



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



HEPATİT PANELİ TALİMATI

Döngü: 2

Lot:HP2023-1 (SKT: 2023-03)
Lot:HP2023-2 (SKT: 2023-06)
Lot:HP2023-3 (SKT: 2023-09)
Lot:HP2023-4 (SKT: 2023-12)
REF: KBUDHP, Program Kodu: HP

Kullanım amacı

KBUDEK Hepatit Paneli Eksternal Kalite Kontrol Programı, bu programa katılan her bir laboratuvarın performansını diğer laboratuvarlarla test, yöntem ve cihaz bazında karşılaştırılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Gizlilik

KBUDEK program katılımcılarının gizliliğine büyük önem vermektedir. Her katılımcı sadece kendilerinin ve KBUDEK'in bildiği bir kod ile tanımlanmaktadır. Her bir katılımcıya internet ortamında veri girişi ve incelemesi için laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

Testler

HBsAg, Anti HBs, Anti-HBc total, Anti Hbe, Anti HCV, Anti HIV, Anti HAV total, VDRL, TPHA, Anti sifiliz antikor

Güvenlik önlemleri ve uyarılar



UYARI: Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal.

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarda uygulanan prosedürler bu materyaller için de uygulanmalıdır. Örnekler insan serum havuzları kullanılarak hazırlanmıştır. Bu materyal enfeksiyöz hastalık yayabilecek kapasitede olduğu kabul edilerek işlem görmeli ve buna uygun imha edilmelidir. Bu ürünün veya tüm insan kaynaklı örneklerin Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarında Biyogüvenlik (1) veya A.B.D. Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC) ve Ulusal Sağlık Enstitüleri (NIH), Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik rehberinde açıklanan Biyogüvenlik Düzeyi 2 uygulamalarına uygun olarak kullanılması önerilir.

Örneğin çalışmaya hazırlanması

*Hepatit paneli kontrol örnekleri kullanıma hazırdır. Örnekler hasta örnekleri ile aynı şekilde çalışmalıdır. Mümkünse laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük süreçler içine alınmalıdır.

Not: Eksternal Kalite Kontrol Örneklerinin (tekrar sayısı olarak) 1 kez çalışılması önerilir.

Saklama koşulları

+2 – 8 °C'de saklayınız

Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

Testlerin çalışma zamanları

Bu program 8 örnekten oluşmaktadır. Ambalajlar bir yıl içerisinde 4 parti halinde yollanacaktır. Her partide 2 örnek bulunacaktır. Örnekler ait olduğu ay içerisinde aşağıda belirtilen tarihlere çalışılmalıdır.

Sonuçların gönderilmesi

Sonuçlar en geç ilgili ayın son iş gününe kadar, internet yolu ile www.kbudek.com sitesi üzerinden, sizlere bildirilen laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir.

Sonuçlarınızı girmeden önce mutlaka test tanımlarınızı yapip kantitatif testlerde sonucu rapor ettiğiniz birimleri doğru olarak seçmeyi unutmayınız.

Sonuçların geç gönderilmesi veya değiştirilmesi

Raporlar yayımlandıktan sonra sonuç değişikliği sadece analitik olmayan nedenlerle oluşan hatalar (sulandırma, birim, transkripsiyon, yanlış bir örneği çalışma ve/veya sonucunu iletme) için yapılmaktadır. Geç gönderilen veya değiştirilmiş sonuçlar o aya ait oluşmuş olan ortalama ve standart sapma değerlerini etkilemezler. Zamanında gönderilen sonuçların oluşturmuş olduğu hedef değer ve standart sapmaya göre hesaplamaları yapıp raporları hazırlanır. Raporla sonuçların geç veya düzeltilmiş olduğu bilgisi yer alır.

Dönem kapandıktan sonra gelen geç sonuçlar veya değişiklik talepleri için değerlendirme yapılmayacaktır.

Değerlendirme sonuçlarının izlenmesi

Değerlendirme sonuçları takip eden ayın ikinci haftası içerisinde internette yayınlanmaktadır. Her katılımcı laboratuvar, kendi laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifresi ile girişi yaparak sadece kendi sonuçlarını görebilecektir. Katılımcılara rapor yayımlandı bilgisi kısa mesaj olarak gönderilir.

Cihaz veya yöntem değişiklikleri

Programın devam ettiği süre içerisinde katılımcı laboratuvarın kullandığı cihaz, yöntem, birim veya diğer değişiklikler internet sitesi üzerinden güncellenmelidir. Programda değerlendirilen güncel testler ve yöntemler için www.kbudek.com sitesinde yayınlanmakta olan program talimatına bakınız.

Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Hepatit panel kontrol örnekleri- 2 şişe – 1 ml

Referanslar:

- 1- Başustaoğlu A, Güney M. Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Biyogüvenlik , Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği Yayınları No:2, Sim Matbaacılık, 2012.
- 2- U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories-Fifth edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.

Çalışma Ayları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	27.02.2023	28.02.2023
Mayıs	29.05.2023	31.05.2023
Ağustos	29.08.2023	31.08.2023
Kasım	29.11.2023	30.11.2023

İletişim

KBUDEK Eksternal Kalite Kontrol Programları
Maslak Mah Ahi Evran Cad 42 Maslak A2 K9 D7
Sarıyer İstanbul
Tel : 0212 2412653
0530 2440910
e-posta :destek@kbudek.com
www.kbudek.com



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

HEPATİT PANELİ TALİMATI

Döngü: 2

Lot:HP2023-1 (SKT: 2023-03)
Lot:HP2023-2 (SKT: 2023-06)
Lot:HP2023-3 (SKT: 2023-09)
Lot:HP2023-4 (SKT: 2023-12)
REF: KBUDHP, Program Kodu: HP



CİHAZLAR

Abbott Prism	Hitachi Instrument
Abbott Alinity	Human Semi-automated ELISA reader
Abbott Architect	J Mitra/Diagnostic Enterprises TRI-DOT
Abbott AxSYM	Laborex Rapid test
ABON	Micropoint Rapid One-step Test Card
Awareness technology	Mindray CL system
Beckman Coulter Access/DXi/UniCel	Mindray MR-96A
Bio-Rad BioPlex 2200	Ortho ELISA
Bio-Rad Evolis/EIA (GS, Genscreen, Monolisa, Platella)	Ortho Vitros 3600/5600/ECi
Bio-Rad Assays	Roche cobas 4000/6000/8000 Series
Bio-Rad Imark	ROCHE Cobas e 411
Bio-Rad Plate reader 680	Roche Cobas e601/ 602
Biokit Bioelisa	<i>Roche Cobas e801</i>
BioMérieux VIDAS/ mini VIDAS	Roche Elecsys
Biotek Instruments ELISA reader	SD Bioline Rapid Test
Biotest RightSign	Siemens ADVIA Centaur Series
CTK Biotech Rapid Test	Siemens Atellica
DAS plate reader	Siemens Centaur CP/XP/XPT/Classic
Dia.Pro	Siemens Enzygnost
Diagnostic Automation Inc HCV	Siemens IMMULITE Series
Diagnostic BioProbes ELISA	Siemens ADVIA Centaur
Dialab Diagnostics	SNIBE Maglumi
Diamedix Mago	Trinity Biotech
DiaSorin Liaison/ Liaison XL	Vector-Best ELISA
DiaSorin ETI-MAX Systems	
Diasorin Murex	
Diesse Chorus Line	
DYNEX Technologies DSX/DS2	
Fortress Dagnostics Analyst 2010	
Fujirebio Serodia	



KBUDEK
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

HEPATİT PANELİ TALİMATI

Döngü: 2

Lot:HP2023-1 (SKT: 2023-03)
Lot:HP2023-2 (SKT: 2023-06)
Lot:HP2023-3 (SKT: 2023-09)
Lot:HP2023-4 (SKT: 2023-12)
REF: KBUDHP, Program Kodu: HP





KBUDEK
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

HEPATİT PANELİ TALİMATI

Döngü: 2

Lot:HP2023-1 (SKT: 2023-03)
Lot:HP2023-2 (SKT: 2023-06)
Lot:HP2023-3 (SKT: 2023-09)
Lot:HP2023-4 (SKT: 2023-12)
REF: KBUDHP, Program Kodu: HP

