

LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI
BİYOKİMYA PROGRAMI
NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI

1- **Kullanım Amacı :**

Rutin Biyokimya testlerini içeren LabPT Biyokimya Dış Kalite Kontrol Programının amacı, test sonuçlarınızın tarafsız ve uluslararası istatistiksel analiz standartlarına en uygun şekilde işlenerek, kullandığınız yöntem ve cihaz marka/modeline göre karşılaştırabileceğiniz konsensüs değer ve standart sapmayı hesaplayarak, bu değerler üzerinden laboratuvarınızın performansının en doğru bir şekilde belirlenmesini sağlamaktır.

Biyokimya programına özel olarak, **CLSI C37A kılavuzuna göre taze insan serum havuzlarından** hazırlanan ve porsiyonlanan iki farklı seviye numune ile yöntem ve cihaz marka/modelinizin her iki seviye sonuçlarının birarada görsel olarak sunulması ve laboratuvar biasının hızla değerlendirilebilmesine yardımcı olması amaçlanır.

2- **Numune Türü, Miktarı, Saklama Koşulları ve Stabilitesi:**

Taze insan serum havuzlarından elde edilen iki farklı seviye numune; Glukoz dışı parametreler için 2'şer mL + Glukoz testine özel 1'er mL olmak üzere her programda toplam 4 adet serum numunesi gönderilir.

Numuneler laboratuvara ulaştıktan sonra buzdolabında (2-8°C'de) dondurmada muhafaza edilmelidir. Stabilité Süresi, çalışma takviminde "Önerilen Çalışma Tarih Aralığı" olarak belirtilmiştir.

Numunelerin stabilite ve homojenite çalışmaları yapılmıştır.

3- **Cihaz ve Yöntem Seçimi :**

Sonuçların değerlendirilmesi ve laboratuvarların gruplanması açısından büyük önem taşıdığından, özellikle cihaz marka/model, yöntem, kit ve referans aralık tanımlamaları yapılmalıdır. Ayrıca programın web sitesinden, daha önce girilmiş olan her türlü bilgi **sonuç girişleri öncesinde** gözden geçirilmeli ve meydana gelen değişiklikler güncel olarak tanımlanmalıdır. Test metodları bu dokümanın 4/4 sayfasında verilmiştir.

Program kapsamında elde edilen sonuçların değerlendirilmesi ve yorumlanması sırasında yararlı olabileceği düşünüldüğünden, katılımcı laboratuvarların analiz sonuçlarıyla birlikte, raporlarında kullandıkları referans aralıkları da belirtmeleri istenmektedir. Referans aralıklar **40 yaşındaki erkekler** için verilmelidir.

4- **Testlerin Çalışılması :**

Çalışma öncesinde numuneler, 30 dakika oda sıcaklığında bekletilmeli ve çalkalamadan, köpürtmeden, nazıkçe alt-üst edilerek tamamen homojen hale gelmesini sağlanmalıdır. *Homojen hale gelen numuneler, 4000 rpm'de 5 dakika santrifüj edildikten sonra çalışmaya alınmalıdır.* Kalite kontrol programından arzu edilen yararların temin edilebilmesi için, numuneler laboratuvara gelen herhangi bir hasta numunesi yapılmamalıdır.

gibi çalışılmalı, analitik işlemler açısından hiçbir farklılık

5- **Güvenlik Önlemleri ve Uyarılar :**

Yöntemler arasındaki farkı en aza indirmek ve olası dilüsyon hatalarını engellemek amacıyla numuneler liyofilizasyon işlemine tabi tutulmamıştır. Numuneler gönderim öncesi enfeksiyöz viral etkenler yönünden serolojik incelemeye tabi tutulmuş olsalar da, biyolojik kökenli bütün numuneler gibi, bu numunelerin de tüm enfeksiyon etkenleri açısından risk taşıdığı dikkate alınarak, gereken titizlik gösterilmelidir. Çalışma süresi dolan numuneler, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" kapsamında bertaraf edilmelidir.

6- **Sonuçların Gönderilmesi :**

Program kapsamındaki testler ve birimleri içeren sonuç listesi 2. sayfada yer almaktadır. Sonuçların listede verilen birimler esas alınarak sisteme girilmesi gerekmektedir.

Veri girişleri www.labpt.com.tr adresinden katılımcıya ait Laboratuvar kodu, kullanıcı adı ve şifre ile "Sonuç Girişi" alanından, ilgili program adı ve test adı seçilerek yapılır.

Not : Son sonuç girişi tarihinden itibaren sisteme sonuç girişi yapılamayacaktır. Son giriş tarihine kadar sonuçlarınızı revize edebilirsiniz. Girilen sonuçların PDF çıktısını alabilirsiniz. Program takvimi bu dokümanın 3/4 sayfasında verilmiştir.

7- **Dönem Sonu Değerlendirmesi :**

Labpt Kalite Kontrol Programlarında katılımcı performans değerlendirilmesi programın düzenlendiği ayın son haftası içinde yapılmaktadır. Değerlendirme raporları, takip eden ayın 3. günü online olarak yayınlanır. Raporlara, www.labpt.com.tr adresinden laboratuvar kodu, kullanıcı adı ve şifre kullanarak erişilir. Dönem sonu değerlendirme raporları sistemden pdf formatında alınabilmektedir. Raporların değerlendirilmesinde kılavuz olarak Bireysel Performans Değerlendirme Raporu – Açıklamalı Anlatım dokümanından bilgi alınabilmektedir.

8- **Gizlilik :**

Labpt Kalite Kontrol programı, katılımcılara ait bilgilerin gizliliğine büyük önem vermektedir. Katılımcı laboratuvarlar kayıt esnasında oluşturulan ve sadece kendilerinin ve program organizasyonunda görevli personelin bildiği bir Laboratuvar Kodu ile tanımlanır. Katılımcılar, veri-sonuç girişi ve rapor görüntüleme için üyelik aktivasyonu sonrası kendilerine mail ile gönderilen laboratuvar kodu ve kendisi tarafından değiştirilebilen kullanıcı adı ve şifre bilgilerini kullanır. Bu bilgiler sadece kayıt sırasında katılımcı tarafından belirlenen kurum temsilcisine ait mail adresine gönderilir. Kullanıcı adı ve şifre gibi kurum temsilcisine ait bilgiler, bilgi güvenliğinin sağlanması amacı ile telefonla ve kayıt sırasında verilen e-mail adresi dışındaki adreslere verilmez ve gönderilmez. Bu bilgilerin güncel tutulması katılımcı laboratuvarın sorumluluğundadır.

9- Testler ;

BİYOKİMYA (B-22) SONUÇ KAYIT LİSTESİ

TEST PARAMETRESİ	BİRİMİ	SONUÇ	
		B-22-...-01	B-22-...-02
HDL-KOLESTEROL	mg/dL		
KALSİYUM	mg/dL		
TOTAL KOLESTEROL	mg/dL		
KREATİNİN	mg/dL		
ALBUMİN	g/L		
ALKALEN FOSFATAZ	U/L		
BİLİRUBİN (TOTAL)	mg/dL		
FOSFOR	mg/dL		
GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)	U/L		
PROTEİN (TOTAL)	g/L		
SGOT (AST)	U/L		
SGPT (ALT)	U/L		
TRİGLİSERİT	mg/dL		
ÜRE	Üre = BUN * 2.14 mg/dL		
ÜRİK ASİT	mg/dL		
DEMİR	µg/dL		
DEMİR BAĞLAMA (TOTAL)	µg/dL		
SODYUM	mEq/L		
POTASYUM	mEq/L		
KLOR	mEq/L		
LDH	U/L		
DİREK BİLİRUBİN	mg/dL		
KREATİN KİNAZ	U/L		
AMİLAZ	U/L		
MAGNEZYUM	mg/dL		
LDL-KOLESTEROL(Direkt Ölçüm)	mg/dL		
TEST PARAMETRESİ	BİRİMİ	SONUÇ	
		B(glukoz)-22-...-01	B(glukoz)-22-...-02
GLUKOZ	mg/dL		

Web sayfası üzerinden veri girişinde sistem virgülden sonra 2 rakam girişine izin vermektedir. Bu form, internetten veri girişi sırasında size kolaylık sağlaması için düzenlenmiştir. Lütfen bu formu muhafaza ediniz. Bize geri faksamayınız, göndermeyiniz.

10- Testlerin Çalışma Takvimi :

Bir yıl 6 dönemden oluşmaktadır. Şubat, Nisan, Haziran, Ağustos, Ekim, Aralık aylarını kapsayan dönemlerde 2 seviye numune gönderimi yapılmaktadır. Gönderilen numuneler, ilgili olduğu dönemi belirtecek şekilde numaralandırılmıştır.

2022 Labpt Dış Kalite Kontrol Biyokimya Programı Çalışma Takvimi				
Çalışma Ayları	Numune Dönem Kodu	Gönderim Tarihi	Önerilen Çalışma Tarih Aralığı	Sonuç Giriş Son Tarihi
Şubat	B-22-02-01 B-22-02-02	07-08 Şubat 2022	08-15 Şubat 2022	18 Şubat 2022
Nisan	B-22-04-01 B-22-04-02	04-05 Nisan 2022	05-12 Nisan 2022	15 Nisan 2022
Haziran	B-22-06-01 B-22-06-02	06-07 Haziran 2022	07-14 Haziran 2022	17 Haziran 2022
Ağustos	B-22-08-01 B-22-08-02	08-09 Ağustos 2022	09-16 Ağustos 2022	19 Ağustos 2022
Ekim	B-22-10-01 B-22-10-02	10-11 Ekim 2022	11-18 Ekim 2022	21 Ekim 2022
Aralık	B-22-12-01 B-22-12-02	05-06 Aralık 2022	06-13 Aralık 2022	16 Aralık 2022

Önemli: Son sonuç giriş tarihinin kaçırılması durumunda sonuç girişi yapılamamaktadır. Lütfen KIRMIZI ile yazan tarihleri not ediniz veya bu dokümanın Çalışma Takvimi bilgilerini içeren sayfasının çıktısını alarak kolay erişebileceğiniz bir alanda bulundurunuz.

- Sonuç girişi için son tarihin kaçırılması durumunda “Geç rapor” uygulamamız bulunmamaktadır.
- Numune gönderiminin yapıldığı gün SMS ve e-posta ile bilgilendirme yapılır. Sistemimizde iletişim bilgilerinizin güncel tutulmasını önemle rica ederiz.
- Numunelerin gönderim tarihinden sonra (en geç 72 saat) elinize ulaşmaması durumunda kurumumuzla iletişime geçmeniz halinde yeni numune gönderimi yapılır.

LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI

BİYOKİMYA PROGRAMI

NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI

11. Test Metodları

TEST ADI	METODLAR
HDL-KOLESTEROL	Dekstran sülfat/Mg Çöktürmeli Fosfotungstat/Mg Çöktürmeli Heparin/Çöktürmeli Nonimmünolojik Direkt Polietilenglikol Çöktürmeli İmmünolojik Direkt
KALSİYUM	NM-BAPTA Arsenozo III O Fitalaldehit Fotometrik O Cresolphthalein Komplekson(CPC)
TOTAL KOLESTEROL	Kolesterol oksidaz; Fotometrik Kolesterol oksidaz; Reflektans
KREATİNİN	Dinitrobenzoik asit; Reflektans Alkali Pikrat, Deproteinizasyonsuz Alkali Pikrat, Deproteinizasyon ile Enzimatik/ H2O2/Kromojen;Reflektans Enzimatik UV IDMS Uyumlu Jaffe Rate Blanked Jaffe Rate Blanked/Compansated Kreatinin PAP
ALBÜMİN	Bromkrezol yeşili (BCG);Fotometrik Bromkrezol yeşili (BCG); Reflektans Bromkrezol moru (BCP); Fotometrik İmmünokimyasal metod; Nefelometrik İmmünokimyasal metod; Turbidimetrik
ALKALEN FOSFATAZ	Aminometilpropanol(AMP) Tampon;IFCC Uyumlu Fotometrik Aminometilpropanol(AMP) Tampon; diğer Fotometrik Aminometilpropanol(AMP) Tampon; reflektans Dietanolamin (DEA) Tampon; Fotometrik -N-Metil-D glukamin (MEG) Tampon; Fotometrik
BİLİRUBİN (TOTAL)	DPD Diazonyum İyon Diphyline Diazonyum Tuzu Evelyn Malloy Jedrassik Grof Vanadat Oxidation
GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)	Gama glutamil p-nitroanilid Gama glutamil- karboksi nitroanilid
PROTEİN (TOTAL)	Biüre yöntemi, endpoint Biüre yöntemi, kinetik Biüre yöntemi, reflektans Refraktometri
SGOT (AST)	Fosfat (Tampon DGKC) Kolorimetrik Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ilavesiz Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ile Tristampon, P5P ilavesiz Tristampon
SGPT (ALT)	Fosfat (Tampon DGKC) Kolorimetrik Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ilavesiz Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ile Tristampon, P5P ilavesiz Tristampon, P5P ile
ÜRE	Diasetilmonoksım / diazin; fotometrik o-Fitalaldehit; fotometrik o-Fitalaldehit; reflektans Üreaz; UV fotometrik Üreaz; kolorimetrik Üreaz; reflektans Üreaz; kondüktometrik
FOSFOR	Fostomolibdat UV

TEST ADI	METODLAR
ÜRİK ASİT	Ürikaz, kolorimetrik
TRİGLİSERİT	Askorbat oksidaz/ Lipaz; reflektans Lipaz/Gliseroil kinaz, UV; gliserol düzeltmeli Lipaz/Gliseroil kinaz, UV; gliserol düzeltmesiz Lipaz/Gliseroil kinaz, kolorimetrik; gliserol düzeltmeli Lipaz/Gliseroil kinaz, kolorimetrik; gliserol düzeltmesiz Lipaz/Gliseroil kinaz; reflektans Lipaz/Gliseroil dehidrogenaz, kolorimetrik; gliserol düzeltmeli
DEMİR	Atomik Absorbsiyon Spektrofotometresi (AAS) Bathophenanthroline Coulometric Ferene Ferrochrome/Ferrozine Nitroso-PSAP Pyridyl AZO Dye Ascorbate Tripridyltriazine
SODYUM	ISE, direkt ISE, indirekt Diğer
POTASYUM	ISE, direkt ISE, indirekt Diğer
KLOR	ISE, direkt ISE, indirekt Diğer
LDH	Laktat -Piruvat, IFCC uyumlu; fotometrik Laktat - Piruvat; fotometrik Piruvat - Laktat; fotometrik Piruvat- Laktat; reflektans
DİREKT BİLİRUBİN	Diazotization Fotometri Jedrassik Grof Vanadat Oxidation
KREATİN KİNAZ	N-asetil sistein (NAC) aktivatörlü N-asetil sistein (NAC) aktivatörlü, IFCC uyumlu Rosalki modifiye
AMİLAZ	Amilopektin-kolotrimetrik CNP triose/CNPG3 CNP triose/CNPG3 Maltotetros G7PNP-blocked G7PNP-immunoinhibisyon PNP-malto-4,56ose
MAGNEZYUM	Arsenazo Calmagite Chlorophosphonazo III Color-Dye-Xylidyl Blue Colorimetric – Vitros Colorimetric-Methylthy Enzymatic-Glyc Kinase Enzymatic-Icdh Atomik Absorbsiyon Spektrofotometresi (AAS)
GLUKOZ	Glukoz dehidrogenaz / Mutarotaz / NADH; fotometrik Glukoz dehidrogenaz/ Mutarotaz, diaforaz/ NADH / MTTH; fotometrik Glukoz oksidaz / H2O2 veya O2 elektrod, amperometrik Glukoz oksidaz / H2O2; fotometrik Glukoz oksidaz / H2O2; reflektans Heksokinaz, G6PDH / NADH ; fotometrik
LDL KOLESTROL (DİREKT ÖLÇÜM)	Direkt LDL İmprogen Kiti Selektif Deterjan Klirens Direkt Ölçüm Non-İmmünolojik Diğer

Dokümanın güncellenme tarihi: 15.01.2022