

LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI
SPESİFİK PROTEİNLER PROGRAMI
NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI

1- Kullanım Amacı :

LabPT Spesifik Proteinler 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.

Spesifik Proteinler 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 :

Taze insan serum havuzlarından elde edilen iki farklı seviye numune; ASO, CRP, RF parametreleri için 1,25' er mL + hsCRP ve Total IgE testine özel 0,75'er mL olmak üzere her programda toplam 4 adet serum numunesi gönderilir.

Numuneler laboratuvara ulaştıktan sonra buzdolabında (2-8°C'de) dondurmada 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 işlenmelidir. Test metodları bu dokümanın 3/3 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 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. 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 amacıyla ile telefonla ve kayıt sırasında verilen e-mail adresi dışındaki adreslere verilmez ve gönderilmez. Bu bilgilerin güncel tutulması katılımcı laboratuvarın sorumluluğundadır.

LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI
SPESİFİK PROTEİNLER PROGRAMI
NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI

9- Testler ;

SPESİFİK PROTEİNLER (SP-23) SONUÇ KAYIT LİSTESİ

| TEST PARAMETRESİ | Birim | SONUÇ | |
|------------------|-------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | | SP-23-...-01 | SP-23-...-02 |
| ASO | IU/mL | | |
| CRP | mg/L | | |
| Romatoid faktör | IU/mL | | |
| TEST PARAMETRESİ | Birim | SONUÇ | |
| | | SP(hsCRP, Total IgE) 23-...-01 | SP(hsCRP, Total IgE) 23-...-02 |
| hsCRP | mg/L | | |
| Total IgE | kU/L | | |

Web sayfası üzerinden veri girişinde sistem virgülden sonra 2 rakam girişine izin vermektedir. Bu form, internette veri girişi sırasında size kolaylık sağlaması için düzenlenmiştir. Lütfen bu formu muhafaza ediniz. Bize geri fakslamayınız, göndermeyiniz.

10- Testlerin Çalışma Takvimi :

Bir yıl 4 dönemden oluşmaktadır. Şubat, Haziran, Ağustos, Aralık aylarını kapsayan dönemlerde 2 seviye numune gönderimi yapılmaktadır. Gönderilen numuneler, ilgili olduğu dönemi belirtecek şekilde numaralandırılmıştır.

| 2023 Labpt Dış Kalite Kontrol Spesifik Proteinler Programı Çalışma Takvimi | | | | |
|--|----------------------------|--------------------|--------------------------------|------------------------|
| Çalışma Ayları | Numune Dönem Kodu | Gönderim Tarihi | Önerilen Çalışma Tarih Aralığı | Sonuç Giriş Son Tarihi |
| Şubat | SP-23-02-01 SP-23-02-02 | 06-07 Şubat 2023 | 07-14 Şubat 2023 | 17 Şubat 2023 |
| Haziran | SP-23-06-01 SP-23-06-02 | 05-06 Haziran 2023 | 06-13 Haziran 2023 | 16 Haziran 2023 |
| Ağustos | SP-23-08-01 SP-23-08-02 | 07-08 Ağustos 2023 | 08-15 Ağustos 2023 | 18 Ağustos 2023 |
| Aralık | SP-23-12-01 SP-23-12-02 | 04-05 Aralık 2023 | 05-13 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 iletişimi 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
SPESİFİK PROTEİNLER PROGRAMI
NUMUNE SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATI

11- Test Metodları:

| TEST ADI | METODLAR |
|-----------|--|
| CRP | İmmunotürbidimetrik |
| | Nefelometri |
| | FIA |
| ASO | İmmunotürbidimetrik |
| | Latex aglütinasyon |
| | Nefelometri |
| | FIA |
| RF | İmmunotürbidimetrik |
| | Latex aglütinasyon |
| | Nefelometri |
| | FIA |
| hs-CRP | İmmunotürbidimetrik |
| | Nefelometri |
| Total IgE | Enzimatik İmmunoassay (EIA) |
| | Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) |
| | FEIA |
| | Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) |
| | CLIA |
| | ECLIA |
| | CMIA |
| | ELISA |
| | Nefelometrik, end point |
| | Nefelometrik, fixed time, kinetik |
| | Nefelometrik, kinetik Spektrofotometrik |
| | İmmunoasay Turbidimetrik |
| | Diğer Metodlar |

Dokümanın güncellenme tarihi: 10.01.2023