	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.02
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	1/5
İMMUNOASSAY DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

REF 400 IMM6 6 x 5 mL 8C° 2C° EXP 2022-12-31 LOT 40022XX IVD
IMM12 12 x 5 mL 2C°

KULLANIM AMACI

İmmunoassay 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 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 5,0 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 göstergesi varsa, şişe atılmalıdır.

TEST SÜRELERİ

Kutu içinde program koduna göre 6 (IMM6) ya da 12 (IMM12) 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.02
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	2/5
İMMUNOASSAY DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Ayları**	Örnek Lotları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	4002201	24.01.2022	30.01.2022
Şubat*	4002202	21.02.2022	28.02.2022
Mart	4002203	23.03.2022	31.03.2022
Nisan*	4002204	25.04.2022	30.04.2022
Mayıs	4002205	23.05.2022	31.05.2022
Haziran*	4002206	23.06.2022	30.06.2022
Temmuz	4002207	25.07.2022	31.07.2022
Ağustos*	4002208	24.08.2022	31.08.2022
Eylül	4002209	22.09.2022	30.09.2022
Ekim*	4002210	24.10.2022	31.10.2022
Kasım	4002211	23.11.2022	30.11.2022
Aralık*	4002212	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
Anti-TG	IU/mL	2	200	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzimatik immunoassay (EIA) Florometrik immunoassay (FIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI) Radyoimmunoassay (RIA) ELISA Türbidimetrik
Anti-TPO	IU/mL	2	2000	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Radyoimmunoassay (RIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI) Enzimatik immunoassay (EIA)
Ferritin	ng/mL	5	600	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA)
Folik Asit	ng/mL	4	80	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA)
FSH	mIU/mL	1.2	200	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA)
Kortizol	µg/dL	3	96	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA)
FreeT3	pg/mL	1.5	12	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA)

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	3/5
KLİNİK KİMYA DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			


Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
				Immunradyometri (IRMA) Diyaliz/Ultrafiltrasyon Radyoimmunoassay (RIA)
FreeT4	ng/dL	0.5	12	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA) Diyaliz/Ultrafiltrasyon Radyoimmunoassay (RIA)
HCG (Beta)	mIU/mL	1	100000	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Time-Resolved Floresans (TRF) Immunradyometri (IRMA)
DHEA-SO4	µg/dL	50	850	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Radyoimmunoassay (RIA) Enzim immunoassay (EIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI)
Estradiol	pg/mL	5	6000	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA)
İnsülin	µIU/mL	1.2	30	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA)
LH	mIU/mL	1.0	80	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA)
Kalsitonin	pg/mL	1	1000	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzim immunoassay (EIA) Radyoimmunoassay (RIA) ELISA
HCG (Total)	mIU/mL	1	100000	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Time-Resolved Floresans (TRF) Immunradyometri (IRMA)
Progesteron	ng/mL	0.2	80	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA)
Anti-CCP	U/mL	0.5	100	Kemilüminesans immunoassay (CLIA) Elektrokemilüminesans (ECLIA) Diğer Yöntemler Lateks immunoassay ELISA
17-OH Progesteron	ng/dL	20	1200	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) ELISA Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Immunradyometri (IRMA)

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.02
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	4/5
İMMUNOASSAY DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
				Kütle Spektrometrik Radyoimmunoassay (RIA)
IGF-1	ng/mL	20	250	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzim immunoassay (EIA) Radyoimmunoassay (RIA) ELISA
Prolaktin	ng/mL	4	100	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA)
IGFBP3	ng/mL	20	600	Kemilüminesans immunoassay (CLIA) Elektrokemilüminesans (ECLIA) Diğer Yöntemler Lateks immunoassay ELISA
Testosteron	ng/dL	20	800	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA)
Eritropoetin	mIU/mL	1	200	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzim immunoassay (EIA) Radyoimmunoassay (RIA) ELISA
Vitamin B12	pg/mL	90	1200	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA)
C – Peptit	ng/mL	1	20	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) Nefelometrik Enzim immunoassay (EIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI)
TSH	mIU/L	0.2	20	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA)
Büyüme Hormonu	ng/mL	0.1	30	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzim immunoassay (EIA) Radyoimmunoassay (RIA) ELISA
Serbest Testosteron	ng/mL	0.1	30	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzim immunoassay (EIA) Radyoimmunoassay (RIA) Kütle Spektrometrik
Androstenedion	ng/mL	0.1	10	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA) Kütle Spektrometrik

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	5/5
KLİNİK KİMYA DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

Test Adı	Birim	Alt Limit	Üst limit	Yöntemler
Vitamin D	ng/mL	4	200	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzimatik immunoassay (EIA) Florometrik immunoassay (FIA) Radyoimmunoassay (RIA) ELISA Türbidimetrik İmmunradyometri (IRMA) Kütle Spektrometrik
Tiroglobulin	ng/mL	0.1	200	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA)
Intakt PTH	pg/mL	0	200	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA) Enzim immunoassay (EIA) Floresans polarizasyon immunoassay (FPI)
ACTH	pg/mL	1	200	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Florometrik immunoassay (FIA) İmmunradyometri (IRMA)
SHBG	nmol/L	5	200	Kemi/Elektrokemi lüminesans immunoassay (CLIA/ ECLIA) Diğer Yöntemler Enzim immunoassay (EIA) Radyoimmunoassay (RIA)

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