

1- Kullanım Amacı:

LabPT Hormon 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.

Hormon 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 Stabilitesi:

Hormon testleri için **taze insan serum havuzlarından** elde edilen iki farklı seviyede **2,5'şer mL + Folik Asit 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. 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 girişi öncesinde** gözden geçirilmeli ve meydana gelen değişiklikler güncel olarak işlenmelidir. 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 verilmektedir.

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 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 amacı ile telefonla ve kayıt sırasında verilen e-mail adresi dışındaki adreslere verilmez ve gönderilmez. Bu bilgilerin güncel tutulması katılımcı laboratuvarın sorumluluğundadır.

9- Testler:

HORMON (H-23) SONUÇ KAYIT LİSTESİ

TEST PARAMETRESİ	BİRİMİ	SONUÇ	
		H-23-...-01	H-23-...-02
17-OH progesteron	ng/mL		
25-OH vitamin D (Total)	ng/mL		
Estradiol	pg/mL		
Ferritin	ng/mL		
FSH	mIU/mL		
FT3	pmol/L $pg/mL \times 1,55 = pmol/L$ $pg/dL \times 0,015 = pmol/L$		
FT4	pmol/L $ng/dL \times 12,9 = pmol/L$		
hCG	mIU/mL		
İnsülin	µIU/mL		
Kortizol	µg/dL		
LH	mIU/mL		
Progesteron	ng/mL		
Prolaktin	ng/mL		
T3	ng/mL		
T4	µg/dL		
Testosteron (Total)	ng/mL $ng/dL \times 0,01 = ng/mL$ $nmol L \times 0,288 = ng/mL$		
TSH	µIU/mL		
Vitamin B12	pg/mL		
TEST PARAMETRESİ	BİRİMİ	SONUÇ	
		H(Folik Asit)23-...-01	H(Folik Asit)23-...-02
Folik asit	ng/mL		

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 fakslamayınız, göndermeyiniz.

10- Çalışma Takvimi:

Bir yıl 4 dönemden oluşmaktadır. Mart, Mayıs, Eylül, Kasım aylarını kapsayan dönemlerde 2 seviye numune gönderimi yapılmaktadır. Gönderilen numuneler ilgili olduğu dönemi belirtecek şekilde numaralandırılmıştır.

2023 Labpt Dış Kalite Kontrol Hormon Çalışma Takvimi				
Çalışma Ayları	Numune Dönem Kodu	Gönderim Tarihi	Önerilen Çalışma Tarih Aralığı	Sonuç Giriş Son Tarihi
Mart	H-23-03-01 H-23-03-02	06-07 Mart 2023	07-11 Mart 2023	17 Mart 2023
Mayıs	H-23-05-01 H-23-05-02	08-09 Mayıs 2023	09-13 Mayıs 2023	19 Mayıs 2023
Eylül	H-23-09-01 H-23-09-02	11-12 Eylül 2023	12-16 Eylül 2023	22 Eylül 2023
Kasım	H-23-11-01 H-23-11-02	06-07 Kasım 2023	07-11 Kasım 2023	17 Kasım 2023

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

HORMON PROGRAMI

NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI

11- Test Metodları:

TEST ADI	METODLAR
TSH	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
FT4	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
HCG	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
FT3	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
T3	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
T4	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
LH	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
FSH	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
TESTOSTERON(TOTAL)	CLIA
	ELFA
	RIA
	ELISA
	LC-MS/MS
ESTRADIOL	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
	LC-MS/MS

TEST ADI	METODLAR
PROGESTERON (TOTAL)	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
	LC-MS/MS
PROLAKTİN	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
17-OH PROGESTERON	DELFA
	CLIA
	RIA
	ELISA
	LC-MS/MS
KORTİZOL	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
	LC-MS/MS
İNSÜLİN	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
FERRİTİN	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
VİTAMİN B12	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
FOLİK ASİT	ECLIA
	CMIA
	CLIA
	ELFA
	FIA
	RIA
	ELISA
VİTAMİN D	ECLIA
	CLIA
	ELFA
	RIA
	ELISA
	LC-MS/MS

Dokümanın güncellenme tarihi: 10.01.2023