	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRP.07</b>
		<b>Yürürlük Tarihi</b>	<b>01.11.2022</b>
		<b>Rev. No / Tarihi</b>	<b>00/00.00.0000</b>
		<b>Sayfa</b>	<b>1/2</b>
<b>D-DIMER DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ</b>			

**PC****350****CGL4  
CGL12****CONT****4 x 1 mL  
12 x 1 mL****2C°****8C°****LOT****35024XX****IVD  
CE****KULLANIM AMACI**

Koagülasyon-DDIM Diş 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 plazma 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 1.0 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 4 saat saklanabilir. Kullanımı takiben örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanımdan önce mutlaka karıştırılmalıdır. Bu ürünü çözdürdükten sonra tekrar dondurmamın. 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 4 (CGL4) veya 12 (CGL12) aylık Koagülasyon-DDIM örnekleri bulunmaktadır. Her bir numune,

sonuçlarını [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 tarihlere 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


**KISALTMALAR**

PC : Program kodu  
CONT : İçerik  
 : Sıcaklık Sınırlaması  
LOT : Lot Numarası  
IVD : İn Vitro Diagnostik Medikal Cihaz  
CE : Avrupa Uygunluk

**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 Prospektüsleri

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

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRP.07</b>
		<b>Yürürlük Tarihi</b>	<b>01.11.2022</b>
		<b>Rev. No / Tarihi</b>	<b>00/00.00.0000</b>
		<b>Sayfa</b>	<b>2/2</b>
<b>D-DIMER DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ</b>			

#### ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Ayları**	Örnek Lotları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	3502401	24.01.2024	31.01.2024
Şubat*	3502402	21.02.2024	29.02.2024
Mart	3502403	25.03.2024	31.03.2024
Nisan	3502404	24.04.2024	30.04.2024
Mayıs*	3502405	23.05.2024	31.05.2024
Haziran	3502406	24.06.2024	30.06.2024
Temmuz	3502407	24.07.2024	31.07.2024
Ağustos*	3502408	23.08.2024	31.08.2024
Eylül	3502409	24.09.2024	30.09.2024
Ekim	3502410	24.10.2024	31.10.2024
Kasım*	3502411	25.11.2024	30.11.2024
Aralık	3502412	24.12.2024	31.12.2024

\*CGL4 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.

**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