




## SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ



ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRT.01</b>
		<b>Yürürlük Tarihi</b>	<b>14.02.2022</b>
		<b>Rev. No / Tarihi</b>	<b>01/02.09.2024</b>
		<b>Sayfa</b>	<b>2/17</b>
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

## 1. AMAÇ

Bu protokol SEROCON tarafından düzenlenen DKD programlarının genel çerçevesini tanımlamayı amaçlar.

## 2. KAPSAM

Düzenlenen DKD programlarında kullanılacak yöntemler, değerlendirmeler ve raporlamaları kapsar

## 3. KATILIMCI KRİTERLERİ

- DKD programlarına; kendilerini yasal kuruluşlara, akreditasyon kurumlarına veya müşterilerine kanıtlamak isteyen tüm tıbbi laboratuvarlar katılabilirler.
- Minimum katılımcı sayısı 5 olarak belirlenmiştir katılımcı sayısı 5'in altında kalan çevrimler için katılımcılara ayrıca bilgilendirme yapılacaktır.
- İlgili taraflardan birinin, yeterlilik deney sonuçlarının doğrudan yeterlilik deneyi düzenleyicisi tarafından sağlanmasını talep ettiği durumlarda, katılımcılar bu düzenlemeden katılım öncesinde haberdar edilir.

## 4. PROGRAMLARA BAŞVURU

- SEROCON DKD programlarına başvuru yapmak isteyen katılımcılar başvuru taleplerini info@serocon.com mail adresine mail atarak veya 0850 303 6644 telefon numarasını arayarak başlatabilirler.
- Katılımcılara müşteri ilişkileri temsilcileri tarafından DKD programları başvuru formu gönderilir (forma direkt www.serocon.com adresi üzerinden SEROCON PORTAL'a giriş yaparak veya [www.serocon.com](http://www.serocon.com) dokümanlar bölümünden de ulaşılabilir)
- DKD başvuru formu doldurularak [info@serocon.com](mailto:info@serocon.com) mail adresine kurumsal mail ile gönderildikten sonra teyit amaçlı katılımcı aranır ve form doğrulanır.
- Katılımcı program kaydını oluşturmak için www.serocon.com adresi üzerinden SEROCON PORTAL'a yönlendirilir.
- Portal içerisinde bulunan kullanım kılavuzu veya müşteri ilişkileri temsilcilerinin desteği ile ilk kayıt gerçekleştirilir.
- Oluşturulan kayıt sistem yöneticileri tarafından kontrol edilerek onaylanır ve başvuru tamamlanmış olur.

## 5. DKD PROGRAMLARI VE İÇERİKLERİ

DKD program içerikleri Ek 1 de sunulmuştur.

## 6. NUMUNE HAZIRLAMA VE GÖNDERİMİ

DKD programlarımızda tüm numunelerimiz SEROCON tesislerinde uzman kadromuz tarafından ISO 13485 standardına uygun olarak hazırlanır. Numuneler soğuk zincirde elden veya kargo ile katılımcılara gönderilir. Tüm katılımcılardan numunelerin tam ulaştığının teyidi alınır.

## 7. KALİTE KONTROL VE İZLENEBİLİRLİK

DKD programlarımızda hazırlanan numunelerde ISO 13485 standardına göre gerekli kalite kontrol işlemleri eksiksiz uygulanır. Bileşenlerin temininden numunelerin katılımcılara gönderilmesine kadar geçen sürede numuneler düzenli aralıklarla kontrol edilir. İzlenebilirliğin temini için üretilen numuneler özel bir LOT numarasıyla işaretlenir. Kalite kontrol analizlerinde uygun bulunmayan numuneler imha edilir.


Hazırlanan numunelerin yeterlilik testi standartlarına uygunluğu Homojenite ve stabilite analizleri ile sağlanır. Homojenite ve stabilite analizleri ISO 15189 standartlarını karşılayan kuruluşlara yaptırılır. Analiz edilen numuneler ISO 13528 Ek B'ye göre kontrol edilir ve uygunluğu onaylanan numuneler katılımcılara gönderilir.

## 8. GİZLİLİK

SEROCON portal katılımcının gizliliğine büyük bir saygı gösterir. Bu bağlamda tüm kullanıcıların gizliliğini sağlamak için sistem girişleri yalnızca kullanıcılar tarafından bilinen bir kullanıcı ve şifre ile sağlanır. Tüm çevrimlerde kullanıcılara özel laboratuvar kodu tanımlanır ve çevrim raporları tüm katılımcılar için ayrı ayrı oluşturularak tahmin ve hileler önlenmiş olur.

6698 sayılı KVKK kanunu gereğince tüm katılımcılara aydınlatma metni ve verilerin korunmasına yönelik alınan tedbirler kayıt esnasında bildirilir.

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	01/02.09.2024
		Sayfa	3/17
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

## 9. SEROCON PORTAL KULLANIMI VE SONUÇ GİRİŞİ

SEROCON PORTAL girişi [www.serocon.com](http://www.serocon.com) web sitesi üzerinden sol üst köşede bulunan "Giriş Yap" butonu ile portal özel alanına yönlendirilerek yapılır. Tüm kullanıcılar bu ekranda "SEROCON Portal Kullanım Kılavuzu" başta olmak üzere gerekli tüm belgelere ulaşırlar. İlk kez kayıt olacak kullanıcılar, müşteri ilişkileri temsilcileri ile programda yönlendirilerek kayıt işlemlerini tamamlarlar.

Açılan DKD programlarının sonuç girişleri program ayının son gününe kadar SEROCON PORTAL üzerinden yapılmalıdır. Sonuç girişlerinde birimlere ve sistem uyarılarına dikkat edilmelidir. Sistem hatalı veri girişini minimize edecek şekilde hazırlanmıştır. Sistem madde 5'te belirtilen aralıklar dışında sonuç girişine veya <> işaretli sonuç girişine izin vermez. <> işaretli sonuç girişi yapmak isteyen katılımcı <> işaretleri olmadan ilgili değeri sisteme girebilir.

## 10. SONUÇ DEĞERLENDİRME VE İSTATİSTİK TASARIM

Tüm hesaplamalarda kullanılan istatistik hesaplamalar %95 güven aralığında yapılmaktadır.

### 10.1. Sapan değerlerin belirlenmesi

Değerlendirmelerde veri dizileri Chauvenet yöntemine göre sapan değer testine tabi tutulur.

Aşağıdaki formülle hesaplanır ve her değer Chauvenet kritik tablosundan elde edilen kritik değer ile karşılaştırılır.

$$D_{MAX} = \frac{|x - \bar{x}|}{s_x}$$

- $D_{max}$ =maksimum izin verilen sapma
- X= her bir değer
- $\bar{x}$ = ortalama
- $s_x$ =veri dizisi standart sapması

### 10.2. Atanmış değerlerin hesaplanması

#### 10.2.1 Ortalama

Veri dizisindeki tüm değerlerin toplamının toplam veri sayısına bölünmesi ile elde edilir.

$$Ortalama = \frac{1}{n} \sum_{i=0}^n x_i$$

- n=toplam veri sayısı
- $x_i$ =her bir veri

#### 10.2.2 Robust Yöntemler

##### 10.2.2.1. Medyan

$n < 15$  olup %20 den az sapan değer içeren veri gruplarında atanmış değer olarak medyan kullanılır.

$$med_{(x)} = \begin{cases} x^{(n/2)} & n \text{ Tek sayı} \\ \frac{3^{(n/2)} + 5^{(1+n/2)}}{2} & n \text{ Çift sayı} \end{cases}$$


- $Med_{(x)}$  = x değerlerinin medyanı
- Tüm veriler küçükten büyüğe sıralanır ( $x_n$  en büyük değer olur)
- n=toplam veri sayısı
- $x_i$ =her bir veri

##### 10.2.2.2. Hampel metodu

Hampel metodu  $n < 15$  ve sapan değer oranı %20 den büyük olması durumunda kullanılır (max %50) ISO 13528 kaynak 37 de verilen web uygulaması üzerinden ortalama hesaplanır,

"<http://quodata.de/en/web-services/QHampel.html>" (ISO 13528 kaynak 37)

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	01/02.09.2024
		Sayfa	4/17
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

### 10.3. Atanmış değer belirsizliği

Atanmış değer ölçüm belirsizliği aşağıdaki formüller ile hesaplanır.

Robust yöntemler hariç,

$$u_{xpt} = \frac{\theta_{pt}}{\sqrt{n}}$$

- $u_{xpt}$  = Atanmış değer belirsizliği
- $n$  =Katılımcı sayısı
- $\theta_{pt}$  =Standart sapma (dağılım)

Robust yöntemlerde;

$$u_{xpt} = 1,25x \frac{\theta_{pt}}{\sqrt{n}}$$

- $u_{xpt}$  = Atanmış değer belirsizliği
- $n$  =Katılımcı sayısı
- $\theta_{pt}$  =Standart sapma (dağılım)

### 10.4. Çevrim Standart sapmasının hesaplanması

#### 10.4.1 Standart sapma

Katılımcılardan gelen sonuçlar sapan değer testleri ile değerlendirildikten sonra sapan değer bulunmayan veri gruplarında  $n > 12$  şartı ile standart sapma dağılım değeri olarak kullanılır.

$$\text{Standart Sapma (sample)} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

- $n$ =toplam veri sayısı
- $x_i$ =her bir veri
- $\bar{x}$ = ortalama

#### 10.4.2 Robust Yöntemler

##### 10.4.2.1.MADe metodu

.  $n < 15$  olup %20 den az sapan değer içeren veri gruplarında atanmış değer olarak MADe kullanılır.

$$d_i = |x_i - \text{med}_{(x)}|$$

$$\text{MADe}_{(x)} = 1,483x \text{med}_{(d_i)}$$

- $\text{Med}_{(x)}$  = x değerlerinin medyanı
- $d_i$  tüm değerlerin medyana mutlak farkları
- $x_i$ =her bir veri
- $\text{med}_{(d_i)}$  elde edilen mutlak farkların medyanı

##### 10.4.2.2. Qn Metodu


$Q_n$  metodu  $n < 15$  ve sapan değer oranı %20 den büyük olması durumunda kullanılır (max %50) ISO 13528 kaynak 37 de verilen web uygulaması üzerinden ortalama hesaplanır,

"<http://quodata.de/en/web-services/QHampel.html>" (ISO 13528 kaynak 37)

##### 10.4.2.3.Algoritma A

**Algoritma A hem lokasyon hem de dispersiyon belirlemede kullanılan bir istatistik yöntemdir. Teoride normal dağılımdan sapma yapan verileri yakınsatarak ( $k=1,5$ ) lokasyon ve dağılımın konumunu değiştirir. Aşağıdaki şekilde formülize edilir.**

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Yönetim Kurulu Başkanı

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	01/02.09.2024
		Sayfa	5/17
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

$x^* = \text{median of } x_i \text{ (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$

$s^* = 1,483 \text{ median of } |x_i - x^*| \text{ with (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$

$\delta = 1,5s^*$

$$x_i^* = \begin{cases} x^* - \delta & \text{when } x_i < x^* - \delta \\ x^* + \delta & \text{when } x_i > x^* + \delta \\ x_i & \text{otherwise same} \end{cases}$$

$$x^* = \sum_{i=1}^p x_i^* / p$$

$$s^* = 1,134 \sqrt{\sum_{i=1}^p (x_i^* - x^*)^2 / (p - 1)}$$

**İlgili formüllerde aynı işlemler tekrar tekrar uygulanır (iterasyon). İterasyonlar minimum 46 olmak üzere son iki iterasyonun 5 anlamlı sayıda aynı olması durumunda iterasyon durdurulur. Örn;  $x^*$  ve  $s^*$  için sırasıyla 22. İterasyonda 1,0252 ve 0,0025012 23. İterasyonda 1,0252 ve 0,0025012 değerlerinin yine aynı olması durumunda iterasyonlar durdurularak  $x^*$  ve  $s^*$  değerleri belirlenir.**

#### **10.4.2.4.M Estimatör**

**M Estimatör medyandan üretilen bir robust dağılım hesaplama yöntemidir.  $4 \leq n < 12$  olup %20 den az sapan değer içeren veri gruplarında atanmış değer olarak M Estimatör kullanılır.**

$$s^* = \frac{1}{0,798 \times p} \sum_{i=1}^p |x_i - \text{med}(x)|$$

- **Med(x) = x değerlerinin medyanı**
- **$x_i$  = her bir veri**
- **p = toplam katılımcı sayısı**

#### **10.5. Performans kriterleri**

Raporlamalarda elde edilen değerlendirmeler SDI (Standart Deviation Index-standart sapma indeksi) olarak kullanılır.

##### **10.5.1 Z Skoru**

Z skoru, katılımcının değerinin belirlenen atanmış değere yakınlığının bir göstergesidir,

$$Z = \frac{x_i - x_{pt}}{\theta_{pt}}$$

##### **10.5.2 Z' Skoru**


Z' (z prime) skoru atanmış değer belirsizliğinin standart sapmanın %30undan büyük olması durumunda kullanılır

$$Z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\theta_{pt} + u_{xpt}}}$$

##### **10.5.3 Skorların değerlendirilmesi**

- ✓  $|z| \leq 2,0$  uygun
- ✓  $2,0 < |z| < 3,0$  kabul edilebilir ancak sorgulanmalı
- ✓  $|z| \geq 3,0$  kabul edilemez

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRT.01</b>
		<b>Yürürlük Tarihi</b>	<b>14.02.2022</b>
		<b>Rev. No / Tarihi</b>	<b>01/02.09.2024</b>
		<b>Sayfa</b>	<b>6/17</b>
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

## 10.6. Değişkenlik katsayısı (%CV) (Coefficient of Variation)

Değişkenlik katsayısı standart sapmanın ortalamaya göre yüzde kaçlık değişim gösterdiğini belirtir ve değişkenliği standardize ettiği için tekrarlanabilirliğin değerlendirilmesinde kullanılır.

$$\%CV = \frac{\sigma_{pt}}{x_{pt}} \times 100$$

## 10.7. Doğruluk Katsayısı (%Bias)

Bir seri ölçümden elde edilen ortalama değerle gerçek veya gerçek olduğu kabul edilen değer arasındaki farktır. Bias sistematik hatayı verir.

$$\%Bias = \frac{x_i - x_{pt}}{x_{pt}}$$

## 11. RAPORLAMA

Raporlar her çevrim ayını takip eden ayın 2. Haftasından sonra kullanıcıların kontrolüne açılır.

Tüm raporlar SEROCON PORTAL üzerinden otomatik olarak ve her kullanıcıya ayrı ayrı oluşturulur.

Hazırlanan raporlar katılımcılara portal üzerinden duyurulur.

Katılımcıların raporlarını kontrol edebilmeleri için 7 gün (takvim) süre tanınır. İtirazların yazılı [info@serocon.com](mailto:info@serocon.com) mail adresine mail olarak veya SEROCON PORTAL üzerinden ticket açılarak yapılması gerekmektedir.

Yeterlilik deney programının amaçlarına uygun olduğunda, SEROCON, TS EN ISO/IEC 17043 madde 4.7.2.2. de belirtilen hususlara göre katılımcıların performansları hakkında uzman yorumlarına yer vermektedir.

SEROCON PORTAL'da sonuç girişinden raporlamaya kadar aşağıdaki yönergelere dikkat edilmelidir;

- ✓ Sonuçlar en geç ilgili ayın 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 yapılmalıdır.
- ✓ Katılımcıların takip edebilmeleri için katılım sağlanan önceki çevrimlerin değerleri, her bir parametre için örnek analiz periyotlarında Levey-Jenings grafikleri ile verilir.
- ✓ 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.
- ✓ Sonuçların girişi SEROCON PORTAL üzerinde hataların önlenmesi ve büyük sapmaların önüne geçebilmek adına kısıtlanmıştır. ><işareti ile girilmesi gereken sonuçlar işaret olmaksızın girilmelidir. Her parametre için bölüm 5 de tanımlanan sınır değerler dışında sonuç girilmesine sistem izin vermez.
- ✓ Tüm raporlar ve datalar kayıtların kontrolü prosedürüne göre saklanır.

## 12. İTİRAZ

DKD programları kapsamında gönderilecek numuneler için çalışmalar dış kalite kontrol programı SEROCON PORTAL giriş ekranında belirtilen çalışma takvimine göre gerçekleştirilir. Katılımcılar numuneleri teslim aldıktan sonra 7 gün içinde numuneye itiraz edebilir. Rapor sonuçlarının açıklanmasını takiben sonuçlara itiraz 7 gün içinde yapılabilir. İtirazlar mail yoluyla veya sistem içerisinden ticket oluşturularak yapılabilir.

## 13. İLETİŞİM

SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Adres: Fevzi Çakmak Mahallesi, 10739. Sokak No:16 - 42050 - Karatay - KONYA

Tel: 0850 303 6644


Fax: 03323538488

E-mail: [info@serocon.com](mailto:info@serocon.com)

Web adresi: [www.serocon.com](http://www.serocon.com)

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	01/02.09.2024
		Sayfa	7/17
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

Ek 1

KLİNİK KİMYA CC4 ve CC12				
Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		CC4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
				CC12: 1x12
				Her ay 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
*Sodyum	mmol/L	115	<b>200</b>	
*Potasyum	mmol/L	2.0	<b>8.0</b>	
*Klorür	mmol/L	75	130	
*Total Protein	g/dL	4,50	10,00	
*HDL Kolesterol	mg/dL	15	100	
LDL Kolesterol	mg/dL	70	190	
*Total Bilirubin	mg/dL	0.1	<b>10</b>	
*AST(SGOT)	U/L	5	300	
*Trigliserit	mg/dL	40	500	
*LDH	U/L	40	700	
CK	U/L	40	700	
CK-MB Aktivitesi	U/L	<b>5</b>	<b>200</b>	
Demir	mg/dL	30	400	
*Total Kolesterol	mg/dL	90	400	
Fosfor	mg/dL	2	20	
*ALP	U/L	20	300	
*ALT (SGPT)	U/L	4	300	
Total Demir Baglama Kapasitesi	mg/dL	180	1000	
UIBC	mg/dL	150	600	
Amilaz	U/L	20	600	
Magnezyum	mg/dL	1.0	6.0	
Direkt Bilirubin	mg/dL	0.1	2	
Lipaz	U/L	10	400	
*Glukoz	mg/dL	40	500	
*Albumin	g/dL	2.0	<b>6.0</b>	
*Üre	mg/dL	10	400	
GGT	U/L	10	400	
*Kalsiyum	mg/dL	<b>4.5</b>	<b>14</b>	
*Kreatinin	mg/dL	<b>0.5</b>	<b>10</b>	

“\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

DİYABET GH4 ve GH12				
Numune Özelliği	Liyofilize Hemolizat	Çalışma notları		GH4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
				GH12: 1x12
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
*HbA1c	%	4	15	

“\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA  
SAN.VE TİC. A.Ş.

Doküman Kodu PRT.01  
Yürürlük Tarihi 14.02.2022  
Rev. No / Tarihi 01/02.09.2024  
Sayfa 8/17

SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

TÜMÖR BELİRTEÇLERİ TM4 ve TM12

Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		TM4: 1x4
				2 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		TM12: 1x12
		Alt Limit	Üst Limit	Her ay 1 numune
AFP	ng/mL	0.1	200	Özel/Kısıtlayıcı durum
CA 125	U/mL	5	400	
CA 15-3	U/mL	5	400	
CA 19-9	U/mL	5	400	
*PSA (Total)	ng/mL	1	20	
Serbest PSA	ng/mL	0.1	20	
*CEA	ng/mL	1	100	

“\*\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

İMMUNOASSAY IMM4 ve IMM12

Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		IMM4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		IMM12: 1x12
		Alt Limit	Üst Limit	Her ay 1 numune
Anti-TG	IU/mL	10	2000	Özel/Kısıtlayıcı durum
Anti-TPO	IU/mL	10	2000	
*Ferritin	ng/mL	10	600	
Folik Asit	ng/mL	1	<u>20</u>	
FSH	mIU/mL	1	200	
*FreeT3	pg/mL	1.5	12	
*FreeT4	ng/dL	0.5	12	
*HCG (Beta)	mIU/mL	5	<u>5000</u>	
Estradiol	pg/mL	5	<u>4000</u>	
İnsülin	mIU/mL	2	1000	
LH	mIU/mL	1.0	80	
Progesteron	ng/mL	<u>0.1</u>	<u>20</u>	
Prolaktin	ng/mL	1	100	
Testosteron	ng/dL	20	800	
*Vitamin B12	pg/mL	90	1200	
*TSH	mIU/L	0.2	20	
Vitamin D	ng/mL	<u>4</u>	200	
PTH	pg/mL	10	200	

“\*\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

HAZIRLAYAN


Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	01/02.09.2024
		Sayfa	9/17
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

<b>İMMUNOASSAY-S IMM-S4</b>				
Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		IMM-S4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Kortizol	mg/dL	3	96	
DHEA-SO4	mg/dL	50	850	
Kalsitonin	pg/mL	1	1000	
Anti-CCP	U/mL	0.5	100	
17-OH Progesteron	ng/dL	20	1200	
IGF-1	ng/mL	20	250	
IGFBP3	ng/mL	20	600	
Eritropoetin	mIU/mL	1	200	
C – Peptit	ng/mL	1	20	
Büyüme Hormonu	ng/mL	0.1	30	
Serbest Testosteron	ng/mL	0.1	30	
Androstenedion	ng/mL	0.1	10	
Tiroglobulin	ng/mL	0.1	200	
ACTH	pg/mL	<b>5</b>	200	
SHBG	nmol/L	5	200	

<b>KOAGÜLASYON CGL4 ve CGL12</b>				
Numune Özelliği	Liyofilize Plazma	Çalışma notları		CGL4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		CGL12: 1x12
		Alt Limit	Üst Limit	Her ay 1 numune
<b>Özel/Kısıtlayıcı durum</b>				
*PT (INR)	saniye	7	<b>50</b>	
*aPTT	saniye	20	200	
Fibrinojen	g/L	0.6	6	

“\*\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

<b>Koagulasyon-DDIM CGL4 ve CGL12</b>				
Numune Özelliği	Liyofilize Plazma	Çalışma notları		CGL4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		CGL12: 1x12
		Alt Limit	Üst Limit	Her ay 1 numune
<b>Özel/Kısıtlayıcı durum</b>				
*D-Dimer	ug/L FEU	50	<b>100000</b>	

“\*\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

**KOAGÜLASYON-S CGL-S4**

Numune Özelliği	Liyofilize Plazma	Çalışma notları		CGL-S4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Antitrombin III	%	50	150	
D-Dimer	mg/L FEU	200	2000	
Trombin Zamanı	saniye	10	30	
Protein S	%	50	200	
Protein C	%	50	200	
Faktör 2	%	40	200	
Faktör 5	%	40	200	
Faktör 8	%	40	200	
Faktör 9	%	40	200	
Faktör 10	%	40	200	
Faktör 11	%	40	200	
Faktör 12	%	40	200	
vWF	%	40	250	
Aktive Protein C Rezistansı	-	0.6	11,00	
Lupus Antikoagulan	saniye	20	60	

**PLAZMA PROTEİNLERİ PP4**

Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		PP4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
ASO	U/L	10	500	
*CRP	mg/L	0	100	
hs-CRP	mg/L	0	100	
RF	U/mL	5	150	
IgA	g/L	0	8	
IgM	g/L	0	8	
IgG	g/L	0	8	
IgE	U/mL	10	1000	
C3	g/L	<b>0.1</b>	4	
C4	g/L	<b>0.1</b>	4	

\*\*\* işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA  
SAN.VE TİC. A.Ş.

Doküman Kodu PRT.01  
Yürürlük Tarihi 14.02.2022  
Rev. No / Tarihi 01/02.09.2024  
Sayfa 11/17

SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

PLAZMA PROTEİNLERİ-S PP-S4

Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		PP-S4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	Özel/Kısıtlayıcı durum
		IgG1	mg/dL	
IgG2	mg/dL	5	600	
IgG3	mg/dL	5	200	
IgG4	mg/dL	1	150	
Prealbumin	mg/dL	10	200	
Alfa-1-Asit Glikoprotein	mg/dL	10	400	
Transferrin	mg/dL	10	600	
Haptoglobulin	mg/dL	5	200	
Seruloplazmin	mg/dL	5	200	
C1 Esteraz İnhibitörü	g/L	0.1	0.6	
Alfa-1-Antitripsin	mg/dL	50	1200	
Alfa-2-Makroglobulin	mg/dL	50	1200	
Apolipoprotein A1	mg/dL	50	400	
Apolipoprotein B	mg/dL	50	400	
Serbest ve Total Kappa	mg/L	1	50	
Serbest ve Total Lambda	mg/L	1	50	
Beta-2-Mikroglobulin	mg/L	0.5	3	
Sistatin C	mg/L	0.2	6	

İMMUNSUPRESİF İLAÇ ISD4

Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		ISD4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	Özel/Kısıtlayıcı durum
		Takrolimus	ng/mL	
Siklosporin	ng/mL	1	1000	
Sirolimus	ng/mL	1	30	
Everolimus	ng/mL	1	20	


HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	01/02.09.2024
		Sayfa	12/17
SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

URİNE TOKSİKOLOJİ UT4				
Numune Özelliği	Liyofilize İdrar	Çalışma notları		UT4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Amphetamine(AMP)	ng/ml	-	3000	
Barbiturates(BAR)	ng/mL	-	1500	
Buprenorphine (BUP)	ng/mL	-	150	
Benzodiazepines (BZD)	ng/mL	-	1500	
Cocaine (COC)	ng/mL	-	4000	
Methamphetamine(MET)	ng/mL	-	3000	
Morphine/Opiates(MOR/OPI)	ng/mL	-	8000	
Methadone(MTD)	ng/mL	-	1500	
SPICE I(SPC I)	ng/mL	-	250	
SPICE II (SPC II)	ng/mL	-	250	
SPICE II(SPC II-10)	ng/mL	-	250	
Marijuana/Hashish(THC)	ng/mL	-	250	
MDMA (Ecstasy) (XTC)	ng/mL	-	1500	

KARDİYAK BELİRTEÇLERİ CM4 VE CM12				
Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		GH4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
hS Troponin I	ng/L	0.001	10000	GH12: 1x12
Kütle CK-MB (mass)	ng/ml	0.1	50	Her ay 1 numune
hS Troponin T	ng/L	0.001	10000	
Troponin I	ng/mL	0.001	30	
Troponin T	ng/mL	1	11	
HCG (Beta)	mIU/mL	5	<b>5000</b>	

KARDİYAK BELİRTEÇ-S CM-S4				
Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		CGL-S4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Miyogloblin	ng/mL	0.1	1000	
BNP	pg/mL	1	1000	
NT-ProBNP	pg/mL	1	1000	

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA  
SAN.VE TİC. A.Ş.

Doküman Kodu PRT.01  
Yürürlük Tarihi 14.02.2022  
Rev. No / Tarihi 01/02.09.2024  
Sayfa 13/17

SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

PRENATAL TARAMA PS4

Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		PS4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	Özel/Kısıtlayıcı durum
		AFP	ng/mL	
Free Estriol (E3)	ng/mL	0.15	500	
Beta HCG	mIU/mL	5	200000	
PAPP-A	IU/L	0.1	100	
Serbest Beta HCG	ng/mL	5	200	
Inhibin A	pg/mL	2	200	

PROKALSİTONİN PCT4

Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		PCT4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	Özel/Kısıtlayıcı durum
		Prokalsitonin	ug/L	

SERUM PROTEİN ELEKTROFOREZİ SPE4

Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		SPE4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	Özel/Kısıtlayıcı durum
		Albumin	%	
α1	%	1	30	
α2	%	1	30	
Beta	%	10	80	
Gamma Globulin	%	10	80	

TALASEMİ TLS4

Numune Özelliği	Liyofilize Hemolizat	Çalışma notları		TLS4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	Özel/Kısıtlayıcı durum
		Hemoglobin A0	%	
Hemoglobin A2	%	0.1	7	


HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	01/02.09.2024
		Sayfa	14/17
SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

TERAPÖTİK İLAÇ DÜZEYİ İZLEMİ TDM4				
Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		TDM4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Digoksin	ng/mL	0.1	10	
Fenitoin	mg/L	1	30	
Fenobarbital	mg/L	1	50	
Karbamazepin	mg/L	1	100	
Lityum	mEq/L	0.2	3	
Salisilat	mmol/L	1	100	
Teofilin	mg/L	1	30	

ETANOL-AMONYAK EA4				
Numune Özelliği	Likit Numune	Çalışma notları		EA4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Etanol	mg/dL	5	1000	
Amonyak	umol/L	<u>5</u>	<u>500</u>	

HEMATOLOJİ HM4 VE HM12				
Numune Özelliği	Tam Kan	Çalışma notları		HM4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Hematokrit (HCT)	%	<u>15</u>	<u>90</u>	
Hemoglobin (HGB)	g/dL	<u>5</u>	<u>18</u>	
MCH	pg	15	50	
MCHC	g/dL	<u>15</u>	<u>40</u>	
MCV	fL	35	200	
MPV	fL	4	20	
Trombosit (PLT)	K/uL	<u>50</u>	1000	
PDW	fL	5	30	
Lökosit (WBC)	K/uL	1	30	
Eritrosit (RBC)	10e6/uL	<u>1.0</u>	12	

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA  
SAN.VE TİC. A.Ş.

Doküman Kodu PRT.01  
Yürürlük Tarihi 14.02.2022  
Rev. No / Tarihi 01/02.09.2024  
Sayfa 15/17

SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

İDRAR KİMYASI UC4

Numune Özelliği	İdrar Numunesi	Çalışma notları		UC4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	Özel/Kısıtlayıcı durum
		Kreatinin	mg/dl	
Mikroprotein	mg/dl	1	100	
Mikroalbumin	mg/dl	0.1	600	
Kalsiyum	mg/dl	2	30	
Sodyum	mEq/L	50	400	
Potasyum	mEq/L	10	200	
Klorür	mEq/L	40	700	
Üre	mg/dl	300	5000	
Ürik Asit	mg/dl	5	100	
Glukoz	mg/dl	5	600	
Magnezyum	mg/dL	5	50	

IMMUNOHEMATOLOJİ IH4

Numune Özelliği	Manuel; Eritrosit Süspansiyonu (ES), Plazma Otomatik; Tam Kan	Çalışma notları		IH4: 1x4
		Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	Özel/Kısıtlayıcı durum
		Forward Kan Gruplaması (PATIENT ES)	-	
Forward Kan Gruplaması (DONOR ES)	-	-	-	
Reverse Kan Gruplaması (PATIENT Plazma)	-	-	-	
Reverse Kan Gruplaması (DONOR Plazma)	-	-	-	
RH Faktörü (PATIENT )	-	-	-	
RH Faktörü (DONOR )	-	-	-	
Cross Match	-	-	-	
Direkt Coombs	-	-	-	
İndirekt Coombs	-	-	-	


HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	01/02.09.2024
		Sayfa	16/17
<b>SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ</b>			

KAN GAZLARI BG4 VE BG12				
Numune Özelliği	Kullanıma Hazır Solüsyon	Çalışma notları		BG4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
				BG12: 1x12
				Her ay 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
pCO2	mmHg	15	90	
pH	-log(H)	6.5	7,5	
pO2	mmHg	15	190	
Kalsiyum	mmol/L	0.5	6	
Klorür	mmol/L	70	140	
Glukoz	mg/dL	30	500	
Laktat	mmol/L	0	15	
Potasyum	mmol/L	3	6	
Sodyum	mmol/L	100	180	

SEDİMENTASYON HIZI ESR4				
Numune Özelliği	Tam Kan	Çalışma notları		ESR4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Sedimentasyon Hızı	mm/saat	4	100	

TAM İDRAR ANALİZİ UA4/US4				
Numune Özelliği	İdrar Numunesi	Çalışma notları		UA4 ve US4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Eritrosit	-	-	-	
Bilirubin	-	-	-	
Urobilinojen	-	-	-	
Keton	-	-	-	
Nitrit	-	-	-	
Glukoz	-	-	-	
pH	-log(H)	-	-	
Yoğunluk	-	-	-	
Lökosit	-	-	-	
Mikroskopi Eritrosit	Adet	-	-	
Mikroskopi Lökosit	Adet	-	-	
Mikroskopi Epitel	Adet	-	-	
Mikroskopi Kristal	Adet	-	-	
Protein	-	-	-	

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yöneticisi	<b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> Yönetim Kurulu Başkanı
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.





SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA  
SAN.VE TİC. A.Ş.

Doküman Kodu	PRT.01
Yürürlük Tarihi	14.02.2022
Rev. No / Tarihi	01/02.09.2024
Sayfa	17/17

SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

**TORCH PANELİ TRC4**

Numune Özelliği	Likit numune/Serum numunesi	Çalışma notları		TRC4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Toksoplazma IgM	-	-	-	
Toksoplazma IgG	-	-	-	
Rubella IgM	-	-	-	
Rubella IgG	-	-	-	
CMV IgG	-	-	-	
CMV IgM	-	-	-	

**VİRAL BELİRTEÇ VM4**

Numune Özelliği	Likit numune/Serum numunesi	Çalışma notları		VM4: 1x4
				3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
VM1 Panel				
HbsAg	-	-	-	
Anti-HBs	-	-	-	
Anti-HIV	-	-	-	
Anti-HCV	-	-	-	
HBeAg	-	-	-	
Sifiliz (VDRL)	-	-	-	
VM2 Panel				
Anti-HBc Total	-	-	-	
Anti HAV IgM	-	-	-	
Anti-HAV Total/IgG	-	-	-	
Anti HBe	-	-	-	
Anti HBcM	-	-	-	
EBV VCA IgG	-	-	-	
EBV VCA IgM	-	-	-	
EBV EBNA IgG	-	-	-	

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.