	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.26
		Yürürlük Tarihi	01.11.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	1/2
TORCH PANELİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

PC 680 TRC4 CONT 1 x 1 mL

-15C°



-20C°

LOT

68024XX

**IVD
CE**

KULLANIM AMACI

Torch Paneli 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 ürün hasta örnekleri ile aynı muamele tabii tutulmalıdır** ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışmalıdır. Tüm ürünler kullanıma hazırdır. Çevrim ayına ait olduğu etiketinde belirtilen numune, analiz öncesi oda sıcaklığına (18-25°C) gelmesi için beklenir. Her kullanımdan sonra numune 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 tekrarı olarak çalışılması önerilir.**

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan -15 ile -20°C arasında saklanmalıdır. Bu ürün hazırlanıp sıkıca kapatılarak -15 ile -20°C arasında 30 gün saklanabilir. Kullanımı takiben örnek tüpe geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanımdan önce mutlaka karıştırılmalıdır.

SINIRLAMALAR

1. Bu ürün son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
2. Üründe mikrobiyal kontaminasyona veya aşırı türbiditeye dair bir gösterge varsa, şişe atılmalıdır.

TEST SÜRELERİ

Kutu içinde program koduna göre 4 (TRC4) 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 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 olmuş 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.

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 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.26
		Yürürlük Tarihi	01.11.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	2/2
TORCH PANELİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Ayları**	Örnek Lotları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	6802402	21.02.2024	29.02.2024
Mayıs	6802405	23.05.2024	31.05.2024
Ağustos	6802408	23.08.2024	31.08.2024
Kasım	6802411	25.11.2024	30.11.2024

**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

