	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.05
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	1/5
KOAGÜLASYON DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

REF 350 CGL6 6 x 1 mL 8C° 2C° 8C° EXP 2022-12-31 LOT 35022XX IVD
CGL12 12 x 1 mL 2C° 8C°

KULLANIM AMACI

Koagülasyon Dış Kalite Kontrol Programına dahil olan tüm katılımcıların analitik performanslarını kendi içlerinde genel (tüm sonuçlar), yöntem, yöntem-cihaz olacak şekilde kıyaslamasını sağlamaktır.

GÜVENLİK ÖNLEMİ VE UYARILAR

Numune içeriği biyolojik kaynaklı madde olup potansiyel bulaşıcı olarak muamele edilir. Bu ürünün üretiminde kullanılan her bir insan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C'ye karşı antikor (HCV) ve HIV-1/HIV-2'ye karşı antikor açısından reaksiyona yol açmadığı belirlenir. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamasına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak dikkate alınmalıdır ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynıysa ile kullanılmalıdır.

ÖRNEK HAZIRLIĞI

Bu ürün kimyasallar, stabilizatörler ve insan kaynaklı plazma örneği kullanılarak hazırlanır. **Bu liyofilize ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalıdır** ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışmalıdır. Çevrim ayına ait olduğu etiketinde belirtilen şişe hacimsel bir pipet veya eş değerini kullanarak 1,0 mL **distile veya deiyonize su** ile sulandırılır. Kapağı yerine takılır. Ürün çalkalamadan ve köpük oluşturmadan ara sıra karıştırılarak yaklaşık 30 dakika bekletilir. Numune almadan önce oda sıcaklığına (18-25°C) gelmesi beklenir. Homojen hale gelmesini sağlamak için şişe birkaç kere yavaşça karıştırılır. Her kullanımdan sonra kapağı derhal yerine takılır ve 2-8°C arasında saklanır. Laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük prosedür içinde çalışması önerilir. Herhangi bir atık malzeme yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atılır. Ambalajda hasar olması durumunda, satış ofisi veya teknik servisi ile irtibata geçilir. **Örneklerin 1 tekrarı olarak çalışılması önerilir.**

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan 2 ile 8°C arasında saklanmalıdır. Bu ürün hazırlanıp sıkıca kapatılarak 2-8°C arasında 4 saat saklanabilir. Kullanımı takiben örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanımdan önce mutlaka karıştırılmalıdır. Bu ürünü çözdürdükten sonra tekrar dondurmamın. Kalan materyal atılmalıdır.

SINIRLAMALAR

1. Bu ürün son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
2. Örnek sulandırmada kesinlikle enjektör kullanılmamalıdır.
3. Sulandırılan üründe mikrobiyal kontaminasyona veya aşırı türbiditeye dair bir gösterge varsa, şişe atılmalıdır.

TEST SÜRELERİ

Kutu içinde program koduna göre 6 (CGL6) veya 12 (CGL12) aylık örnekler bulunmaktadır. Her bir numune, sonuçların www.serocon.com sitesi üzerinden SEROCON Portal'a girilmesi için çevrim ayını belirten şekilde etiketlendirilmiştir. Numuneler programa göre ilgili çevrim ayı için aşağıda belirtilen tarihlerde çalışmalıdır.

SONUÇLARIN RAPORLANMASI

Sonuçlar, en geç ilgili çevrim ayının son gününe kadar www.serocon.com sitesi üzerinden SEROCON Portal'a kullanıcı adı ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir. Sonuç girişi yaparken her kurum kendi cihaz ve yöntemi için açılan program üzerinden giriş yapar. Program süresince cihaz değişimi olması durumunda SEROCON'a bilgi verilerek gerekli düzenlemeler yapılmalıdır. Cihaz değişikliğine bağlı olarak; katılımcılar eski cihaz datalarını değişim olduğu tarihte bırakıp tanımlanan yeni program düzenine göre giriş yaparlar. Sonuçlar, çevrimi takip eden ayın ikinci haftasından itibaren açıklanır. Sistem her parametre için sınır değerler dışında sonuç girilmesine izin vermez. ">" veya "<" işareti ile girilmesi gereken sonuçlar işaret olmaksızın girilmelidir. Katılımcılar raporlarını SEROCON PORTAL üzerinden görüntüler. Program, bilinmeyen konsantrasyonlara sahip bir numunenin analiz edilmesi ile her bir parametre için elde edilen sonuçların belirli periyotlarda sunumuna dayanmaktadır. Her bir parametre için tüm katılımcıların çalışma sonuçları ISO 13528 gereklerine göre hesaplanır ve Z veya Z' skorları (SDI) oluşturulur. Diğer katılımcıların girmiş olduğu değerler, gizlilik ilkesine bağlı kalınarak katılımcı adı belirtilmeden grafiklerden incelenebilir. Katılımcıların takip edebilmeleri için katılım sağlanan önceki çevrimlerin değerleri, her bir parametre için örnek analiz periyotlarında Levey-Jenings grafikleri ile verilir.

GEÇ GÖNDERİLEN SONUÇLAR


İlgili çevrim ayına ait oluşmuş olan ortalama ve standart sapma değerleri geç gönderilen sonuçları etkilemez. Hesaplamalar zamanında gönderilen sonuçların hedef değer ve standart sapması temel alınarak raporlanır. Geç gelen sonuç bilgisi raporda sunulur. Dönem kapandıktan sonra gelen geç sonuçlar değerlendirmeye alınmaz.

KUTU İÇERİSİNDE SAĞLANMAYAN MATERYALLER

- Otomatik pipet
- Pipet ucu
- Distile veya deiyonize su

Not: Güncel Dokümanları www.serocon.com web sitesi üzerinden SEROCON PORTAL'a giriş yaparak edinmeniz gerekmektedir. Paylaşılan dokümanlar;

- ✓ SEROCON DKD programları protokolü
- ✓ DKD Programları Çalışma Takvimi
- ✓ Program Prospektüleri

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.05
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	2/5
KOAGÜLASYON DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Ayları**	Örnek Lotları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	3502201	24.01.2022	30.01.2022
Şubat*	3502202	21.02.2022	28.02.2022
Mart	3502203	23.03.2022	31.03.2022
Nisan*	3502204	25.04.2022	30.04.2022
Mayıs	3502205	23.05.2022	31.05.2022
Haziran*	3502206	23.06.2022	30.06.2022
Temmuz	3502207	25.07.2022	31.07.2022
Ağustos*	3502208	24.08.2022	31.08.2022
Eylül	3502209	22.09.2022	30.09.2022
Ekim*	3502210	24.10.2022	31.10.2022
Kasım	3502211	23.11.2022	30.11.2022
Aralık*	3502212	22.12.2022	31.12.2022


*CC6 Program kodu için çalışma aylarıdır.

**Numune şişeleri üzerinde Program Kodu ve LOT numarası gösterilir. LOT numarasında son iki rakam (XX) ilgili çevrim ayına ait örnek numarasını ifade eder. Kullanıcı ilgili çevrim ayında XX numarasını dikkate alarak analizi gerçekleştirir.

PROGRAMDA YER ALAN TESTLER VE KULLANILAN YÖNTEMLER


Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
PT (INR)	saniye	7	160	Alexin HS (Trinity Biotech) BIO-PT BIO-TP LI DG-PT Dia PT Liquid Dia PT R Dia PTR Liq Diğer Yöntemler Erba ECL 412 Hypen Thrombopen Mindray Coag MTI PT with Calcium (Tokra Medikal) NEOPTIMAL (Stago) PT PT INR (Biobak) Pt INR (LONG ISLAND) Pt INR (RAYTO) PT INR (Steellax) PT INR (Vacuplus) PT ThromboPlast (MTI) PT ThromboPlast HR (MTI) Pt-Fib HS (Coluter) PtR INR liquid (LONG ISLAND) PtR INR liquid (RAYTO) QuikCoag PT Recombiplastin Simplastin (Triniclot PT) Excel (Trinity Biotech) Simplastin (Triniclot PT) Excel-S (Trinity Biotech) Simplastin (Triniclot PT) HTF (Trinity Biotech) Stago Neoplastin R Technoplastin HIS Thrombomax with Calcium Thromboplastin - DS Thromboplastin with Calcium Thromborel S (Siemens / Dade Behring) Uniplastin
aPTT	saniye	20	200	Actin (Siemens / Dade Behring) Alexin (Trinity Biotech) APTT (Pacific Hemostasis) APTT (RAYTO) APTT EA (MTI) APTT EA (RAYTO)

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.05
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	3/5
KOAGÜLASYON DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			


Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
				APTT EA (Trinity Biotech) APTT EA Liquid (LONG ISLAND) APTT Ellagic APTT Ellagic (MTI) APTT Ellagic Acid (Biobak) APTT Ellagic Acid (Coulter) APTT Ellagic Acid (Steellex) APTT Ellagic Acid (Vacuplus) APTT H (MTI) APTT S (MTI) APTT Synthasil APTT-SP APTT-XL BIO-CK BIO-SIL Cephalin Silica Cephascreen (STAGO) CK Prest - 2 (STAGO) CK Prest - 5 (STAGO) DG-APTT Dia APTT Liquid Diğer Yöntem / Kit Erba ECL 412 Hypen Ceph5 Liquicelin-E MDA Platelin LS (Trinity Biotech) Mindray Coag Pathromtin (Siemens / Dade Behring) Turbidimetrik QuikCoag APTT Siron LS Triniclot APTT HS Triniclot APTT
Fibrinojen	g/L	0.6	6	Amax Fibrinogen (Trinity Biotech) BIO-FIBRI BIO-PT Bovine Thrombin-Clauss D-DIM (MTI) DG-FIB L Human Diagon Fibrinogen Diğer Yöntemler Fibri Prest 2 (STAGO) Fibrino (MTI) Fibrinogen - Clauss Fibrinogen - Clauss(Vacuplus) Fibrinogen (M.T.I.) Fibrinogen (QFA) Fibrinogen (RAYTO) Fibrinogen – Clauss (Biobak) Fibrinogen liquid (LONG ISLAND) Fibroquant (Tulip) MDA Fibrinogen Assay (Trinity Biotech) MDA Fibrinogen Mindray Coag Multifibrin-u (Siemens / Dade Behring) STA Fibrinogen 2 (STAGO) STA Fibrinogen Liquid Thromborel S (Siemens / Dade Behring) Triniclot Fibrinogen (Trinity Biotech) Trombin (Siemens / Dade Behring) Turbidimetrik QuikCoag Fibrinojen
Antitrombin III	%	50	150	Diğer Yöntemler ELISA Kromajenik (Aktivite) Turbidimetrik (Antigen)
D-Dimer	µg/L	200	2000	Abbott Architect Quantia D-Dimer

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.05
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	4/5
KOAGÜLASYON DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
	FEU			Alere Biosite Triage D-Dimer Beckman AU D-Dimer Biobak Immunoturbidimetrik D-Dimer Bio-Ksel D-Dimer Biomerieux Vidas Exclusion II Boditech i-CHROMA D-Dimer Diagnostic Grifols Latex D-Dimer Diagon D-Dimer DiaSys D-Dimer FS Diğer Yöntemler Dimer (LONG ISLAND) D-Dimer Immunoturbidimetrik (Biobak) ERBA ECL 412 Fineware FIA Fluorescence Immunoassay Helena Auto-Blue D-Dimer HemosIL D-Dimer HemosIL D-Dimer 500 HemosIL D-Dimer AcuStar HemosIL D-Dimer HS HemosIL D-Dimer HS 500 MediRox D-Dimer Mindray Coag Mitsubishi Pathfast D-Dimer Nordic Red Nycocard D-Dimer Radiometer AQT90 Flex D-Dimer Roche Cardiac Reader D-Dimer Roche Cobas D-DI Roche Cobas D-DI 2 Roche Cobas h232 D-Dimer Roche Hitachi/Modular Roche Integra D-DI Roche Integra D-DI 2 Scalvo Auto D-Dimer Sekisui Nanopia D-Dimer Siemens D-Dimer Plus Siemens Immulite 1000 Turbo D-Dimer Siemens Immulite 2000 D-Dimer Siemens Innovance D-Dimer Siemens/Dade Stratus CS Stago Sta Liatest D-DI Tcoag TriniLIA D-Dimer Thermo Scientific D-Dimer Tokra Medikal D-Dimer
Trombin Zamanı	saniye	10	30	Diğer Yöntemler Pıhtılaşma (Saniye)
Protein-S	%	50	200	Diğer Yöntemler Pıhtılaşma (Aktivite) Kromojenik (Aktivite) ELISA
Protein-C	%	50	200	Diğer Yöntemler Pıhtılaşma (Aktivite) Kromojenik (Aktivite)
Faktör 2	%	40	200	Diğer Yöntemler Pıhtılaşma (Aktivite)
Faktör 5	%	40	200	Diğer Yöntemler Pıhtılaşma (Aktivite)
Faktör 8	%	40	200	Diğer Yöntemler Pıhtılaşma (Aktivite)
Faktör 9	%	40	200	Diğer Yöntemler Pıhtılaşma (Aktivite)
Faktör 10	%	40	200	Diğer Yöntemler Pıhtılaşma (Aktivite)
Faktör 11	%	40	200	Diğer Yöntemler

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.05
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	5/5
KOAGÜLASYON DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
				Pıhtılaşma (Aktivite)
Faktör 12	%	40	200	Diğer Yöntemler Pıhtılaşma (Aktivite)
vWF	%	40	250	Diğer Yöntemler Türbidimetrik
Aktive Protein C Rezistansı	-	0.6	1.4	Diğer Yöntemler Pıhtılaşma (Aktivite) Pıhtılaşma (Saniye)
Lupus Antikoagulan	saniye	20	60	Diğer Yöntemler ELISA

İLETİŞİM

Serocon Arge Biyoteknoloji Sağlık Kimya Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Fevzi Çakmak Mahallesi, 10739. Sokak No: 16-42050, Karatay/KONYA

Tel: 0850 303 6644

Fax: 0332 353 8488

info@serocon.com

www.serocon.com

