

۱۴۰۲/۰۶/۰۶

با تغییر شماره سری ساخت کیت PAPP-A از ۵۲۶ به ۵۲۹ مقایسه نتایج کنترل کیفی براساس نتایج بیماران به صورت زیر است:

### 1. Input Data

	A=526	B=529
1	2.78	3.31
2	3.98	3.98
3	1.47	1.61
4	1.29	1.33
5	3.00	3.39

### 2. Analysis Results

Method	t-Paired Test
Comparative Method	Column A
Test Method	Column B
Count	5
tail	2
Error Level	5%
Mean A	2.50
Mean B	2.72
Bias	0.22
SDd	0.23
SEM	0.10
t-Statistic	2.14
t-Critical	2.78
Result	Not Significant

$$mTEa = \left( \frac{2 + \sqrt{n}}{3\sqrt{n}} \right) TEa \Rightarrow \left( \frac{2 + 2.24}{3 * 2.24} \right) * 15.10\% (DBV) = 9.53\%$$

$$TAE = \frac{2.72 - 2.50}{2.50} * 100 = 8.80\%$$

TAE (8.80%) < mTEa (9.53%) OK

با تغییر شماره سری ساخت کیت PAPP-A اختلاف معنادار نبوده و نتایج مورد تایید است.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

مسئول کنترل کیفیت:

TEST	POS	ACCESSION #	NAME	RESULT	UNITS	DIL.	CPS	KIT LOT	DATE	TIME
PAA	a-7	0-0000	m1	0.925	mIU/mL	1	1850194	529	08/26/2023	10:38:26AM
PAA	a-9	0-00000	m2	3.80	mIU/mL	1	5892138	529	08/26/2023	10:39:04AM
PAA	<b>Adjustor</b>	14020640828		2.53	mIU/mL	1	4326916	529	08/26/2023	11:35:52AM
PAA	N/A	~APAA 14401	529	-1		1	34495	529	08/26/2023	12:49:47PM
PAA	N/A	~APAA 14401	529	-1		1	33580	529	08/26/2023	12:50:24PM
PAA	N/A	~APAA 14401	529	-1		1	34469	529	08/26/2023	12:50:42PM
PAA	N/A	~APAA 14401	529	-1		1	35973	529	08/26/2023	12:51:37PM
PAA	<b>Test</b>	~APAA 14402	<b>CPS</b>	<b>Date</b>	<b>Time</b>	1	<b>Comments</b>	529	08/26/2023	12:52:13PM
PAA	N/A	~APAA 14402	529	-1		1	3425566	529	08/26/2023	12:54:21PM
PAA	N/A	~APAA 14402	722,233	08/26/2023	11:35:34AM	1	3192181	529	08/26/2023	12:54:58PM
PAA	N/A	~APAA 14402	529	-1		1	3142792	529	08/26/2023	12:55:16PM
PAA	N/A	~APAA 14402	706,888	08/26/2023	11:36:11AM	1	7109744	529	08/26/2023	12:59:51PM
PAA	<b>VB</b>	14020640453	831,886	08/26/2023	11:36:48AM	1	1722555	529	08/26/2023	01:00:10PM
PAA	<b>VB</b>	14020640543	783,104	08/26/2023	11:37:06AM	1	5621635	529	08/26/2023	01:01:05PM
PAA	A-11	14020640660	761,028	3.26	mIU/mL	1	92771	529	08/26/2023	01:50:33PM
PAA	<b>Mean of VB</b>	a-7 0-0000	m1	0.026	mIU/mL	1	3237631	529	08/26/2023	01:53:53PM
PAA	<b>CV % of VB</b>	a-9 0-00000	m2	1.64	mIU/mL	1	5684053	529	08/26/2023	03:42:33PM
PAA	A-2	14020551630		3.31	mIU/mL	1	6503819	529	08/26/2023	03:42:52PM
PAA	A-3	14020551087		3.98	mIU/mL	1	3192787	529	08/26/2023	03:43:28PM
PAA	A-4	14020551009		1.61	mIU/mL	1	2722304	529	08/26/2023	03:43:47PM
PAA	A-5	14020551030		1.33	mIU/mL	1	5785785	529	08/26/2023	03:46:50PM
PAA	A-1	14020503547		3.39	mIU/mL	1				