



AROLAB DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

1. AMAÇ

Bu protokol AROLAB tarafından düzenlenen DKD programlarının genel çerçevesini tanımlamayı amaçlar.

2. KAPSAM

Düzenlenen DKD programlarında kullanılabilir yöntemler, değerlendirmeler ve raporlamaları kapsar.

3. KATILIMCI KRİTERLERİ

- DKD programlarına; kendilerini yasal kuruluşlara, akreditasyon kurumlarına veya müşterilerine kanıtlamak isteyen tüm tıbbi laboratuvarlar katılabilirler.
- Minimum katılımcı sayısı 5 olarak belirlenmiştir katılımcı sayısı 5'in altında kalan çevrimler için katılımcılara ayrıca bilgilendirme yapılacaktır.
- İlgili taraflardan birinin, yeterlilik deney sonuçlarının doğrudan yeterlilik deneyi düzenleyicisi tarafından sağlanmasını talep ettiği durumlarda, katılımcılar bu düzenlemeden katılım öncesinde haberdar edilir.

4. DKD PROGRAMLARI VE İÇERİKLERİ

BAKTERİ TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK (BACT)				
Numune Özelliği	Canlı Bakteri Suşu	Çalışma notları		BACT2: 5x2 Yılda toplam 2 çevrim. Her çevrimde 5 örnek BACT3: 5x3 Yılda toplam 3 çevrim. Her çevrimde 5 örnek
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Bakteri Tanımlama ve Antibiyotik Duyarlılık	-	-	-	
KAN KÜLTÜRÜ (HEMC)				
Numune Özelliği	Canlı Bakteri Suşu	Çalışma notları		HEMC2: 5x2 Yılda toplam 2 çevrim. Her çevrimde 5 örnek HEMC3: 5x3 Yılda toplam 3 çevrim. Her çevrimde 5 örnek
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Kan Kültürü	-	-	-	

5. PROGRAMLARA BAŞVURU

- AROLAB DKD programlarına başvuru yapmak isteyen katılımcılar direkt www.miqc.net adresi üzerinden kayıt bölümünde bulunan kayıt formunu doldurup info@miqc.net mail adresine mail atarak kayıt yapabilir veya 0542 131 2100 telefon numarasını arayarak kayıt işlemlerini başlatabilirler.
- DKD başvuru formu doldurulup info@miqc.net mail adresine kurumsal mail ile gönderildikten sonra teyit amaçlı katılımcı aranır ve form doğrulanır.
- Katılım ücretinin AROLAB'ın kurumsal hesabına yatmasını takiben, katılımcının www.miqc.net web sitesinde oturum açabilmesi için bir "Kullanıcı adı" ve "Şifre" oluşturularak katılımcıya mail yoluyla

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



AROLAB DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

bildirilir. Kullanıcı adı olarak, katılımcının bildirdiği mail adresi kullanılır. Katılımcı şifresini değiştirme yetkisine sahiptir.

- Dileyen katılımcılara, hangi programlara üye olduklarına dair, “Kayıt Bildirim Formu” mail yoluyla gönderilir.
- Oluşturulan kayıt, sistem yöneticileri tarafından kontrol edilerek onaylanır ve başvuru tamamlanmış olur.

6. ANALİZ METOTLARI

Kabul edilen analiz metotları ;

- Bakteri tanımlama için ; otomatize sistem, maldi-tof, manuel ticari sistemler (API, BBL Crystal vb), konvansiyonel sistemler,
- Antibiyotik duyarlılık için ; sıvı mikro dilüsyon, otomatize sistem, disk difüzyon ve şerit test,
- Kan Kültürü için ; Otomatik kan kültürü sistemleri, yarı otomatik sistemler (Septi-Check vb), Castenada bifazik besiyeri

Kabul edilen kılavuzlar ;

- EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)
- CLSI (The Clinical and Laboratory Standards Institute)

7. ÇEVİRİMLERDE GÖNDERİLECEK BAKTERİ LİSTESİ (*İşaretli olanlar Kan Kültürü panelinde gönderilmeyecektir)

1	Acinetobacter baumannii	27	Proteus species
2	Acinetobacter lwoffii	28	Proteus vulgaris
3	Acinetobacter species	29	Providencia rettgeri
4	Candida albicans	30	Providencia species
5	Candida species	31	Providencia stuartii
6	Citrobacter freundii	32	Pseudomonas aeruginosa
7	Citrobacter koseri	33	Pseudomonas species
8	Citrobacter species	34	Salmonella species
9	Enterobacter cloacae	35	Salmonella typhi
10	Enterobacter hormaechei	36	Serratia marcescens
11	Enterobacter species	37	Serratia species
12	Enterococcus faecalis	38	*Shigella flexneri
13	Enterococcus faecium	39	*Shigella sonnei
14	Enterococcus species	40	*Shigella species
15	Escherichia coli	41	Staphylococcus aureus
16	Escherichia species	42	Staphylococcus lugdunensis
17	Klebsiella aerogenes	43	Staphylococcus saprophyticus
18	Klebsiella oxytoca	44	Staphylococcus species (coagulase negative)
19	Klebsiella ozaenae	45	Staphylococcus species (coagulase positive)
20	Klebsiella pneumoniae	46	Stenotrophomonas maltophilia
21	Klebsiella species	47	Streptococcus agalactiae (group B)
22	Listeria monocytogenes	48	Streptococcus pneumoniae
23	Listeria species	49	Streptococcus pyogenes (group A)
24	Morganella morganii	50	Streptococcus species
25	Proteus hauseri	51	Viridans streptococci
26	Proteus mirabilis		

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Koordinatör
--	--

	Özel AROLAB Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. Şti.	Doküman Kodu	PRT-01
		Yürürlük Tarihi	01.01.2023
		Rev. No / Tarihi	01/15.02.2024
		Sayfa	3/8
AROLAB DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

8. TEST EDİLMESİ ÖNERİLEN ANTİBİYOTİK LİSTESİ

a) Bakteri Tanımlama ve Antibiyotik Duyarlılık Testi (Gram Negatif Panel)

Amikacin	Colistin
Amoxicillin/Clavulanate	Ertapenem
Ampicillin	Fosfomycin
Ampicillin/Sulbactam	Gentamicin
Aztreonam	Imipenem
Cefepime	Levofloxacin
Cefixime	Meropenem
Cefoxitin	Nitrofurantoin
Ceftazidime	Piperacillin/Tazobactam
Ceftriaxone	Tigecycline
Cefuroxime Oral	Tobramycin
Ciprofloxacin	Trimethoprim/Sulfamethoxazole

b) Bakteri Tanımlama ve Antibiyotik Duyarlılık Testi (Gram Pozitif Panel)

Amikacin	Levofloxacin
Benzylpenicillin	Linezolid
Cefoxitin	Nitrofurantoin
Ciprofloxacin	Oxacillin
Clindamycin	Rifampicin
Daptomycin	Teicoplanin
Erythromycin	Tetracycline
Fosfomycin	Tigecycline
Fusidic acid	Tobramycin
Gentamicin	Trimethoprim/Sulfamethoxazole
Gentamicin (YDAD)	Vancomycin

c) Kan Kültürü

Amikacin	Fusidic acid
Amoxicillin/Clavulanate	Gentamicin
Ampicillin	Gentamicin (YDAD)
Ampicillin/Sulbactam	Imipenem
Aztreonam	Levofloxacin
Benzylpenicillin	Linezolid
Cefepime	Meropenem
Cefoxitin	Oxacillin
Ceftazidime	Piperacillin/Tazobactam
Ceftriaxone	Rifampicin
Ciprofloxacin	Teicoplanin
Clindamycin	Tetracycline
Colistin	Tigecycline
Daptomycin	Tobramycin
Ertapenem	Trimethoprim/Sulfamethoxazole
Erythromycin	Vancomycin
Fosfomycin	

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Koordinatör
--	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	Özel AROLAB Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. Şti.	Doküman Kodu	PRT-01
		Yürürlük Tarihi	01.01.2023
		Rev. No / Tarihi	01/15.02.2024
		Sayfa	5/8
AROLAB DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

10. NUMUNE HAZIRLAMA VE GÖNDERİMİ

DKD programlarımızda tüm numunelerimiz AROLAB tesislerinde uzman kadromuz tarafından ISO 17043 standardına uygun olarak hazırlanır. Bakteri tanımlama ve antibiyotik duyarlılık örnekleri oda ısısında, Kan kültürü örnekleri, soğuk zincir ile, UN3373 standardına uygun kap veya poşetlerde, elden veya kargo ile katılımcılara gönderilir. Tüm katılımcılardan örneklerin tam ulaştığının teyidi alınır. MIQC programlarında kilit personel için vekil kullanılmaz.

11. KALİTE KONTROL VE İZLENEBİLİRLİK

DKD programlarımızda hazırlanan numunelerde ISO 17043 standardına göre gerekli kalite kontrol işlemleri eksiksiz uygulanır. Bileşenlerin temininden numunelerin katılımcılara gönderilmesine kadar geçen sürede numuneler düzenli aralıklarla kontrol edilir. İzlenebilirliğin temini için üretilen numuneler özel bir LOT numarasıyla işaretlenir. Kalite kontrol analizlerinde uygun bulunmayan numuneler imha edilir.

Hazırlanan örneklerin yeterlilik testi standartlarına uygunluğu Homojenite ve stabilite analizleri ile sağlanır. Homojenite ve stabilite analizleri tarafımızca yapılmaktadır. Analiz edilen örnekler ISO 17043 Ek B'ye göre kontrol edilir ve uygunluğu onaylanan örnekler katılımcılara gönderilir.

12. GİZLİLİK

AROLAB katılımcının gizliliğine büyük bir saygı gösterir. Bu bağlamda tüm kullanıcıların gizliliğini sağlamak için sistem girişleri yalnızca kullanıcılar tarafından bilinen bir kullanıcı ve şifre ile sağlanır. Tüm çevrimlerde katılımcılara özel laboratuvar kodu tanımlanır ve çevrim raporları tüm katılımcılar için ayrı ayrı oluşturularak tahmin ve hileler önlenmiş olur.

6698 sayılı KVKK kanunu gereğince tüm katılımcılara aydınlatma metni ve verilerin korunmasına yönelik alınan tedbirler kayıt esnasında bildirilir.

13. MIQC WEB SİTESİ KULLANIMI VE SONUÇ GİRİŞİ

www.miqc.net web sitesi üzerinden sol üst köşede bulunan "Giriş Yap" butonu ile yönlendirilerek yapılır. Tüm kullanıcılar bu ekranda "www.miqc.net kullanım kılavuzu" başta olmak üzere gerekli tüm belgelere ulaşırlar. İlk kez kayıt olacak kullanıcılar, müşteri ilişkileri temsilcileri ile programda yönlendirilerek kayıt işlemlerini tamamlarlar. Açılan DKD programlarının sonuç girişleri çevrim takviminde belirtilen "Sonuç Giriş Kapanış" tarihine kadar www.miqc.net üzerinden yapılmalıdır. Sonuç girişlerinde öncelikle cihaz ve yöntem seçimleri yapılır. Sistem hatalı veri girişini minimize edecek şekilde hazırlanmıştır. Katılımcı açılır menüdeki seçeneklerden seçim yapar. Birden fazla yöntem kullanmış ise, bunları not penceresine yazar.

14. SONUÇ DEĞERLENDİRME VE İSTATİSTİK TASARIM

Kullandığımız parametreler kalitatif olduğundan, istatistiksel analiz yapılamamaktadır. Katılımcıların verdiği cevapların yüzde oranı sayısal ve grafik olarak belirtilmektedir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	Özel AROLAB Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. Şti.	Doküman Kodu	PRT-01
		Yürürlük Tarihi	01.01.2023
		Rev. No / Tarihi	01/15.02.2024
		Sayfa	6/8
AROLAB DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

14.1. Atanmış değerin hesaplanması

14.2. Bakteri Tanımlama

Bakteri tanımlamada atanmış değer, akredite uzman laboratuvar sonucuna göre belirlenir. Katılımcının cins düzeyinde doğru tanımlama yapması, “Uyumlu sonuç” olarak kabul edilir. Ancak tür düzeyinde tanımlama yapılmış ise ve bakterinin türü yanlış yazılmış ise “Uyumsuz” sonuç olarak değerlendirilir. Üreme olmaması durumunda, örnek değerlendirme dışı tutulur.

Katılımcıların %50 sinin akredite uzman laboratuvar sonucundan, farklı bir sonuç bulması durumunda, yedek örneklerden bir panel tekrar incelenmek üzere, akredite uzman laboratuvara analize gönderilir. Uzman laboratuvarın sonucu, ilk sonuç ile aynıysa, konu bilimsel danışma kurulunda gündeme getirilip, detaylıca irdelenir. Uzman laboratuvarın sonucunun atanmış değer olarak kabul edilmemesi durumunda, mod yöntemiyle atanmış değer belirlenmeye çalışılır. Bu durumda en az %70 konsensüs kriteri aranır. Bu durum sağlanamaz ise, adı geçen örnek iptal edilip, değerlendirme dışı tutulur.

14.3. Antibiyotik Duyarlılık

Antibiyotik duyarlılık için atanmış değer, katılımcı sonuçlarından elde edilmektedir. Katılımcı sonuçlarından atanmış değer eldesinde, “Mod” yöntemi kullanılmaktadır. Mod yöntemi bir veri seti içerisinde en çok tekrar eden veri anlamına gelir. Bu yöntemin kullanılması için en az 5 katılımcının ilgili örnek için sonuç girmesi ve sonuçlar arasında konsensüs sağlanması gereklidir. Örneğin; Bir antibiyotiğin duyarlılığı için 5 katılımcı sonuç girmiş, 3 katılımcı duyarlı, 2 katılımcı dirençli bulmuş ise, bu durumda mod yöntemi kullanılmaz ve antibiyotik duyarlılık değerlendirilmez. Değerlendirme yapılabilmesi için baskın olan sonucun %70 ve üstü oranında olması gereklidir.

14.4. Performans değerlendirme

Bakteri tanımlama için değerlendirme; “Uyumlu sonuç”, “Uyumsuz sonuç”, “Değerlendirilmedi” olarak yapılır.

Uyumlu sonuç: Atanmış değerle aynı olan sonuç

Uyumsuz sonuç: Atanmış değerden farklı sonuç

Değerlendirilmedi: Bakterinin ürememesi veya atanmış değer ile ilgili sorun yaşanması nedeniyle örneğin iptal edilmesi.

Antibiyotik duyarlılık sonuçları incelenirken, öncelikle 5’ten az sonuç girilen veya konsensüs oluşmayan sonuçlar değerlendirme dışı olarak not edilir. Ve tablodan çıkarılır. Bu konuda gerekli açıklama “Genel Yorumlar” kısmında yazılır.

Geriye kalan antibiyotikler güncel EUCAST veya CLSI kılavuzu (Katılımcıların kullandığı kılavuza göre) göz önüne alınarak incelenir. Aşağıdaki yazılı durumlarda katılımcının sonucu değerlendirilmez.

- Kılavuzun önermediği antibiyotiklerin test edilmesi (Örn: A.baumannii izolatlarında Sefalosporinlerin test edilmesi)
- Kılavuzun önermediği yöntemlerin kullanılması (Örn: Colistin duyarlılığı için EUCAST kılavuzları Sıvı Mikro Dilüsyon yöntemi önermektedir. Otomatize sistem veya disk difüzyon metoduyla Colistin duyarlılığı test edilmesi önerilmemektedir)

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	Özel AROLAB Sağlık Hizmetleri San. Tic. Ltd. Şti.	Doküman Kodu	PRT-01
		Yürürlük Tarihi	01.01.2023
		Rev. No / Tarihi	01/15.02.2024
		Sayfa	7/8
AROLAB DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

c) Sadece idrar yolu izolatlarında test edilmesi önerilen antibiyotiklerin, kan, BOS, yara vb. örneklerde test edilmesi (Örn: Nitrofurantoin sadece idrar yolu izolatlarında test edilmelidir)

Bu tür hatalar katılımcının raporuna “Özel yorumlar” kısmına yazılır.

Katılımcının test ettikleri antibiyotiklerden ilgili kılavuz ile uyumlu olanlar için performans değerlendirmesi yapılır. Antibiyotik duyarlılık için değerlendirme; “Uyumlu sonuç”, “Uyumsuz sonuç”, “Değerlendirilmedi” ve “Test edilmedi” şeklinde yapılır.

Uyumlu sonuç : Atanmış değerle aynı olan sonuç

Uyumsuz sonuç: Atanmış değerden farklı sonuç

Değerlendirilmedi: Kılavuzun önermediği bir yöntemle antibiyotiğin test edilmesi

Test edilmedi: Katılımcının ilgili antibiyotiği test etmemesi

14.5. Skorlama

Bakteri tanımlama ve Antibiyotik duyarlılık testlerinin her biri için ayrı olmak üzere, katılımcının doğru cevaplarının, toplam cevaplarına oranı hesaplanarak skorlama yapılır.

Bakteri tanımlama ve Antibiyotik duyarlılık testleri için ayrı olmak üzere, %80 başarı oranı yeterli performans kriteri olarak kabul edilir.

Katılımcının başarı oranı ilgili bölümün altına yazılır. (Bakteri tanımlama, Antibiyotik duyarlılık testleri)

14.6. Genel yorumların yazılması

Bütün katılımcıların yaptığı hataların yüzde oranı, yeteri kadar veri oluşmadığı için değerlendirilmeyen antibiyotikler, bütün katılımcıların raporlarına “Genel yorumlar” olarak yazılır. Yorumlar yazılırken katılımcının kullandığı kılavuz esas alınır.

14.7. Özel yorumların yazılması

Katılımcının yaptığı hatalar, “Özel yorumlar” başlığı altında yazılır. Özel yorumlar, katılımcının kullandığı kılavuz esas alınarak yazılır.

15. RAPORLAMA

Raporlar her çevrimde, sonuç giriş kapanış tarihinden en geç 20 gün sonra web sitesine yüklenir.

Her katılımcı için ayrı ayrı oluşturulan sonuç raporları www.miqc.net üzerinden yayınlanır, her katılımcı kendi kullanıcı adı ve şifresi ile giriş yaparak, hem güncel raporlarına hem de daha önceki raporlarına ulaşır.

Hazırlanan raporlar katılımcılara www.miqc.net anasayfada bulunan duyurular üzerinden ayrıca SMS ve mail yoluyla duyurulur.

Katılımcıların raporlarını kontrol edebilmeleri için 5 gün (takvim) süre tanınır. İtirazların yazılı olarak info@miqc.net mail adresine yapılması gerekmektedir.

MIQC, TS EN ISO/IEC 17043 madde 4.7.2.2. de belirtilen hususlara göre katılımcıların performansları hakkında uzman yorumlarına yer vermektedir.

MIQC web sitesinde sonuç girişinden raporlamaya kadar aşağıdaki yönergelere dikkat edilmelidir;

- ✓ Sonuçlar en geç ilgili çevrimin “sonuç giriş kapanış” tarihine kadar www.miqc.net sitesi üzerinden kullanıcı adı ve şifre kullanılarak sisteme girilmelidir.
- ✓ Sonuç giriş kapanış tarihleri www.miqc.net “takvim” menüsünde yazılıdır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



AROLAB DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

- ✓ Sonuç girişi yaparken her kurum kendi cihaz ve yöntemi için açılan program üzerinden giriş yapılmalıdır.
- ✓ Tüm raporlar ve datalar Kayıtların Kontrolü Prosedürüne göre saklanır.
- ✓ Rapor revizyonu : Hazırlanan YT raporları MIQC den kaynaklı gerekçelerle revize edilebilir. Revize edilen raporlarda raporun kapak sayfasına “revizyon nedeni ve kapsam (etkilenen parametre ve sonuçlar)” açıklaması eklenir ve rapor numarasının yanına R# (# sayma sayısı) revizyon numarası eklenir.

16. İTİRAZ

DKD programları kapsamında gönderilecek numuneler için çalışmalar dış kalite kontrol programı www.miqc.net giriş ekranında belirtilen çalışma takvimine göre gerçekleştirilir. Katılımcılar numuneleri teslim aldıktan sonra 7 gün içinde numuneye itiraz edebilir, 7 gün içinde itiraz edilmemesi halinde numunenin tam ve eksiksiz olarak katılımcıya ulaştığı kabul edilir. Rapor sonuçlarının açıklanmasını takiben sonuçlara itiraz 5 gün içinde yapılabilir. İtirazlar info@miqc.net mail adresine yazılı olarak yapılabilir.

17. İLETİŞİM

AROLAB SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Adres:Silvan Bulvarı Yiğitçavuş Mah.Dicle Teknokent No:222/316
Tel: 05421312100
E-mail: info@miqc.net
Web adresi: www.miqc.net

18. Revizyon Tablosu

Revizyon Takip		
Revizyon Tarihi	Revizyon Numarası	Açıklama
15.02.2024	01	İçeriği değiştirilmiştir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör