



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



## KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 12

Lot: B2016/B2017, SKT: 2019-12,

REF: KBUDBIOC

**+2-8°C'de saklanmalıdır**

### Kullanım amacı

KBUDEK Klinik Biyokimya Dış 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

Albumin, Alkalem Fosfataz, ALT, Amilaz, AST, Bilirubin (Total), Bilirubin (Direkt), CK, Demir, Demir Bağlama Kapasitesi, Fosfat (İnorganik), GGT, Glukoz, HDL- kolesterol, Kalsiyum, Klorür, Kolesterol, Kreatinin, Laktat, LDH, Lipaz, Magnezyum, Potasyum, Sodyum, Total Protein, Trigliserid, Üre, Ürik Asid.

### Güvenlik önlemleri ve uyarılar

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

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarıda 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 Yüzeysel Antijeni (HBsAg) ve Hepatit C Virüsü (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

Klinik Biyokimya 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** (ALP testi için 1 saat) 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 çalışmalıdır. 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 saklanmalıdır.  
**Açılmış örnek:** Çözüldükten sonra +15-25°C'de 8 saat, +2-8°C'de 7 gün, -20°C'de (bir kere dondurulduğunda) 30 gün süre ile saklanabilir. (Kısıtlamalara bakınız). Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek

şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

### Kısıtlamalar

- 1- Çözünmüş örnekteki **Alkalem fosfataz** düzeyleri bekleme sırasında artış gösterir. Çözünmüş örneği **ölçüm öncesi 1 saat** +15-25°C'de bekletmeniz önerilir.
- 2- Örnekteki **bilirubin** ışığa karşı duyarlıdır ve karanlıkta saklanması önerilir. Karanlıkta +2-8°C'de 4 gün saklanabilir. +15-25°C'de saklamayınız. Dondurmayınız.

### 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.org** sitesi üzerinden, sizlere bildirilen laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir. Sitenin kullanımını 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 olmuş olan ortalama ve standart sapma değerlerini etkilemezler. Zamanında gönderilen sonuçların oluşturmuş olduğu hedef değer ve standart sapmaya göre hesaplamaları yapıp raporları hazırlanır. Raporda 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.

### Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Klinik Biyokimya Kontrol örnekleri-12 şişe -liyofilize- 5 ml

### Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



## KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 12

Lot: B2016/B2017, SKT: 2019-12,

REF: KBUDBIOC

+2-8°C'de saklanmalıdır

### Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1.Örnek	17.01.2017	31.01.2017
Şubat	2.Örnek	21.02.2017	28.02.2017
Mart	3.Örnek	21.03.2017	31.03.2017
Nisan	4.Örnek	18.04.2017	30.04.2017
Mayıs	5.Örnek	16.05.2017	31.05.2017
Haziran	6.Örnek	20.06.2017	30.06.2017
Temmuz	7.Örnek	18.07.2017	31.07.2017
Ağustos	8.Örnek	15.08.2017	31.08.2017
Eylül	9.Örnek	19.09.2017	30.09.2017
Ekim	10.Örnek	17.10.2017	31.10.2017
Kasım	11.Örnek	21.11.2017	30.11.2017
Aralık	12.Örnek	19.12.2017	31.12.2017

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.org](http://www.kbudek.org)

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



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



## KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 12

Lot: B2016/B2017, SKT: 2019-12,

REF: KBUDBIOC

**+2-8°C'de saklanmalıdır**

Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
<b>Alanin Aminotransferaz</b>	Diğer Yöntemler (P5P ilaveli) (P5P ilavesiz) Enzimatik Kolorimetrik
<b>Albumin</b>	Diğer Yöntemler Immuno Nefelometrik Bromcresol Green (BCG) Bromcresol Purple (BCP) Immuno Turbidimetrik
<b>Alkalen Fosfataz</b>	Diğer Yöntemler Aminomethylpropanol Buffer, AMP Diethanolamine Buffer, DEA
<b>Amilaz</b>	Diğer Yöntemler Maltotetraose Substrate Blocked Maltoheptaoside (G7 PNP, Blocked) p-Nitrophenyl Linked Substrates (PNP-G3, PNP-ma Amylopectin, Kolorimetrik CNP Maltoheptaoside CNP Triose - CNPG3
<b>Aspartat Aminotransferaz</b>	Diğer Yöntemler UV (P5P ilaveli) UV (P5P ilavesiz) Enzimatik Kolorimetrik
<b>Demir</b>	Diğer Yöntemler Kolorimetrik
<b>Direkt Bilirubin</b>	Diğer Yöntemler Vanadat Oksidasyon Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Diazotizasyon
<b>Fosfor</b>	Diğer Yöntemler Phosphomolybdate Formation / UV
<b>Gama-Glutamiltransferaz</b>	Diğer Yöntemler Gama-Glutamyl-4-nitroanilide Substrate Gama-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide Substrat
<b>Glukoz</b>	Diğer Yöntemler Glucose Oxidase Hexokinase Glucose Dehydrogenase
<b>HDL Kolesterol</b>	Diğer Yöntemler Phosphotungstate/Magnesium Direkt Ölçüm Immun Inhibasyon Direkt Ölçüm Polymer Polyanion Direkt Ölçüm PEG Dextran Sülfat
<b>Kalsiyum</b>	Diğer Yöntemler Ion Selective Elektrod Arsenazo Yöntemi Cresolphthalein Complexone Methylthymol Blue NM-BAPTA



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



## KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 12

Lot: B2016/B2017, SKT: 2019-12,

REF: KBUDBIOC

+2-8°C'de saklanmalıdır

<b>Klor</b>	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE) Mercuric Thiocyanate / Ferric Ion
<b>Kreatin Kinaz</b>	Diğer Yöntemler CK-NAC Substrat
<b>Kreatinin</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik Alkalın Pikrat Kinetik Alkalın Pikrat Kinetik IFCC-IDMS Standardize Enzimatik IFCC-IDMS standardize
<b>Laktat</b>	Diğer Yöntemler Elektrot Enzimatik / Pyruvate -> Laktad
<b>Laktat Dehidrogenaz</b>	Diğer Yöntemler Pyruvate -> Lactate (DGKC) Lactate -> Pyruvate (IFCC)
<b>Lipaz</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik
<b>Magnezyum</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik Arsenazo Yöntemi Methylthymol Blue Calmagite Xylidyl Blue Chlorophosphanazo III Formazan dye
<b>Potasyum</b>	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE)
<b>Sodyum</b>	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE)
<b>Total Bilirubin</b>	Diğer Yöntemler Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Sulfonilik Asit (Caffe.-Benzoate, Jendrassik Gr Sulfonilik Asit (Dimethyl Sulphoxide/Diğer Acc Sulfonilik Asit (Surfactant Acce., Evelyn Mallo Dichloroaniline (DCA) Diazonium Ion (2-5 Diclchlorophenyl=DPD/NBD vd) Vanadat Oksidasyon
<b>Total Demir Bağlama Kapasitesi</b>	Diğer Yöntemler TIBC
<b>Total Kolesterol</b>	Diğer Yöntemler Cholesterol Oxidase
<b>Total Protein</b>	Diğer Yöntemler End Point (Biuret reaksiyonu) Kinetik (Biuret reaksiyonu)
<b>Trigliserid</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik Enzimatik Kolorimetrik (Gliserol düzeltmeli)
<b>Üre</b>	Diğer Yöntemler Urease, Kolorimetrik Urease. UV
<b>Ürik Asid</b>	Diğer Yöntemler Uricase Kolorimetrik Uricase UV