

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) 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. 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, 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 yapılmamalıdır.

gibi çalışılmalı, analitik işlemler açısından hiçbir farklılık

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 verilmez ve gönderilmez. Bu bilgilerin güncel tutulması katılımcı laboratuvarın sorumluluğundadır.

9- Testler ;

BİYOKİMYA (B-23) SONUÇ KAYIT LİSTESİ

TEST PARAMETRESİ	BİRİMİ	SONUÇ	
		B-23-...-01	B-23-...-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)-23-...-01	B(glukoz)-23-...-02
GLUKOZ	mg/dL		

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 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.

2023 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-23-02-01 B-23-02-02	06-07 Şubat 2023	07-14 Şubat 2023	17 Şubat 2023
Nisan	B-23-04-01 B-23-04-02	03-04 Nisan 2023	04-11 Nisan 2023	14 Nisan 2023
Haziran	B-23-06-01 B-23-06-02	05-06 Haziran 2023	06-13 Haziran 2023	16 Haziran 2023
Ağustos	B-23-08-01 B-23-08-02	07-08 Ağustos 2023	08-15 Ağustos 2023	18 Ağustos 2023
Ekim	B-23-10-01 B-23-10-02	09-10 Ekim 2023	10-17 Ekim 2023	20 Ekim 2023
Aralık	B-23-12-01 B-23-12-02	04-05 Aralık 2023	05-12 Aralık 2023	15 Aralık 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.

11. Test Metodları

TEST ADI	METODLAR
HDL-KOLESTEROL	Dekstran sülfat/Mg Çöktürmeli Fosfotungstat/Mg Çöktürmeli Heparin/Çöktürmeli Nonimmünojenik Direkt Polietilenglikol Çöktürmeli İmmünojenik Direkt
KALSİYUM	NM-BAPTA Arsenozo III O Fitalaldehit Fotometrik O Cresolphthalein Komplekson(CPC)
TOTAL KOLESTEROL	Kolesterol oksidaz; Fotometrik Kolesterol oksidaz; Reflektans
KREATİNİN	Dinitrobenzoik asit; Reflektans Alkali Pikrat, Deproteinizasyonsuz Alkali Pikrat, Deproteinizasyon ile Enzimatik/ H2O2/Kromojen;Reflektans Enzimatik UV IDMS Uyumlu Jaffe Rate Blanked Jaffe Rate Blanked/Compansated Kreatinin PAP
ALBUMİN	Bromkrezol yeşili (BCG);Fotometrik Bromkrezol yeşili (BCG); Reflektans Bromkrezol moru (BCP); Fotometrik İmmunokimyasal metod; Nefelometrik İmmunokimyasal metod; Turbidimetrik
ALKALEN FOSFATAZ	Aminometilpropanol(AMP) Tampon;IFCC Uyumlu Fotometrik Aminometilpropanol(AMP) Tampon; diğer Fotometrik Aminometilpropanol(AMP) Tampon; reflektans Dietanolamin (DEA) Tampon; Fotometrik -N-Metil-D glukamin (MEG) Tampon; Fotometrik
BİLİRUBİN (TOTAL)	DPD Diazonyum İyon Diphyllyne Diazonyum Tuzu Evelyn Malloy Jedrassik Grof Vanadat Oxidation
GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)	Gama glutamil p-nitroanilid Gama glutamil- karboksi nitroanilid
PROTEİN (TOTAL)	Biüre yöntemi, endpoint Biüre yöntemi, kinetik Biüre yöntemi, reflektans Refraktometri
SGOT (AST)	Fosfat (Tampon DGKC) Kolorimetrik Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ilavesiz Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ile Tristampon, P5P ilavesiz Tristampon
SGPT (ALT)	Fosfat (Tampon DGKC) Kolorimetrik Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ilavesiz Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ile Tristampon, P5P ilavesiz Tristampon, P5P ile
ÜRE	Diasetilmonoksim / diazin; fotometrik o-Fitalaldehit; fotometrik o-Fitalaldehit; reflektans Üreaz; UV fotometrik Üreaz; kolorimetrik Üreaz; reflektans Üreaz; kondüktometrik
FOSFOR	Fostomolibdat UV

TEST ADI	METODLAR
ÜRİK ASİT	Ürikaz, kolorimetrik
TRİGLİSERİT	Askorbat oksidaz/ Lipaz; reflektans Lipaz/Gliserol kinaz, UV; gliserol düzeltmeli Lipaz/Gliserol kinaz, UV; gliserol düzeltmesiz Lipaz/Gliserol kinaz, kolorimetrik; gliserol düzeltmeli Lipaz/Gliserol kinaz, kolorimetrik; gliserol düzeltmesiz Lipaz/Gliserol kinaz; reflektans Lipaz/Gliserol dehidrogenaz, kolorimetrik; gliserol düzeltmeli
DEMİR	Atomik Absorbsiyon Spektrofotometresi (AAS) Bathophenanthroline Coulometric Ferene Ferrochrome/Ferrozine Nitroso-PSAP Pyridyl AZO Dye Ascorbate Tripridyltriazine
SODYUM	ISE, direkt ISE, indirekt Diğer
POTASYUM	ISE, direkt ISE, indirekt Diğer
KLOR	ISE, direkt ISE, indirekt Diğer
LDH	Laktat -Piruvat, IFCC uyumlu; fotometrik Laktat - Piruvat; fotometrik Piruvat - Laktat; fotometrik Piruvat- Laktat; reflektans
DİREKT BİLİRUBİN	Diazotization Fotometri Jedrassik Grof Vanadat Oxidation
KREATİN KİNAZ	N-asetil sistein (NAC) aktivatörlü N-asetil sistein (NAC) aktivatörlü, IFCC uyumlu Rosalki modifiye
AMİLAZ	Amilopektin-kolotrimetrik CNP triose/CNPG3 CNP triose/CNPG3 Maltotetros G7PNP-blocked G7PNP-immunoinhibisyon PNP-malto-4,56ose
MAGNEZYUM	Arsenazo Calmagite Chlorophosphonazo III Color-Dye-Xylidyl Blue Colorimetric – Vitros Colorimetric-Methylthy Enzymatic-Glyc Kinase Enzymatic-Icdh Atomik Absorbsiyon Spektrofotometresi (AAS)
GLUKOZ	Glukoz dehidrogenaz / Mutarotaz / NADH; fotometrik Glukoz dehidrogenaz/ Mutarotaz, diaforaz/ NADH / MTTH; fotometrik Glukoz oksidaz / H2O2 veya O2 elektrod, amperometrik Glukoz oksidaz / H2O2; fotometrik Glukoz oksidaz / H2O2; reflektans Heksokinaz, G6PDH / NADH ; fotometrik
LDL KOLESTROL (DİREKT ÖLÇÜM)	Direkt LDL İmprogen Kiti Selektif Deterjan Klirens Direkt Ölçüm Non-İmmünojenik Diğer

Dokümanın güncellenme tarihi: 10.01.2023