

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) dondurmadan muhafaza edilmelidir. Stabilite 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, nazikçe 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 gibi çalışmalı, analitik işlemler açısından hiçbir farklılık yapılmamalıdır.

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 amacıyla telefonla ve kayıt sırasında verilen e-mail adresi dışındaki adreslere verilmeyi ve gönderilmeyi. 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
ALBUMİN	g/L		
ALKALEN FOSFATAZ	U/L		
AMİLAZ	U/L		
BİLİRUBİN (TOTAL)	mg/dL		
DEMİR	µg/dL		
DEMİR BAĞLAMA (TOTAL)	µg/dL		
DİREK BİLİRUBİN	mg/dL		
FOSFOR	mg/dL		
GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)	U/L		
HDL-KOLESTEROL	mg/dL		
KALSİYUM	mg/dL		
KLOR	mEq/L		
KOLESTEROL (TOTAL)	mg/dL		
KREATİN KİNAZ	U/L		
KREATİNİN	mg/dL		
LDH	U/L		
LDL-KOLESTEROL(Direkt Ölçüm)	mg/dL		
MAGNEZYUM	mg/dL		
POTASYUM	mEq/L		
PROTEİN (TOTAL)	g/L		
SATURASYON İNDEKSİ	%		
SGOT (AST)	U/L		
SGPT (ALT)	U/L		
SODYUM	mEq/L		
TRİGLİSERİT	mg/dL		
UNSATURE DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ	µg/dL		
ÜRE	Üre = BUN * 2.14 mg/dL		
ÜRİK ASİT	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, internette veri girişi sırasında size kolaylık sağlaması için düzenlenmiştir. Lütfen bu formu muhafaza ediniz. Bize geri fakslamayınız, 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	TEST ADI	METODLAR
HDL-KOLESTEROL	Dekstran sülfat/Mg Çöktürmeli	ÜRİK ASİT	Ürikaz, kolorimetrik
	Fosfatungstat/Mg Çöktürmeli	TRİGLİSERİT	Askorbat oksidaz/ Lipaz; reflektans
	Heparin/Çöktürmeli		Lipaz/Gliseroil kinaz, UV; gliseroil düzeltmeli
	Nonimmünolojik Direkt		Lipaz/Gliseroil kinaz, UV; gliseroil düzeltmesiz
	Polietilenglikol Çöktürmeli		Lipaz/Gliseroil kinaz, kolorimetrik; gliseroil düzeltmeli
KALSİYUM	İmmünolojik Direkt	Lipaz/Gliseroil kinaz, kolorimetrik; gliseroil düzeltmesiz	Lipaz/Gliseroil kinaz; reflektans
	NM-BAPTA	DEMİR	Lipaz/Gliseroil dehidrogenaz, kolorimetrik; gliseroil düzeltmeli
	Arsenozo III		Atomik Absorbsiyon Spektrofotometresi (AAS)
	O Fitalaldehit Fotometrik		Bathophenanthroline
	O Cresolphthalein Komplekson(CPC)		Coulometric
TOTAL KOLESTEROL	Kolesterol oksidaz; Fotometrik	Ferene	Ferrocrome/Ferrozine
	Kolesterol oksidaz; Reflektans	Nitroso-PSAP	Nitroso-PSAP
KREATİNİN	Dinitrobenzoik asit; Reflektans	Pyridyl AZO Dye Ascorbate	Pyridyl AZO Dye Ascorbate
	Alkali Pikrat, Deproteinizayonsuz	SODYUM	Tripridyltriazine
	Alkali Pikrat, Deproteinizasyon ile		ISE, direkt
	Enzimatik/ H ₂ O ₂ /Kromojen;Reflektans	ISE, indirekt	
	Enzimatik UV	Diğer	
ALBUMİN	IDMS Uyumlu	POTASYUM	ISE, direkt
	Jaffe Rate Blanked		ISE, indirekt
	Jaffe Rate Blanked/Compansated	Diğer	
	Kreatinin PAP	KLOR	ISE, direkt
	Bromkrezol yeşili (BCG);Fotometrik		ISE, indirekt
ALKALEN FOSFATAZ	Bromkrezol yeşili (BCG); Reflektans	LDH	Diğer
	Bromkrezol moru (BCP); Fotometrik		Laktat -Piruvat, IFCC uyumlu; fotometrik
	İmmünokimyasal metod; Nefelometrik	Laktat - Piruvat; fotometrik	
	İmmünokimyasal metod; Turbidimetrik	Piruvat - Laktat; fotometrik	
	Aminometilpropanol(AMP) Tampon;IFCC Uyumlu	Piruvat- Laktat; reflektans	
BİLİRUBİN (TOTAL)	Fotometrik	DİREKT BİLİRUBİN	Diazotization
	Aminometilpropanol(AMP) Tampon; diğer Fotometrik		Fotometri
	Aminometilpropanol(AMP) Tampon; reflektans	Jedrassik Grof	
	Dietanolamin (DEA) Tampon; Fotometrik	Vanadat Oxidation	
	-N-Metil-D glukamin (MEG) Tampon; Fotometrik	KREATİN KİNAZ	N-asetil sistein (NAC) aktivatörlü
DPD	N-asetil sistein (NAC) aktivatörlü, IFCC uyumlu		
GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)	Diazonyum İyon	AMİLAZ	Rosalki modifiye
	Diphylone Diazonyum Tuzu		Amilopektin-kolotrimetrik
	Evelyn Malloy	CNP triose/CNPG3	
	Jedrassik Grof	CNP triose/CNPG3 Maltotetros	
	Vanadat Oxidation	G7PNP-blocked	
PROTEİN (TOTAL)	Gama glutamil p-nitroanilid	MAGNEZYUM	G7PNP-immunoinhibisyon
	Gama glutamil- karboksi nitroanilid		PNP-malto-4,56ose
	Biüre yöntemi, endpoint	Arsenazo	
	Biüre yöntemi, kinetik	Calmagite	
	Biüre yöntemi, reflektans	Chlorophosphonazo III	
SGOT (AST)	Refraktometri	GLUKOZ	Color-Dye-Xylidyl Blue
	Fosfat (Tampon DGKC)		Colorimetric – Vitros
	Kolorimetrik	Colorimetric-Methylthy	
	Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ilavesiz	Enzymatic-Glyc Kinase	
	Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ile	Enzymatic-Icdh	
SGPT (ALT)	Tristampon, P5P ilavesiz	LDL KOLESTROL (DİREKT ÖLÇÜM)	Atomik Absorbsiyon Spektrofotometresi (AAS)
	Tristampon		Glukoz dehidrogenaz / Mutarotaz / NADH; fotometrik
	Fosfat (Tampon DGKC)	Glukoz dehidrogenaz/ Mutarotaz, diaforaz/ NADH / MTTT;	
	Kolorimetrik	fotometrik	
	Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ilavesiz	Glukoz oksidaz / H ₂ O ₂ veya O ₂ elektrod, amperometrik	
ÜRE	Tristampon, P5P ile	LDL KOLESTROL (DİREKT ÖLÇÜM)	Glukoz oksidaz / H ₂ O ₂ ; fotometrik
	Tristampon, P5P ile		Glukoz oksidaz / H ₂ O ₂ ; reflektans
	Diasetilmonoksim / diazin; fotometrik	Heksokinaz, G6PDH / NADH ; fotometrik	
	o-Fitalaldehit; fotometrik	Direkt LDL İmprogen Kiti	
	o-Fitalaldehit; reflektans	Selektif Deterjan	
FOSFOR	Üreaz; UV fotometrik	LDL KOLESTROL (DİREKT ÖLÇÜM)	Klirens Direkt Ölçüm
	Üreaz; kolorimetrik		Non-İmmünolojik
FOSFOR	Üreaz; reflektans	LDL KOLESTROL (DİREKT ÖLÇÜM)	Diğer
	Üreaz; kondüktometrik		
FOSFOR	Fostomolibdat UV		

Dokümanın güncellenme tarihi: 15.01.2022