	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.04
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	1/5
PLAZMA PROTEİNLERİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

REF**150****PP6****6 x 1 mL****2C°****8C°****EXP****2022-12-31****LOT****15022XX****IVD****CE****KULLANIM AMACI**

Plazma Proteinleri 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 serum örneği kullanılarak hazırlanır. **Bu liyofilize ürün hasta örnekleri ile aynı muamele tabii 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 15 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 tekrarlı olarak çalışılması önerilir.**

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan 2 ile 8°C arasında saklanmalıdır. Bu ürün hazırlanıp sıkıca kapatılarak 2-8°C arasında 3 gün, -20 ile -70°C arasında 30 gün saklanabilir. Kullanımı takiben örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanımdan önce mutlaka karıştırılmalıdır. Donmuş ürün çözülürldükten sonra tekrar dondurulmamalı, 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 göstergesi varsa, şişe atılmalıdır.

TEST SÜRELERİ

Kutu içinde program koduna göre 6 (PP6) 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.04
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	2/5
PLAZMA PROTEİNLERİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Ayları**	Örnek Lotları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1502201	24.01.2022	30.01.2022
Şubat*	1502202	21.02.2022	28.02.2022
Mart	1502203	23.03.2022	31.03.2022
Nisan*	1502204	25.04.2022	30.04.2022
Mayıs	1502205	23.05.2022	31.05.2022
Haziran*	1502206	23.06.2022	30.06.2022
Temmuz	1502207	25.07.2022	31.07.2022
Ağustos*	1502208	24.08.2022	31.08.2022
Eylül	1502209	22.09.2022	30.09.2022
Ekim*	1502210	24.10.2022	31.10.2022
Kasım	1502211	23.11.2022	30.11.2022
Aralık*	1502212	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
ASO	U/L	10	500	Türbidimetrik Nefelometrik Diğer Yöntemler
CRP	mg/L	0	100	Türbidimetrik Nefelometrik Diğer Yöntemler Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA)
hs-CRP	mg/L	0	100	Nefelometrik Diğer Yöntemler
RF	U/mL	5	150	Türbidimetrik Nefelometrik Diğer Yöntemler
IgA	g/L	0	8	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzimatik immunoassay (EIA) Florometrik immunoassay (FIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI) Türbidimetrik Nefelometrik Radyal immundiffüzyon Radyoimmunoassay (RIA)
IgM	g/L	0	8	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzimatik immunoassay (EIA) Florometrik immunoassay (FIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI) Türbidimetrik Nefelometrik Radyal immundiffüzyon Radyoimmunoassay (RIA)
IgG	g/L	0	8	Kemi/Elektrokemi lüminesans

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.04
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	3/5
PLAZMA PROTEİNLERİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			


Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
				immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzimatik immunoassay (EIA) Florometrik immunoassay (FIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI) Türbidimetrik Nefelometrik Radyal immundiffüzyon Radyoimmunoassay (RIA)
IgE	U/mL	10	1000	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzimatik immunoassay (EIA) Florometrik immunoassay (FIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI) Türbidimetrik Nefelometrik Radyal immundiffüzyon Radyoimmunoassay (RIA)
IgG1	mg/dL	50	1200	Lateks immunonefelometri Diğer Yöntemler
IgG2	mg/dL	5	600	Lateks immunonefelometri Diğer Yöntemler
IgG3	mg/dL	5	200	Lateks immunonefelometri Diğer Yöntemler
IgG4	mg/dL	1	150	Lateks immunonefelometri Diğer Yöntemler
C3	g/L	0	4	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzimatik immunoassay (EIA) Florometrik immunoassay (FIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI) Türbidimetrik Nefelometrik Radyal immundiffüzyon Radyoimmunoassay (RIA)
C4	g/L	0	4	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzimatik immunoassay (EIA) Florometrik immunoassay (FIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI) Türbidimetrik Nefelometrik Radyal immundiffüzyon Radyoimmunoassay (RIA)
Prealbumin	mg/dL	10	200	Türbidimetrik Nefelometrik end point Nefelometrik kinetik Diğer Yöntemler
Alfa-1-Asit Glikoprotein	mg/dL	10	400	Türbidimetrik Nefelometrik end point Nefelometrik kinetik Diğer Yöntemler Radyal immundiffüzyon

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.04
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	4/5
PLAZMA PROTEİNLERİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
Transferrin	mg/dL	10	600	Türbidimetrik Nefelometrik end point Nefelometrik kinetik Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA)
Haptoglobulin	mg/dL	5	200	Türbidimetrik Nefelometrik end point Nefelometrik kinetik Diğer Yöntemler
Seruloplazmin	mg/dL	5	200	Türbidimetrik Nefelometrik end point Nefelometrik kinetik Diğer Yöntemler Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Radyal immundiffüzyon
C1 Esteraz İnhibitörü	g/L	0.1	0.6	Türbidimetrik Nefelometrik end point Nefelometrik kinetik Diğer Yöntemler
Alfa-1-Antitripsin	mg/dL	50	1200	Türbidimetrik Nefelometrik end point Nefelometrik kinetik Diğer Yöntemler
Alfa-2-Makroglobulin	mg/dL	50	1200	Türbidimetrik Nefelometrik end point Nefelometrik kinetik Diğer Yöntemler
Apolipoprotein A1	mg/dL	50	400	Türbidimetrik Nefelometrik Diğer Yöntemler
Apolipoprotein B	mg/dL	50	400	Türbidimetrik Nefelometrik Diğer Yöntemler
Serbest ve Total Kappa	mg/L	1	50	Türbidimetrik Nefelometrik end point Nefelometrik kinetik Diğer Yöntemler
Serbest ve Total Lambda	mg/L	1	50	Türbidimetrik Nefelometrik end point Nefelometrik kinetik Diğer Yöntemler
Beta-2-Mikroglobulin	mg/L	0.5	3	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzimatik immunoassay (EIA) Florometrik immunoassay (FIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI) Türbidimetrik Nefelometrik Radyal immundiffüzyon Radyoimmunoassay (RIA)
Sistatin C	mg/L	0.2	6	Türbidimetrik Nefelometrik Diğer Yöntemler

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.04
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	5/5
PLAZMA PROTEİNLERİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

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

