

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.25
		Yürürlük Tarihi	01.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/22.12.2025
		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** 20026XX **IVD** 22026XX **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 talimatlar 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. Tüpi 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 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.

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 etiketlenmiştir. Numuneler programa göre ilgili çevrim ayı için aşağıda belirtilen tarihlere çalışmalıdır.

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

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.25
		Yürürlük Tarihi	01.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/22.12.2025
		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	2002601, 2202601	23.01.2026	06.02.2026
Şubat*	2002602, 2202602	20.02.2026	06.03.2026
Mart	2002603, 2202603	23.03.2026	04.04.2026
Nisan	2002604, 2202604	23.04.2026	05.05.2026
Mayıs*	2002605, 2202605	22.05.2026	05.06.2026
Haziran	2002606, 2202606	23.06.2026	04.07.2026
Temmuz	2002607, 2202607	24.07.2026	05.08.2026
Ağustos*	2002608, 2202608	24.08.2026	04.09.2026
Eylül	2002609, 2202609	23.09.2026	05.10.2026
Ekim	2002610, 2202610	23.10.2026	05.11.2026
Kasım*	2002611, 2202611	23.11.2026	04.12.2026
Aralık	2002612, 2202612	24.12.2026	05.01.2027

*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