



SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ



	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		Sayfa	2/18
SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

1. AMAÇ

Bu protokolün amacı, SEROCON tarafından yürütülen Dış Kalite Değerlendirme (DKD) programlarının katılım, uygulama, değerlendirme ve raporlama süreçlerine ilişkin genel esasları tanımlamaktır.

2. KAPSAM

Bu protokol, SEROCON tarafından yürütülen DKD programlarına ilişkin katılım, numune hazırlama ve gönderim, sonuç bildirim, istatistiksel değerlendirme, performans değerlendirmesi ve raporlama süreçlerine ilişkin genel esasları kapsar.

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

Dış Kalite Değerlendirme (DKD): Laboratuvarların performanslarının dış bir kuruluş tarafından değerlendirilmesine yönelik faaliyetlerin genelidir.

Yeterlilik Deneyi (YT): Katılımcı performansının, önceden belirlenmiş kriterlere göre laboratuvarlar arası karşılaştırmalar yoluyla değerlendirilmesidir.

Katılımcı: Yeterlilik deneyi programına katılan ve sonuçlarını değerlendirilmek üzere sunan laboratuvardır.

Çevrim: Bir yeterlilik deneyi programının belirli bir döneminde gerçekleştirilen numune dağıtımı, sonuçların alınması, değerlendirilmesi ve raporlanmasını kapsayan uygulama sürecidir.

Atanmış Değer: Yeterlilik deneyi numunesinin belirli bir özelliğine ilişkin değerlendirmede kullanılmak üzere belirlenen değerdir.

SEROCON Portal: DKD programlarına ilişkin katılımcı kayıtlarının, sonuç girişlerinin, değerlendirme ve raporlama işlemlerinin yürütüldüğü elektronik sistemdir.

4. SORUMLULUKLAR

Bu protokol kapsamında yürütülen DKD programlarının planlanması, uygulanması, numunelerin hazırlanması ve gönderimi, sonuçların istatistiksel olarak değerlendirilmesi, teknik değerlendirme, raporlama ve katılımcılarla iletişim faaliyetlerinden; ilgili süreçlerde görev alan yetkilendirilmiş personel, görev tanımları ve ilgili kalite yönetim sistemi dokümanlarında belirlenen yetki ve sorumlulukları doğrultusunda sorumludur.

5. KATILIMCI KRİTERİ

DKD programlarına, program kapsamında yer alan deney/ölçüm faaliyetlerini gerçekleştiren tıbbi laboratuvarlar katılabilir.

Programların yürütülmesi için minimum katılımcı sayısı 5 olarak belirlenmiştir. Katılımcı sayısının 5'in altında kaldığı çevrimlerde katılımcılar bu durum hakkında bilgilendirilir.

İlgili bir tarafın, yeterlilik deneyi sonuçlarının doğrudan SEROCON tarafından kendisine sağlanmasını talep ettiği durumlarda, katılımcılar bu düzenleme hakkında katılım öncesinde bilgilendirilir.

6. PROGRAMLARA BAŞVURU

SEROCON DKD programlarına katılmak isteyen laboratuvarlar, başvuru taleplerini SEROCON'un belirlenmiş iletişim kanalları üzerinden iletir.

Katılım talepleri Müşteri İlişkileri Sorumlusu tarafından alınır; katılımcıya ilgili DKD programı, kayıt ve katılım süreci hakkında gerekli bilgilendirme ve yönlendirme yapılır.

Katılımcı, program kaydının oluşturulması amacıyla SEROCON Portal'a yönlendirilir. İlk kayıt işlemleri, SEROCON Portal Kullanım Kılavuzu doğrultusunda ve gerektiğinde Müşteri İlişkileri Sorumlusunun desteğiyle gerçekleştirilir.

Oluşturulan kayıt, yetkili personel tarafından kontrol edilerek onaylanır ve program başvuru süreci tamamlanır.

7. DKD PROGRAMLARI VE İÇERİKLERİ

SEROCON tarafından yürütülen DKD programlarına ilişkin program içerikleri, numune özellikleri, çalışma periyotları, parametreler, birimler ve çalışma aralıkları Ek-1'de belirtilmiştir.

8. NUMUNE HAZIRLAMA VE GÖNDERİMİ

DKD programlarında kullanılacak numuneler, belirlenen program planı ve ilgili kalite yönetim sistemi dokümanları doğrultusunda

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		Sayfa	3/18
SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

SEROCON tesislerinde hazırlanır. Hazırlanan numuneler, numunenin özelliklerine uygun taşıma ve saklama koşulları sağlanarak katılımcılara elden veya kargo yoluyla gönderilir.

Numunelerin katılımcılara ulaşma durumu SEROCON Portal üzerinden takip edilir ve teslim teyidi alınır.

9. KALİTE KONTROL VE İZLENEBİLİRLİK

DKD programlarında kullanılmak üzere hazırlanan numunelerin kalite kontrol ve izlenebilirlik faaliyetleri, ilgili kalite yönetim sistemi dokümanları doğrultusunda yürütülür.

Hazırlanan numuneler, üretim ve çevrim süresince izlenebilirliğin sağlanması amacıyla tanımlanmış LOT numarası ile takip edilir. Kalite kontrol faaliyetleri sonucunda uygun olmadığı belirlenen numuneler kullanıma sunulmaz ve ilgili dokümanlarda tanımlanan şekilde işlem görür.

DKD programlarında kullanılacak numunelerin homojenlik ve kararlılık değerlendirmeleri, ilgili programın özellikleri dikkate alınarak gerçekleştirilir. Bu faaliyetlerin dış hizmet sağlayıcı laboratuvarlar aracılığıyla gerçekleştirilmesi durumunda, hizmet ilgili kalite yönetim sistemi dokümanlarında belirlenen şartlar doğrultusunda yürütülür.

Homojenite ve stabilite çalışmalarından elde edilen sonuçlar, ilgili istatistiksel değerlendirme kriterlerine göre değerlendirilir ve uygunluğu doğrulanmış numuneler DKD programlarında kullanılır.

10. GİZLİLİK

DKD faaliyetleri kapsamında katılımcılardan elde edilen veya faaliyetler sırasında oluşturulan bilgiler gizli bilgi olarak değerlendirilir ve ilgili yasal şartlar ile kalite yönetim sistemi dokümanları doğrultusunda korunur.

Katılımcı sonuçlarının gizliliğinin ve tarafsızlığının korunması amacıyla her katılımcıya tanımlayıcı bir kod atanır. Sonuçların işlenmesi ve değerlendirilmesi sırasında katılımcı kimliğinin doğrudan kullanılmaması esastır. Katılımcı kimliği ile tanımlayıcı kod arasındaki eşleştirme bilgilerine yalnızca yetkilendirilmiş personel erişebilir.

Katılımcıya ait gizli bilgilerin yasal yetkiye sahip bir makam tarafından talep edilmesi veya sonuçların doğrudan ilgili makama sağlanmasının gerekli olması durumunda, yasal olarak aksi yasaklanmadıkça, etkilenen katılımcı paylaşılacak bilgiler hakkında bilgilendirilir.

Katılımcılara ait kişisel veriler, ilgili kişisel verilerin korunması mevzuatı kapsamında işlenir ve korunur. Gerekli bilgilendirmeler kayıt sürecinde katılımcılara sunulur.

11. SEROCON PORTAL KULLANIMI VE SONUÇ GİRİŞİ

Katılımcılar, DKD programlarına ilişkin sonuç girişlerini SEROCON Portal üzerinden gerçekleştirir. Portal kullanımına ilişkin detaylı bilgiler SEROCON Portal Kullanım Kılavuzunda belirtilmiştir.

Katılımcı sonuçları, ilgili çevrim için belirlenen sonuç giriş süresi içerisinde SEROCON Portal'a girilmelidir. Sonuç girişlerinde ilgili parametreye ait birim, yöntem/cihaz bilgileri ve sistem uyarıları dikkate alınmalıdır.

Sonuç girişlerinde oluşabilecek hataların önlenmesi amacıyla sistem üzerinde tanımlanan veri giriş kontrolleri ve kısıtlamaları uygulanır. Programlara ilişkin çalışma aralıkları Ek-1'de belirtilmiştir.

Ölçüm sonucunun < veya > işareti ile ifade edilmesi gereken durumlarda, sonuç değeri ilgili işaret kullanılmadan sayısal değer olarak sisteme girilir.

12. SONUÇ DEĞERLENDİRME VE İSTATİSTİK TASARIM

DKD programlarında katılımcı sonuçlarının değerlendirilmesinde, programın ve veri grubunun özelliklerine uygun istatistiksel yöntemler kullanılır. Kullanılan istatistiksel değerlendirme yöntemleri aşağıda tanımlanmıştır. Tüm hesaplamalarda kullanılan istatistik hesaplamalar %95 güven aralığında yapılmaktadır.

12.1. Sapan değerlerin belirlenmesi

Değerlendirmeye alınan veri dizilerindeki olası sapan değerler Chauvenet yöntemi kullanılarak belirlenir. Hesaplanan değerler, veri sayısına karşılık gelen Chauvenet kritik değeri ile karşılaştırılarak değerlendirilir.

Aşağıdaki formülle hesaplanır;

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		Sayfa	4/18
SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

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

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

12.2. Atanmış değer hesaplanması

12.2.1 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

12.2.2 Robust Yöntemler

12.2.2.1. Medyan

Katılımcı sayısının 15'ten az olduğu ve veri grubundaki sapan değer oranının %20'den az olduğu durumlarda atanmış değer olarak medyan kullanılır.

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

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

12.2.2.2. 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)

12.3. 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
- θ_{pt} = Standart sapma (dağılım)

Robust yöntemlerde;

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

- u_{xpt} = Atanmış değer belirsizliği

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		Sayfa	5/18
SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

- n =Katılımcı sayısı
- θ_{pt} =Standart sapma (dağılım)

12.4. Çevrim Standart sapmasının hesaplanması

12.4.1 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

12.4.2 Robust Yöntemler

12.4.2.1.MADe metodu

Katılımcı sayısının 15'ten az ve veri grubundaki sapan değer oranının %20'den az olduğu durumlarda, dağılımın belirlenmesinde MADe metodu kullanılır.

$$d_i = |x_i - med_{(x)}|$$

$$MADe_{(x)} = 1,483 \times med_{(d_i)}$$

- $Med_{(x)}$ = x değerlerinin medyanı
- d_i tüm değerlerin medyana mutlak farkları
- x_i =her bir veri
- $med_{(d_i)}$ elde edilen mutlak farkların medyanı

12.4.2.2. Qn Metodu

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

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

10.4.2.3.Algoritma A

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

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		Sayfa	6/18
SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

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

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

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

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

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

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

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.

12.5. Performans kriterleri

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

12.5.1 Z Skoru

Z skoru, katılımcının değerinin belirlenen atanmış değere yakınlığının bir göstergesidir

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

12.5.2 Z' Skoru

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

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

12.5.3 Skorların değerlendirilmesi

Z ve z' skorları değerlendirme için aynı kriteri kullanır.

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

TÜRKAK P704 buna ek olarak;

$|z| \leq 2.0$ Geçer

$2.0 < |z|$ yetersiz performans olarak bildirilir.

12.5.4 Kalitatif Sonuçların Değerlendirilmesi

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

12.6. 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.

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

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		Sayfa	7/18
SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

12.7. Doğruluk Katsayısı (%Bias)

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

$$\%Bias = \frac{x_i - x_{pt}}{x_{pt}} \times 100$$

13. RAPORLAMA

DKD programlarına ait sonuçlar, ilgili çevrimin istatistiksel ve teknik değerlendirmelerinin tamamlanmasının ardından raporlanır.

Raporlar SEROCON Portal üzerinden her katılımcı için ayrı olarak oluşturulur ve katılımcıların erişimine sunulur.

Katılımcılara, raporların yayımlanmasının ardından raporlarını kontrol etmeleri ve varsa itirazlarını iletmeleri için 7 iş günü süre tanınır. İtirazlar, SEROCON tarafından belirlenen iletişim kanalları veya SEROCON Portal Çözüm Merkezi üzerinden iletilir.

Yeterlilik deneyi programının amaçları doğrultusunda gerekli olduğu durumlarda, katılımcı performansına ilişkin uzman yorumlarına raporlarda yer verilebilir.

14. KATILIMCI SONUÇLARININ İZLENMESİ VE CİHAZ/YÖNTEM DEĞİŞİKLİKLERİ

Katılımcıların performanslarını izleyebilmeleri amacıyla, önceki çevrimlere ait sonuçlar uygun olduğu durumlarda parametre bazında Levey-Jennings grafikleri ile sunulur.

Program süresince kullanılan cihaz ve/veya yöntemde değişiklik olması durumunda katılımcı tarafından SEROCON'a bilgi verilir. Gerekli düzenlemelerin yapılmasının ardından sonuç girişleri güncel cihaz ve/veya yöntem bilgileri üzerinden sürdürülür.

15. ŞİKAYET VE İTİRAZ

DKD programlarına ilişkin şikâyet ve itirazlar; SEROCON'un belirlenmiş iletişim kanalları veya SEROCON Portal Çözüm Merkezi üzerinden iletilir.

Alınan şikâyet ve itirazların DKD faaliyetleri ile ilgili olup olmadığı değerlendirilir. İlgili olduğu belirlenen başvurular, kalite yönetim sisteminde tanımlanan şikâyet ve itiraz süreci doğrultusunda değerlendirilir, sonuçlandırılır ve başvuru sahibine sonuç hakkında yazılı olarak bilgi verilir.

DKD numunelerine ilişkin itirazlar, numunenin teslim alınmasını takip eden 7 gün içerisinde yapılır. Numuneye ilişkin bir uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda gerekli değerlendirme yapılarak etkilenen katılımcılar bilgilendirilir ve gerekli işlemler ilgili kalite yönetim sistemi dokümanları doğrultusunda yürütülür.

DKD raporlarına ilişkin itirazlar, raporun katılımcının erişimine açılmasını takip eden 7 gün içerisinde yapılır. İtirazın değerlendirilmesi sonucunda raporda hata tespit edilmesi halinde gerekli düzeltmeler yapılarak revize rapor yayımlanır ve etkilenen katılımcılar bilgilendirilir.

16. İLETİŞİM

DKD programlarına ilişkin bilgi, talep, şikâyet ve itirazlar aşağıda belirtilen iletişim kanalları üzerinden SEROCON'a iletilir.

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

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		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 Bağlama 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 SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		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 SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		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		3 aylık periyotlarda 1 numune
		Alt Limit	Üst Limit	Özel/Kısıtlayıcı durum
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		3 aylık periyotlarda 1 numune
		Alt Limit	Üst Limit	CGL12: 1x12
*PT (INR)	saniye	7	50	Her ay 1 numune
*aPTT	saniye	20	200	
Fibrinojen	g/L	0.6	6	
“*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.				

Koagulasyon-DDIM CGL4 ve CGL12				
Numune Özelliği	Liyofilize Plazma	Çalışma notları		CGL4: 1x4
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		3 aylık periyotlarda 1 numune
		Alt Limit	Üst Limit	CGL12: 1x12
*D-Dimer	mg/L FEU	0,05	5000	Her ay 1 numune
“*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.				

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		Sayfa	11/18
SEROCON DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ			

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

PLAZMA PROTEİNLERİ PP4				
Numune Özelliği	Liyofilize Serum	Çalışma notları		PP4: 1x4 3 aylık periyotlarda 1 numune
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
ASO	U/L	10	500	
*CRP	mg/L	0	100	
hs-CRP	mg/L	0	100	
RF	U/mL	5	150	
IgA	g/L	0	8	
IgM	g/L	0	8	
IgG	g/L	0	8	
IgE	U/mL	10	1000	
C3	g/L	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 SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		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 SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		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
				Özel/Kısıtlayıcı durum
				Özel/Kısıtlayıcı durum
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Miyogloblin	ng/mL	0.1	1000	
BNP	pg/mL	1	1000	
NT-ProBNP	pg/mL	1	1000	

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Koordinatör

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		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 SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		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 SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		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; Eritrosit Süspansiyonu (ES), Plazma Otomatik; 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 SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		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 SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRT.01
		Yürürlük Tarihi	14.02.2022
		Rev. No / Tarihi	06/20.08.2026
		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.