



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 5

Lot: KP2017, SKT: 2020-11, REF: KBUDCARD
+2-8°C'de saklanmalıdır



Kullanım amacı

KBUDEK Kardiyak Panel 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

BNP, CK, CK-MB (aktivite), CK-MB (kütle), Digoksin, Homosistein, hsCRP, Myoglobin, Troponin I, Troponin T

Güvenlik önlemleri ve uyarılar

UYARI: Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal.

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarı 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

Kardiyak Panel kontrol örnekleri liyofilizedir.

Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **2 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 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 saklayınız.

Açılmış örnek: Çözüldükten sonra +2-8 °C'de 5 gün, -20 °C'de (bir kere dondurulduğunda) 4 hafta süre ile saklanabilir. İstisna olarak Troponin I -20 °C'de (bir kere dondurulduğunda) 2 hafta süre ile saklanabilir.

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışmalıdır. 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:

Kardiyak Panel kontrol örnekleri-12 şişe -liyofilize- 2 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 5

Lot: KP2017, SKT: 2020-11, REF: KBUDCARD
+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
www.kbudek.org

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



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 5

Lot: KP2017, SKT: 2020-11, REF: KBUDCARD
+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
BNP	Diğer Yöntem Abbott Architect Abbott AxSYM bioMerieux Vidas Biosystems Maplab Plus Lifesign DxPress Reader Mitsubishi Pathfast Radiometer AQT90 Flex Roche Cardiac Reader Roche h232 Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Siemens ADVIA Centaur Siemens/Dade Stratus Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Siemens/DPC Immulite 1000 Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/Dade Opus Siemens/Dade Dimension Vista/ExL LOCI Vitros 3600/5600/ECi
CK-MB (Aktivite)	Diğer Yöntemler İmmunolojik İnhibasyon İmmunolojik İnhibasyon serum start İmmunolojik İnhibasyon substrat start Ortho Vitros MicroSlide Sistemler Vitros DT60/DT60 II/DTSC II
CK-MB (mass)	Diğer Yöntem Abbott Architect Abbott AxSYM Abbott IMx Abbott i-STAT Beckman Coulter Access, DxI bioMerieux Vidas Biosite Triage Meter Plus Diasorin Liaison I-Chroma Mitsubishi Pathfast Radiometer AQT90 Flex Randox Evidence/Investigator Response Biomedical Ramp Roche Cardiac Reader Roche h232 Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Siemens ADVIA Centaur Siemens/Bayer ACS 180 Siemens/Bayer Immuno 1 Siemens/Dade Dimension Vista/ExL LOCI Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/Dade Opus Siemens/Dade Stratus Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Siemens/DPC Immulite 1000 Tosoh Vitros 3600/5600/ECi



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 5

Lot: KP2017, SKT: 2020-11, REF: KBUDCARD
+2-8°C'de saklanmalıdır



Digoksin	<p>Diğer Yöntem Abbott Aeroset C4000/C8000/C16000 Abbott IMx Abbott AxSYM Abbott TDx/TDx FLx Beckman Coulter Access, DxI Beckman CX/LX/DX bioMerieux Vidas RIA Roche Integra Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Siemens Advia 1200/1650/1800/2400 Siemens Advia Centaur Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Siemens/DPC Immulite 1000 Siemens/Bayer ACS 180 Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Vitros</p>
Homosistein	<p>Diğer Yöntem Abbott Architect Abbott AxSYM Abbott IMx Beckman CX/LX/DX Beckman Image Beckman AU400/600/640/2700/5400 Roche Integra Siemens Advia Centaur Siemens/Dade Nephelometre Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Response Biomedical Ramp Roche/Hitachi Cobas c311/c501</p>
hs CRP	<p>Diğer Yöntem Abbott Aeroset C4000/C8000/C16000 Beckman AU serisi Beckman ICS/Array Beckman Image Erba XL 400/XL 600/XL 1000 serisi KONELAB 20İ/30İ/60İ Mindray/Mindray Perfect Plus Mitsubishi Pathfast Prestige 24i Radiometer AQT90 Flex Roche/Hitachi Cobas c311/c501 Roche Integra Roche Modular/900 serisi Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Siemens/Bayer ACS 180 Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/Dade Nephelometre Siemens Advia 1200/1650/1800/2400 Toshiba Accute Vitros Vitros (IFCC Cal.) Vitros (Non IFCC Cal.)</p>
Kreatin Kinaz	<p>Diğer Yöntemler CK-NAC Substrat</p>



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 5

Lot: KP2017, SKT: 2020-11, REF: KBUDCARD
+2-8°C'de saklanmalıdır



Myoglobin	<p>Diğer Yöntem Abbott Architect Abbott AxSYM Beckman Coulter Access, DxI Biosite Triage Meter Plus bioMerieux Vidas Diasorin Liaison Radiometer AQT90 Flex Randox Daytona / Imola Randox Evidence/Investigator Roche Cardiac Reader Roche h232 Roche/Hitachi Cobas c311/c501 Roche Integra Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Siemens ADVIA Centaur Siemens/Dade Dimension Vista/ExL LOCI Siemens/Dade Opus Siemens/Dade Nephelometre Siemens/Dade Stratus Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Siemens/DPC Immulite 1000 Tosoh</p>
NT-Pro-BNP	<p>Diğer Yöntem Abbott AxSYM bioMerieux Vidas Biosystems Maplab Plus Lifesign DxPress Reader Mitsubishi Pathfast Radiometer AQT90 Flex Roche Cardiac Reader Roche h232 Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Siemens ADVIA Centaur Siemens/Dade Stratus Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Siemens/DPC Immulite 1000 Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/Dade Opus Siemens/Dade Dimension Vista/ExL LOCI Vitros 3600/5600/ECi</p>



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 5

Lot: KP2017, SKT: 2020-11, REF: KBUDCARD
+2-8°C'de saklanmalıdır



Troponin I	<p>Diğer Yöntem Abbott Architect Abbott AxSYM Abbott i-STAT Biosite Triage Meter Plus bioMerieux Vidas Beckman Coulter Access, DxI Diasorin Liaison I-Chroma Innotrac Aio Mitsubishi Pathfast Nanosphere VeriSens hs-cTnI Radiometer AQT90 Flex Randox Evidence/Investigator Response Biomedical Ramp Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Siemens Advia Centaur Siemens/Bayer ACS 180 Siemens/Bayer Immuno 1 Siemens/Dade Stratus Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/Dade Dimension Vista/ExL LOCI Siemens/Dade Opus Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Siemens/DPC Immulite 1000 Singulex hs-cTnI Tosoh Vitros 3600/5600/ECi</p>
Troponin T	<p>Diğer Yöntem Radiometer AQT90 Flex Roche Cardiac Reader Roche cobas Troponin T kit Roche cobas Troponin T hs kit Roche h232 Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Siemens/Bayer ACS 180</p>