	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRP.23</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>KAN GAZLARI DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ</b>			

**PC** 570 **BG4** **CONT** X x 2.5 mL 18°C°  25°C° **LOT** 57024XX **IVD** **CE**  
BG12 X x 2.5 mL

#### KULLANIM AMACI

Kan Gazları 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. 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 kullanıma hazır solüsyon içeren ampül şeklinde sunulur. **Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleyle tabi tutulmalıdır** ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışmalıdır. Ampül açılmadan 20-23°C'ye getirilmelidir. Ampül en az 15-20 kez alt üst ederek solüsyonun karışması sağlanır. Ampül kırılmadan önce üst kısmında kalan solüsyon hafifçe vurularak ampülün alt kısmına inmesi sağlanır. Ampülün üst kısmı eldiven, gazlı bez veya uygun bir alet kullanılarak kırılır. Takiben solüsyon başka bir tüpe aktarılmadan hızlıca ampülden cihaza verilir. 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 18 ile 25°C arasında saklanmalıdır. Dondurulmamalı ve 30°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Kullanımı takiben örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Ampül açılmasını takiben pH/kan gazları analizi için 1 dakika içerisinde, elektrolit analizi için 1 saat içerisinde çalışmalıdır. Örnekler tekrar kullanılmamalıdır.

#### SINIRLAMALAR

1. Bu ürün son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

#### TEST SÜRELERİ

Kutu içinde program koduna göre 4 (BG4) ve 12 (BG12) 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 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](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

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRP.23</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>KAN GAZLARI DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ</b>			

#### ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Ayları**	Örnek Lotları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	5702401	24.01.2024	31.01.2024
Şubat*	5702402	21.02.2024	29.02.2024
Mart	5702403	25.03.2024	31.03.2024
Nisan	5702404	24.04.2024	30.04.2024
Mayıs*	5702405	23.05.2024	31.05.2024
Haziran	5702406	24.06.2024	30.06.2024
Temmuz	5702407	24.07.2024	31.07.2024
Ağustos*	5702408	23.08.2024	31.08.2024
Eylül	5702409	24.09.2024	30.09.2024
Ekim	5702410	24.10.2024	31.10.2024
Kasım*	5702411	25.11.2024	30.11.2024
Aralık	5702412	24.12.2024	31.12.2024

\*BG4 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