

1- Kullanım Amacı:

Viral Marker testlerini içeren LabPT Viral Marker Paneli 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.

Viral Marker Panel programı testlerine 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:

Taze insan serum havuzlarından elde edilen iki farklı seviye numune Viral Marker testleri için 1'er mL olmak üzere her programda toplam 2 adet serum numunesi gönderilir. Numuneler laboratuvara ulaştıktan sonra buzdolabında (2-8°C'de) dondurmada 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.

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 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.

Biyolojik kökenli bütün numuneler gibi, bu numunelerin de tüm enfeksiyon etkenleri açısından risk taşıdığı dikkate alınarak, gereken titizlik gösterilmelidir.

Serolojik test çalışmaları, deneyimli kişiler tarafından, çevrenin ve çalışanların maruz kalmayacağı şekilde yapılmalıdır. Bütün serolojik numunelere hastalık bulaştırabilen enfeksiyöz ürün gibi işlem yapılarak, işi bittikten sonra otoklavda dekontamine 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 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 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:**VİRAL MARKER PANELİ (VM-26) SONUÇ KAYIT LİSTESİ**

TEST PARAMETRESİ	BİRİM	SONUÇ	
		VM-26-...-01	VM-26-...-02
Anti-HBs	mIU/mL		
Anti-HCV	Kalitatif sonuç*		
Anti-HIV	Kalitatif sonuç *		
HBsAg	Kalitatif sonuç *		
VDRL	Kalitatif sonuç *		
*Sonuç, Negatif / Pozitif olarak raporlanmalıdır.			

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. Nisan, Mayıs, Temmuz ve Ekim aylarını kapsayan dönemlerde 2 seviye numune gönderimi yapılmaktadır. Gönderilen numuneler, ilgili olduğu dönemi belirtecek şekilde numaralandırılmıştır.

2026 Labpt Dış Kalite Kontrol Viral Marker Panel Programı Çalışma Takvimi				
Çalışma Ayları	Numune Dönem Kodu	Gönderim Tarihi	Önerilen Çalışma Tarih Aralığı	Sonuç Giriş Son Tarihi
Nisan	VM-26-04	06-07 Nisan 2026	07-08 Nisan 2026	13 Nisan 2026
Mayıs	VM-26-05	04-05 Mayıs 2026	05-06 Mayıs 2026	11 Mayıs 2026
Temmuz	VM-26-07	06-07 Temmuz 2026	07-08 Temmuz 2026	13 Temmuz 2026
Ekim	VM-26-10	05-06 Ekim 2026	06-07 Ekim 2026	12 Ekim 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.

11- Test Metotları:

TEST ADI	METODLAR
Anti-HBs	Diğer Yöntemler CLIA CMIA ELFA ELISA ECLIA
Anti-HCV	Diğer Yöntemler CLIA CMIA ELFA ELISA LFA ECLIA
Anti-HIV	Diğer Yöntemler CLIA CMIA ELFA ELISA LFA ECLIA
HBsAg	Diğer Yöntemler CLIA CMIA ELFA ELISA LFA ECLIA
VDRL	Diğer Yöntemler CLIA CMIA ELFA ELISA FIA Flokülasyon LFA ECLIA

Dokümanın güncellenme tarihi: 22-01-2026