



KBUDEK DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

PROKALSİTONİN

Dönem: 1
Lot: PCT2026, SKT: 2027-01
REF: KBUDPC
Program Kodu: PCT

Kullanım amacı

KBUDEK Prokalsitonin Dış 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 kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

Testler

Prokalsitonin

Güvenlik önlemleri ve uyarılar



Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarında uygulanan prosedürler bu materyaller için de uygulanmalıdır. Örnekler insan serum havuzları liyofilize edilerek hazırlanmıştır. Üretici firma tarafından donör düzeyinde HIV, HBsAg ve HCV antikoru testleri yapılmış ve negatif bulunmuştur.. Ancak hiçbir yöntem enfeksiyöz ajan yokluğu güvencesini tam veremeyeceğinden bu materyal enfeksiyöz hastalık yayabilecek kapasitede olduğu kabul edilerek işlem görmeli ve buna uygun imha edilmelidir.

Örneğin çalışmaya hazırlanması

Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **1.0 ml distile su** ile +18- +25 °C'de çözülmesi, kapağı kapatıldıktan sonra en az 30 dakika bekletildikten sonra yavaşça tümünün çözündüğünden emin olana kadar karıştırılmalıdır. Köpük oluşturmayınız. Çalkalamayınız.

Sulandırmak için cam pipet veya enjektör kullanmayınız! Aynı hacimdeki bir otomatik pipeti kullanarak çözmenizi öneririz.

Örnekler hasta örnekleri ile aynı şekilde çalışılmalıdır. Mümkünse laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük süreçler içine alınmalıdır.

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

Saklama koşulları

Açılmamış örnek: +2-+8 °C'de şişe üzerindeki son kullanım tarihine (SKT) kadar stabildir.

Açılmış örnek: Çözündükten sonra +2-+8 °C' de 7 gün süre ile stabildir. Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

Testlerin çalışma zamanları

Örneklerin üzerinde hangi aya ait olduğunu gösteren bilgiler mevcuttur. Her bir örnek ait olduğu ay içerisinde aşağıda belirtilen tarihlerde çalışılmalıdır.

Sonuçların gönderilmesi

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

Sonuçlarınızı girmeden önce **mutlaka test tanımlarınızı yapıp sonucu rapor ettiğiniz birimleri** doğru olarak seçmeyi unutmayınız.

Ondalık değerlerin girişinde noktadan sonra en fazla 3 haneye kadar giriş yapılacaktır. Ölçtüğünüz değer cihaz okuma aralığının altında ise sonuç küçüktür işareti ile girilmelidir. Ölçtüğünüz değer cihaz okuma aralığının üst sınırının üzerindeyse, örnek sulandırılmadan, ölçümünden elde edilen sonuç büyüktür işareti ile girilmelidir.

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. Raporda 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 kullanıcı kodu ve şifresi ile giriş 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 aşağıdaki yöntem tablosunu inceleyiniz.

Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Prokalsitonin Kontrol -12 şişe -liyofilize- 1.0 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet
Distile su



KBUDEK DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

PROKALSİTONİN

Dönem: 1
Lot: PCT2026, SKT: 2027-01
REF: KBUDPC
Program Kodu: PCT

Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma ayları	Örnek numarası	Önerilen çalışma tarihi	Sonuç giriş için son tarihi
Ocak	1.Örnek	23.01.2026	31.01.2026
Şubat	2.Örnek	20.02.2026	28.02.2026
Mart	3.Örnek	27.03.2026	31.03.2026
Nisan	4.Örnek	28.04.2026	30.04.2026
Mayıs	5.Örnek	14.05.2026	31.05.2026
Haziran	6.Örnek	19.06.2026	30.06.2026
Temmuz	7.Örnek	27.07.2026	31.07.2026
Ağustos	8.Örnek	21.08.2026	31.08.2026
Eylül	9.Örnek	25.09.2026	30.09.2026
Ekim	10.Örnek	26.10.2026	31.10.2026
Kasım	11.Örnek	27.11.2026	30.11.2026
Aralık	12.Örnek	28.12.2026	31.12.2026

İletişim
KBUDEK Dış Kalite Kontrol Programı
Maslak Mah. Ahi Evran Cad. 42 Maslak A2 blok K9 D7 Sarıyer-İstanbul
Tel: 212 2412653 / 530 2440910 (whatsapp)/ 539 7050055
Fax: 212 2412654
www.kbudek.com; destek@kbudek.com

Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Prokalsitonin	ELISA Fluorescence Immunoassay Luminesans Immunoassay RIA TRACE Diğer Yöntemler

Program akreditasyon kapsamında değildir.