	<b>SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.</b>	<b>Doküman Kodu</b>	<b>PRP.25</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>TAM İDRAR TETKİKİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ</b>			

**PC** 200 **UA4, US4** **CONT** X x 4 mL, X x 4 mL  
220 **UA12, US12** X x 4 mL, X x 4 mL

**2C°**  **8C°** **LOT** 20024XX **IVD**  
22024XX **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 (mikroskop) için stabilize solüsyon içerir. **Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muamele tabii 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. Tüpu 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 aldıktan 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 bildirin. 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.

#### 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](http://www.serocon.com) sitesi üzerinden SEROCON Portal'a girilmesi için çevrim ayını belirten şekilde etiketlendirilmiştir. 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 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](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.25</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>TAM İDRAR TETKİKİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ</b>			

#### ÖRNEK ÇALIŞMA TAKVİMİ

Çalışma Ayları**	Örnek Lotları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	2002401, 2202401	24.01.2024	31.01.2024
Şubat*	2002402, 2202402	21.02.2024	29.02.2024
Mart	2002403, 2202403	25.03.2024	31.03.2024
Nisan	2002404, 2202404	24.04.2024	30.04.2024
Mayıs*	2002405, 2202405	23.05.2024	31.05.2024
Haziran	2002406, 2202406	24.06.2024	30.06.2024
Temmuz	2002407, 2202407	24.07.2024	31.07.2024
Ağustos*	2002408, 2202408	23.08.2024	31.08.2024
Eylül	2002409, 2202409	24.09.2024	30.09.2024
Ekim	2002410, 2202410	24.10.2024	31.10.2024
Kasım*	2002411, 2202411	25.11.2024	30.11.2024
Aralık	2002412, 2202412	24.12.2024	31.12.2024

\*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