

**LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**SPESİFİK PROTEİNLER PROGRAMI**  
**NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI**

**1- Kullanım Amacı :**

LabPT Spesifik Proteinler 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.

Spesifik Proteinler 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 bir arada görsel olarak sunulması ve laboratuvar biasının hızla değerlendirilebilmesine yardımcı olması amaçlanır.

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

Taze insan serum havuzlarından elde edilen iki farklı seviye numune; ASO, CRP, RF parametreleri için 1,25' er mL + hsCRP ve *Total IgE* testine özel 0,75'şer mL olmak üzere her programda toplam 4 adet serum numunesi gönderilir.

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

Numunelerin stabilize 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 işlenmelidir. *Test metodları bu dokümanın 3/3 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 verilmektedir.

**4- Testlerin Çalışılması :**

Çalışma öncesinde numuneler 30 dakika oda sıcaklığında bekletilmeli ve çalkalamadan, köpürtmeden, nazikçe alt-üst edilerek tamamen homojen hale gelmesini sağlanmalıdır. Çalışma öncesi numuneler santrifüj edilmelidir.

Kalite kontrol programından arzu edilen yararların temin edilebilmesi için, numuneler laboratuvara gelen herhangi bir hasta numunesi gibi çalışılmalı, 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](http://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. Program takvimi bu dokümanın 2/3 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](http://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 ile telefonla ve kayıt sırasında verilen e-mail adresi dışındaki adreslere verilmez ve gönderilmez. Bu bilgilerin güncel tutulması katılımcı laboratuvarın sorumluluğundadır.

**LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**SPESİFİK PROTEİNLER PROGRAMI**  
**NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI**

**9- Testler ;**

**SPESİFİK PROTEİNLER (SP-21) SONUÇ KAYIT LİSTESİ**

TEST PARAMETRESİ	Birim	SONUÇ	
		SP-21-...-01	SP-21-...-02
ASO	IU/mL		
CRP	mg/L		
Romatoid faktör	IU/mL		
TEST PARAMETRESİ	Birim	SONUÇ	
		SP(hsCRP,Total IgE) 21-...-01	SP(hsCRP,Total IgE) 21-...-02
hsCRP	mg/L		
Total IgE	kU/L		

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 4 dönemden oluşmaktadır. Mart, Haziran, Eylül, Aralık aylarını kapsayan dönemlerde 2 seviye numune gönderimi yapılmaktadır. Gönderilen numuneler, ilgili olduğu dönemi belirtecek şekilde numaralandırılmıştır.

2021 Labpt Dış Kalite Kontrol Spesifik Proteinler Programı Çalışma Takvimi				
Çalışma Ayları	Numune Dönem Kodu	Gönderim Tarihi	Önerilen Çalışma Tarih Aralığı	Sonuç Giriş Son Tarihi
Mart	SP-21-03-01 SP-21-03-02	08-09 Mart 2021	09-16 Mart 2021	19 Mart 2021
Haziran	SP-21-06-01 SP-21-06-02	07-08 Haziran 2021	08-15 Haziran 2021	18 Haziran 2021
Eylül	SP-21-09-01 SP-21-09-02	06-07 Eylül 2021	07-14 Eylül 2021	17 Eylül 2021
Aralık	SP-20-12-01 SP-20-12-02	06-07 Aralık 2021	07-14 Aralık 2021	17 Aralık 2021

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**  
**SPESİFİK PROTEİNLER PROGRAMI**  
**NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI**

**11- Test Metodları:**

<i>TEST ADI</i>	<i>METODLAR</i>
<i>CRP</i>	<i>İmmunotürbidimetrik</i>
	<i>Nefelometri</i>
	<i>FIA</i>
<i>ASO</i>	<i>İmmunotürbidimetrik</i>
	<i>Latex aglütinasyon</i>
	<i>Nefelometri</i>
	<i>FIA</i>
<i>RF</i>	<i>İmmunotürbidimetrik</i>
	<i>Latex aglütinasyon</i>
	<i>Nefelometri</i>
	<i>FIA</i>
<i>hs-CRP</i>	<i>İmmunotürbidimetrik</i>
	<i>Nefelometri</i>
<i>Total IgE</i>	<i>Enzimatik İmmunoassay (EIA)</i>
	<i>Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA)</i>
	<i>FEIA</i>
	<i>Fluorimetrik İmmunoassay (FIA)</i>
	<i>CLIA</i>
	<i>ECLIA</i>
	<i>CMIA</i>
	<i>ELISA</i>
	<i>Nefelometrik, end point</i>
	<i>Nefelometrik, fixed time, kinetik</i>
	<i>Nefelometrik, kinetik Spektrofotometrik</i>
	<i>İmmunoassay Turbidimetrik</i>
	<i>Diğer Metodlar</i>

Dokümanın güncellenme tarihi: 09.03.2021