



POYRAZ
TIBBİ CİHAZLAR



ECAT DIŞ KALİTE KONTROL

www.ecat.nl



ECAT Vakfı, 1994 yılından buyana hemostaz ve tromboz alanında laboratuvarlar için uluslararası Dış Kalite Kontrol Programı sağlama amacıyla çalışan bağımsız ve tarafsız bir kuruluştur.

İlk önce küçük bir skala ile başladığı kalite kontrol programı sadece Doğu Avrupa'da kullanılmaktaydı. Bugün ise **1750**'den fazla laboratuvarda 50 farklı ülkede katılımcıları olan dünya çapında bir programdır.

PROGRAMLARIMIZ

DESCRIPTION	NUMBER OF SURVEYS	SURVEY CODES							
SCREEN PROGRAMME									
Screen - I: APTT, PT/INR and Fibrinogen	8	2021-S1	2021-S2	2021-S3	2021-S4	2021-S5	2021-S6	2021-S7	2021-S8
Screen - II: Thrombin Time, Reptilase Time	8	2021-S1	2021-S2	2021-S3	2021-S4	2021-S5	2021-S6	2021-S7	2021-S8

D-DIMER PROGRAMME

D-Dimer	4	2021-D1	2021-D2	2021-D3	2021-D4
---------	---	---------	---------	---------	---------

DESCRIPTION	NUMBER OF SURVEYS	SURVEY CODES			
MAIN PROGRAMME					
Thrombophilia - I: Antithrombin (activity and antigen), Protein C (activity [chromogenic and clotting] and antigen), Protein S activity, Protein S antigen (total and free)	4	2021-M1	2021-M2	2021-M3	2021-M4
Thrombophilia - II APC Resistance	4	2021-M1	2021-M2	2021-M3	2021-M4
Coagulation Factor - I Factor VIII (clot and chromogenic activity), IX (clot and chromogenic activity), XI:C and XII:C	4	2021-M1	2021-M2	2021-M3	2021-M4
Coagulation Factor - II Factor II:C, V:C, VII:C and X:C	4	2021-M1	2021-M2	2021-M3	2021-M4
Von Willebrand Factor parameters (antigen, ristocetin cofactor activity, activity, collagen binding, multimers, Factor VIII)	4	2021-M1	2021-M2	2021-M3	2021-M4
ADAMTS13 - I (activity and antigen)	4	2021-M1	2021-M2	2021-M3	2021-M4
ADAMTS13 - II (antibodies)	2		2021-M2		2021-M4
Factor XIII (activity and antigen)	4	2021-M1	2021-M2	2021-M3	2021-M4
Fibrinolysis - I Plasminogen, Antiplasmin	4	2021-M1	2021-M2	2021-M3	2021-M4
Fibrinolysis - II t-PA, PAI-1	4	2021-M1	2021-M2	2021-M3	2021-M4
Haemophilia Factor VIII (clot and chromogenic activity) Factor IX (clot and chromogenic activity)	4	2021-M1	2021-M2	2021-M3	2021-M4
Factor VIII inhibitor	2		2021-M2		2021-M4
Factor IX Inhibitor	2	2021-M1		2021-M3	
Emicizumab	2		2021-M2		2021-M4
LUPUS PROGRAMME					
Lupus Anticoagulant / Antiphospholipid Antibodies	4	2021-L1	2021-L2	2021-L3	2021-L4

ADAMTS13 –III
(functional inhibitor)
Yılda 1 çalışma

DESCRIPTION	NUMBER OF SURVEYS	SURVEY CODES			
ANTICOAGULATION PROGRAMME					
Unfractionated Heparin Monitoring (anti-Xa)	4	2021-A1	2021-A2	2021-A3	2021-A4
Low-Molecular Weight Heparin Monitoring (anti-Xa)	4	2021-A1	2021-A2	2021-A3	2021-A4
Orgaran (anti-Xa)	2		2021-A2		2021-A4
Fondaparinux (anti-Xa)	2		2021-A2		2021-A4
Rivaroxaban (anti-Xa)	2		2021-A2		2021-A4
Apixaban (anti-Xa)	2		2021-A2		2021-A4
Edoxaban (anti-Xa)	2		2021-A2		2021-A4
Argatroban (anti-IIa/dTT)	2		2021-A2		2021-A4
Dabigatran (anti-IIa/dTT)	2		2021-A2		2021-A4

Yeni nesil anti oral koagülant

THROMBIN GENERATION PROGRAMME					
Thrombin Generation Test	2		2021-TG2		2021-TG4
PFA PROGRAMME					
PFA-100/200	2		2021-P2		2021-P4
THROMBOELASTOGRAPHY PROGRAMME					
ROTEM delta <input type="checkbox"/> 1 instrument / 1 set of samples ROTEM <input type="checkbox"/> 2 instruments / 2 sets of samples ROTEM <input type="checkbox"/> 3 instruments / 3 sets of samples ROTEM	4	2021-T1	2021-T2	2021-T3	2021-T4
ROTEM sigma <input type="checkbox"/> 1 instrument / 1 set of samples ROTEM <input type="checkbox"/> 2 instruments / 2 sets of samples ROTEM <input type="checkbox"/> 3 instruments / 3 sets of samples ROTEM	4	2021-T1	2021-T2	2021-T3	2021-T4
TEG <input type="checkbox"/> 1 instrument / 1 set of samples TEG <input type="checkbox"/> 2 instruments / 2 sets of samples TEG <input type="checkbox"/> 3 instruments / 3 sets of samples TEG	4	2021-T1	2021-T2	2021-T3	2021-T4
CLOT-PRO <input type="checkbox"/> 1 instrument / 1 set of samples CLOT-PRO <input type="checkbox"/> 2 instruments / 2 sets of samples CLOT-PRO <input type="checkbox"/> 3 instruments / 3 sets of samples CLOT-PPRO	4	2021-T1	2021-T2	2021-T3	2021-T4
HIT PROGRAMME					
HIT - I (immunological testing)	1			2021-HIT	
HOMOCYSTEINE PROGRAMME					
Homocysteine	1	2021-H1	2021-H2	2021-H3	2021-H4

DESCRIPTION	NUMBER OF SURVEYS	SURVEY CODES			
POCT INR QC PROGRAMME No annual subscription fee applicable if only participating in the POCT INR QC Programme.					
POCT INR QC Programme for CoaguChek INR monitors (any type)	4	2021-Q1	2021-Q2	2021-Q3	2021-Q4
* Annual shipping costs for countries outside Europe: on request.					

DESCRIPTION	ORGANISED BY	NUMBER OF SURVEYS	SURVEY PERIOD(S)
OTHER SURVEYS			
Post Analytical Platelet Function EQA (electronic survey)	Nascola, USA	2	Spring, Autumn
Platelet Dense Granule exercise (electronic survey)	Nascola, USA	2	Spring, Autumn
Case studies on bleeding disorders (distribution separately from the regular surveys)	ECAT/ INSTAND	1	Autumn
Pre- and post-analytical electronic surveys in haemostasis	ECAT	1	Autumn

PROGRAMME DETAILS

DETAILED SAMPLE INFORMATION (II)		
Description	Measuring range (approx.)	Number of participants (approx.)
Thrombophilia - I Antithrombin (activity and antigen), Protein C (activity [chromogenic and clotting] and antigen), Protein S activity, Protein S antigen (total and free)	20 – 120%	395
Thrombophilia - II APC Resistance	normal / FV Leiden	260
Coagulation Factor - I Factor VIII (clot and chromogenic activity), IX:C, XI:C and XII:C	0 – 200%	300
Coagulation Factor – II Factor II:C, V:C, VII:C and X:C	0 – 200%	250
Von Willebrand Factor parameters (antigen, activity, collagen binding, multimers, Factor VIII)	0 – 125%	415
ADAMTS13 - I (activity and antigen)	0 – 125%	120
ADAMTS13 - II (antibodies)	0 – 10 BU/mL	70
Factor XIII (activity and antigen)	0 – 120%	180
Fibrinolysis - I Plasminogen, Antiplasmin	0 – 120%	155
Fibrinolysis - II t-PA, PAI-1	0 – 50 ng/mL	70
Haemophilia	0 – 100%	110
Factor VIII inhibitor	0 – 15 BU/mL	355
Factor IX Inhibitor	0 – 15 BU/mL	265
Emicizumab	therapeutic range	New

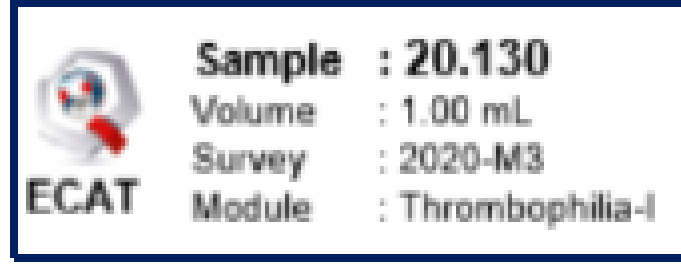
PROGRAMME DETAILS

DETAILED SAMPLE INFORMATION (II)		
Description	Measuring range (approx.)	Number of participants (approx.)
Lupus Anticoagulant / Antiphospholipid Antibodies	negative - positive	620
Unfractionated Heparin Monitoring (anti-Xa)	0 – 1.25 IU/mL	160
Low-Molecular Weight Heparin Monitoring (anti-Xa)	0 – 1.25 IU/mL	280
Orgaran (anti-Xa)	therapeutic range	130
Fondaparinux (anti-Xa)	therapeutic range	130
Rivaroxaban (anti-Xa)	therapeutic range	250
Apixaban (anti-Xa)	therapeutic range	225
Edoxaban (anti-Xa)	therapeutic range	85
Argatroban (anti-IIa, dTT)	therapeutic range	55
Dabigatran (anti-IIa, dTT)	therapeutic range	195
D-Dimer	normal - elevated	665
Thrombin Generation Test	normal / abnormal	55
PFA	normal - pathological	105
ROTEM delta	normal - pathological	85
ROTEM sigma	normal - pathological	35
TEG	normal - pathological	15
Clot-Pro	normal - pathological	New
HIT - I (immunological testing)	negative / positive	465
Homocysteine	0 – 100 µmol/L	50
Screen - I APTT, PT INR Fibrinogen	normal – prolonged 1.0 – 5.0 1.0 – 4.0 g/L	290
Screen - II Thrombin Time, Reptilase Time	normal – prolonged	110

PROGRAMME DETAILS

DETAILED SAMPLE INFORMATION (II)		
Description	Measuring range (approx.)	Number of participants (approx.)
POCT INR QC Programme	2 – 4.5	45
Post Analytical Platelet Function EQA (electronic survey)	-	115
Platelet Dense Granule exercise (electronic survey)	-	15
Case studies on bleeding disorders	-	80
Pre- and post-analytical electronic surveys in haemostasis	-	55

Numuneler:



Anket programı ve anket kompozisyonuna göre katılımcılara numuneler gönderilir. Sıklık, abonelik ve kayıt formlarında açıkça belirtilmiştir.

Anketlerde kullanılan numuneler insan bazlı plazmalardır. Dağıtım işlemi sırasında stabiliteyi korumak ve pratik olması için numuneler liyofilize edilir.

Plazma numuneleri, HIV antijeni, hepatit B yüzey antijeninin yanı sıra hepatit C antijeninin varlığı açısından FDA onaylı bir yöntemle test edilmiş ve negatif olduğu bulunmuştur.

Her şişede ECAT logosu, anket numarası, numune kodu, sulandırma hacmi ve modül içeren bir etiket bulunur. Bu kod, anket talimatındaki örnek listedeki bir koda karşılık gelir. Bu örnek kod, sonuçlar rapor edildiğinde de tanımlama kodudur.

SURVEY INSTRUCTIONS

SURVEY	2020-2
Programmes included*	Main Programme, Lupus Programme, TGT Programme, Anticoagulant Programme and Homocysteine Programme
Start date result submission	16 June 2020
Closing date result submission	14 July 2020
Result submission via	www.ecat.nl (after login)
Expected report issue date	11 August 2020
For questions or assistance	info@ecat.nl

* for the ROTEM/TEG programme separate instructions are provided

WARNING

The plasma samples have been tested by an FDA approved method for the presence of HIV antigen, hepatitis B surface antigen as well as for hepatitis C antigen and have been found to be negative. As with all preparations of human origin, suitable precautions should be taken in the handling and disposal.

STORAGE AND STABILITY

Unreconstituted lyophilised plasma should be stored at 2-8°C.
Reconstituted plasma should preferably be used within 1 hour after reconstitution. Plasma should be kept at room temperature after reconstitution. For immunological methods the reconstituted plasma can be stored for 1 month at -20°C.

RECONSTITUTION

For proper reconstitution the vial must reach room temperature before adding water. Dissolve the contents of each vial in sterile, distilled, room temperature water. For the exact volume of water to be used: see table reverse side. Leave the vial for 5 minutes. Swirl the vial gently to mix and leave for a further 15 minutes for complete reconstitution. Before use mix the vial again gently.

See for more information the complete list with samples on the reverse side.

CODES FOR METHODS AND EQUIPMENT

The methods and equipments can be selected on the online report forms.

REPORTING RESULTS

For instructions we refer to page 17 to 20 of our Survey Manual 2020 (online document).
Go to the Participant Area, select Survey Reports, Download Reports and Login. In the top menu you see the option View Documents. Select this option. At the bottom of the page you will see a section with useful documents. Here you can find your Survey Manual. If you want you can download the document and store it on your own pc or make a print of the document.

PLEASE NOTICE: Results submitted incorrect, incomplete or after the deadline will not be included in the report. Did you forget your password? Please e-mail to info@ecat.nl.

The samples you receive depend on the module(s) for which you are registered.

Special information for users of Latex Immuno Assays
Users of Latex Immuno assays should centrifuge the samples after reconstitution for at least 10 minutes at 10.000 x g (or higher speed).

Please turn over

Page 1 of 2

Release: 050520MV

EXTERNAL QUALITY CONTROL OF DIAGNOSTIC ASSAYS AND TESTS

With a focus on Thrombosis and Haemostasis

Vesting address: Dobbeweg 1, 2254 AG Voorschoten, The Netherlands.

Registration number with the Chamber of Commerce (KvK) Gouda: 41174102.

All our usual conditions are applicable to all our services.

Samples Survey 2020-2:

Survey code	Sample code	Volume (mL)	Vials per sample code	Module Code on vial	Module
2020-M2	20.75	1.00 (per vial)	2	Thrombophilia - I	Thrombophilia - I; Antithrombin (activity and antigen), Protein C (activity [chromogenic and clotting] and antigen), Protein S activity, Protein S antigen (total and free)
	20.76	0.75 (per vial)	2		
	20.77	1.00	1	Thrombophilia - II	Thrombophilia - II; for APC Resistance only
	20.78	1.00	1		
	20.79	1.00 (per vial)	2	CFM - I	Coagulation Factors - I (Factor VIII, IX, XI and XII)
	20.80	0.75 (per vial)	2		
	20.81	1.00 (per vial)	2	CFM - II	Coagulation Factors - II (Factor II, V, VII and X)
	20.82	0.75 (per vial)	2		
	20.83	1.00 (per vial)	2	VWF	Von Willebrand Factor parameters (antigen, activity, collagen binding, Factor VIII)
	20.84	1.00	1	ADAMTS13 - I	ADAMTS13 - I (activity and antigen)
	20.85	0.50	1		
	20.86	0.50	1	ADAMTS13 - II	ADAMTS13 - II (antibodies)
	20.87	0.50	1		
	20.88	1.00	1	FXIII	Factor XIII
	20.89	1.00	1	Fibrinolysis - I	Fibrinolysis - I (Plasminogen, Antiplasmin)
	20.90	0.75	1		
	20.91	0.75	1	Fibrinolysis - II	Fibrinolysis - II (t-PA, PAI-1)
	20.92	0.50	1		
	20.93	0.50	1	Haemophilia	Haemophilia; Factor VIII (clot and chromogenic activity) and Factor IX (clot and chromogenic activity)
	20.94	0.75	1		
20.95	0.75	1	FVIII-Inh	Factor VIII Inhibitor	
20.96	1.00	1			
20.97	1.00	1			
2020-L2	20.98	1.00 (per vial)	2	Lupus	Lupus Anticoagulant
2020-TG2	20.99	1.00	1	TGT	Thrombin Generation Test
	20.100	1.00	1		
	20.101	1.00	1		
2020-A2	20.102	1.00	1	UFH	Anti-Xa (Unfractionated Heparin)
	20.103	1.00	1		
	20.104	1.00	1	LMWH	Anti-Xa (Low Molecular Weight Heparin)
	20.105	1.00	1		
	20.106	1.00	1	Organan	Organan
	20.107	1.00	1		
	20.108	1.00	1	Fondaparinux	Fondaparinux
	20.109	1.00	1		
	20.110	1.00	1	Rivaroxaban	Rivaroxaban
	20.111	1.00	1		
	20.112	1.00	1	Apixaban	Apixaban
	20.113	1.00	1		
	20.114	1.00	1	Edoxaban	Edoxaban
	20.115	1.00	1		
20.116	1.00	1	Argatroban	Argatroban	
20.117	1.00	1			
20.118	1.00	1	Dabigatran	Dabigatran	
20.119	1.00	1			
2020-H1	20.122	1.00	1	Homocysteine	Homocysteine
	20.123	1.00	1		

Result Submission

You are here: Home > Login > Result Submission

Ecat'ın web sitesine girdiğinizde sonuçlarınızı girebilmeniz için **'PARTICIPANT AREA'** yazısına tıklamanız gerekmektedir.

Participant Area

You are here: Home > Participant Area

- Result Submission

- Survey Reports

- Login Participant Area

Participant Area

Sonuç girişi yapmak için **Result Submission** alanına tıklayarak **Kullanıcı Kodu** ve **Şifre** alanına geliyoruz, Survey Reports da sizi aynı alana yönlendirecektir. LOGIN PARTICIPANT AREA alanından sonuç girişi yapamazsınız.

Result Submission

You are here: [Home](#) > [Participant Area](#) > [Result Submission](#)

- **Result Submission**

- Survey Reports

- Login Participant Area

Result Submission

Here you can submit your results of the external quality assessment programme.

Submit results here

[Submit results](#)

If you need any help, please contact us at info@ecat.nl.

[MAVi Butona tıklayınız](#)



Laboratory Code

Password

Login

Laboratory Code (Laboratuvar Kodu) ve Password (Parola) kısmına ilk üyelik dosyanız ile beraber gönderilen bilgileri kullanarak giriş yapınız.

You are required to have authorisation from ECAT Foundation before you proceed and you are strictly limited to the use set out within that authorisation.

Unauthorised access to or misuse of this system is prohibited and constitutes an offence under the Computer Misuse Act 1990.

External quality Control of diagnostic Assays and Tests with a focus on Thrombosis and Haemostasis



98 - ECAT Foundation

VOORSCHOTEN, 2254 AG

[Bu alanda laboratuvar adınızı ve kodunuzu göreceksiniz.](#)

[View Documents](#)

[Manage Contacts](#)

[Logout](#)

Highlight the required survey below and click anywhere on the row to access the Survey detail page with your subscribed module data entry links, along with current progress and report links.

Group	Survey No	Issued	Closing	Year	Status
Plasma Tests	2019-S1	17 Feb 2019	21 Feb 2019	2019	Open

Instructions & General Info

Welcome to the ECAT Foundation Survey Data Entry system!

[OPEN Tuşunun olduğu alana tıklayarak giriş yapınız](#)

- Simply choose the Survey from above to enter your data and you will be taken to the Survey Detail page. This will offer links to Reports for the Survey when available, as well as a summary of completion progress made against subscribed modules (grouped by Report type). From the Survey Details page, clicking on a module will open up the Module data entry form.
- If you have already begun data entry for any of the Module Parameters (Tests) you will see the data you have already saved appear in the form fields.
- Any Test you have not begun data entry on will load with the results fields blank but your [default] method details filled in (if not your first set of results for this Test). The method details are loaded from our database and represent the details saved last time you completed that Test. You can change these method details at any point during the data entry process.
- Be sure to save your changes before you leave the system.
- Mark any test as 'Complete' once you are sure that the data is correct and any Method Details changes have been updated.

[Metnin çevirisi bir sonraki sayfadadır...](#)

Highlight the required survey below and click anywhere on the row to access the Survey detail page with your subscribed module data entry links, along with current progress and report links.

Group	Survey No	Issued	Closing	Year	Status
Plasma Tests	2010-51	17 Feb 2010	21 Feb 2010	2010	Open

Instructions & General Info

Welcome to the ECAT Foundation Survey Data Entry system!

- Simply choose the Survey from above to enter your data and you will be taken to the Survey Detail page. This will offer links to Reports for the Survey when available, as well as a summary of completion progress made against subscribed modules (grouped by Report type). From the Survey Details page, clicking on a module will open up the Module data entry form.
- If you have already begun data entry for any of the Module Parameters (Tests) you will see the data you have already saved appear in the form fields.
- Any Test you have not begun data entry on will load with the results fields blank but your [default] method details filled in (if not your first set of results for this Test). The method details are loaded from our database and represent the details saved last time you completed that Test. You can change these method details at any point during the data entry process.
- Be sure to save your changes before you leave the system.
- Mark any test as 'Complete' once you are sure that the data is correct and any Method Details changes have been updated.

A Test detay ekranına gelmek için aşağıdaki testlerden ilgili olanın üzerine gelin ve kolondaki herhangi bir yere basarak sonuç giriş ve rapor linklerine erişin.

B ECAT Vakfı test sonuç giriş sistemine hoş geldiniz.

- Sonucunuzu girmek için yukarıdaki testlerden birini seçtiğinizde **Test Detay Sayfasına** yönlendirileceksiniz. Bu ekrandan üye olunan programların sonuç girişinin tamamlanma durumu ve yayınlanan raporunuz var ise Test Raporları için linke erişeceksiniz. (Üye olunan modüller rapor tipine göre gruplandırılmıştır). Test Detay ekranından modülün üstüne tıkladığınızda SONUÇ GİRİŞ ekranı açılacaktır.
- Eğer herhangi bir modül parametresine sonuç girmeye başladığınız formda sonucun hali hazırda kaydedilmiş olduğunu göreceksiniz.
- Sonuç girişine başlamadığınız bir test için sonuç girilecek kısımlar boş olarak gelecektir fakat daha önceden sonuç girişi yapılmış ise METOD ve CİHAZ bilgileri dolu halde gelecektir. METOD ve CİHAZ bilgileri veri tabanımızdan yüklenir ve son tamamladığınız testin detaylarını içerir. Sonuç girişi esnasında herhangi bir aşamada METOD ve CİHAZ detaylarını değiştirebilirsiniz.
- Sistemden çıkmadan önce değişiklikleri kaydettiğinizden emin olun.
- METOD ve CİHAZ bilgileri güncellendikten ve girilen SONUÇTAN emin olunduktan sonra testi «**Submit**» olarak işaretleyiniz.

External quality Control of diagnostic Assays and Tests
with a focus on Thrombosis and Haemostasis

2019-S1

PT/INR – APTT – FIBRINOJEN
TESTLERİ İÇİNDİR

Survey List

Manage Contacts

Logout

Modules

Saved

Completed

Screen - I

X

X

Screen I üyeliği alan katılımcılarımızda modül bu şekilde görülecektir. Screen I yazısının üzerine gelinip tıklandığında sonuç giriş sayfasına yönlendirileceksiniz. Saved ve Completed yazılarının altındaki X işaretleri sonuç girişinin yapılmadığını ifade eder.

External quality Control of diagnostic Assays and Tests
with a focus on Thrombosis and Haemostasis

2019-S1

SCREEN I = PT/INR – APTT – FIBRINOJEN
SCREEN II = TROMBİN ZAMANI
TESTLERİ İÇİNDİR

Survey List

Manage Contacts

Logout

Modules

Saved

Completed

Screen - I

X

X

Screen - II

X

X

Screen I ve Screen II üyeliği alan katılımcılarımızda modül bu şekilde görülecektir.

ÖRNEK SONUÇ GİRİŞ SAYFASI
SCREEN I
Aptt – PT/Inr - Fibrinojen

Çerçeve içine alınan alanlar bir sonraki sayfalarda ayrı ayrı anlatılmıştır.

Survey List

Module List

Manage Contacts

Logout

Participant 98

Data Entry

Save

Submit

2019-S1

Screen - I

InstrumentID

Test system 1

Test system 2

Test system 3

APTT (clotting time)

Method

Equipment

Result

19.01

19.02

Comments

APTT (ratio)

Method

Equipment

Result

19.01

19.02

Comments

PT (clotting time)

Method

Equipment

Result

19.01

19.02

Comments

PT (percentage)

Method

Equipment

Result

19.01

19.02

Comments

INR

Method

Equipment

Result

19.01

19.02

Comments

Fibrinogen (Clauss)

Method

Equipment

Result

19.01

19.02

Units

Comments

Fibrinogen (Derived)

Method

Equipment

Result

19.01

19.02

Units

Comments

APTT (clotting time)

Method

Equipment

Result

19.01

19.02

Comments



Girilen tüm bilgileri SIFIRLAR

Örnek olarak APTT testi için

Metod: Çalıştığınız marka kitin adı olacaktır.

Equipment : Çalıştığınız cihazın Marka ve Modeli

19.01

Ön kayıt
Sonucu Sisteme Aktarma

19.02= Çalışmasını yapmanız gereken numunelerin numarasıdır. Bulduğunuz sonuçları bu alanlara giriniz. Ondalık'lı çıkan sonuçlarınızda VİRGÜL yerine NOKTA kullanınız. Örn: 60.2 ~~60,2~~

Participant 98

Data Entry

Save

Submit

Sonra SAVE düğmesine basınız bu sonucunuzu kaydettiğiniz anlamına gelir, tüm sonuçlarınızı girip kaydettikten sonra Modül Listenizdeki SAVED bölümünde X yerine işlemin yapıldığını ifade eden işareti gelir. En son noktada tüm sonuçlarınızdan eminseniz SUBMIT düğmesine bastığınızda Completed alanında işaret X den işaretine dönecektir.

External quality Control of diagnostic Assays and Tests
with a focus on Thrombosis and Haemostasis



2019-S1

Survey List Manage Contacts Logout

Modules	Saved	Completed
Screen - I	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Screen - II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Test system 1

Test system 2

Test system 3

InstrumentID

2019-S1

Screen - I

Laboratuvarınızda 1'den fazla Koagülasyon cihazı var ise 3 cihaza kadar sonuç gönderebilirsiniz. Örneğin; 2. cihaz için TEST SYSTEM 2 butonuna bastığınızda o buton YEŞİL renge dönecektir. Ve girdiğiniz sonuçları bu alana kayıt edecektir.

Birden fazla Koagülasyon cihazınız varsa cihazlarınıza numara veya isim vererek raporlar yayınlandığında hangi raporun hangi cihaza ait olduğunu rahatlıkla ayırt edebilirsiniz. Örn: MERKEZ CİHAZI – ACİL CİHAZI – OTOMATİK CİHAZ – YARI OTOMATİK CİHAZ gibi

Birden fazla modüle üyelik yaptırdıysanız örn: Screen I, Screen II gibi hangi modülde ve hangi numune grubu için sonuç girdiğinizi ifade eder .

Survey List

Tüm üyeliklerin gözüktüğü ana ekrana döner

Module List

Aynı Modüle bağlı birden fazla program varsa programlara döner
Örn: Screen I - Screen II

Manage Contacts

İletişim bilgilerini güncelleyeceğiniz kısım

Logout

Sistemden çıkış yapılır

results.ecat.nl web sitesinin mesajı

Saving results.

Tamam

Sonucunuzu kaydetmek istediğinizde sistem size yukarıdaki uyarıyı gösterecektir. TAMAM tuşuna basarak sonucunuzu kayıt edebilirsiniz. Tüm KAYIT işleminiz bittikten sonra SUBMIT tuşuna basmayı unutmayınız.

results.ecat.nl/Results.aspx

results.ecat.nl web sitesinin mesajı

Test System 1, APTT (clotting time): Incomplete
Test System 2, APTT (clotting time): Incomplete
Test System 3, APTT (clotting time): Incomplete
Test System 1, APTT (ratio): Incomplete
Test System 2, APTT (ratio): Incomplete
Test System 3, APTT (ratio): Incomplete
Test System 1, PT (clotting time): Incomplete
Test System 2, PT (clotting time): Incomplete
Test System 3, PT (clotting time): Incomplete
Test System 1, PT (percentage): Incomplete

Tamam İptal

Participant 98

Data Entry

Save

Submit

POYRAZ

Test system 2 Test system 3

APTT (clotting time)

Select from List

Select from list

Seconds

APTT (ratio)

Method Select from List

Equipment Select from list

Result

19.01 Ratio

PT (clotting time)

Method Select from List

Equipment Select from list

Result

19.01 Seconds

Sonuç girmeden SUBMIT düğmesine basarsanız sistem sizi yukarıdaki şekilde uyaracaktır. Sadece 1 cihazınız var ise Test System 1 olanlar Complete diğerleri Incomplete olacaktır. Sadece sonuç girişi yaptığınız cihazlarda COMPLETE/TAMAMLANDI yazıyor olduğundan emin olun.

RAPOR AŐAMASI

Sonuç giriş tarihi bittiğinde modül «**Closed**» olarak görünür.
D-Dimer ve Tarama Modülleri için raporlama süresi 10 gün
Diğer modüller için 20 ile 30 gün arasında deĐiŐmektedir.

İstatistiksel değerlendirme;

- ECAT'in dış kalite değerlendirme programı için, anketteki tüm katılımcılar tarafından rapor edilen sonuçların ortalaması, atanan değer olarak kullanılır (= consensus value).
- ISO standardı 17043:2010 ve ISO standardı 13528:2015 uyarınca Algoritma A, konsensüs değerinin ve standart sapmanın hesaplanması için istatistiksel algoritma olarak kullanılır. Kantitatif test sonuçlarının değerlendirilmesi için standart prosedür aşağıdaki gibidir:
 - Sonuçlar aynı birime (% / U/dL) uyumlaştırılır.
 - Konsensüs değeri ve standart sapma (SD), Algoritma A kullanılarak hesaplanır.
 - Bu konsensüs değeri ve SD'ye dayanarak, laboratuvarlar arası varyasyon hesaplanır. Algoritma A, aynı grupta en az 10 katılımcı varsa (homosistein için en az 5 katılımcı kullanılır) toplam grup ve test tipi ve yönteminin düzeyine uygulanır. Grup büyüklüğü 10 katılımcıdan az ise (homosisteinin 5 katılımcıdan az olması durumunda) medyan kullanılır.

Performans değerlendirmesi;

- Bireysel performans göstergesi olarak Z-skor kullanılır. Z- skor, katılımcıların sonucu ile standart sapmanın oranı olarak ifade edilen konsensüs değeri arasındaki mesafeyi gösterir. Z-skoru, katılımcıların sonuçlarının konsensüs değerinden yüksek veya düşük olmasına bağlı olarak pozitif veya negatif olabilir.
- Z-skoru řu şekilde hesaplanır: [(laboratuvar sonucu) - (tüm laboratuvarların ortalama sonucu)] / (tüm sonuçların standart sapması)
- Z-skoru ayrıca gruplar için test tipi ve en az 10 katılımcı. (tarama testleri ve homosistein için en az 5 katılımcı kullanılır).
- Kabul kriterleri; Her katılımcı, raporda verilen Z puanlarını dikkatlice değerlendirmelidir.
- ISO kılavuzu 17043 ve ISO kılavuzu 15328 uyarınca aşağıdaki kabul kriterleri kullanılır:
 - $-2 \leq Z \text{ puanı} \leq 2$: Sonuç kabul edilebilir
 - $-3 < Z \text{ puanı} < -2$ veya $2 < Z \text{ puanı} < 3$: Sonuçlar şüpheli (uyarı sinyali)
 - $Z \text{ puanı} \leq -3$ veya $Z \text{ -skor} \geq 3$: Sonuç kabul edilemez (eylem sinyali)
- Ardışık ölçümlerde tek bir eylem sinyali veya iki uyarı sinyali, laboratuvar tarafından araştırılmasını gerektiren bir anormalliğin olduğunun kanıtı olarak alınacaktır.

Raporların işlenmesi;

- Bir katılımcının ECAT programında abone olduğu her analiz için bir rapor verilir.
- Rapor aşağıdaki bölümlerden oluşur:

1. Modül / Parametre

2. Bilgi

3. Sınıflandırma

4. Kendi reaktifi

5. Diğer reaktifler

6. Grafikler

7. Z-skor grafiği

8. Z-skor geçmişi

Modül / Parametre

Her rapor sayfasının üst kısmında modülün adı (solda) ve parametre (sağda) belirtilir.

Screen - I	APTT (clotting time)
------------	----------------------

Bilgi

Kullanılan numune ile ilgili bilgi verilir, katılımcı ve yanıtlayıcı sayısı, yanıt oranı ve genel yorumlar hakkında bilgi verilir. Aşağıda bir örnek verilmiştir.

Sample Number	18.21		
Sample Details	Control plasma from a pool of anticoagulated patients (INR approx. 2.5)		
Prior Use	2018-S2		
Unit	Seconds		
Expiry Date	30-November-2019		
Homogeneity	1.8 %	Homogeneity Parameter	APTT
	For any method used for the measurement of this parameter with a CV ≤ 6.0% the criterion for homogeneity could not be met and the Z-scores should be interpreted with caution. See for further details the paragraph on the statistical evaluation in the Survey Manual,		
Number of Participants	302		
Number of Responders	227	Response Rate	75 %
Comments	For the most frequently used reagents (n>=10) the results of sample 18.21 are good comparable with those of sample 18.05 in survey 2018-S2.		
	The following participants reported deviating results which were excluded from the statistical evaluation:		
	582	: 527 / 610	
	3189	: 263	
	7770105	: 3.34	

Sınıflandırma

Uygun olduğunda, klinik sınıflandırmaya genel bir bakış ayrı bir tabloda verilir ve ayrıca sizin kendi sınıflandırmanız verilir.

Classification Overview	Normal	BorderLine normal	Borderline abnormal	Abnormal	No classification
Total	3	0	3	319	4
Your Classification	Abnormal				

Kendi reaktifi

Kullanılan kendi reaktifi için tanımlayıcı istatistikleri (sonunda kullanılan ekipmanla birlikte) ve ayrıca sonuçların sunulduğu farklı cihazlar için kendi sonuçlarını ve Z-skorunu gösteren bir tablo verilmiştir. Atanan değer, Algoritma A tarafından hesaplanan konsensüs değerini temsil eder. Laboratuvarlar arası varyasyon (CV) ve Z-skoru sadece aynı gruba en az 10 katılımcı ait olduğunda verilir (homosistein için bu sayı 5'tir). Aşağıdaki örneğe bakın:

<u>Own Reagent</u>						STA1		STA2		STAv	
	n	assigned value	Uncert.	CV (%)	Range	your result	z-score	your result	z-score	your result	z-score
Stago PTT Autom./STA APTT	27	64.6	1.03	6.6	58.7 - 72.4	62.8	-0.43	62.1	-0.59	61.6	-0.71
Stago/Roche STA (all types)	25	64.8	1.06	6.5	59.2 - 72.4	62.8	-0.48	62.1	-0.65	61.6	-0.76

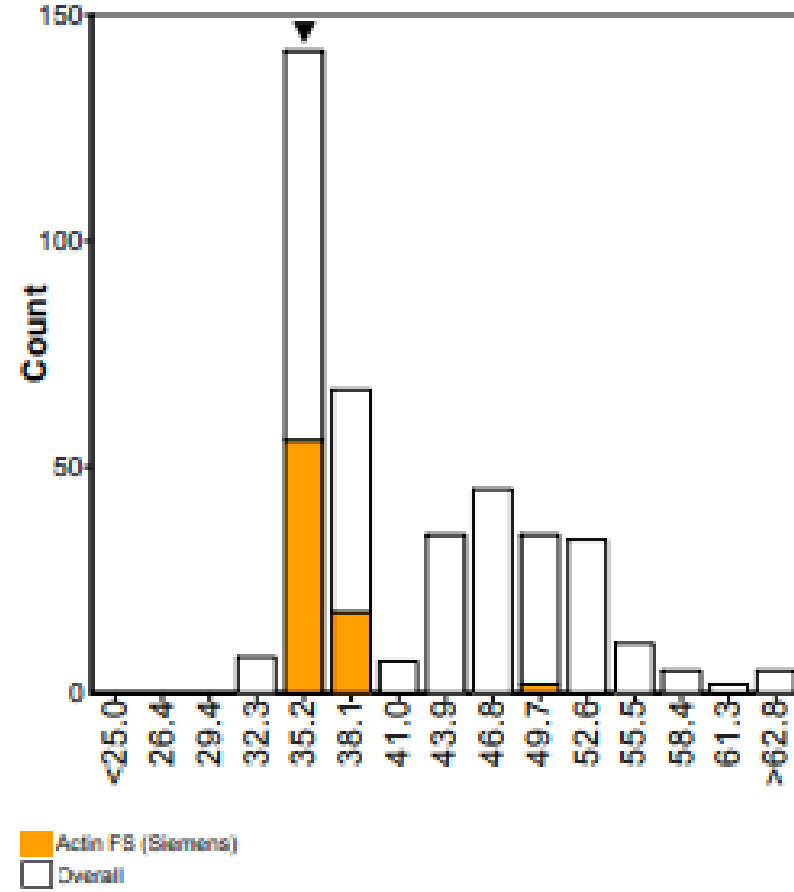
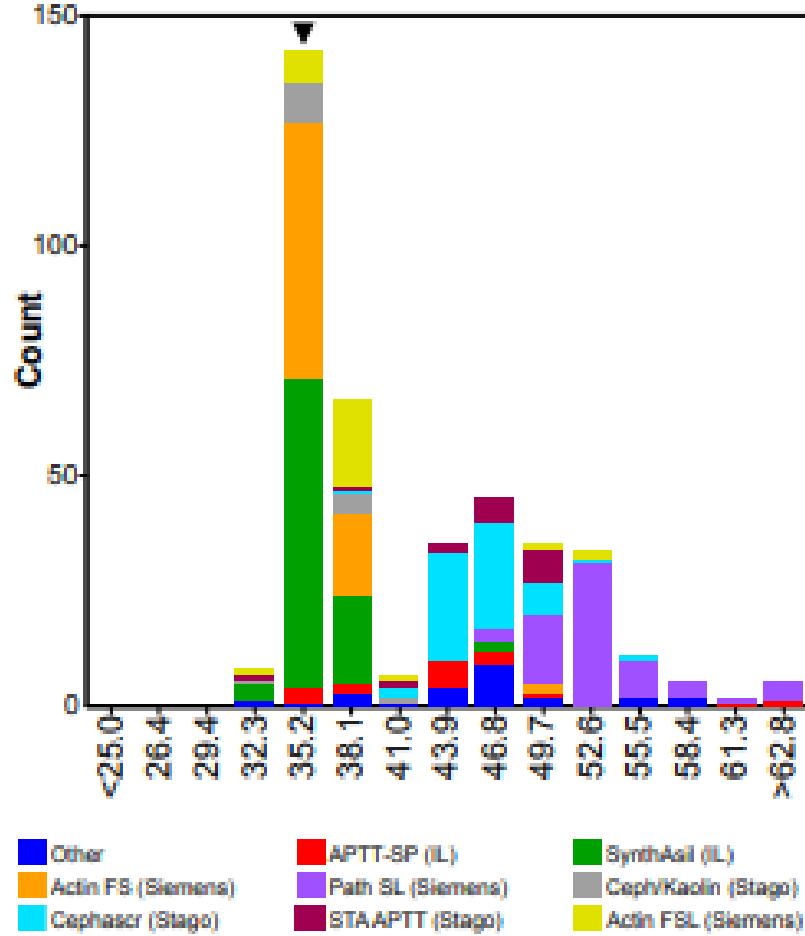
Diğer reaktifler

Katılımcılar tarafından kullanılan diğer reaktiflerin tanımlayıcı istatistiklerini gösteren bir tablo verilmiştir (sonunda tahlil için tanımlayıcı istatistikler dahil). Aşağıdaki örneğe bakın:

<u>Other Reagents</u>	n	assigned value	Uncert.	CV (%)	Range
Beijing Succeder Fibrinogen	2	3.3			3.2 - 3.3
DIAGAM Fibrinogen	1	3.1			
Hyphen Biomed Fibrinogen	1	3.4			
I.L. HemosIL Fibrinogen- C	18	2.9	0.07	8.6	2.4 - 3.3
I.L. HemosIL Q.F.A. Thrombin	40	2.9	0.04	7.8	2.4 - 3.5
Labexpert Fibrinogen LX	3	3.3			3.3 - 3.6
Other	4	3.4			2.5 - 3.7
Roche Fibrinogen	3	2.3			2.3 - 2.3
Sekisui Coagpia Fibrinogen	2	2.9			2.6 - 3.2
Siemens Multifibrin-U	42	3.4	0.06	9.4	2.4 - 3.9
Siemens Thrombin Reagent	50	2.7	0.04	7.9	2.2 - 3.1
Stago STA Fib2	2	3.2			3.1 - 3.2
Stago STA Fibr Prest	1	3.5			
Stago STA Fibrinogen-5	2	3.0			3.0 - 3.1
Tcoag TriniCLOT Fibrinogen	9	2.9			2.6 - 3.8

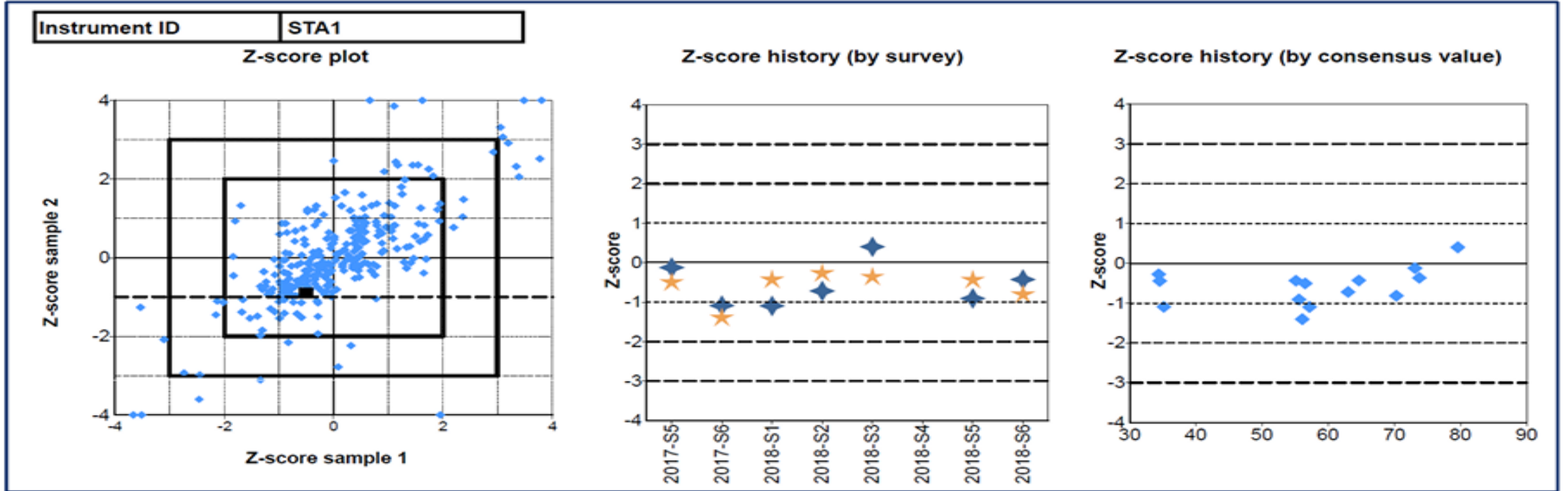
Grafik

Sonuçların dağılımı bir histogramda temsil edilir. Parametreye bağlı olarak sonuçlar, test ilkesine veya kullanılan yönteme göre gruplandırılır. Kendi sonucunuzun dağılım içindeki konumu, histogramda söz konusu çubuğun üstünde siyah bir okla gösterilir. Tüm dağılım içinde kendi kullanılan yöntemin sunulduğu ayrı bir grafik verilmiştir.



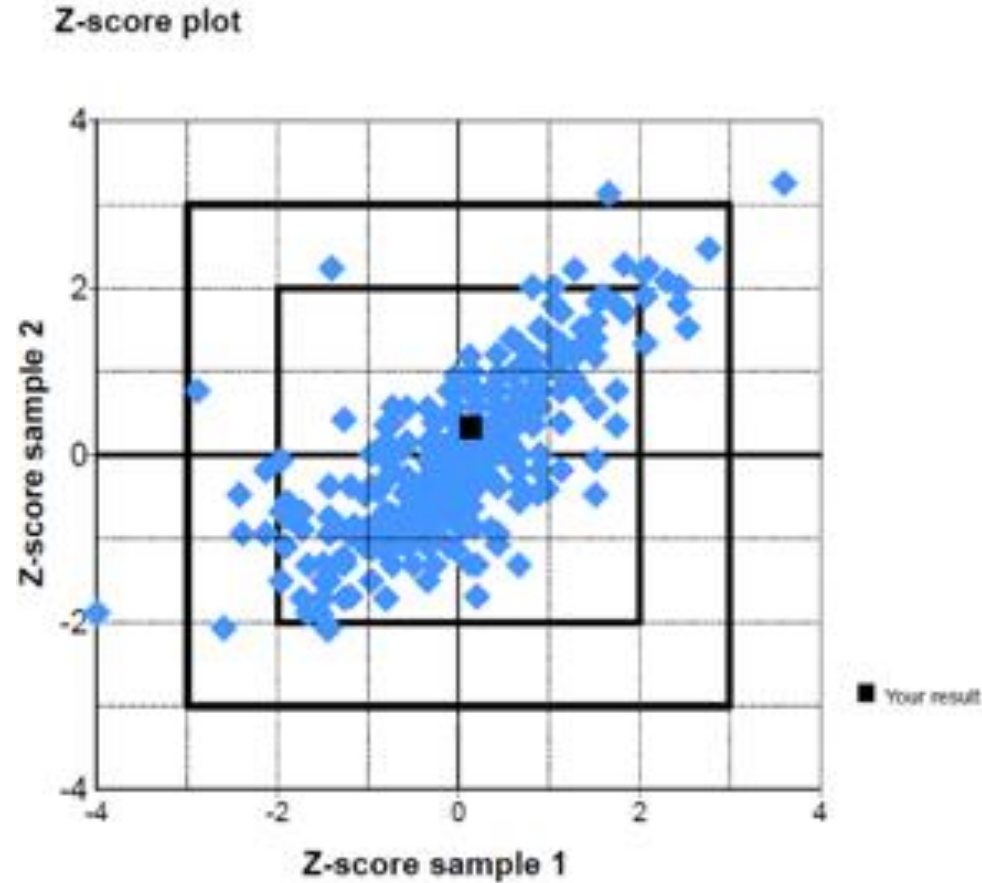
Z-skor grafikleri

Cihaz başına üç farklı türde Z-skoru ile ilgili grafik sunulur.



Z-skor grafiği

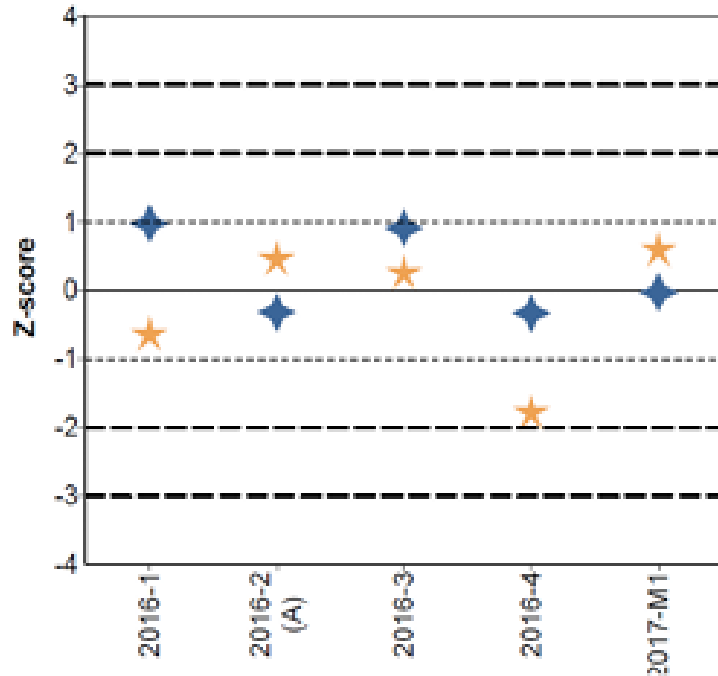
İki farklı örneğin Z-puanlarının ilişkisi, bir Z-skor grafiğinde çizilir. Her iki Z puanının ilişkisi, belirli yönteminizin ortalama değerinden sapmanın sistematik ve/veya rastgele hatalardan kaynaklanıp kaynaklanmadığını gösterir.



Z-skor geçmişi planı

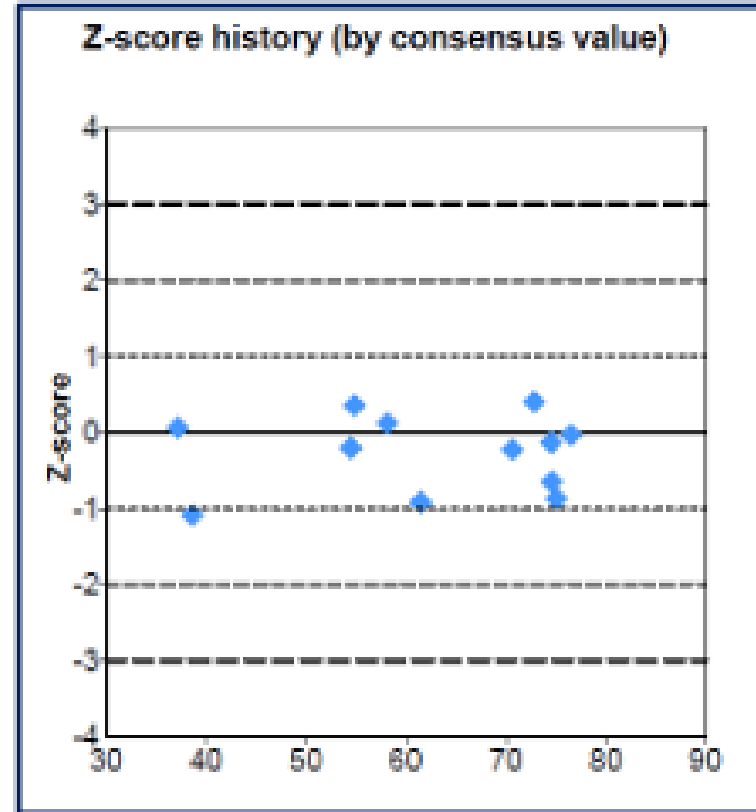
Bir yıllık bir süre için Z-skorunun geçmişi, bir Z-skoru geçmişi grafiğinde verilir.

Z-score history
















































Konsensüs değere göre Z-skor geçmişi grafiği

Ekranda, D-Dimer ve Ana raporda ayrıca konsensüs değerine göre bir Z-skor geçmişi grafiği mevcut. Bu, katılımcıya zaman ve parametre konsantrasyonu/aktivitesi açısından konsensüs değerden boylamsal sapmaları hakkında fikir verir.



Z puanına genel bakış

Spesifik testlerin ve tarama modülünün raporu bu parametreler için sonuçların rapor edildiği ve Z-skorunun hesaplanabildiği ve Z-skorlarına genel bir bakışın verilebilmesidir. Böyle bir özet tablo örneği aşağıda verilmiştir.

OVERVIEW Z-SCORES									
	Satisfactory ($-2 \leq Z\text{-score} \leq 2$)		Need attention ($-3 < Z\text{-score} < -2$ or $2 < Z\text{-score} < 3$)		Unsatisfactory ($Z\text{-score} \leq -3$ or ≥ 3)				
Module	Parameter	Sample	Test System		Total		Assay		Method
Thrombophilia - I	Antithrombin activity	20.130	1		-0.93		-0.47		0.45
		20.131	1		-1.29		-1.08		-0.76
	Protein C chromogenic activity	20.130	1		-0.11		-0.11		1.23
		20.131	1		0.68		0.68		0.49
	Free Protein S antigen	20.130	1		0.04		0.00		0.28
		20.131	1		-0.50		-0.51		0.30
Thrombophilia - II	APC Resistance (with FV deficient plasma)	20.132	1						-0.53
		20.133	1						-0.11
Coagulation Factor - I	Factor VIII (clotting activity)	20.134	1		-0.97		-0.97		-0.79
		20.135	1		-1.93		-1.93		-0.62
	Factor XII	20.134	1		0.49		0.50		
		20.135	1		-1.52		-1.51		
Coagulation Factor - II	Factor V	20.136	1		3.35		3.35		3.30
		20.137	1		1.17		1.17		2.15



Teşekkürler...