	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.24
		Yürürlük Tarihi	01.11.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	1/2
SEDİMENTASYON DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

PC 590 ESR4 CONT 1 x 3 mL

2C°



8C°

LOT 59024XX

IVD
CE

KULLANIM AMACI

Sedimentasyon 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 koruyucu maddeler katılarak hazırlanmış insan tan kanı içerir. Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muamele tabii tutulmalıdır ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışılmalıdır. 1. Çevrim ayına ait olduğu etiketinde belirtilen tüpler buzdolabından çıkarılır ve karıştırmadan önce oda sıcaklığına (18-25°C) gelmesi için 15 dakika bekletilir. 2. Karıştırmak için tüpü avuç içleri arasında yatay olarak tutulur. Mekanik bir karıştırıcı ile önceden karıştırılmamalıdır. a. Tüp 20 ila 30 saniye boyunca ileri ve geri yuvarlanır; ara sıra tüp ters çevrilir. Karıştırılır, ancak çalkalanmaz. b. Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon haline gelene kadar bu şekilde karıştırmaya devam edilir. Uzun bir süre saklanan tüplerin daha fazla karıştırılması gerekebilir. c. Her bir numune çalışmadan önce tüp 8 ila 10 kere yavaşça tersine çevrilir. 3. Numune alındıktan sonra: a. **Otomatik Numune Hazırlama:** Numune analiz edildikten sonra tüp numune taşıyıcısından hemen çıkarılır. b. **Manuel Numune Hazırlama:** Sehpa yöntemi ile çalışan laboratuvarlar için ölçüm öncesi tüp içeriğinin serum fizyolojik ile temizlenmesi sonrası gönderilen dış kalite kontrol örneğinin tüpe transfer edilmesi ve ölçümün yapılması önerilir. 4. Tüpler kullanıldıktan sonra 30 dakika içerisinde buzdolabına yerleştirilir. 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 numuneler açılmadan 2 ila 8°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra uygun şekilde kullanıldığı ve sıkıca kapatılarak 2 ila 8°C arasında saklandığı sürece tüm parametreler 48 saate kadar stabildir. Tüpleri AŞIRI ISINMA ve DONMAYA karşı koruyun. Bu ürün soğutulmuş koşullar altında sevk edilir. Kullanımı takiben örnek tüpe geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanımdan önce mutlaka karıştırılmalıdır.

SINIRLAMALAR

1. Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
2. Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
3. Karıştırıldıktan sonra, numune görünüm olarak yeni alınmış tam kana benzer olmalıdır. Karıştırılmamış tüplerde, çökelti yüzeyi bulanık ve

kırmızısı görülebilir. Bu normaldir ve kontrolün bozulduğunu göstermez. Başka bir şekilde renginin değişmesi, çok koyu kırmızı çökelti yüzeyi veya kabul edilemez sonuçlar kontrolün bozulduğunu işaret edebilir. Bozulduğundan şüpheleniliyorsa, numuneyi kullanmayın.

4. Bu ürünün performansı, sadece prospektüste açıklanan göre uygun olarak saklanıp kullanıldığında sağlanır.

5. Kullanmadan önce bir tüpün yetersiz karıştırılması hem alınmış numuneyi hem de tüp içinde varsa kalan materyali geçersiz kılar.

TEST SÜRELERİ

Kutu içinde program koduna göre 4 (ESR4) 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 çalışılmalıdır.


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 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 değerlendirilmeye 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 Prospektüsleri

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.24
		Yürürlük Tarihi	01.11.2022
		Rev. No / Tarihi	00/00.00.0000
		Sayfa	2/2
SEDİMENTASYON DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Ayları**	Örnek Lotları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	5902402	21.02.2024	29.02.2024
Mayıs	5902405	23.05.2024	31.05.2024
Ağustos	5902408	23.08.2024	31.08.2024
Kasım	5902411	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

