

	SEROCON R&D BIOTECHNOLOGY HEALTH CHEMICAL INDUSTRY AND TRADE INC	Document Code	PRP.12
		Effective Date	01.11.2022
		Rev. No / Date	02/22.12.2025
		Page	1/2
Therapeutic Drug Monitoring External Quality Control Prospectus			

PC 170 TDM4 CONT 4 x 1 mL

2C°



8C°

LOT 17026XX

IVD

CE

PURPOSE OF USE

Terapötik İlaç Düzeyi İzlemi Dış Kalite Kontrol Programına dahil olan tüm katılımcıların analitik performanslarını kendi içlerinde genel (tüm sonuçlar), yöntem, yöntem-cihaz olacak şekilde kıyaslamasını sağlamaktır.

GÜVENLİK ÖNLEMİ VE UYARILAR

Numune içeriği biyolojik kaynaklı madde olup potansiyel bulaşıcı olarak muamele edilir. Bu ürünün üretiminde kullanılan her bir insan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C'ye karşı antikor (HCV) ve HIV-1/HIV-2'ye karşı antikor açısından reaksiyona yol açmadığı belirlenir. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamasına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak dikkate alınmalıdır ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynıysa ile kullanılmalıdır.

ÖRNEK HAZIRLIĞI

Bu ürün kimyasallar, stabilizatörler ve insan kaynaklı serum örneği kullanılarak hazırlanır. **Bu liofilize ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalıdır** ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışmalıdır. Çevrim ayına ait olduğu etiketinde belirtilen şişe hacimsel bir pipet veya eş değerini kullanarak 1.0 mL **distile veya deiyonize su** ile sulandırılır. Kapağı yerine takılır. Ürün çalkalamadan ve köpük oluşturmadan ara sıra karıştırılarak yaklaşık 30 dakika bekletilir. Numune almadan önce oda sıcaklığına (18-25°C) gelmesi beklenir. Homojen hale gelmesini sağlamak için şişe birkaç kere yavaşça karıştırılır. Sulandırılan liofilize ürün çözünmesini ve oda sıcaklığına gelmesini takiben 1 saat içinde çalışmalıdır. Her kullanımdan sonra kapağı derhal yerine takılır. Laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük prosedür içinde çalışması önerilir. Herhangi bir atık malzeme yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atılır. Ambalajda hasar olması durumunda, satış ofisi veya teknik servisi ile irtibata geçilir. **Örneklerin 1 tekrarlı olarak çalışması önerilir.**

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan 2 ile 8°C arasında saklanmalıdır. Bu ürün hazırlanıp sıkıca kapatılarak 2-8°C arasında 3 gün, -20 ile -70°C arasında 30 gün saklanabilir. Kullanımı takiben örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanımdan önce mutlaka karıştırılmalıdır. Donmuş ürün çözülürldükten sonra tekrar dondurulmamalı, kalan materyal atılmalıdır.

LIMITATONS

1. This product must not be used after the expiration date.
2. A syringe must not be used for reconstituting the sample.
3. If there is any indication of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted product, the vial must be discarded.

TEST TIMES

According to the program code, the box contains 4-month (TDM4) samples. Each sample is labeled with the cycle month for entry of results into the SEROCON Portal via www.serocon.com. Samples should be analyzed on the dates specified for the corresponding cycle month according to the program.

REPORTING OF RESULTS

Results must be entered into the SEROCON Portal via www.serocon.com using a username and password no later than the last day of the relevant cycle month. When entering results, each institution uses the program opened for its own device and method. If a device change occurs during the program, SEROCON must be informed so that necessary adjustments can be made. In case of a device change, participants leave the data from the old device as of the date of change and enter new results according to the defined new program schedule. Results are released starting from the second week of the month following the cycle. The system does not allow entry of results outside the limit values for each parameter. Results that should be entered with ">" or "<" must be entered without these symbols. Participants can view their reports via the SEROCON PORTAL. The program is based on the periodic presentation of results obtained for each parameter from the analysis of samples with unknown concentrations. For each parameter, all participants' results are calculated according to ISO 13528 requirements, and Z or Z' scores (SDI) are generated. Values entered by other participants can be viewed on graphs without revealing participant names, in accordance with confidentiality principles. To help participants track their performance, values from previous cycles are provided as Levey-Jennings charts for each parameter at the sample analysis periods.


KUTU İÇERİSİNDE SAĞLANMAYAN MATERYALLER

Otomatik pipet
Pipet ucu
Distile veya deiyonize su

MATERIALS NOT PROVIDED IN THE BOX


Automatic pipette
Pipette tip
Distilled or deionized water

ABBREVIATIONS

PC	:	Program code
CONT	:	Contents
	:	Temperature Limitation
LOT	:	Lot Number
IVD	:	In Vitro Diagnostic Medical Device
CE	:	European Conformity

Note: You need to obtain the current documents by logging into SEROCON PORTAL via www.serocon.com website. Shared Documents;

- ✓ SEROCON DKD programs protocol
- ✓ EQC Programs Work Schedule
- ✓ Program Prospectuses

	SEROCON ARGE BİYOTEKNOLOJİ SAĞLIK KİMYA SAN.VE TİC. A.Ş.	Doküman Kodu	PRP.12
		Yürürlük Tarihi	01.11.2022
		Rev. No / Tarihi	02/22.12.2025
		Sayfa	2/2
TERAPÖTİK İLAÇ DÜZEYİ İZLEMİ DIŞ KALİTE KONTROL PROSPEKTÜSÜ			

SAMPLE WORK SCHEDULE

Working Months**	Sample Lots	Proposed Study Date	Results Entry Deadline
February	1702602	21.02.2026	28.02.2026
May	1702605	23.05.2026	31.05.2026
August	1702608	22.08.2026	31.08.2026
November	1702611	24.11.2026	30.11.2026

**The sample vials display the Program Code and LOT number. The last two digits (XX) of the LOT number indicate the sample number for the relevant cycle month. The user performs the analysis by referring to the XX number for the corresponding cycle month.

CONTACT US

SEROCON R&D BIOTECHNOLOGY HEALTH CHEMICAL INDUSTRY AND TRADE INC

Fevzi Çakmak District, 10739. Street No: 16-42050, Karatay, Konya, Türkiye

Tel: 0850 303 6644

Fax: 0332 353 8488

info@serocon.com

www.serocon.com

