This is Bio-Rad.

BIO-RAD

Bağımsız Kalite Kontrol Programları

- **Internal (İç) Kalite Kontrol**
  - Lab. belirler,
  - Değeri bilinen,
  - Kesinlik, (Imprecision)
- **Eksternal (Dış) Kalite Kontrol**
  - Organizatör belirler,
  - Değeri bilinmeyen,
  - Doğruluk (Accuracy)

HİZMETLERİMİZ;

- Kan Gazı Kontrolleri
- Kardiyak Değerlendirme Kontrolleri
- Kimya Kontrolleri
- Koagülasyon Kontrolleri
- Diyabet/Hemoglobin Kontrolleri
- Dış Kalite Güvence Hizmetleri (EQAS®)
- Hematoloji Kontrolleri
- İmmünolojik Test Kontrolleri
- İmmünoloji /Protein Kontrolleri
- Enfeksiyon Hastalığı Kontrolleri
- Moleküler Kontroller
- Premium Kontroller
- KK Veri Yönetimi Çözümleri
- Dimension Vista® Ampullerde KK Ürünleri
- Terapötik İlaç İzleme Kontrolleri
- Toksikoloji: Bağımlılık Yapıcı İlaçlar Kontrolleri
- Toksikoloji: Uzmanlık Kontrolleri
- İdrar Analizi Kontrolleri

- Ürün Eğitimleri

- **EQAS Programları**
- **Blood Gas Program (Yeni)**
- **Cardiac Markers Program (Yeni)**
- **Clinical Chemistry Program**
- **Coagulation Program (Yeni)**
- **Ethanol/Amonia (Yeni)**
- **Hematology Program**
- **Hemoglobin Program**
- **Immunoassay Program**
- **Lipids Program (Yeni)**
- **Serum Proteins Program**
- **Therapeutic Drug Monitoring Program**
- **Tumor Marker**
- **Urine Chemistry Program**

Yeni Programlarımız

1- EQAS Urinalysis

2. EQAS HIV/Hepatitis

3. EQAS ToRCH/EBV/MuMZ

4. EQAS Syphilis

5. EQAS Blood Typing

Bio-Rad Kalite Yolu – Bir Kalite Uzmanı Haline Gelin

Temel İlkeler
Temel laboratuvar kalite uygulamaları için güçlü bir temel kurun
• Temel KK Teorisi
• İstatiksel Kavramlar
• EQA ve PT Programları
• KK ve Laboratuvarlar Arası Programlar
Pratik Uygulama
Teorik bilgiyi uygulayıp yeni uygulamalar başlatın
• Levey-Jennings'in Anlaşılması
• İstatistiğin Pratik Kullanımı
• KK Sorun Giderme
Akreditasyon ve Uygunluk
Akreditasyon ve uygunluk hedeflerinize ulaşın; Kaliteye olan bağlılığınızı pekiştirin
• CLIA Uygunluğu
• Akreditasyon Gereklilikleri, CAP, TJC ve COLA
• ISO 15189 Kapsamında Laboratuvar Akreditasyonu Arayışı
• Bir Akreditasyon Denetimine Hazırlanma
Gelişmiş KK Araçları
QC temel ilkelerinin ötesine geçip istatistiksel KK'nın bilgilendirici gücünün üstüne ekleyin
• Laboratuvarlar Arası Raporlar
• Anlamlı KK Kuralı seçimi
• Kalite Hedefleri
Kalite Uzmanı
Son teknoloji KK teorisi ve uygulamalarını kullanarak Kalite uygulamalarını en ileriye ulaştırın
• İstatistiksel KK Tasarımı Teorisi
• Kalite Göstergeleri
• İzlenebilirlik ve Belirsizlik
• Riske Dayalı KK Planlaması

Laboratuvar Diagnostiği konusunda uzmanlık;

- **QSD**
- **CSD CID**
- **IHD**
- **IDD Blood Bank**
- **IHD IDD QSD**

EQAS Urinalysis

EQAS HIV/Hepatitis

EQAS ToRCH/EBV/MuMZ

EQAS Syphilis

SERTİFİKALAR

BIO-RAD

Certificate of Achievement

EQAS External Quality Assurance Services

HOSPITAL or LABORATORY name
Lab no. 000001

Has successfully completed the Quality Assessment Program for

Monthly Clinical Chemistry

Cycle 9 : July 2010 – June 2011

Andy Quintenz
Scientific and Professional
Affairs Manager

Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618 USA

ACCREDITED
Proficiency Testing Provider
CERT #3233.01

ACHIEVEMENT

The American Association for Laboratory Accreditation

World Class Accreditation

Accredited Proficiency Testing Provider

A2LA has accredited

BIO-RAD LABORATORIES

Irvine, CA

for technical competence as a

Proficiency Testing Provider

This accreditation covers the specific proficiency testing samples listed on the agreed upon Scope of Accreditation. This provider is accredited in accordance with the recognized International Standard ISO/IEC 17043: 2010 *Conformity assessment-General requirements for proficiency testing*. This provider meets the management system requirements of ISO/IEC 17043:2010, which includes the principles of ISO 9001:2008.

Presented this 10th day of January 2012.

AMERICAN ASSOCIATION FOR LABORATORY ACCREDITATION
CORPORATE SEAL 1978
DISTRICT OF COLUMBIA
A2LA

President & CEO
For the Accreditation Council
Certificate Number 3233.01
Valid to February 29, 2016

For the proficiency testing schemes to which this accreditation applies, please refer to the provider's Scope of Accreditation.

Laboratuvar Diagnostiği konusunda uzmanlık;

- **QSD**
- **CSD CID**
- **IHD**
- **IDD Blood Bank**
- **IHD IDD QSD**

EQAS Urinalysis

EQAS HIV/Hepatitis

EQAS ToRCH/EBV/MuMZ

EQAS Syphilis

Klinik Lababoratuvarlarını değerli kılan en önemli araç, test sistemlerindeki kalitedir. Bio-Rad labaratuvarlarının en önemli misyonu, en iyi kaliteyi sisteme kabul görmüş ve yetkili EQAS programlarıyla birlikte sunmasıdır. Kaliteyle birlikte kabul görmüş ve yetkili EQAS programları sayesinde, en kullanışlı ve en kolay karşılaştırmalı raporlara ulaşmanızı ve bu sonuçları geniş uluslararası grup sonuçlarıyla değerlendirmenize olanak sağlar. Bunları yaparken de rakipsiz uzmanlık, servis ve destek ağıyla farklılık yaratır.

Farklılık Yaratan Değerlerimiz:

- **Yüksek Kalite,**
- **Kabul görmüş ve yetkili EQAS programları,**
- **Elverişli ve kolay raporlama,**
- **Uluslararası sonuçlarla değerlendirme imkanı,**
- **Uzman servis ve destek ağı.**

Ürün Desteği

Bio-Rad kontrolleri ve yazılım ürünlerine yönelik destek, ürünlerinizi aldıktan sonra sona ermez.
Sorularınız ve ihtiyaçlarınız konusunda yardımcı olacak üç destek grubu mevcuttur.

Türkiye içerisinde Telefon ile
+90 232 344 00 20
Pazartesi – Cuma
08:30 - 18:00
www.gazikimya.com.tr
Egemenlik Mahallesi Aydınlar Caddesi No:34/A Bornova/İzmiir/Türkiye

Faks ile
+90 232 344 00 28

Teknik Servis
Bio-Rad'dan kontrol ürünleri satın aldığınızda Teknik Destek Departmanının tam servis desteğini alırsınız.
Pek çoğu eski laboratuvar müdürleri ve sorumlularından oluşan Bio-Rad Teknik Servis Temsilcileri sorgularınızı hızlı, bilgili ve
profesyonel bir şekilde ele almak üzere eğitim almıştır.

İletişim:
BIORAD Teknik Servis Sorumlusu
Hakan Mersin:
Tel: +90 549 495 25 00
Hakan.mersin@gazikimya.com.tr

KK Programı
Bio-Rad'daki KK Programı Departmanı, size tüm Unity™ ve EQAS® raporları için uzman teknik destek ve bilgi sunar. KK
Programı personelimiz Unity™ yazılımı, QCNet™ kayıtlarının yanı sıra EQAS® kayıtları, veri sunumu, dönem verileri ve EQAS®
eFormları hakkındaki sorguları cevaplar.
Kalite Kontrolün Temel İstatistiği konusunda devamlı eğitim seminer programları ile ek yararlar sağlanır. Bu,
dünya çapında bir programdır ve Birleşik Devletlerde P.A.C.E.® akreditasyonu elde edilebilir. Devamlı eğitim
programları hakkında daha fazla bilgi için yerel Bio-Rad ofisinizle iletişime geçin.

Yazılım ve Bağlantı Desteği
Yazılım ve Bağlantı Desteği Departmanı, laboratuvarınızın Bio-Rad'dan en son KK veri yönetimi ve bağlantı
zümlerini alıp uygulamasına yardımcı olmaya atanmıştır. Uzmanlarımızın yardımıyla, laboratuvarınızın KK verilerini
başarıyla yakalayabilmesi, analiz edebilmesi ve sunabilmesini sağlayacağız.

İletişim:
BIORAD Satış ve Destek Sorumlusu
Gülşah Ayata
Tel: +90 530 174 53 51
Gulsah.ayata@gazikimya.com.tr

Kimya Kontrolleri

Genel kimya testi için talep edilen analitlerden oluşan kapsamlı bir liste içerir ve enzimler ve CO2 açısından iyi bir kararlılık sağlar. Sulandırarak hazırlama için özel seyrelticiler gerekmediğinden ötürü çok yönlü ve kullanımı kolaydır.

• İnsan serumu bazlı
• 2–8ºC'de 3 yıl raf ömrü
• Pek çok analit için 30 günlük sulandırılarak hazırlanmış dondurulmuş kararlılık
• Pek çok analit için 2–8°C'de 7 günlük sulandırılarak hazırlanmış açık ampul kararlılığı

Kat. No. Tahlilli Kimya Kontrolü Konfigürasyon
C-310-5 Seviye 1 . . . . . 12 x 5 mL
C-315-5 Seviye 2 . . . . . 12 x 5 mL

Lyphochek® İmmünolojik Test Plus Kontrolü

Bu kontrol, oldukça büyük bir en popüler rutin immünolojik test analitlerini kapsar ve tüm önemli otomatik analiz cihazları için tayin edilmiş değerler mevcuttur. Bu, rutin testlere odaklanan laboratuvarlar için son derece etkili bir çözümdür.

• İnsan serumu bazlı
• 2–8ºC'de 3 yıl raf ömrü
• Pek çok analit için 2–8°C'de 7 günlük açık ampul

Kat. No. Lyphochek® İmmünolojik Test Plus Kontrolü Konfigürasyon

370 Üç Seviyeli (her seviyeden 4'ü) . . . . . 12 x 5 mL
371 Seviye 1 . . . . . 12 x 5 mL
372 Seviye 2 . . . . . 12 x 5 mL
373 Seviye 3 . . . . . 12 x 5 mL
370X Üç Seviyeli MiniPak (her seviyeden 1'i) . . 3 x 5 mL

Liquichek™ Uzmanlık Alanı İmmünolojik Test Kontrolü

Bu kontrol, ameliyathaneler, acil odaları, hastaneler ve doktor muayenehaneleri için uzmanlık alanı analitlerini test eden laboratuvarlara yönelik karmaşık, fakat yüksek oranda kullanılan Uzmanlık Alanı İmmünolojik Test analitlerini kapsamaktadır.
Olağanüstü bir kararlılığa sahiptir.

- Sıvı, insan serumu bazlı
- -20°C ila -70°C'de 3 yıl raf ömrü
- Pek çok analit için 2–8°C'de 30 günlük açık ampul kararlılığı

Kat. No. Liquichek™ Uzmanlık Alanı İmmünolojik Test Kontrolü Konfigürasyon
359 LTA Seviyesi . . . . . 6 x 5 mL
364 Seviye 1 . . . . . 6 x 5 mL
365 Seviye 2 . . . . . 6 x 5 mL
366 Seviye 3 . . . . . 6 x 5 mL
359X Dört Seviyeli MiniPak (her seviyeden 1'i) . . . . . 4 x 5 mL

KK Veri Yönetimi Çözümleri Deyince akla;

Masaüstü Kullanıcıları İçin Uzman KK Veri Yönetimi Çözümü

Unity Real Time®

- CLIA ve ISO 15189 kapsamında mevzuat uygunluğunu kolaylaştırın
- Gerçek zamanlı referans ve denetmen KK verileri incelemesini iyileştirin
- Westgard Advisor™ ile kullanıldığında en iyi KK kurallarını uygulayın
- Kapsamlı denetim yollarıyla doğrulama gerçekleştirin
- Veri analizi için gelişmiş çizelge ve raporlar
- Analitik Hedef seçenekleriyle gerekli olmayan tekrar testlerini azaltın
- Bir LIS, özel yazılım veya aletten (opsiyonel) KK veri puanlarını yükleyin
- Alman yönetmeliklerine uygunluk için RiLiBÄK Advisor™ modülü mevcuttur

Kat. No. Unity Real Time®
804 Kurulum Paketi . . . . . .Tek kullanımlık
804-1 Unity Real Time® . . . . . .Yıllık üyelik
825i Unity™ Uzak Kurulum & Eğitim . . . Tek kullanımlık

Unity Real Time® online

Online Kullanıcılar İçin Uzman KK Veri Yönetimi Çözümü
• CLIA ve ISO 15189 kapsamında mevzuat uygunluğunu kolaylaştırın
• Gerçek zamanlı referans ve denetmen KK verileri incelemesini iyileştirin
• Westgard Advisor™ ile kullanıldığında en iyi KK kurallarını uygulayın
• Kapsamlı denetim yollarıyla doğrulama gerçekleştirin
• Veri analizi için gelişmiş çizelge ve raporlar
• Analitik Hedef seçenekleriyle gerekli olmayan tekrar testlerini azaltın
• Bir LIS, özel yazılım veya aletten (opsiyonel) KK veri puanlarını yükleyin

Kat. No. Unity Real Time® online
804-W1 Unity Real Time® online . . . . . Yıllık üyelik
825i Unity™ Uzak Kurulum & Eğitim . . . . Tek kullanımlık

UnityConnect™

LIS sistemleri, özel yazılım ve/veya aletlerden KK verilerinin hızlı ve kolay bir şekilde Unity™ yazılımı ve web hizmetlerine aktarılmasına imkan veren bir bağlantı çözümü

• KK verilerinin manuel anahtarlanmasını ortadan kaldırır
• Standart LIS KK raporları kullanılabilir
• Otomatik veri içe aktarma ve gerçek zamanlı bağlantı
• LIS'e veri akışı için şeffaf
• LIS'e bağlı olmayan laboratuvar aletlerinden KK verilerini ekonomik bir şekilde yakalayıp analiz edin
• Kurulumu kolay opsiyonel ara yüz donanımı
• Yumuşak, seri, ethernet ve kablosuz bağlantılardan seçim yapın

Kat. No. UnityConnect™
820-1 UnityConnect™ Yazılımı . . . . . Yıllık üyelik
858i Connectivity Uzak Kurulum & Eğitim . . Tek kullanımlık

Westgard Advisor™
Otomatik KK Kuralları Seçme Motoru
• Patentli teknolojiye sahip en iyi KK kurallarını önerin ve otomatik olarak uygulayın
• Kolay adım adım otomatik kural seçme yetenekleri
• Yanlış retleri ve yanlış hata bayraklarına hassasiyet azalmasını azaltın
• Gereksiz tekrarları ve sorun gidermeleri azaltarak zaman ve para tasarrufu sağlayın
• En iyi şekilde seçilmiş KK kurallarıyla laboratuvar test kalitesini iyileştirin
• Unity™ KK veri yönetimi çözümleri ile birlikte opsiyonel modül olarak mevcuttur

Kat. No. Westgard Advisor™
811-1 Westgard Advisor™ . . . . . .Yıllık üyelik
825i Unity™ Uzak Kurulum & Eğitim . . . . Tek kullanımlık

Unity™ Alert
KK Durumunu Devamlı Olarak İzleyin
• Kayıp KK çalıştırmaları bildirimleri, alet performansının düzgün bir şekilde izlenmesinin sağlanmasına yardımcı olabilir
• Yeni ihlallere ilişkin bildirimler, sorun giderme ve problem analitlerinin izlenmesi için kullanışlı olabilir
• Alert kurallarının kurulması ve belirli alet veya testler için özelleştirilmesi kolaydır
• Laboratuvarınızdaki KK sorunlarından haberdar olmak için uzaktan e-postalar alın
• Renk kodlu ekranlar, en acil KK sorunlarına dikkati çekmeye yardımcı olur
• Unity Real Time® kullanımda olmadığında dahi bildirimler verilir
• Unity Real Time® ile birlikte opsiyonel modül olarak mevcuttur.

Kat. No. Unity™ Alert
806-1 Unity™ Alert . . . . . Yıllık üyelik
825i Unity™ Uzak Kurulum & Eğitim . . . . Tek kullanımlık

Unity™ KK Programının kullanıldığı Bio-Rad Kontrolleri dokümantasyonu, CAP müfettişleri tarafından kabul edilmiştir. Sorunsuz KK."

Unity™ Laboratuvarlar Arası Raporlar

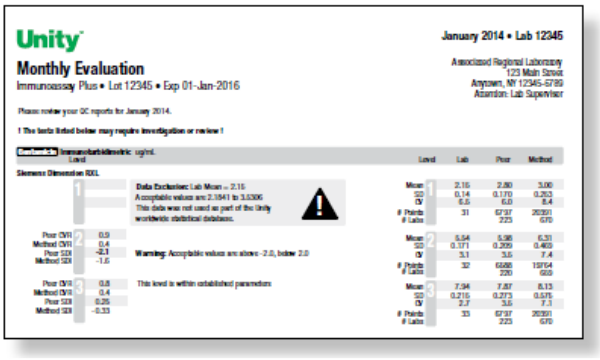
Dünyanın en büyük KK emsal grup programının bir üyesi olmak için bundan daha iyi bir zaman hiç olmamıştı Bio-Rad, klinik laboratuvar için Kalite Kontrolü geliştirme konusunda yeniliğe öncülük etmektedir ve çıtayı yine yükseltiyoruz. Şimdi Unity™ emsal raporlarına yeni baştan göz atmanın zamanı. Yeniden tasarlanmış formatlar raporları okumayı her zamankinden daha kolay hale getiriyor. Renk, grafik ve istatistiksel bilgilerin eklenmesi, verilerinizi kolayca yorumlayarak potansiyel problemler için hemen eyleme geçilmesine imkan veriyor. Sıkıştırılmış rapor formatları daha az sayfa gerektiriyor ve bunları renkli ya da siyah beyaz basılmış halde aynı derecede iyi bir şekilde izleyebilirsiniz.

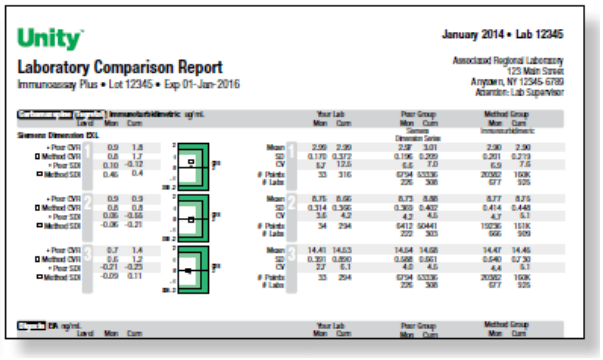
Özellikleri:

- Verilerin mantıklı bir şekilde düzenlenmesi hızlı ve kolay anlaşılır okuma sağlar
- Veri konsolidasyonu ve imgeleri laboratuvar verilerinin yorumlanmasını basitleştirir

Mevcut Raporların Listesi

- Aylık Değerlendirme
- Laboratuvar Performansına Genel Bakış
- Laboratuvar Karşılaştırma Raporu
- Laboratuvar Histogramı
- Yanlılık & Hatalı Ölçüm Histogramı
- Dünya Çapında Rapor
- İstatistiksel Profil
- Bağlı Laboratuvar Karşılaştırma Raporu
- Bağlı Laboratuvar Karşılaştırma Raporu: Kısaltılmış Özet
- Bağlı Veri İstisnası Raporu
- İdrar Analizi Raporları





QCNet™ ile bugün isteğe bağlı InstantQC™ Raporları alın!

InstantQC™ Raporları, KK sonuçlarınızı herhangi bir zamanda, gerçek zamanlı emsal bilgileriyle diğer laboratuvarlarla karşılaştırmanıza olanak verir. İsteğe bağlı raporlar, özellikle test sistemi performansıyla ilgili sorun giderme problemleri için kullanışlıdır.

"Verilerimizi önemli bir emsal grupla karşılaştırmak, güvenilir hasta verileri çıkarmamızı sağlıyor."
— Laboratuvar Müfettişi, Tıp Fakültesi

"Raporlar temiz ve okuması ve anlaması kolay. Her test için, laboratuvarımıza yönelik Unity Raporları verilerimizin, alet grubumuzun ve yöntem grubumuzun bir özetini gösteriyor - raporlar basit."
— Klinik Kimyager, Hastane Laboratuvarı

Bugünkü klinik laboratuvar talepleri en yüksek düzeyde, etkinlik esneklik ve sonuç kalitesi gerektiriyor. Bio-Rad Variant II Hemoglobin Test Sistemi diyabet taraması, talasemi testi ve anormal hemoglobin taraması için analizi tamamen otomatize ediyor.

VARIANT II tamamen otomatik, numune hazırlığı gerektirmeyen ve operatör tarafından çok az el ile müdahale zamanı gerektiren, yüksek performanslı sıvı kromotografi (HPLC) anlizördür.

VARIANT II Örnekleme İstasyonu bar kodlu birincil numune tüplerini kabul eder. Sonuçlar, Bio-Rad'ın CDM (Klinik Veri Yönetim) yazılı ile işleniyor. Gerçek zaman iletim ve üstün veri yönetim için CDM yazılımı ile labaratuvar bilgi sistemi arasında arayüz oluşturabilir. VARIANT II Hemoglabin Test Sistemi üzerinde, HbA Toplam GHb ve B-talasemi analizleri için tam donanımlı analiz kitleri sağlanır.

ETKİLİ

- Birincil Tüp Analizi
- Tam Otomasyonlu Metotlar
- Devamlı Numune Besleme
- Pozitif Numune Takibi
- Değişik Numune Tüplerini kabul eder
- Kılcal Damar Toplama Kiti

ESNEK HPLC

- HbA Programı
- Benzerlikbazlı Toplam GhB Programı
- B-Talasemi Programı
- Çift Program *:A ve B-talasemi

GÜÇLÜ

- Kliniksel Veri Yönetim Yazılımı
- Gerçek-Zaman Laboratuvar Veri Sistemi ile çift yönlü arayüz
- Dahili kalite kontrol yönetim
- CSN-Hazır-Bio-Rad'ın Kliniksel Sistem Ağı
- Variant Online Kütüphane*(VOL) anormal hemoglabinleri araştırmak için erişime açıktır.

VARIANT II

- Hemoglobin Test Sistemi
- Kliniksel Sistemler Ağı
- Kliniksel Sistemler Ağı(CSN), kalite kontrol, alet desteği, uzaktan eğitim ve iletişim hizmetleri konularında kullanımı kolay online araçlar sağlamaktadır. CSN kullanıcıları kişiselleştirilmiş içerik ve Bio Rad'ın kliniksel enstrümentasyonuna önemli olan hizmetlere erişime sahiptirler.

Variant Online Kütüphane

Variant Online Kütüphane, CSN aracılığıyla sağlanan yeni bir hizmettir. Kullanıcılar kromatografik veri karşılaştırabilir, temsili kromatografikler sunabilir ve kütüphanede ara yapabilir. Anormal hemoglobin sonuçları hakkında bilgi arayan laboratuvarlariçin VOL çok değerli bir kaynaktır.

VARIANT II HbA 1C

VARIANT II HbA 1C Programı HbA 1C sonuçlarını elde etmek için daha hızlı ve ve kolay bir yöntem sağlar. Üç dakikalık bir analiz gittikçe artan verimlilik gereksinimlerini karşılamakta ve kapalı birincil tüp örneklemesi numune hazırlık sürelerini yok etmekte. Anormal hemoglobinler tespit edilip dayanıksız HbA1C kromotagrafik olarak ayrıştırılmakta.

VARIANT II Toplam GHb

VARIANT II Hemoglobin Test Sistemi, tamamen otomasyonlu bir HPLC sistemi üzerinde bir Toplam Ghb yanıtı sağlamakta. Toplam Ghb programı, fenotipe bakmaksızın ve carbamilenmiş ve yas asetilenmiş hemoglobin müdahalesi olmadan, glikat hemoglobini gilikat olmayan hemoglobinden ayırır.

VARIANT II B-Talasemi Kısa Programı

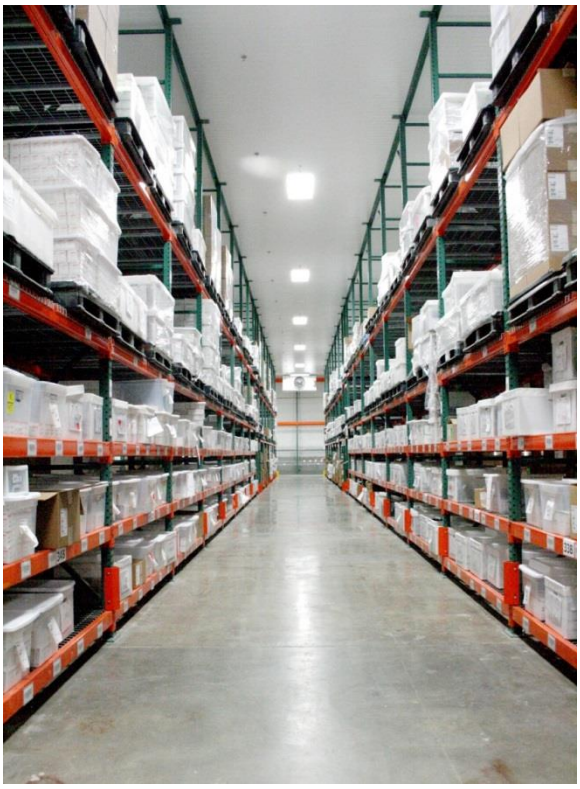
VARIANT II B-talasemi Kısa program hemoglobin taraması, HbA2 ve HbF% miktar tayinini aynı işlemde yapar.

VARIANT II Çift Kit*

Bio-Rad'ın VARIANT II Çift Programı reaktifleri ve kartuşları değiştirmeden HbA1C ve B-talasemi yöntemleri arasında değişimli olarak kullanılmaya imkan verir.

Kılcal Toplama Kiti*

Bu kit HbA1C tespiti için, kılcal tam kanın toplanmasını, hazırlanmasını ve taşınmasını birleştiriyor. Dayanıksız HbA1C tüpte çıkarılıyor. Ve taşıma için soğutma gerektirmiyor.

Depo ve Dağıtım Alanı

2- 8 C ve -20 C