



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI IMMUNOASSAY TALİMATI



Döngü: 12
Lot: H2016/H2017, SKT: 2018-12,
REF: KBUDHORM
+2-8°C'de saklanmalıdır

Kullanım amacı

KBUDEK Immunoassay 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

Immunoassay programına üye iseniz:

Estradiol, Ferritin, Folik asit, FSH, HCG, IgE, İnsülin, Kortizol, LH, Progesteron, Prolaktin, Serbest T3, Serbest T4, Total T3, Total T4, TSH, Testosteron, Vitamin B12, 25-OH Vitamin D

İlaç düzeyleri programına üye iseniz (Immunoassay program üyelerine ücretsizdir):

Digoksin, Fenitoin, Fenobarbital, Karbamazepin, Lityum, Salisilat, Teofilin, Valproik asit, Vankomisin

Tümör belirteçleri programına üye iseniz:

AFP, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, PSA (total), Serbest PSA.

Güvenlik önlemleri ve uyarılar

UYARI: Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal.

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarında 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 **3 ml distile su** ile +15-25 °C'de çözülmesi, 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.org** 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.

Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Immunoassay kontrol örnekleri-12 şişe –liyofilize- 3 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
IMMUNOASSAY TALİMATI



Döngü: 12
Lot: H2016/H2017, SKT: 2018-12,
REF: KBUDHORM
+2-8°C'de saklanmalıdır

Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1.Örnek	18.01.2017	31.01.2017
Şubat	2.Örnek	22.02.2017	28.02.2017
Mart	3.Örnek	22.03.2017	31.03.2017
Nisan	4.Örnek	19.04.2017	30.04.2017
Mayıs	5.Örnek	17.05.2017	31.05.2017
Haziran	6.Örnek	21.06.2017	30.06.2017
Temmuz	7.Örnek	19.07.2017	31.07.2017
Ağustos	8.Örnek	16.08.2017	31.08.2017
Eylül	9.Örnek	20.09.2017	30.09.2017
Ekim	10.Örnek	18.10.2017	31.10.2017
Kasım	11.Örnek	22.11.2017	30.11.2017
Aralık	12.Örnek	20.12.2017	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
www.kbudek.org

info@kbud.org.tr
destek@kbudek.org



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
İMMUNOASSAY TALİMATI



Döngü: 12
Lot: H2016/H2017, SKT: 2018-12,
REF: KBUDHORM
+2-8°C'de saklanmalıdır

Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Estradiol (E2)	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
Ferritin	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Turbidimetrik
Folat	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
Folikül Stimülasyon Hormonu (FSH)	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
Human Koryonik Gonadotropin(hCG)	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
İmmünooglobulin E (IgE)	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Turbidimetrik
İnsulin	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
Kortizol	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
Luteinizasyon Hormonu (LH)	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
Progesteron	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
İMMUNOASSAY TALİMATI



Döngü: 12
Lot: H2016/H2017, SKT: 2018-12,
REF: KBUDHORM
+2-8°C'de saklanmalıdır

Prolaktin	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
PTH, Intact	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay RIA Turbidimetrik
Serbest T3	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Coated Tube (Radyoaktif)
Serbest T4	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Turbidimetrik
Testosteron	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
Tiroid Stimulan Hormon (TSH)	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
Total T3	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
Total T4	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
Vitamin B12	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoasay (FIA)
25-OH Vitamin D	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Enzimatik İmmunoassay (EIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Fluorimetrik İmmunoassay (FIA)



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
IMMUNOASSAY TALİMATI



Döngü: 12
Lot: H2016/H2017, SKT: 2018-12,
REF: KBUDHORM
+2-8°C'de saklanmalıdır

Anti Tiroglobulin	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay RIA Turbidimetrik
Anti TPO	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay RIA Turbidimetrik
C-peptit	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Nefelometrik RIA
DHEA-SO4	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay RIA Turbidimetrik