

### 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) dondurmadan muhafaza edilmelidir. Stabilité Süresi, çalışma takviminde "Önerilen Çalışma Tarihi Aralığı" olarak belirtilmiştir.

Numunelerin stabilite ve homojenite çalışmaları yapılmıştır.

### 3- Cihaz ve Yöntem Seçim:

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 verilmelidir.

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

**9- Testler:**

**BİYOKİMYA ( B-24) SONUÇ KAYIT LİSTESİ**

TEST PARAMETRESİ	BİRİMİ	SONUÇ	
		B-24-...-01	B-24-...-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)-24-...-01	B(glukoz)-24-...-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.

<b>2024 Labpt Dış Kalite Kontrol Biyokimya Programı Çalışma Takvimi</b>				
<b>Çalışma Ayları</b>	<b>Numune Dönem Kodu</b>	<b>Gönderim Tarihi</b>	<b>Önerilen Çalışma Tarih Aralığı</b>	<b>Sonuç Giriş Son Tarihi</b>
Şubat	B-24-02-01 B-24-02-02	<b>05-06 Şubat 2024</b>	<b>06-13 Şubat 2024</b>	<b>16 Şubat 2024</b>
Nisan	B-24-04-01 B-24-04-02	<b>01-02 Nisan 2024</b>	<b>02-09 Nisan 2024</b>	<b>19 Nisan 2024</b>
Haziran	B-24-06-01 B-24-06-02	<b>03-04 Haziran 2024</b>	<b>04-11 Haziran 2024</b>	<b>14 Haziran 2024</b>
Ağustos	B-24-08-01 B-24-08-02	<b>05-06 Ağustos 2024</b>	<b>06-13 Ağustos 2024</b>	<b>16 Ağustos 2024</b>
Ekim	B-24-10-01 B-24-10-02	<b>07-08 Ekim 2024</b>	<b>08-15 Ekim 2024</b>	<b>18 Ekim 2024</b>
Aralık	B-24-12-01 B-24-12-02	<b>09-10 Aralık 2024</b>	<b>10-17 Aralık 2024</b>	<b>20 Aralık 2024</b>

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:

**LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**BİYOKİMYA PROGRAMI**  
**NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI**

TEST ADI	METODLAR
HDL-KOLESTEROL	Dekstran sülfat/Mg Çöktürmeli
	Fosfatungstat/Mg Çöktürmeli
	Heparin/Çöktürmeli
	Nonimmünolojik Direkt
	Polietilenglikol Çöktürmeli
KALSİYUM	İmmünolojik Direkt
	NM-BAPTA
	Arsenozo III
	O Fitalaldehit Fotometrik
TOTAL KOLESTEROL	O Cresolphthalein Komplekson(CPC)
	Kolesterol oksidaz; Fotometrik
KREATİNİN	Kolesterol oksidaz; Reflektans
	Dinitrobenzoik asit; Reflektans
	Alkali Pikrat, Deproteinizayonsuz
	Alkali Pikrat, Deproteinizayon 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
ALKALEN FOSFATAZ	İmmunokimyasal metod; Turbidimetrik
	Aminometilpropanol(AMP) Tampon;IFCC Uyumlu
	Fotometrik
	Aminometilpropanol(AMP) Tampon; diğer Fotometrik
	Aminometilpropanol(AMP) Tampon; reflektans
BİLİRUBİN (TOTAL)	Dietanolamin (DEA) Tampon; Fotometrik
	-N-Metil-D glukamin (MEG) Tampon; Fotometrik
	DPD
	Diazonyum İyon
	Diphylne Diazonyum Tuzu
GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)	Evelyn Malloy
	Jedrassik Grof
PROTEİN (TOTAL)	Vanadat Oksidation
	Gama glutamil p-nitroanilid
	Gama glutamil- karboksi nitroanilid
SGOT (AST)	Biüre yöntemi, endpoint
	Biüre yöntemi, kinetik
	Biüre yöntemi, reflektans
	Refraktometri
SGPT (ALT)	Fosfat (Tampon DGKC)
	Kolorimetrik
	Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ilavesiz
	Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ile
	Tristampon, P5P ilavesiz
ÜRE	Tristampon
	Fosfat (Tampon DGKC)
	Kolorimetrik
	Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ilavesiz
	Tristampon, IFCC uyumlu, P5P ile
FOSFOR	Tristampon, P5P ilavesiz
	Tristampon, P5P ile
	Diasetilmonoksım / diazin; fotometrik
	o-Fitalaldehit; fotometrik
	o-Fitalaldehit; reflektans
	Üreaz; UV fotometrik
Üreaz; kolorimetrik	
Üreaz; reflektans	
Üreaz; kondüktometrik	
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
SODYUM	Nitroso-PSAP
	Pyridyl AZO Dye Ascorbate
	Tripridyltriazine
	İSE, direkt
POTASYUM	İSE, indirekt
	Diğer
	İSE, direkt
KLOR	İSE, indirekt
	Diğer
	İSE, direkt
LDH	Laktat -Piruvat, IFCC uyumlu; fotometrik
	Laktat - Piruvat; fotometrik
	Piruvat - Laktat; fotometrik
	Piruvat- Laktat; reflektans
DİREKT BİLİRUBİN	Diazotization
	Fotometri
	Jedrassik Grof
KREATİN KİNAZ	Vanadat Oksidation
	N-asetil sistein (NAC) aktivatörlü
	N-asetil sistein (NAC) aktivatörlü, IFCC uyumlu
AMİLAZ	Rosalki modifiye
	Amilopektin-kolotrimetrik
	CNP triose/CNPG3
	CNP triose/CNPG3 Maltotetros
	G7PNP-blocked
MAGNEZYUM	G7PNP-immunoinhibisyon
	PNP-malto-4,56ose
	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
LDL KOLESTROL (DİREKT ÖLÇÜM)	Heksokinaz, G6PDH / NADH ; fotometrik
	Direkt LDL İmprogen Kiti
	Selektif Deterjan
Klırens Direkt Ölçüm	Non-İmmünolojik
	Diğer
	Diğer

Dokümanın güncellenme tarihi: 09.01.2024