



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI IMMUNOASSAY ÖZEL TESTLER TALİMATI

Döngü: 1

Lot: H2018, SKT: 2020-10,  
REF: KBUDÖHORM, Program Kodu: SH  
+2-8°C'de saklanmalıdır



## Kullanım amacı

KBUDEK Immunoassay Özel Testler Eksternal Kalite Kontrol Programı, bu programa katılan her bir laboratuvarın performansını diğer laboratuvarlarla test, yöntem ve cihaz bazında karşılaştırılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

## Gizlilik

KBUDEK, program katılımcılarının gizliliğine büyük önem vermektedir. Her katılımcı sadece kendilerinin ve KBUDEK'in bildiği bir kod ile tanımlanmaktadır. Her bir katılımcıya internet ortamında veri girişi ve incelemesi için laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar kullanıcı kodlarını ve şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

## Testler

**Immunoassay Özel Testler Programına üye iseniz (Immunoassay program üyelerine ücretsizdir):**  
1,25 OH Vitamin D, Estriol, GH, SHBG, Androstenedion, Aldosteron, Serbest testosteron, 17-OH progesteron, Beta-2 Mikroglobulin, IGF-1

## Güvenlik önlemleri ve uyarılar

**UYARI: Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal.**

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarda uygulanan prosedürler bu materyaller için de uygulanmalıdır. Örnekler insan serum havuzları liyofilize edilerek hazırlanmıştır. Üretici firma tarafından donör düzeyinde HIV (HIV 1, HIV 2), Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg) ve Hepatit C Virüs (HCV) antikor testleri yapılmış ve negatif bulunmuştur. Bu testler FDA onaylı yöntem ile çalışılmıştır. Ancak hiçbir yöntem enfeksiyöz ajan yokluğu güvencesini tam veremeyeceğinden bu materyal enfeksiyöz hastalık yayabilecek kapasitede olduğu kabul edilerek işlem görmeli ve buna uygun imha edilmelidir. İstendiği takdirde ürün güvenlik bilgi formları gönderilebilir.

## Örneğin çalışmaya hazırlanması

Immunoassay kontrol örnekleri liyofilizedir. Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **5 ml distile su** ile +15-25 °C'de çözülmeli, kapağı kapatıldıktan sonra en az 30 dakika bekletildikten sonra yavaşça tümünün çözüldüğünden emin olana kadar karıştırılmalıdır. Köpük oluşturmayınız. Çalkalamayınız. **Sulandırmak için enjektör kullanmayınız! Aynı hacimdeki bir otomatik pipeti kullanarak çözmenizi öneririz**

Örnekler hasta örnekleri ile aynı şekilde çalışılmalıdır. Mümkünse laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük süreçler içine alınmalıdır.

**Not: Eksternal Kalite Kontrol Örneklerinin (tekrar sayısı olarak) 1 kez çalışılması önerilir.**

## Saklama koşulları

**Açılmamış örnek:** +2-8 °C'de saklayınız.

**Açılmış örnek:** Çözündükten sonra +2-8 °C'de 7 gün, -20 °C'de (bir kere dondurulduğunda) 4 hafta süre ile saklanabilir. Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

## Testlerin çalışma zamanları

Kutu bir yıl içerisinde sırası ile her ay bir tanesi çalışılmak üzere etiketlenmiş **12 (oniki)** örnek içermektedir. Örneklerin üzerinde hangi aya ait olduğunu gösteren bilgiler mevcuttur. Her bir örnek ait olduğu ay içerisinde arka sayfada belirtilen tarihlerde çalışılmalıdır.

## Sonuçların gönderilmesi

Sonuçlar en geç ilgili ayın son iş gününe kadar, internet yolu ile [www.kbudek.com](http://www.kbudek.com) sitesi üzerinden, sizlere bildirilen laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir. Sitenin kullanımı ile ilgili tüm bilgileri site içerisinde yer alan KULLANIM KILAVUZU bölümünde bulabilirsiniz. Sonuçlarınızı girmeden önce **mutlaka test tanımlarınızı yapıp sonucu rapor ettiğiniz birimleri** doğru olarak seçmeyi unutmayınız.

## Geç gönderilen sonuçlar

Geç gönderilen sonuçlar o aya ait oluşmuş olan ortalama ve standart sapma değerlerini etkilemezler. Zamanında gönderilen sonuçların oluşturmuş olduğu hedef değer ve standart sapmaya göre hesaplamaları yapıp raporları hazırlanır. Raporla sonuçların geç olarak geldiği bilgisi yer alır. Dönem kapandıktan sonra gelen geç sonuçlar için değerlendirme yapılmayacaktır. Geç gönderilen sonuçlar, Dönem Sonu Raporu verilen programlarda yer almazlar.

## Değerlendirme sonuçlarının izlenmesi

Değerlendirme sonuçları takip eden ayın ikinci haftası içerisinde internette yayınlanmaktadır. Her katılımcı laboratuvar, kendi laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifresi ile giriş yaparak sadece kendi sonuçlarını görebilecektir.

## Cihaz veya yöntem değişiklikleri

Programın devam ettiği süre içerisinde katılımcı laboratuvarın kullandığı cihaz, yöntem, birim veya diğer değişiklikler internet sitesi üzerinden güncellenmelidir. Programda değerlendirilen güncel testler ve yöntemler için [www.kbudek.com](http://www.kbudek.com) sitesinde yayınlanmakta olan program talimatına bakınız.

## Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Immunoassay kontrol örnekleri-12 şişe –liyofilize- 5 ml

## Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet  
Distile su



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
**EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**IMMUNOASSAY ÖZEL TESTLER TALİMATI**

Döngü: 1

Lot: H2018, SKT: 2020-10,  
REF: KBUDÖHORM, Program Kodu: SH  
+2-8°C'de saklanmalıdır



**Örneklerin Çalışma Takvimi**

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1.Örnek	24.01.2018	31.01.2018
Şubat	2.Örnek	21.02.2018	28.02.2018
Mart	3.Örnek	21.03.2018	31.03.2018
Nisan	4.Örnek	18.04.2018	30.04.2018
Mayıs	5.Örnek	23.05.2018	31.05.2018
Haziran	6.Örnek	20.06.2018	30.06.2018
Temmuz	7.Örnek	25.07.2018	31.07.2018
Ağustos	8.Örnek	15.08.2018	31.08.2018
Eylül	9.Örnek	19.09.2018	30.09.2018
Ekim	10.Örnek	24.10.2018	31.10.2018
Kasım	11.Örnek	21.11.2018	30.11.2018
Aralık	12.Örnek	19.12.2018	31.12.2018

**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
Ahi Evran Caddesi 42 Maslak No:6 A Kule Kat: 9 D: 7  
Maslak – Sarıyer / İSTANBUL  
TEL:0 212 241 26 53  
FAKS:0 212 241 26 54  
[www.kbud.org.tr](http://www.kbud.org.tr)  
[www.kbudek.com](http://www.kbudek.com)

[info@kbud.org.tr](mailto:info@kbud.org.tr)  
[destek@kbudek.com](mailto:destek@kbudek.com)



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
**EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**IMMUNOASSAY ÖZEL TESTLER TALİMATI**

Döngü: 1

Lot: H2018, SKT: 2020-10,  
REF: KBUDÖHORM, Program Kodu: SH  
+2-8°C'de saklanmalıdır



**Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler**

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
<b>1,25-OH Vitamin D</b>	LC-MS-MS Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Enzimatik İmmunoassay (EIA) Diğer Yöntemler
<b>17-OH Progesteron</b>	GC-MS LC-MS-MS RIA Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Enzimatik İmmunoassay (EIA) Diğer Yöntemler
<b>Aldosteron</b>	PEG/Polimer Çöktürücü ile Sıvı Faz (Radyoaktif) Coated Tube (Radyoaktif) Solid Faz İkinci Antikor (Radyoaktif) Solid Faz İkinci Antikor (Radyoaktif) Diğer Radyoaktif Yöntem
<b>Androstenedion</b>	LC-MS-MS RIA Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Enzimatik İmmunoassay (EIA) Diğer Yöntemler
<b>Beta 2 Mikroglobulin</b>	RIA Nefelometrik, end point Nefelometrik, fixed time,kinetic Nefelometrik, kinetik Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Turbidimetrik Fluorimetrik immunoassay (FIA) Enzimatik immunoassay Diğer yöntemler
<b>Büyüme Hormonu (GH)</b>	RIA Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Enzimatik İmmunoassay (EIA) Diğer Yöntemler
<b>Estriol</b>	HPLC Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Enzimatik İmmunoassay (EIA) Diğer Yöntemler
<b>IGF-1</b>	Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay RIA Enzimatik İmmunoassay (EIA) Diğer Yöntemler
<b>Serbest Testosteron</b>	LC-MS RIA Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoassay Diğer Yöntemler
<b>SHBG</b>	RIA Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Enzimatik İmmunoassay (EIA) Diğer Yöntemler