

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.25
		Yürürlük Tarihi	01.11.2022
		Rev. No / Tarihi	01/06.01.2025
		Sayfa	1/2
TAM İDRAR TETKİKİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

PC 200 UA4, US4 **CONT** X x 4 mL, X x 4 mL **2C°**  **8C°** **LOT** 20025XX **IVD**
 220 UA12, US12 X x 4 mL, X x 4 mL **2C°**  **8C°** **LOT** 22025XX **CE**

KULLANIM AMACI

Tam İdrar Tetkiki (İdrar Analizi ve İdrar Sediment) 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, idrar analizi (dipstick analizi) için katkı maddeleri ve stabilizatörler içeren insan bazlı idrar ve idrar sediment analizi (mikroskopisi) için stabilize solüsyon içerir. **Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalıdır** ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışmalıdır. 1. Tüpleri buzdolabından çıkarın ve karıştırmadan önce oda sıcaklığına (15-30°C) gelmesi için 15 dakika bekletin. 2. Karıştırmak için tüpü avuç içleri arasında yatay olarak tutun. a. Tüpü 20 ila 30 saniye boyunca ileri ve geri yuvarlayın; ara sıra tüpü ters çevirin. Kuvvetlice karıştırın, ancak çalkalamayın. b. Kırmızı hücreler tamamen süspansiyon haline gelene kadar bu şekilde karıştırmaya devam edin. Uzun bir süre saklanan tüplerin daha fazla karıştırılması gerekebilir. c. Her bir numuneyi çalışmadan önce tüpü 8 ila 10 kere yavaşça tersine çevirin. 3. Numune alındıktan sonra: a. Otomatik Numune Hazırlama: Numune alındıktan sonra tüpü numune taşıyıcısından hemen çıkarın. b. Manuel Numune Hazırlama: Tüp kenarını ve kapağı gazlı bezle dikkatle silin ve kapağı yerine takın. 4. Her kullanımdan sonra kapağı derhal yerine takılır ve 2-8°C arasında saklanır. Herhangi bir atık malzemeyi yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atın. İdrar Analizi tüpü, strip testi içindir. İdrar sediment tüpü sedimentin türünü bulmak için tasarlanmıştır. Strip analizi yapmak için dizayn edilmemiştir. Lütfen sediment türünü açıklayıcı olarak belirtin. Sediment miktarı bildirilmeyecektir. **LÜTFEN İdrar Analizi 200 örneğinden alınan idrar (strip) sonuçlarını bildiriniz. LÜTFEN İdrar Sediment 220 örneğinden alınan idrar mikroskobu sonuçlarını bildirin.** 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.

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

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 (UA4 ve US4) ve 12 aylık örnekler bulunmaktadır. Her bir numune, sonuçların www.serocon.com sitesi üzerinden SEROCON Portal'a girilmesi için çevrim ayını belirten şekilde etiketlendirilmiştir. Numuneler programa göre ilgili çevrim ayı için aşağıda belirtilen tarihlere 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.

KISALTMALAR

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

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.25
		Yürürlük Tarihi	01.11.2022
		Rev. No / Tarihi	01/06.01.2025
		Sayfa	2/2
TAM İDRAR TETKİKİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Ayları**	Örnek Lotları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	200201, 2202501	24.01.2025	31.01.2025
Şubat*	2002502, 2202502	21.02.2025	28.02.2025
Mart	2002503, 2202503	24.03.2025	31.03.2025
Nisan	2002504, 2202504	23.04.2025	30.04.2025
Mayıs*	2002505, 2202505	23.05.2025	31.05.2025
Haziran	2002506, 2202506	23.06.2025	30.06.2025
Temmuz	2002507, 2202507	24.07.2025	31.07.2025
Ağustos*	2002508, 2202508	22.08.2025	31.08.2025
Eylül	2002509, 2202509	23.09.2025	30.09.2025
Ekim	2002510, 2202510	24.10.2025	31.10.2025
Kasım*	2002511, 2202511	24.11.2025	30.11.2025
Aralık	2002512, 2202512	24.12.2025	31.12.2025

*UA4/US4 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