

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; **Taze insan serum havuzlarından** elde edilen iki farklı seviye numune; B1 Klinik Biyokimya, B3 Elektrolitler, B4 Anemi Paneli 1.5'şer mL + B2 Glukoz testine özel 1'er mL olmak üzere her programda toplam 8 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 girişleri öncesinde** gözden geçirilmeli ve meydana gelen değişiklikler güncel olarak tanımlanmalıdır. Test metotları bu dokümanın 4/5 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, köpürmeden, 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 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 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 3/5 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-26) SONUÇ KAYIT LİSTESİ

TEST PARAMETRESİ	BİRİMİ	SONUÇ	
		B-26-...-01	B-26-...-02
B1 KLİNİK BİYOKİMYA			
PROTEİN (TOTAL)	g/L		
ALBUMİN	g/L		
ÜRE	mg/dL		
KREATİNİN	mg/dL		
ÜRİK ASİT	mg/dL		
ALKALEN FOSFATAZ	U/L		
SGOT (AST)	U/L		
SGPT (ALT)	U/L		
GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)	U/L		
BİLİRUBİN (TOTAL)	mg/dL		
DİREK BİLİRUBİN	mg/dL		
KOLESTEROL (TOTAL)	mg/dL		
HDL-KOLESTEROL	mg/dL		
TRİGLİSERİT	mg/dL		
LDL-KOLESTEROL (Direkt Ölçüm)	mg/dL		
AMİLAZ	U/L		
KREATİN KİNAZ	U/L		
LDH	U/L		
B2 GLUKOZ			
GLUKOZ	mg/dL		
B3 ELEKTROLİTLER			
SODYUM	mmol/L		
POTASYUM	mmol/L		
KLOR	mmol/L		
KALSİYUM	mg/dL		
FOSFOR	mg/dL		
MAGNEZYUM	mg/dL		
B4 ANEMİ PANELİ			
DEMİR	µg/dL		
UNSATURE DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ	µg/dL		
DEMİR BAĞLAMA (TOTAL)	µg/dL		
SATURASYON İNDEKSİ	%		
FERRİTİN	µg/L		
VİTAMİN B12	ng/L		
FOLİK ASİT	µg /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 fakslamayınız, göndermeyiniz.

LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI
BİYOKİMYA PROGRAMI
NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI

10- Testlerin Çalışma Takvimi:

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

2026 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-26-02	02-03 Şubat 2026	03-04 Şubat 2026	09 Şubat 2026
Nisan	B-26-04	06-07 Nisan 2026	07-08 Nisan 2026	13 Nisan 2026
Haziran	B-26-06	08-09 Haziran 2026	09-10 Haziran 2026	15 Haziran 2026
Temmuz	B-26-07	06-07 Temmuz 2026	07-08 Temmuz 2026	13 Temmuz 2026
Ekim	B-26-10	05-06 Ekim 2026	06-07 Ekim 2026	12 Ekim 2026
Aralık	B-26-12	07-08 Aralık 2026	08-09 Aralık 2026	14 Aralık 2026

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 Metotları:

TEST ADI	METODLAR
HDL-KOLESTEROL	Diğer Yöntemler Archem HDL Direkt Ölçüm PEG Bioanalytic HDL Direkt Klirens Nonimmünolojik, direkt Kinetic Dx HDL- Klirens Fosfotungstat / Mg çöktürmeli
KALSİYUM	Diğer Yöntemler ARCHEM Kalsiyum Arsenazo III Arsenazo III NM-BAPTA Cresolphthalein Complexone Kinetic Dx Ca- Arsenazo III İyon Seçici Elektrot (ISE)
TOTAL KOLESTEROL	Diğer Yöntemler Kolesterol Oksidaz Archem Kolesterol Oksidaz
KREATİNİN	Diğer Yöntemler Alkalın Pikrat Kinetik Jaffe ARCHEM Alkalın Pikrat Kinetik Jaffe Bioanalytic - Jaffe Enzimatik
ALBUMİN	Diğer Yöntemler Bromcresol Green (BCG) Bromcresol Purple (BCP) Kinetic Dx Albumin- BCG
ALKALEN FOSFATAZ	Diğer Yöntemler Aminometilpropanol (AMP) tampon- IFCC Archem ALP IFCC - Aminometilpropanol (AMP) Kinetic Dx ALP- IFCC AMP
BİLİRUBİN (TOTAL)	Diğer Yöntemler Vanadat Oksidasyon Sulfonilik Asit (Caffe.-Benzoate,Jendrassik Grof) Kinetic Dx - Jendrassik Grof Diphylline diazoniyum tuzu Dichloroaniline (DCA)
GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)	Diğer Yöntemler Archem GGT IFCC-Gama-Glutamil-3-karboksi-4nitroanilid IFCC-Gama-Glutamil-3-karboksi-4nitroanilid Kinetic Dx GGT- Kinetik Szasz
PROTEİN (TOTAL)	Diğer Yöntemler Biüret yöntemi Kinetic Dx Prot- Biüret Archem T.Protein Biüret reaksiyonu
SGOT (AST)	Diğer Yöntemler Archem AST UV (PSP ilavesiz) Kinetic Dx AST UV-IFCC UV-IFCC (PSP ilaveli) UV-IFCC (PSP ilavesiz)
SGPT (ALT)	Diğer Yöntemler Archem ALT UV (PSP ilavesiz) Kinetic Dx ALT UV-IFCC UV-IFCC (PSP ilaveli) UV-IFCC (PSP ilavesiz)
ÜRE	Diğer Yöntemler Üreaz; UV fotometrik ARCHEM Üreaz; UV fotometrik Kinetic Dx Üre- IFCC UV Üreaz; kolorimetrik
FOSFOR	Diğer Yöntemler Archem Fosfat - Fosfomolibdat / UV Fosfomolibdat UV Kinetic Dx Enzimatik Dekstran Sülfat / Magnezyum
UNSATURE DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ	Diğer Yöntemler Ferrozine Kinetic Dx UIBC- Ferrozine ARCHEM UIBC Ferrozine Nitrozo-PSAP

TEST ADI	METODLAR
ÜRİK ASİT	Diğer Yöntemler ARCHEM Ürikaz, kolorimetrik Kinetic Dx - Ürikaz/Peroksidad Ürikaz UV Ürikaz, Kolorimetrik
TRİGLİSERİD	Diğer Yöntemler Archem Trigliserid Enzimatik Kolorimetrik Kinetic Dx Trig- Enzimatik kolorimetrik Enzimatik Kolorimetrik Enzimatik Kolorimetrik (Gliserol düzeltmeli)
DEMİR	Diğer Yöntemler Archem Demir Kolorimetrik Kinetic Dx Demir- Ferrozin Kolorimetrik
SODYUM	Diğer Yöntemler İndirekt Ölçüm (ISE) Kinetic DX- İndirekt Ölçüm Direkt Ölçüm (ISE)
POTASYUM	Diğer Yöntemler İndirekt Ölçüm (ISE) Kinetic DX- İndirekt Ölçüm Direkt Ölçüm (ISE)
KLOR	Diğer Yöntemler İndirekt Ölçüm (ISE) Kinetic DX- İndirekt Ölçüm Direkt Ölçüm (ISE)
LDH	Diğer Yöntemler Laktat --> Pirüvat (IFCC) Pirüvat --> Laktat (DGKC) Kinetic Dx LDH- Pirüvat --> Laktat (DGKC) Archem LDH Pirüvat --> Laktat (DGKC)
DİREKT BİLİRUBİN	Diğer Yöntemler Kinetic Dx Jendrassik Grof Diazotizasyon Diazo-Doumas Vanadat Oksidasyon
KREATİN KİNAZ	Diğer Yöntemler CK-N-asetil sistein (NAC) Kinetic Dx IFCC ARCHEM CK-N-asetil sistein (NAC)
AMİLAZ	Diğer Yöntemler ARCHEM Amilaz CNP Triose - CNPG3 Bioanalytic Amilaz CNP Triose - CNPG3 Blocked Maltoheptaoside (G7 PNP, Blocked) CNP triose/CNPG3 Kinetic DX Amilaz CNP G3 Trios Amilopektin-Kolorimetrik
MAGNEZYUM	Diğer Yöntemler Color-Dye-Xylidyl Blue ARCHEM Magnezyum Color-Dye-Xylidyl Blue Kinetic Dx Enzimatik Arsenazo Enzimatik
GLUKOZ	Diğer Yöntemler Archem Glukoz - Glukoz Oksidaz Glukoz Oksidaz Glukoz Dehidrogenaz Heksokinaz Kinetic Dx Glukoz- GOD-PAP/Oxi
LDL KOLESTROL (DİREKT ÖLÇÜM)	Diğer Yöntemler Non-İmmünolojik (Enzimatik/Kolorimetrik/Selektif Deterjan) Archem LDL Non-İmmünolojik (Enzimatik/Kolorimetrik/Selektif Deterjan) Kinetic Dx LDL- Klirens Metod Klirens direkt ölçüm (IMPROGEN KİTİ) Direkt LDL İmprogen kiti
SATURASYON İNDEKSİ	Hesaplama

LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI
BİYOKİMYA PROGRAMI
NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI

TEST ADI	METODLAR
<i>FERRİTİN</i>	<i>Diğer Yöntemler</i> CLIA CMIA ELFA ECLIA
<i>FOLİK ASİT</i>	<i>Diğer Yöntemler</i> CLIA CMIA ELFA ECLIA
<i>VİTAMİN B12</i>	<i>Diğer Yöntemler</i> CLIA CMIA ELFA ECLIA

Dokümanın güncellenme tarihi: 22.01.2026