



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI



Döngü: 8  
Lot: A2016/A2017, SKT: 2017-5/2018-01,  
REF: KBUDACRF  
+2-8°C'de saklanmalıdır

## Kullanım amacı

KBUDEK Spesifik Proteinler 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

Antistreptolizin O (ASO), C-Reaktif Protein (CRP), Romatoid Faktör (RF)

## 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. Üretici firma tarafından donör düzeyinde HIV (HIV 1, HIV 2), Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg) ve Hepatit C Virüs (HCV) antikor testi 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

Spesifik Proteinler kontrol örnekleri kullanıma hazırdır. 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 30 gün saklanabilir.

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır.

## Testlerin çalışma zamanları

Kutu **bir yıl içerisinde sırası ile iki ayda bir** çalışılmak üzere etiketlenmiş **6 (altı)** adet örnek içermektedir. Örneklerin üzerinde hangi aya ait olduğunu gösteren bilgiler mevcuttur. Her bir örnek ait olduğu ay içerisinde arka sayfada belirtilen tarihlere çalışılmalıdır.

## Sonuçların gönderilmesi

Sonuçlar en geç ilgili ayın son iş gününe kadar, internet yolu ile [www.kbudek.org](http://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:

Spesifik Proteinler kontrol örnekleri - 6 şişe - 1 ml kullanıma hazır



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
**EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI**

Döngü: 8  
Lot: A2016/A2017, SKT: 2017-5/2018-01,  
REF: KBUDACRF  
+2-8°C'de saklanmalıdır



**Örneklerin Çalışma Takvimi**

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	1. Örnek	24.02.2017	28.02.2017
Nisan	2. Örnek	21.04.2017	30.04.2017
Haziran	3. Örnek	23.06.2017	30.06.2017
Ağustos	4. Örnek	18.08.2017	31.08.2017
Ekim	5. Örnek	20.10.2017	31.10.2017
Aralık	6. Örnek	22.12.2017	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**  
**SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI**

Döngü: 8  
Lot: A2016/A2017, SKT: 2017-5/2018-01,  
REF: KBUDACRF  
+2-8°C'de saklanmalıdır



**Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler**

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
<b>Antistreptolysin O (ASO)</b>	Diğer Yöntemler Turbidimetrik Nefelometrik
<b>C-Reactive Protein (CRP)</b>	Diğer Yöntemler Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Turbidimetrik Nefelometrik
<b>Romatoid Faktör (RF)</b>	Diğer Yöntemler Turbidimetrik Nefelometrik
<b>C3</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektroferez (IFE) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
<b>C4</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektroferez (IFE) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
<b>İmmunoglobulin A (Ig A)</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektroferez (IFE) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
**EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI**



Döngü: 8

Lot: A2016/A2017, SKT: 2017-5/2018-01,  
REF: KBUDACRF

+2-8°C'de saklanmalıdır

<b>İmmunoglobulin G (Ig G)</b>	<b>Diğer Yöntemler</b> Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektroferez (IFE) Kapiller Elektroferez Lüminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
<b>İmmunoglobulin M (Ig M)</b>	<b>Diğer Yöntemler</b> Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektroferez (IFE) Kapiller Elektroferez Lüminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik