



## SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ



|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 2/18          |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

## 1. AMAÇ

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

## 2. KAPSAM

Düzenlenen DKD programlarında kullanılabilecek 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.
- Müşteri İlişkileri Sorumlusu tarafından katılım taleplerini toplar ve müşterilerle görüşerek ilgili yönlendirmeleri ve bilgilendirmeleri yapar.
- Katılımcı program kaydını oluşturmak için www.serocon.com adresi üzerinden SEROCON PORTAL'a yönlendirilir.
- Portal içerisinde bulunan kullanım kılavuzu veya Müşteri İlişkileri Sorumlusunun 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 SEROCON PORTAL üzerinden 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 taşeron laboratuvarlara 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. Katılımcı tarafından yeterlilik deneyi düzenleyicisine sağlanan tüm bilgiler gizli bilgi kapsamında değerlendirilmektedir. Bu bağlamda tüm kullanıcıların gizliliğini sağlamak için sistem girişleri yalnızca kullanıcılar tarafından bilinen bir kullanıcı ve şifre ile sağlanır.

•SEROCON, katılımcıların datalarını korumak adına DKD programlarında veri kontrolü için her katılımcıya bir kod atar ve veri işleme görevi olan personel yalnızca bu kodlarla işlem yapar. Her DKD programı için atanan kod farklılık gösterir böylece tahmin edilmesi de zorlaştırılır.

•Kurum- kod eşleşmesini yalnızca Koordinatör görebilir.

•SEROCON, faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sürecinde elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumludur.

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 3/18          |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

•Yasal yetkiye sahip bir makam tarafından yeterlilik testi sonuçlarının bu makama gönderilmesini talep etmesi halinde ISO 17043 gereğince katılımcılar önceden haberdar edilir.

•Yasal yetkili makamların yeterlilik deney testi sonuçlarının doğrudan yeterlilik deney testi düzenleyicisi tarafından sağlanmasını talep etmesi halinde, bu durumdan etkilenen katılımcılar, Koordinatör tarafından yazılı olarak bilgilendirilir.

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

## 9. SEROCON PORTAL KULLANIMI VE SONUÇ GİRİŞİ

SEROCON PORTAL girişi [www.serocon.com](http://www.serocon.com) web sitesi üzerinden sol üst köşede bulunan “Portal Giriş” 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 İlişkileri Sorumlusu 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.

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

- $Med_{(x)}$  =  $x$  değerlerinin medyanı
- Tüm veriler küçükten büyüğe sıralanır ( $x_n$  en büyük değer olur)

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 4/18          |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

- 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)

#### 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

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 5/18          |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

#### 10.4.2.2. Qn Metodu

Q<sub>n</sub> 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 yöntemidir. Teoride normal dağılımdan sapma yapan verileri yakınsatarak (k=1,5) lokasyon ve dağılımın konumunu değiştirir. Aşağıdaki şekilde formülize edilir.

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

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

$$\delta = 1,5s^*$$

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

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

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

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.

#### 10.5. 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 ve z' skorları değerlendirme için aynı kriteri kullanır.

- ✓ |z| ≤ 2,0 uygun
- ✓ 2,0 < |z| < 3,0 sorgulanmalı
- ✓ |z| ≥ 3,0 kabul edilemez

TÜRKAK P704 buna ek olarak;

|z| ≤ 2.0 Geçer

2.0 < |z| yetersiz performans olarak bildirilir.

Kalitatif programlarda katılımcının değeri atanmış değer ile karşılaştırılır atanmış değer ile eş değerler uygun olarak raporlanır.

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 6/18          |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

## 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.

$$\%CV = \frac{\sigma_{pt}}{\bar{x}_{pt}} \times 100$$

## 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 Çözüm Merkezinden yapılması gerekmektedir.

Yeterlilik deney programının amaçlarına uygun olduğunda, SEROCON, TS EN ISO/IEC 17043 madde 7.4.2 de belirtilen hususlara göre katılımcıların performansları hakkında uzman yorumlarına yer vermektedir.

SEROCON PORTAL'da sonuç girişinden raporlamaya kadar aşağıdaki yönergelerle 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 suresince 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. ŞİKAYET VE İTİRAZ

Müşteri şikayetleri ve itirazları doğrudan sözlü(telefon) yada yazılı (mail-web sitesi-Serocon Portal Çözüm merkezi) olarak Müşteri İlişkileri Birimine iletildiği gibi internet sitesinde yer alan İletişim Formu doldurularak da gelebilir.

Yazılı ve sözlü gelen tüm şikayetler değerlendirilir. Şikayet alındığında şikayet sahibine Müşteri İlişkileri birimi tarafından, iletilen şikayet konusunun ele alındığı ve en kısa zamanda inceleneceğine dair en kısa sürede dönüş yapılır. Şikayet ve itirazın alınması durumunda bu şikayetin/itirazın yeterlilik test hizmetiyle ilgili olup olmadığı araştırılır, teyid edilir ve ilgili ise şikayet/itiraz ele alınır. Şikayet/itiraz sonucu müşteriye yazılı olarak (e posta) ile bildirilir.

Eğer şikayet yeterlilik test numuneleri ile ilgili bir durum ise dağıtımı yapılan numunelerle ilgili araştırmalar yapılır. Hatalı numuneler tespit edilmesi durumunda müşteri konu ile ilgili bilgilendirilip numuneler geri çekilir ve tekrar numune gönderimi sağlanır. Bundan sonraki süreçler Uygun Olmayan İş Prosedürüne göre yürütülür. Katılımcılar numuneleri teslim aldıktan 7 gün içerisinde numunelere itiraz edebilir. Alınan önlem ve uygulamalar hakkında geri bildirim yapan katılımcı ve varsa bu uygunsuzluktan etkilenen diğer katılımcılar bilgilendirilir.

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 7/18          |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

Rapora yapılan itirazlar için süre 7 gündür. Raporların tekrar gözden geçirilmesi sonucunda hata tespit edilirse raporlar geri çekilerek revize rapor yayınlanır. Alınan önlem ve uygulamalar hakkında geri bildirim yapan katılımcı ve varsa bu uygunsuzluktan etkilenen diğer katılımcılar bilgilendirilir.

### 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

Web adresi: www.serocon.com



|                   |                               |
|-------------------|-------------------------------|
| <b>HAZIRLAYAN</b> | <b>KONTROL EDEN/ONAYLAYAN</b> |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör                   |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 8/18          |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

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             | 200       |                               |
| *Potasyum                                            | mmol/L           | 2.0             | 8.0       |                               |
| *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             | 10        |                               |
| *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              | 5               | 200       |                               |
| 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             | 6.0       |                               |
| *Üre                                                 | mg/dL            | 10              | 400       |                               |
| GGT                                                  | U/L              | 10              | 400       |                               |
| *Kalsiyum                                            | mg/dL            | 4.5             | 14        |                               |
| *Kreatinin                                           | mg/dL            | 0.5             | 10        |                               |
| Ürik Asit                                            | mg/dL            | 1               | 100       |                               |
| ** işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır. |                  |                 |           |                               |

| DİYABET GH4 ve GH12                                  |                      |                 |                        |                               |
|------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------|-------------------------------|
| Numune Özelliği                                      | Liyofilize Hemolizat | Çalışma notları |                        | GH4: 1x4                      |
|                                                      |                      |                 |                        | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                                                      |                      |                 |                        | GH12: 1x12                    |
|                                                      |                      |                 |                        | Her ay 1 numune               |
| Parametre Adı                                        | Birimi               | Çalışma Aralığı |                        | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                                                      |                      | Alt Limit       | Üst Limit              |                               |
| *HbA1c                                               | %                    | 4               | 15                     |                               |
| ** işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır. |                      |                 |                        |                               |
| HAZIRLAYAN                                           |                      |                 | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |                               |
| Kalite Yöneticisi                                    |                      |                 | Koordinator            |                               |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 9/18          |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

| TÜMÖR BELİRTEÇLERİ TM4 ve TM12                        |                  |                 |           |                               |
|-------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği                                       | Liyofilize Serum | Çalışma notları |           | TM4: 1x4                      |
|                                                       |                  |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                                                       |                  |                 |           | TM12: 1x12                    |
|                                                       |                  |                 |           | Her ay 1 numune               |
| Parametre Adı                                         | Birimi           | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                                                       |                  | Alt Limit       | Üst Limit |                               |
| AFP                                                   | ng/mL            | 0.1             | 200       |                               |
| 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 |
|                                                       |                  |                 |           | IMM12: 1x12                   |
|                                                       |                  |                 |           | Her ay 1 numune               |
| Parametre Adı                                         | Birimi           | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                                                       |                  | Alt Limit       | Üst Limit |                               |
| Anti-TG                                               | IU/mL            | 10              | 2000      |                               |
| Anti-TPO                                              | IU/mL            | 10              | 2000      |                               |
| *Ferritin                                             | ng/mL            | 10              | 600       |                               |
| Folik Asit                                            | ng/mL            | 1               | 20        |                               |
| FSH                                                   | mIU/mL           | 1               | 200       |                               |
| *FreeT3                                               | pg/mL            | 1.5             | 12        |                               |
| *FreeT4                                               | ng/dL            | 0.5             | 12        |                               |
| *HCG (Beta)                                           | mIU/mL           | 5               | 5000      |                               |
| Estradiol                                             | pg/mL            | 5               | 4000      |                               |
| İnsülin                                               | mIU/mL           | 2               | 1000      |                               |
| LH                                                    | mIU/mL           | 1.0             | 80        |                               |
| Progesteron                                           | ng/mL            | 0.1             | 20        |                               |
| 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            | 4               | 200       |                               |
| PTH                                                   | pg/mL            | 10              | 200       |                               |
| “*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır. |                  |                 |           |                               |

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 10/18         |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

| İMMUNOASSAY-S IMM-S4 |                  |                 |           |                        |
|----------------------|------------------|-----------------|-----------|------------------------|
| Numune Özelliği      | Liyofilize Serum | Çalışma notları |           | IMM-S4: 1x4            |
| 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            | 5               | 200       |                        |
| SHBG                 | nmol/L           | 5               | 200       |                        |

| KOAGÜLASYON CGL4 ve CGL12 |                   |                 |           |                        |
|---------------------------|-------------------|-----------------|-----------|------------------------|
| Numune Özelliği           | Liyofilize Plazma | Çalışma notları |           | CGL4: 1x4              |
| Parametre Adı             | Birimi            | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum |
|                           |                   | Alt Limit       | Üst Limit |                        |
| *PT (INR)                 | saniye            | 7               | 50        |                        |
| *aPTT                     | saniye            | 20              | 200       |                        |
| Fibrinojen                | g/L               | 0.6             | 6         |                        |

“\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

| Koagülasyon-DDIM CGL4 ve CGL12 |                   |                 |           |                        |
|--------------------------------|-------------------|-----------------|-----------|------------------------|
| Numune Özelliği                | Liyofilize Plazma | Çalışma notları |           | CGL4: 1x4              |
| Parametre Adı                  | Birimi            | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum |
|                                |                   | Alt Limit       | Üst Limit |                        |
| *D-Dimer                       | mg/L FEU          | 0,05            | 5000      |                        |

“\*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 11/18         |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

| KOAGÜLASYON-S CGL-S4        |                   |                 |           |                                              |
|-----------------------------|-------------------|-----------------|-----------|----------------------------------------------|
| Numune Özelliği             | Liyofilize Plazma | Çalışma notları |           | CGL-S4: 1x4<br>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<br>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              | 0.1             | 4         |                                           |
| C4                     | g/L              | 0.1             | 4         |                                           |

“\*” İşaretili parametreler akreditasyon kapsamındadır.

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 12/18         |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

| PLAZMA PROTEİNLERİ-S PP-S4 |                  |                 |           |                               |
|----------------------------|------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği            | Liyofilize Serum | Çalışma notları |           | PP-S4: 1x4                    |
|                            |                  |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
| Parametre Adı              | Birimi           | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                            |                  | Alt Limit       | Üst Limit |                               |
| IgG1                       | mg/dL            | 50              | 1200      |                               |
| 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                     |
|                         |                  |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
| Parametre Adı           | Birimi           | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                         |                  | Alt Limit       | Üst Limit |                               |
| Takrolimus              | ng/mL            | 1               | 300       |                               |
| Siklosporin             | ng/mL            | 1               | 1000      |                               |
| Sirolimus               | ng/mL            | 1               | 30        |                               |
| Everolimus              | ng/mL            | 1               | 20        |                               |

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 13/18         |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

| URİNE TOKSİKOLOJİ UT4 ve UT12 |                  |                 |           |                               |
|-------------------------------|------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği               | Liyofilize İdrar | Çalışma notları |           | UT4: 1x4                      |
|                               |                  |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                               |                  |                 |           | UT12:1x12                     |
|                               |                  |                 |           | Her ay 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 |           | CM4: 1x4                      |
|                                   |                  |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                                   |                  |                 |           | CM12: 1x12                    |
|                                   |                  |                 |           | Her ay 1 numune               |
| Parametre Adı                     | Birimi           | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                                   |                  | Alt Limit       | Üst Limit |                               |
| hS Troponin I                     | ng/L             | 0.001           | 10000     |                               |
| Kütle CK-MB (mass)                | ng/ml            | 0.1             | 50        |                               |
| 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               | 5000      |                               |

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

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 14/18         |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

| PRENATAL TARAMA PS4 |                  |                 |           |                               |
|---------------------|------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği     | Liyofilize Serum | Çalışma notları |           | PS4: 1x4                      |
|                     |                  |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
| Parametre Adı       | Birimi           | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                     |                  | Alt Limit       | Üst Limit |                               |
| AFP                 | ng/mL            | 0.1             | 200       |                               |
| 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                     |
|                    |                  |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
| Parametre Adı      | Birimi           | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                    |                  | Alt Limit       | Üst Limit |                               |
| Prokalsitonin      | ug/L             | 0.2             | 200       |                               |

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

| TALASEMİ TLS4 ve TLS12 |                      |                 |           |                               |
|------------------------|----------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği        | Liyofilize Hemolizat | Çalışma notları |           | TLS4: 1x4                     |
|                        |                      |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                        |                      |                 |           | TLS12: 1x12                   |
|                        |                      |                 |           | Her ay 1 numune               |
| Parametre Adı          | Birimi               | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                        |                      | Alt Limit       | Üst Limit |                               |
| Hemoglobin A0          | %                    | 30              | 99        |                               |
| Hemoglobin A2          | %                    | 0.1             | 7         |                               |

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 15/18         |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

| TERAPÖTİK İLAÇ DÜZEYİ İZLEMİ TDM4 |                  |                 |           |                               |
|-----------------------------------|------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği                   | Liyofilize Serum | Çalışma notları |           | TDM4: 1x4                     |
| Parametre Adı                     | Birimi           | Çalışma Aralığı |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                                   |                  | Alt Limit       | Üst Limit | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
| 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 ve EA12 |              |                 |           |                               |
|----------------------------|--------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği            | Likit Numune | Çalışma notları |           | EA4: 1x4                      |
| Parametre Adı              | Birimi       | Çalışma Aralığı |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                            |              | Alt Limit       | Üst Limit | EA: 1x12                      |
| Etanol                     | mg/dL        | 5               | 1000      | Her ay 1 numune               |
| Amonyak                    | umol/L       | 5               | 500       |                               |

| HEMATOLOJİ HM4 VE HM12 |         |                 |           |                               |
|------------------------|---------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği        | Tam Kan | Çalışma notları |           | HM4: 1x4                      |
| Parametre Adı          | Birimi  | Çalışma Aralığı |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                        |         | Alt Limit       | Üst Limit | HM12: 1x12                    |
| Hematokrit (HCT)       | %       | 15              | 90        | Her ay 1 numune               |
| Hemoglobin (HGB)       | g/dL    | 5               | 18        |                               |
| MCH                    | pg      | 15              | 50        |                               |
| MCHC                   | g/dL    | 15              | 40        |                               |
| MCV                    | fL      | 35              | 200       |                               |
| MPV                    | fL      | 4               | 20        |                               |
| Trombosit (PLT)        | K/uL    | 50              | 1000      |                               |
| PDW                    | fL      | 5               | 30        |                               |
| Lökosit (WBC)          | K/uL    | 1               | 30        |                               |
| Eritrosit (RBC)        | 10e6/uL | 1.0             | 12        |                               |

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 16/18         |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

| İDRAR KİMYASI UC4 ve UC12 |                |                 |           |                               |
|---------------------------|----------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği           | İdrar Numunesi | Çalışma notları |           | UC4: 1x4                      |
|                           |                |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                           |                |                 |           | UC12: 1x12                    |
|                           |                |                 |           | Her ay 1 numune               |
| Parametre Adı             | Birimi         | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                           |                | Alt Limit       | Üst Limit |                               |
| Kreatinin                 | mg/dl          | 5               | 200       |                               |
| 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 İH4                    |                                                                           |                 |           |                               |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği                         | Manuel;<br>Eritrosit Süspansiyonu (ES),<br>Plazma<br>Otomatik;<br>Tam Kan | Çalışma notları |           | IH4: 1x4                      |
|                                         |                                                                           |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                                         |                                                                           |                 |           |                               |
|                                         |                                                                           |                 |           |                               |
| Parametre Adı                           | Birimi                                                                    | Çalışma Aralığı |           | Özel/Kısıtlayıcı durum        |
|                                         |                                                                           | Alt Limit       | Üst Limit |                               |
| Forward Kan Gruplaması (PATIENT ES)     | -                                                                         | -               | -         |                               |
| Forward Kan Gruplaması (DONOR ES)       | -                                                                         | -               | -         |                               |
| Reverse Kan Gruplaması (PATIENT Plasma) | -                                                                         | -               | -         |                               |
| Reverse Kan Gruplaması (DONOR Plasma)   | -                                                                         | -               | -         |                               |
| RH Faktörü (PATIENT )                   | -                                                                         | -               | -         |                               |
| RH Faktörü (DONOR )                     | -                                                                         | -               | -         |                               |
| Cross Match                             | -                                                                         | -               | -         |                               |
| Direkt Coombs                           | -                                                                         | -               | -         |                               |
| İndirekt Coombs                         | -                                                                         | -               | -         |                               |

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 17/18         |
| SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ                                                |                                                             |                  |               |

| 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 ve UA12/US12 |                |                 |           |                               |
|----------------------------------------|----------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği                        | İdrar Numunesi | Çalışma notları |           | UA4 ve US4: 1x4               |
|                                        |                |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
|                                        |                |                 |           | UA12 ve US12: 1x12            |
|                                        |                |                 |           | Her ay 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                                | -              | -               | -         |                               |

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

|                                                                                  |                                                             |                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|  | SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA<br>SAN.VE TİC. A.Ş. | Doküman Kodu     | PRT.01        |
|                                                                                  |                                                             | Yürürlük Tarihi  | 14.02.2022    |
|                                                                                  |                                                             | Rev. No / Tarihi | 04/24.12.2025 |
|                                                                                  |                                                             | Sayfa            | 18/18         |
| 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       | -                           | -               | -         |                               |

| GLUKOMETRE GC4 ve GC12 |                  |                 |           |                               |
|------------------------|------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| Numune Özelliği        | Tam Kan Numunesi | Çalışma notları |           | GC4:1x4                       |
|                        |                  |                 |           | 3 aylık periyotlarda 1 numune |
| Parametre Adı          | Birimi           | Çalışma Aralığı |           | GC12:1x12                     |
|                        |                  | Alt Limit       | Üst Limit | Her ay 1 numune               |
| Glukoz                 | mg/dL            | 30              | 500       | -                             |

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN        | KONTROL EDEN/ONAYLAYAN |
| Kalite Yöneticisi | Koordinatör            |

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.