	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRP.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>1/4</b>
<b>KLİNİK KİMYA DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ</b>			

REF 100 CC6 6 x 3 mL 8C° 8C° EXP 2022-12-31 LOT 10022XX IVD  
CC12 12 x 3 mL 2C° 2C° CE

#### KULLANIM AMACI

Klinik Kimya 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 aynısı 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 3,0 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 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 (CC6) ya da 12 (CC12) aylık örnekler bulunmaktadır. Her bir numune, sonuçların [www.serocon.com](http://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](http://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](http://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

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRP.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	2/4
<b>KLİNİK KİMYA DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ</b>			

### ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Ayları**	Örnek Lotları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1002201	24.01.2022	30.01.2022
Şubat*	1002202	21.02.2022	28.02.2022
Mart	1002203	23.03.2022	31.03.2022
Nisan*	1002204	25.04.2022	30.04.2022
Mayıs	1002205	23.05.2022	31.05.2022
Haziran*	1002206	23.06.2022	30.06.2022
Temmuz	1002207	25.07.2022	31.07.2022
Ağustos*	1002208	24.08.2022	31.08.2022
Eylül	1002209	22.09.2022	30.09.2022
Ekim*	1002210	24.10.2022	31.10.2022
Kasım	1002211	23.11.2022	30.11.2022
Aralık*	1002212	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
Sodyum	mmol/L	105	180	Diğer Yöntemler Direkt Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE)
Potasyum	mmol/L	2.0	8.0	Diğer Yöntemler Direkt Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE)
Klorür	mmol/L	75	130	Diğer Yöntemler Direkt Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE) Mercuric Thiocyanate / Ferric Ion
Total Protein	g/dL	4.5	8.5	Diğer Yöntemler End Point (Biuret reaksiyonu) Kinetik (Biuret reaksiyonu)
HDL Kolesterol	mg/dL	15	110	Dekstran Sülfat Direkt Ölçüm İmmun İnhibisyon Diğer Yöntemler PEG Direkt Ölçüm Fosfotungstat Magnezyum Direkt Ölçüm Klirens Ölçüm (İmprogen)
LDL Kolesterol	mg/dL	70	190	Diğer Yöntemler Direkt LDL İmprogen kiti Hesaplanmış Klirens direkt ölçüm (IMPROGEN KİTİ) Non-Immunochemical (Enz./Color./Acce.Sel.Deter.) Selektif Deterjan
Total Bilirubin	mg/dL	0.6	10	Diazonium İon (2-5 Diclchlorophenyl=DPD/NBD vd) Dichloroaniline (DCA) Diğer Yöntemler Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Sulfanilik asit (spotchem) Sulfonilik Asit (Caffe.-Benzoate,Jendrassik Grof) Sulfonilik Asit (Dimethyl Sulphoxide/Diğer Acc.) Sulfonilik Asit (Surfactant Acce.,Evelyn Malloy) Vanadat Oksidasyon
AST(SGOT)	U/L	4	300	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik UV (P5P ilaveli)

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRP.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	3/4
<b>KLİNİK KİMYA DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ</b>			

Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
				UV (P5P ilavesiz)
Trigliserit	mg/dL	70	300	Enzimatik kolorimetrik Enzimatik Diğer Yöntemler
LDH	U/L	60	700	Diğer Yöntemler Lactate -> Pyruvate (IFCC) Pyruvate -> Lactate (DGKC)
CK	U/L	30	700	CK-NAC Substrat Diğer Yöntemler
CK-MB Aktivitesi	U/L	4	100	İmmun inhibisyon Diğer Yöntemler
Demir	µg/dL	30	400	Diğer Yöntemler Kolorimetrik
Total Kolesterol	mg/dL	90	400	Cholesterol oxidase Diğer Yöntemler
Fosfor	mg/dL	1.2	8.5	Dextran Sülfat / Magnesium Diğer Yöntemler Phosphomolybdate Formation / UV
ALP	U/L	20	600	Aminomethylpropanol Buffer, AMP Diethanolamine Buffer, DEA Diğer Yöntemler
ALT (SGPT)	U/L	4	300	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik UV (P5P ilaveli) UV (P5P ilavesiz)
Total Demir Baglama Kapasitesi	µg/dL	180	1000	Hesaplama Diğer Yöntemler
UIBC	µg/dL	150	600	Kolorimetrik Diğer Yöntemler
Ürik asit	mg/dL	2.0	10	Uricase colorimetric Uricase UV Phenantroline Diğer Yöntemler
Amilaz	U/L	20	600	Amylopectin, Kolorimetrik Blocked Maltoheptaoside (G7 PNP, Blocked) CNP Maltoheptaoside CNP Triose- CNPG3 Diğer Yöntemler Maltotetraose Substrate p-Nitrophenyl Linked Substrates (PNP-G3,PNP-malto)
Magnezyum	mg/dL	1.0	6.0	Arsenazo Yöntemi Calmagite Chlorophosphanazo III Diğer Yöntemler Enzimatik Formazan dye Methylthymol Blue Xylidyl Blue
Direkt Bilirubin	mg/dL	0.1	5.4	Diazotizasyon Diğer Yöntemler Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Vanadat Oksidasyon
Lipaz	U/L	10	400	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik Dimethyl-Resorufine
Glukoz	mg/dL	40	500	Diğer Yöntemler Glucose Dehydrogenase Glucose Oxidase Hexokinase
Albumin	g/dL	2.0	6.0	Bromcresol Green (BCG)

**ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.**

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRP.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>4/4</b>
<b>KLİNİK KİMYA DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ</b>			

Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
				Bromcresol Purple (BCP) Diğer Yöntemler Immuno Nefelometrik Immuno Turbidimetrik
Üre	mg/dL	10	400	Diğer Yöntemler Kolorimetrik (spotchem) Urease, Kolorimetrik Urease, UV
GGT	U/L	10	400	Diğer Yöntemler Gama-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide Substrate Gama-Glutamyl-4-nitroanilide Substrate
Kalsiyum	mg/dL	4.5	14	Arsenazo Yöntemi Cresolphthalein Complexone Diğer Yöntemler Ion Selective Elektrod Methylthymol Blue NM-BAPTA
Kreatinin	mg/dL	0.2	6.5	Alkalın Pikrat Kinetik Alkalın Pikrat Kinetik IFCC-IDMS Standardize Diğer Yöntemler Enzimatik Enzimatik IFCC-IDMS standardize Kolorimetrik (spotchem)

### 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