



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI KOAGÜLASYON TALİMATI



Döngü: 10

Lot: K2017, SKT: 2018-04, REF: KBUDCOAG

+2-8°C'de saklanmalıdır

Kullanım amacı

KBUDEK Koagülasyon 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

PT/INR, aPTT, Fibrinojen, D-Dimer.

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 Yüzey Antijeni (HBsAg) ve Hepatit C Virüs (HCV) antikoru 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

Koagülasyon kontrol örnekleri liyofilizedir.

Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen 2 şişe, tam **1 ml distile su** ile +15-25 °C'de çözülmeli, kapakları 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: +2-8 °C' de 24 saat saklanabilir.

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

Testlerin çalışma zamanları

Kutu sırası ile **her üç ayda bir, iki düzey** çalışılmak üzere etiketlenmiş **8 (sekiz)** örnek içermektedir. Örneklerin üzerinde o aya ait olduğunu gösteren bilgiler görülmektedir. Her iki düzey 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:

Koagülasyon kontrol örnekleri- 8 şişe – 1 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
KOAGÜLASYON TALİMATI**



Döngü: 10
Lot: K2017, SKT: 2018-04, REF: KBUDCOAG
+2-8°C'de saklanmalıdır

Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	1A ve 1B Örnekleri	24.02.2017	28.02.2017
Mayıs	2A ve 2B Örnekleri	22.05.2017	31.05.2017
Ağustos	3A ve 3B Örnekleri	18.08.2017	31.08.2017
Kasım	4A ve 4B Örnekleri	24.11.2017	30.11.2017

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 KOAGÜLASYON TALİMATI



Döngü: 10

Lot: K2017, SKT: 2018-04, REF: KBUDCOAG
+2-8°C'de saklanmalıdır

Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER	
APTT	Diğer Yöntem / Kit Actin (Siemens / Dade Behring) Alexin (Trinity Biotech) APTT EA (MTI) APTT EA (RAYTO) APTT EA (Trinity Biotech) APTT EA Liquid (LONG ISLAND) APTT Ellagic APTT Ellagic Acid (Biobak) APTT Ellagic Acid (Coulter) APTT Ellagic Acid (Steelllex) APTT Ellagic Acid (Vacuplus) APTT Ellagic (MTI) APTT H (MTI) APTT S (MTI) APTT-SP APTT Synthasil	APTT (Pacific Hemostasis) APTT (RAYTO) APTT-XL BIO-CK Cephascreen (STAGO) CK Prest - 2 (STAGO) CK Prest - 5 (STAGO) DG-APTT Dia APTT Liquid Hypen Cephens5 Liquicelin-E MDA Platelin LS (Trinity Biotech) Pathromtin (Siemens / Dade Behring) QuikCoag APTT Siron LS Triniclot APTT HS Triniclot APTT S
D-Dimer	Diğer Yöntem / Kit Abbott Architect Quantia D-Dimer Alere Biosite Triage D-Dimer Beckman AU D-Dimer Bio-Ksel D-Dimer Biobak Immunoturbidimetrik D-Dimer Biomérieux Vidas Exclusion II Boditech i-CHROMA D-Dimer Dimer (LONG ISLAND) Diagnostic Grifols Latex D-Dimer Diagon D-Dimer DiaSys D-Dimer FS Helena Auto-Blue D-Dimer HemosIL D-Dimer HemosIL D-Dimer AcuStar HemosIL D-Dimer 500 HemosIL D-Dimer HS HemosIL D-Dimer HS 500 MediRox D-Dimer Mitsubishi Pathfast D-Dimer Nordic Red	Nycocard D-Dimer Radiometer AQT90 Flex D-Dimer Roche Cardiac Reader D-Dimer Roche Cobas D-DI Roche Cobas D-DI 2 Roche Cobas h232 D-Dimer Roche Hitachi/Modular Roche Integra D-DI Roche Integra D-DI 2 Scalvo Auto D-Dimer Sekisui Nanopia D-Dimer Siemens/Dade Stratus CS Siemens D-Dimer Plus Siemens Immulite 1000 Turbo D-Dimer Siemens Immulite 2000 D-Dimer Siemens Innovance D-Dimer Stago Sta Liatest D-DI Tcoag TriniLIA D-Dimer Thermo Scientific D-Dimer Tokra Medikal D-Dimer
Fibrinogen	Diğer Yöntem / Kit Amax Fibrinogen (Trinity Biotech) BIO-PT BIO-FIBRI Bovine Thrombin-Clauss D-DIM (MTI) DG-FIB L Human Fibri Prest 2 (STAGO) Fibrinogen - Clauss Fibrinogen (M.T.I.) Fibroquant (Tulip)	Fibrinogen - Clauss(Vacuplus) Fibrino (MTI) Fibrinogen liquid (LONG ISLAND) Fibrinogen (RAYTO) MDA Fibrinogen Assay (Trinity Biotech) MDA Fibrinogen Multifibrin-u (Siemens / Dade Behring) STA Fibrinogen 2 (STAGO) Triniclot Fibrinogen (Trinity Biotech) Trombin (Siemens / Dade Behring) Thromborel S (Siemens / Dade Behring)



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
KOAGÜLASYON TALİMATI



Döngü: 10
Lot: K2017, SKT: 2018-04, REF: KBUDCOAG
+2-8°C'de saklanmalıdır

INR	<p>Diğer Yöntem / Kit Alexin HS (Trinity Biotech) BIO-PT DG-PT Dia PT Liquid Dia PTR Liq Hypen Thrombopen MTI PT with Calcium (Tokra Medikal) Neoplastin CI 5 (STAGO) Neoplastin CI+ 5 (STAGO) Pt-Fib HS (Coluter) PT INR (Steellex) PT INR (Vacuplus) PT ThromboPlast (MTI) PT ThromboPlast HR (MTI) QuikCoag PT Recombiplastin</p>	<p>Simplastin (Triniclot PT) Excel (Trinity Biot Simplastin (Triniclot PT) Excel-S (Trinity Bi Simplastin (Triniclot PT) HTF (Trinity Biotec) STA Neoplastin CI 5 (STAGO) STA Neoplastin CI+ 5 (STAGO) Technoplastin HİS Thromborel S (Siemens / Dade Behring) Thrombomax with Calcium Thromboplastin - DS Uniplastin Thromboplastin with Calcium Pt INR (LONG İSLAND) PtR INR liquid (LONG ISLAND) Pt INR (RAYTO) PtR INR liquid (RAYTO)</p>
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------