


| | | | |
|---|---|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu | PRP.03 |
| | | Yürürlük Tarihi | 14.02.2022 |
| | | Rev. No / Tarihi | 00/00.00.0000 |
| | | Sayfa | 1/3 |
| TÜMÖR BELİRTEÇ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ | | | |

REF 450 TM6 6 x 2 mL 8C° 2C° 8C° EXP 2022-12-31 LOT 45022XX IVD
TM12 12 x 2 mL 2C° 8C° CE

KULLANIM AMACI

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

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 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 2,0 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 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 çözündürüldükten 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 gösterge varsa, şişe atılmalıdır.

TEST SÜRELERİ

Kutu içinde program koduna göre 6 (TM6) ya da 12 (TM12) aylık örnekler bulunmaktadır. Her bir numune, sonuçların www.serocon.com sitesi üzerinden SEROCON Portal'a girilmesi için çevrim ayını belirten şekilde etiketlenmiştir. 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 kullanılarak 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.03 |
| | | Yürürlük Tarihi | 14.02.2022 |
| | | Rev. No / Tarihi | 00/00.00.0000 |
| | | Sayfa | 2/3 |
| TÜMÖR BELİRTEÇ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ | | | |

ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

| Çalışma Ayları** | Örnek Lotları | Önerilen Çalışma Tarihi | Sonuçların Son Giriş Tarihi |
|------------------|---------------|-------------------------|-----------------------------|
| Ocak | 4502201 | 24.01.2022 | 30.01.2022 |
| Şubat* | 4502202 | 21.02.2022 | 28.02.2022 |
| Mart | 4502203 | 23.03.2022 | 31.03.2022 |
| Nisan* | 4502204 | 25.04.2022 | 30.04.2022 |
| Mayıs | 4502205 | 23.05.2022 | 31.05.2022 |
| Haziran* | 4502206 | 23.06.2022 | 30.06.2022 |
| Temmuz | 4502207 | 25.07.2022 | 31.07.2022 |
| Ağustos* | 4502208 | 24.08.2022 | 31.08.2022 |
| Eylül | 4502209 | 22.09.2022 | 30.09.2022 |
| Ekim* | 4502210 | 24.10.2022 | 31.10.2022 |
| Kasım | 4502211 | 23.11.2022 | 30.11.2022 |
| Aralık* | 4502212 | 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 |
|-------------|-------|-----------|-----------|---|
| CA 125 | U/mL | 5 | 400 | Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA) |
| CA 15-3 | U/mL | 5 | 400 | Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA) |
| CA 19-9 | U/mL | 5 | 400 | Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA) |
| CA 72-4 | U/mL | 4 | 600 | Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA) |
| PSA (Total) | ng/mL | 1 | 10 | Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA) |
| Serbest PSA | ng/mL | 0.1 | 10 | Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA) |
| AFP | ng/mL | 0.1 | 200 | Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

| | | | |
|---|---|-------------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu | PRP.03 |
| | | Yürürlük Tarihi | 14.02.2022 |
| | | Rev. No / Tarihi | 00/00.00.0000 |
| | | Sayfa | 3/3 |
| TÜMÖR BELİRTEÇ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ | | | |

| Test Adı | Birim | Alt Limit | Üst limit | Yöntemler |
|----------|-------|-----------|-----------|--|
| | | | | Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA) |
| CEA | ng/mL | 0 | 150 | Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA) |

İLETİŞİM

Serocon Arge Biyoteknoloji Sağlık Kimya Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

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

Tel: 0850 303 66 44

Fax: 0332 353 8488

info@serocon.com

www.serocon.com

