




**SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ** ®

**SEROCON**

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	2/10
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

## SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

### 1. AMAÇ

Bu protokol SEROCON 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. PROGRAMLARA BAŞVURU

- SEROCON DKD programlarına başvuru yapmak isteyen katılımcılar başvuru taleplerini info@serocon.com mail adresine mail atarak veya 0850 303 6644 telefon numarasını arayarak başlatabilirler.
- Katılımcılara müşteri ilişkileri temsilcileri tarafından DKD programları başvuru formu gönderilir (forma direkt www.serocon.com adresi üzerinden SEROCON PORTAL'a giriş yaparak veya [www.serocon.com](http://www.serocon.com) dokümanlar bölümünden de ulaşılabilir)
- DKD başvuru formu doldurulup [info@serocon.com](mailto:info@serocon.com) mail adresine kurumsal mail ile gönderildikten sonra teyit amaçlı katılımcı aranır ve form doğrulanır.
- Katılımcı program kaydını oluşturmak için www.serocon.com adresi üzerinden SEROCON PORTAL'a yönlendirilir.
- Portal içerisinde bulunan kullanım kılavuzu veya müşteri ilişkileri temsilcilerinin desteği ile ilk kayıt gerçekleştirilir.
- Oluşturulan kayıt sistem yöneticileri tarafından kontrol edilerek onaylanır ve başvuru tamamlanmış olur.

### 5. DKD PROGRAMLARI VE İÇERİKLERİ

KLİNİK KİMYA CC6 ve CC12				
Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		CC6: 1x6 2 aylık periyotlarda 1 numune CC12: 1x12 Her ay 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Sodyum	mmol/L	105	180	
Potasyum	mmol/L	2.0	8.0	
Klorür	mmol/L	75	130	
Total Protein	g/dL	4.5	8.5	
HDL Kolesterol	mg/dL	15	110	
LDL Kolesterol	mg/dL	70	190	
Total Bilirubin	mg/dL	0.6	10	
AST(SGOT)	U/L	4	300	
Trigliserit	mg/dL	70	300	

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	3/10
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			


LDH	U/L	60	700
CK	U/L	30	700
CK-MB Aktivitesi	U/L	4	100
Demir	µg/dL	30	400
Total Kolesterol	mg/dL	90	400
Fosfor	mg/dL	1.2	8.5
ALP	U/L	20	600
ALT (SGPT)	U/L	4	300
Total Demir Baglama Kapasitesi	µg/dL	180	1000
UIBC	µg/dL	150	600
Ürik asit	mg/dL	2.0	10
Amilaz	U/L	20	600
Magnezyum	mg/dL	1.0	6.0
Direkt Bilirubin	mg/dL	0.1	5.4
Lipaz	U/L	10	400
Glukoz	mg/dL	40	500
Albumin	g/dL	2.0	6.0
Üre	mg/dL	10	400
GGT	U/L	10	400
Kalsiyum	mg/dL	4.5	14
Kreatinin	mg/dL	0.2	6.5

✓ “\*\*” işaretili parametreler akreditasyon kapsamındadır.

IMMUNOASSAY IMM6 ve IMM12				
Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		IMM6: 1x6 2 aylık periyotlarda 1 numune IMM12: 1x12 Her ay 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Anti-TG	IU/mL	2	200	
Anti-TPO	IU/mL	2	2000	
Ferritin	ng/mL	5	600	
Folik Asit	ng/mL	4	80	
FSH	mIU/mL	1.2	200	
Kortizol	µg/dL	3	96	
FreeT3	pg/mL	1.5	12	
FreeT4	ng/dL	0.5	12	
HCG (Beta)	mIU/mL	1	100000	
DHEA-SO4	µg/dL	50	850	
Estradiol	pg/mL	5	6000	
İnsülin	µIU/mL	1.2	30	
LH	mIU/mL	1.0	80	

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	4/10
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

Kalsitonin	pg/mL	1	1000
HCG (Total)	mIU/mL	1	100000
Progesteron	ng/mL	0.2	80
Anti-CCP	U/mL	0.5	100
17-OH Progesteron	ng/dL	20	1200
IGF-1	ng/mL	20	250
Prolaktin	ng/mL	4	100
IGFBP3	ng/mL	20	600
Testosteron	ng/dL	20	800
Eritropoetin	mIU/mL	1	200
Vitamin B12	pg/mL	90	1200
C – Peptit	ng/mL	1	20
TSH	mIU/L	0.2	20
Büyüme Hormonu	ng/mL	0.1	30
Serbest Testosteron	ng/mL	0.1	30
Androstenedion	ng/mL	0.1	10
Vitamin D	ng/mL	4	200
Tiroglobulin	ng/mL	0.1	200
Intakt PTH	pg/mL	0	200
ACTH	pg/mL	1	200
SHBG	nmol/L	5	200

✓ “\*\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.


TÜMÖR BELİRTEÇLERİ TM6 ve TM12				
Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		TM6: 1x6 2 aylık periyotlarda 1 numune TM12: 1x12 Her ay 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
CA 125	U/mL	5	400	
CA 15-3	U/mL	5	400	
CA 19-9	U/mL	5	400	
CA 72-4	U/mL	4	600	
<b>PSA (Total)</b>	ng/mL	1	10	
Serbest PSA	ng/mL	0.1	10	
AFP	ng/mL	0.1	200	
<b>CEA</b>	ng/mL	0	150	

✓ “\*\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

PLAZMA PROTEİNLERİ PP6 ve PP12			
Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları	PP6: 1x6

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.


	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	5/10
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		2 aylık periyotlarda 1 numune
		Alt Limit	Üst Limit	
ASO	U/L	10	500	Özel/Kısıtlayıcı durum
CRP	mg/L	0	100	
hs-CRP	mg/L	0	100	
RF	U/mL	5	150	
IgA	g/L	0	8	
IgM	g/L	0	8	
IgG	g/L	0	8	
IgE	U/mL	10	1000	
IgG1	mg/dL	50	1200	
IgG2	mg/dL	5	600	
IgG3	mg/dL	5	200	
IgG4	mg/dL	1	150	
C3	g/L	0	4	
C4	g/L	0	4	
Prealbumin	mg/dL	10	200	
Alfa-1-Asit Glikoprotein	mg/dL	10	400	
Transferrin	mg/dL	10	600	
Haptoglobulin	mg/dL	5	200	
Seruloplazmin	mg/dL	5	200	
C1 Esteraz İnhibitörü	g/L	0.1	0.6	
Alfa-1-Antitripsin	mg/dL	50	1200	
Alfa-2-Makroglobulin	mg/dL	50	1200	
Apolipoprotein A1	mg/dL	50	400	
Apolipoprotein B	mg/dL	50	400	
Serbest ve Total Kappa	mg/L	1	50	
Serbest ve Total Lambda	mg/L	1	50	
Beta-2-Mikroglobulin	mg/L	0.5	3	
Sistatin C	mg/L	0.2	6	

✓ “\*\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

KOAGÜLASYON CGL6 ve CGL12				
Numune Özelliği	Liyofilize Plazma	Çalışma notları		CGL6: 1x6 2 aylık periyotlarda 1 numune CGL12: 1x12 Her ay 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
PT (INR)	saniye	7	160	
aPTT	saniye	20	200	
Fibrinojen	g/L	0.6	6	
HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi		KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı		

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	6/10
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

Antitrombin III	%	50	150	
D-Dimer	µg/L FEU	200	2000	
Trombin Zamanı	saniye	10	30	
Protein S	%	50	200	
Protein C	%	50	200	
Faktör 2	%	40	200	
Faktör 5	%	40	200	
Faktör 8	%	40	200	
Faktör 9	%	40	200	
Faktör 10	%	40	200	
Faktör 11	%	40	200	
Faktör 12	%	40	200	
vWF	%	40	250	
Aktive Protein C Rezistansı	-	0.6	1.4	
Lupus Antikoagulan	saniye	20	60	

✓ “\*\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

DİYABET GH6 ve GH12				
Numune Özelliği	Liyofilize Tam Kan/Hemolizat	Çalışma notları		GH6: 1x6 2 aylık periyotlarda 1 numune GH12: 1x12 Her ay 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
HbA1c	%	4	12	

✓ “\*\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

## 6. NUMUNE HAZIRLAMA VE GÖNDERİMİ


DKD programlarımızda tüm numunelerimiz SEROCON tesislerinde uzman kadromuz tarafından ISO 13485 standardına uygun olarak hazırlanır. Numuneler soğuk zincirde elden veya kargo ile katılımcılara gönderilir. Tüm katılımcılardan numunelerin tam ulaştığının teyidi alınır.

## 7. KALİTE KONTROL VE İZLENEBİLİRLİK

DKD programlarımızda hazırlanan numunelerde ISO 13485 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 numunelerin yeterlilik testi standartlarına uygunluğu Homojenite ve stabilite analizleri ile sağlanır. Homojenite ve stabilite analizleri ISO 15189 standartlarını karşılayan kuruluşlara yaptırılır. Analiz edilen numuneler ISO 13528 Ek B'ye göre kontrol edilir ve uygunluğu onaylanan numuneler katılımcılara gönderilir.

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRT.01</b>
		<b>Yürürlük Tarihi</b>	<b>14.02.2022</b>
		<b>Rev. No / Tarihi</b>	<b>00/00.00.0000</b>
		<b>Sayfa</b>	<b>7/10</b>
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

## 8. GİZLİLİK

SEROCON portal 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 kullanıcılara 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.

## 9. SEROCON PORTAL KULLANIMI VE SONUÇ GİRİŞİ

SEROCON PORTAL girişi [www.serocon.com](http://www.serocon.com) web sitesi üzerinden sol üst köşede bulunan "Giriş Yap" butonu ile portal özel alanına yönlendirilerek yapılır. Tüm kullanıcılar bu ekranda "SEROCON Portal 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 program ayının son gününe kadar SEROCON PORTAL üzerinden yapılmalıdır. Sonuç girişlerinde birimlere ve sistem uyarılarına dikkat edilmelidir. Sistem hatalı veri girişini minimize edecek şekilde hazırlanmıştır. Sistem madde 5'te belirtilen aralıklar dışında sonuç girişine veya <> işaretli sonuç girişine izin vermez. <> işaretli sonuç girişi yapmak isteyen katılımcı <> işaretleri olmadan ilgili değeri sisteme girebilir.

## 10. SONUÇ DEĞERLENDİRME VE İSTATİSTİK TASARIM

Tüm hesaplamalarda kullanılan istatistik hesaplamalar %95 güven aralığında yapılmaktadır.

### 10.1. Sapan değerlerin belirlenmesi

Değerlendirmelerde veri dizileri Chauvenet yöntemine göre sapan değer testine tabi tutulur.

Aşağıdaki formülle hesaplanır ve her değer Chauvenet kritik tablosundan elde edilen kritik değer ile karşılaştırılır.

$$D_{MAX} = \frac{|x - \bar{x}|}{s_x}$$

- $D_{max}$ =maksimum izin verilen sapma
- $X$ = her bir değer
- $\bar{x}$ = ortalama
- $s_x$ =veri dizisi standart sapması

### 10.2. Atanmış değerlerin hesaplanması

#### 10.2.1 Ortalama

Veri dizisindeki tüm değerlerin toplamının toplam veri sayısına bölünmesi ile elde edilir.

$$Ortalama = \frac{1}{n} \sum_{i=0}^n x_i$$


- $n$ =toplam veri sayısı
- $x_i$ =her bir veri

#### 10.2.2 Robust Yöntemler

##### 10.2.2.1. Medyan

$n < 15$  olup %20 den az sapan değer içeren veri gruplarında atanmış değer olarak medyan kullanılır.

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b>
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	8/10
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

$$med_{(x)} = \begin{cases} x_{(n/2)} & n \text{ Tek sayı} \\ \frac{3x_{(n/2)} + 5x_{(1+n/2)}}{2} & n \text{ Çift sayı} \end{cases}$$

- $Med_{(x)}$  = x değerlerinin medyanı
- Tüm veriler küçükten büyüğe sıralanır ( $x_n$  en büyük değer olur)
- n=toplam veri sayısı
- $x_i$ =her bir veri

### 10.2.2.2. Hampel metodu

Hampel metodu  $n < 15$  ve sapan değer oranı %20 den büyük olması durumunda kullanılır (max %50) ISO 13528 kaynak 37 de verilen web uygulaması üzerinden ortalama hesaplanır,

“<http://quodata.de/en/web-services/QHampel.html>” (ISO 13528 kaynak 37)

### 10.3. Atanmış değer belirsizliği

Atanmış değer ölçüm belirsizliği aşağıdaki formüller ile hesaplanır.

Robust yöntemler hariç,

$$u_{xpt} = \frac{\theta_{pt}}{\sqrt{n}}$$

- $u_{xpt}$  = Atanmış değer belirsizliği
- n = Katılımcı sayısı
- $\theta_{pt}$  = Standart sapma (dağılım)

Robust yöntemlerde;

$$u_{xpt} = 1,25x \frac{\theta_{pt}}{\sqrt{n}}$$

- $u_{xpt}$  = Atanmış değer belirsizliği
- n = Katılımcı sayısı
- $\theta_{pt}$  = Standart sapma (dağılım)

### 10.4. Çevrim Standart sapmasının hesaplanması

#### 10.4.1 Standart sapma


Katılımcılardan gelen sonuçlar sapan değer testleri ile değerlendirildikten sonra sapan değer bulunmayan veri gruplarında  $n > 12$  şartı ile standart sapma dağılım değeri olarak kullanılır.

$$\text{Standart Sapma (sample)} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

- n=toplam veri sayısı
- $x_i$ =her bir veri
- $\bar{x}$ = ortalama

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---



	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	9/10
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

## 10.4.2 Robust Yöntemler

### 10.4.2.1.MADe metodu

. n<15 olup %20 den az sapan değer içeren veri gruplarında atanmış değer olarak MADe kullanılır.

$$d_i = |x_i - med_{(x)}|$$

$$MADe_{(x)} = 1,483xmed_{(d_i)}$$

- Med<sub>(x)</sub> = x değerlerinin medyanı
- d<sub>i</sub> tüm değerlerin medyana mutlak farkları
- x<sub>i</sub>=her bir veri
- med<sub>(d<sub>i</sub>)</sub> elde edilen mutlak farkların medyanı

### 10.4.2.2.Qn Metodu

Q<sub>n</sub> metodu n<15 ve sapan değer oranı %20 den büyük olması durumunda kullanılır (max %50) ISO 13528 kaynak 37 de verilen web uygulaması üzerinden ortalama hesaplanır,

"http://quodata.de/en/web-services/QHampel.html" (ISO 13528 kaynak 37)

## 10.5. Performans kriterleri

Raporlamalarda elde edilen değerlendirmeler SDI (Standart Deviation Index-standart sapma indeksi) olarak kullanılır.

### 10.5.1 Z Skoru

Z skoru, katılımcının değerinin belirlenen atanmış değere yakınlığının bir göstergesidir,

$$Z = \frac{x_i - x_{pt}}{\theta_{pt}}$$

### 10.5.2 Z' Skoru

Z' (z prime) skoru atanmış değer belirsizliğinin standart sapmanın %30undan büyük olması durumunda kullanılır

$$Z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\theta_{pt} + u_{x_{pt}}}}$$

### 10.5.3 Skorların değerlendirilmesi


- ✓ |z| ≤ 2,0 uygun
- ✓ 2,0 < |z| < 3,0 kabul edilebilir ancak sorgulanmalı
- ✓ |z| ≥ 3,0 kabul edilemez

## 10.6. Değişkenlik katsayısı (%CV) (Coefficient of Variation)

Değişkenlik katsayısı standart sapmanın ortalamaya göre yüzde kaçlık değişim gösterdiğini belirtir ve değişkenliği standardize ettiği için tekrarlanabilirliğin değerlendirilmesinde kullanılır.

$$\%CV = \frac{\theta_{pt}}{x_{pt}} \times 100$$

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRT.01</b>
		<b>Yürürlük Tarihi</b>	<b>14.02.2022</b>
		<b>Rev. No / Tarihi</b>	<b>00/00.00.0000</b>
		<b>Sayfa</b>	<b>10/10</b>
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

### 10.7. Doğruluk Katsayısı (%Bias)

Bir seri ölçümden elde edilen ortalama değerle gerçek veya gerçek olduğu kabul edilen değer arasındaki farktır. Bias sistematik hatayı verir.

$$\%Bias = \frac{x_i - x_{pt}}{x_{pt}}$$

### 11. RAPORLAMA

Raporlar her çevrim ayını takip eden ayın 2. Haftasından sonra kullanıcıların kontrolüne açılır.

Tüm raporlar SEROCON PORTAL üzerinden otomatik olarak ve her kullanıcıya ayrı ayrı oluşturulur.

Hazırlanan raporlar katılımcılara portal üzerinden duyurulur.

Katılımcıların raporlarını kontrol edebilmeleri için 7 gün (takvim) süre tanınır. İtirazların yazılı [info@serocon.com](mailto:info@serocon.com) mail adresine mail olarak veya SEROCON PORTAL üzerinden ticket açılarak yapılması gerekmektedir.

Yeterlilik deney programının amaçlarına uygun olduğunda, SEROCON, TS EN ISO/IEC 17043 madde 4.7.2.2. de belirtilen hususlara göre katılımcıların performansları hakkında uzman yorumlarına yer vermektedir.

SEROCON PORTAL'da sonuç girişinden raporlamaya kadar aşağıdaki yönergelere dikkat edilmelidir;

- ✓ Sonuçlar en geç ilgili ayın 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 yapılmalıdır.
- ✓ Katılımcıların takip edebilmeleri için katılım sağlanan önceki çevrimlerin değerleri, her bir parametre için örnek analiz periyotlarında Levey-Jenings grafikleri ile verilir.
- ✓ 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.
- ✓ Sonuçların girişi SEROCON PORTAL üzerinde hataların önlenmesi ve büyük sapmaların önüne geçebilmek adına kısıtlanmıştır. ><işareti ile girilmesi gereken sonuçlar işaret olmaksızın girilmelidir. Her parametre için bölüm 5 de tanımlanan sınır değerler dışında sonuç girilmesine sistem izin vermez.
- ✓ Tüm raporlar ve datalar kayıtların kontrolü prosedürüne göre saklanır.

### 12. İTİRAZ

DKD programları kapsamında gönderilecek numuneler için çalışmalar dış kalite kontrol programı SEROCON PORTAL giriş ekranında belirtilen çalışma takvimine göre gerçekleştirilir. Katılımcılar numuneleri teslim aldıktan sonra 7 gün içinde numuneye itiraz edebilir. Rapor sonuçlarının açıklanmasını takiben sonuçlara itiraz 7 gün içinde yapılabilir. İtirazlar mail yoluyla veya sistem içerisinden ticket oluşturularak yapılabilir.

### 13. İLETİŞİM

SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

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

Tel: 0850 303 6644

Fax: 03323538488

E-mail: [info@serocon.com](mailto:info@serocon.com)

Web adresi: [www.serocon.com](http://www.serocon.com)

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---