

۱۴۰۳/۰۸/۲۲

با تغییر روش اجرایی اندازه‌گیری Cardiolipin IgG از روش CLIA (DiaSorin) به الیزا ۲ کیت شرکت سازنده AESKU و Euroimmun تهیه و پیشنهاد شده است. برنامه مقایسه‌ای نتایج بیماران براساس مثبت و منفی بودن نتایج و هم‌خوانی این دو روش براین مبناست:

| Kit name           | Result DiaSorin                                                                             | Euroimmun                          | AESKU                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Method             | CLIA                                                                                        | ELISA                              | ELISA                                                         |
| Reference Interval | Negative: <20.0<br>Low Positive: 20.0-39.9<br>Moderate Positive: 40.0-79.9<br>Positive: ≥80 | Negative: <12.0<br>Positive: ≥12.0 | Negative: <12.0<br>Borderline: 12.0 – 18.0<br>Positive: >18.0 |
| 8-45271            | 32.3 (+)                                                                                    | 1.1 (-)                            | 44.7 (+)                                                      |
| 8-45872            | 20.4 (B)                                                                                    | 2.0 (-)                            | 12.7 (B)                                                      |
| 8-47958            | 111.0 (+)                                                                                   | 5.4 (-)                            | 14.2 (B)                                                      |
| 8-47828            | 2.2 (-)                                                                                     | 0.1 (-)                            | 8.6 (-)                                                       |
| 8-47956            | 6.8 (-)                                                                                     | 0.7 (-)                            | 17.2 (B)                                                      |

از ۵ نمونه Cardio G بیمار، بین DiaSorin و AESKU نتایج ۳ بیمار از نظر کیفی (مثبت و منفی بودن) به‌طور کامل با هم، هم‌خوانی دارد. دو نمونه دیگر با یک اختلاف در شناسایی، مورد تایید است اما همه نتایج بیماران با Euroimmun منفی است که غیرقابل قبول است. در نهایت کیت AESKU مورد تایید بوده و Euroimmun از سری کاری و انبار حفظ شود.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

کارشناس کیفیت:

نظری

علی

Cardi. Lipin M از اسکا G.A به AEsKu

|                     | G. A   | AEsKu    |
|---------------------|--------|----------|
| 1 - 48819 زکوا مہر  | 81.8 + | 19.0 +   |
| 2 - 49633 اربید گیس | 14.5 + | 3.0 -    |
| 3 - 3174 سارا سیر   | 57.6 + | 9.3 -    |
| 4 - 48462 زکوا مہر  | 2.9 -  | 1.6 -    |
| 5 - 48463 بہ بہ     | 2.3 -  | 0.7 -    |
|                     |        | Neg > 12 |
|                     |        | Border   |
|                     |        | P > 18   |

Cardi. Lipin G از اسکا بہ اسکا

|                       | لپازن   | Euro               | AEsKu                         |
|-----------------------|---------|--------------------|-------------------------------|
| 1 - 45271 مرغیہ زانجو | 32.30 + | 1.1 -              | 4.7 -                         |
| 2 - 45872 اعظمیہ سیر  | 20.40 + | 2.0 -              | 12.7 B.                       |
| 3 - 47958 وزانہ محمد  | 111.0 + | 5.4 -              | 14.2 B.                       |
| 4 - 47828 سہی کلاہ    | 2.20 -  | 0.1 -              | 8.6 -                         |
| 5 - 47956 صرم حق دار  | 6.80 -  | 0.7 -              | 17.2                          |
| 49572 ارجح عزیز       |         | Neg < 12<br>P > 12 | Neg < 12<br>Border<br>P > 2.1 |
| 49947 سہی کلاہ        |         | 0 -                | 1.8                           |
| 50088 نفرت بانو بٹال  |         | 0 -                | 4.1                           |



3) Cardio G. *Sum*  
 Modified: 13.11.2024  
 Plate Assignment: 8 Way  
 Point to Point Mode  
 Wavelengths= 450, 630nm  
 Curve Axis: Y=Abs X=Conc  
 Standard# 1 = 120.0 Conc  
 Standard# 2 = 12.0 Conc  
 Standard# 3 = 2.0 Conc

Current: 13.11.2024 12:16:49

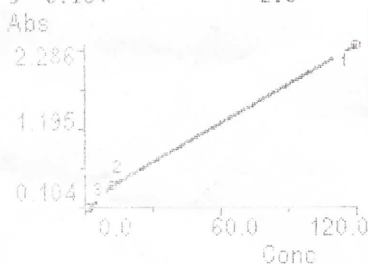
*Cardio G*  
*1.50*

Interpretation Criteria  
 Plt well Sample ID Abs

Conc Interp

Running New Curve

|                   |       |       |
|-------------------|-------|-------|
| 1 A-01 Standard 1 | 2.286 | 120.0 |
| 1 B-01 Standard 2 | 0.412 | 12.0  |
| 1 C-01 Standard 3 | 0.104 | 2.0   |



|           |       |      |
|-----------|-------|------|
| 1 D-01 1  | 0.341 | 0.0  |
| 1 E-01 2  | 1.039 | 48.1 |
| 1 F-01 3  | 0.028 | 0.0  |
| 1 G-01 4  | 0.029 | 0.0  |
| 1 H-01 5  | 0.043 | 0.0  |
| 1 A-02 6  | 0.075 | 1.1  |
| 1 B-02 7  | 0.103 | 2.0  |
| 1 C-02 8  | 0.209 | 5.4  |
| 1 D-02 9  | 0.047 | 0.1  |
| 1 E-02 10 | 0.065 | 0.7  |

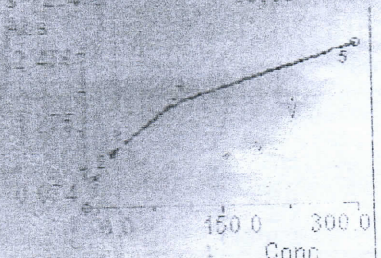
*→ 5*  
*→ 4*

End of Run

End of Test

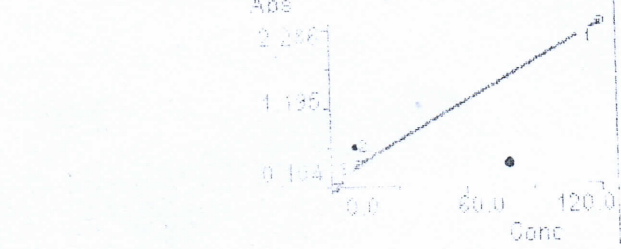
3)Cardio.G. *AG*  
 Modified: 11.11.2024  
 Plate Assignment: 8 Way  
 Point to Point Mode  
 Wavelengths: 450, 630nm  
 Curve Axis: Y=Abs X=Conc  
 Standard# 1 = 120.0 Conc  
 Standard# 2 = 12.0 Conc  
 Standard# 3 = 2.0 Conc  
 Interpretation Criteria  
 Plt Well Sample ID Abs Conc Interp

Running New Curve  
 1 A-01 Standard 1 2.286 120.0  
 1 B-01 Standard 2 0.412 12.0  
 1 C-01 Standard 3 0.104 2.0  
 1 D-01 Standard 4 0.031 0.0  
 1 E-01 Standard 5 0.009 0.0



End of Run  
 End of Test

3)Cardio.G. *AG*  
 Modified: 11.11.2024  
 Plate Assignment: 8 Way  
 Point to Point Mode  
 Wavelengths: 450, 630nm  
 Curve Axis: Y=Abs X=Conc  
 Standard# 1 = 120.0 Conc  
 Standard# 2 = 12.0 Conc  
 Standard# 3 = 2.0 Conc  
 Interpretation Criteria  
 Plt well Sample ID Abs Conc Interp



Running New Curve  
 1 A-01 Standard 1 2.286 120.0  
 1 B-01 Standard 2 0.412 12.0  
 1 C-01 Standard 3 0.104 2.0  
 1 D-01 Standard 4 0.031 0.0  
 1 E-01 Standard 5 0.009 0.0

End of Run  
 End of Test



۱۴۰۳/۰۷/۱۱

با تغییر روش اجرایی 17-OH Progesterone از روش CLIA کیت و دستگاه IDS به روش الایزا کیت Monokit لازم است تا مقایسه عملکردی براساس نمونه بیماران صورت گیرد. بنابراین ۵ نمونه بیمار با هر دو شماره انجام شد که نتایج این برنامه براساس آزمون RCV به شرح زیر است:

$$RCV = m \times \sqrt{n} \times CV_A$$

| No. | RCV = $m \times \sqrt{n} \times CV_A = 2.58 \times 1.41 \times 6.67 = 24.60$ |                |           |       |       |        |
|-----|------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-------|-------|--------|
|     | X <sub>1</sub>                                                               | X <sub>2</sub> | $\bar{X}$ | LL    | UP    | Result |
| 1   | 5.60                                                                         | 5.60           | 5.60      | 4.92  | 6.28  | OK     |
| 2   | 11.90                                                                        | 14.70          | 13.30     | 11.69 | 14.91 | OK     |
| 3   | 0.59                                                                         | 0.79           | 0.65      | 0.57  | 0.79  | OK     |
| 4   | 0.69                                                                         | 0.84           | 0.77      | 0.67  | 0.86  | OK     |
| 5   | 1.02                                                                         | 1.14           | 1.08      | 0.95  | 1.21  | OK     |

براساس نتایج ارزیابی با RCV اختلاف معنادار نبوده و مورد تایید است.

مدیر کیفیت:

کارشناس فنی:

مسئول فنی:

کارشناس کیفیت:

monok: + 505 ب. السوا (17.4 pr. g)

6+ M27L2 F3

السوا

505

1- 43710 السوا

5.6 High

5.6 High

2- 46271 السوا 14.7 High

11.9 High

3- 1241 السوا

0.59

0.79

4- 43805 السوا

0.09

0.84

5- 43766 السوا

0.14

1.02



|                   |                   |                                                               |                       |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------|
| کد: QMP-LVF-05-00 |                   | برگه تصدیق تغییر شماره ساخت<br>(Lot Change Verification Form) | آزمایشگاه پاتوبیولوژی |
| تعداد صفحات: ۱    | تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۲۹ |                                                               | و ژنتیک رصد           |

با دستگاه / کیت: Tosoh / TOSOH

روش اجرایی اندازه گیری: Hb A1c

Lot No.: T8-302K → T8-102K

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

کارشناس: صدف حاجی

نحوه انجام: براساس مقایسه اختلافها با RCV

آنالیز داده ها:

| Sample | R1   | R2   | Mean | Diff  | %Diff | RCV    |      | Inerpretation |
|--------|------|------|------|-------|-------|--------|------|---------------|
|        |      |      |      |       |       | Factor |      |               |
| 1      | 6.89 | 6.60 | 6.75 | 0.29  | 4.30  |        | 1.41 | OK            |
| 2      | 5.13 | 5.20 | 5.16 | -0.07 | -1.40 | z      | 2.58 | OK            |
| 3      | 7.83 | 8.00 | 7.92 | -0.17 | -2.10 | CV     | 1.3  | OK            |
| 4      | 6.14 | 6.10 | 6.12 | 0.04  | 0.70  | RCV    | 4.7  | OK            |
| 5      | 4.76 | 4.75 | 4.76 | 0.01  | 0.20  |        |      | OK            |

تفسیر نتایج: براساس نتایج ارزیابی نمونه بیماران با RCV اختلاف معنادار نبوده و مورد تایید است.

مسئول کیفیت:  
دکتر علیزاده  
کارشناس فنی:  
صدف حاجی

مسئول فنی:  
دکتر علیزاده  
کارشناس کیفیت:  
بابی

|                          |                                |                                              |
|--------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|
| بازنگری<br>در زمان مقتضی | مسئول فنی<br>دکتر علیزاده فلاح | تهیه کننده<br>دکتر رضا محمدی<br>حکیمه بابایی |
|--------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|



\* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT

RASAD LAB  
2024/11/21 09:41  
TOSOH CORPORATION V05.2  
NO: 0008 SL 0001 - 04  
ID: 0001 - 04  
CAL(N) = 1.1583X + 0.376

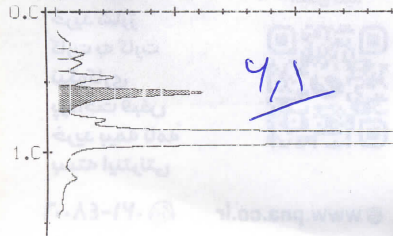
TP 573

| NAME               | %     | TIME | AREA    |
|--------------------|-------|------|---------|
| FP                 | 0.00  | 0.00 | 0.00    |
| A1A                | 0.47  | 0.23 | 6.37    |
| A1B                | 0.69  | 0.31 | 9.37    |
| F                  | 0.79  | 0.37 | 10.84   |
| A1C+               | 1.53  | 0.47 | 20.78   |
| SA1C               | 6.14  | 0.58 | 67.42   |
| AO                 | 92.32 | 0.90 | 1250.04 |
| TOTAL AREA 1364.81 |       |      |         |

HbA1C 6.14%

IFCC 43.7 mmol/mol

HbA1 7.31 % HbF 0.79 %  
0% 15%



\* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT

RASAD LAB  
2024/11/21 09:41  
TOSOH CORPORATION V05.2  
NO: 0009 SL 0001 - 05  
ID: 0001 - 05  
CAL(N) = 1.1583X + 0.376

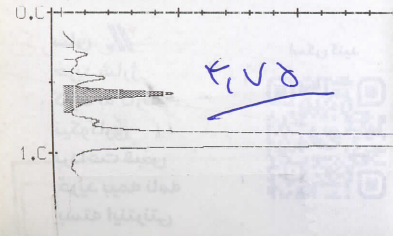
TP 562

| NAME               | %     | TIME | AREA    |
|--------------------|-------|------|---------|
| FP                 | 0.00  | 0.00 | 0.00    |
| A1A                | 0.37  | 0.23 | 5.62    |
| A1B                | 0.68  | 0.31 | 10.28   |
| F                  | 0.49  | 0.37 | 7.45    |
| A1C+               | 1.18  | 0.47 | 17.84   |
| SA1C               | 4.76  | 0.58 | 57.23   |
| AO                 | 93.98 | 0.90 | 1420.33 |
| TOTAL AREA 1518.76 |       |      |         |

HbA1C 4.76%

IFCC 28.6 mmol/mol

HbA1 5.81 % HbF 0.49 %  
0% 15%



\* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT \*

RASAD LAB  
2024/11/21 09:41  
TOSOH CORPORATION V05.29  
NO: 0006 SL 0001 - 02  
ID: 0001 - 02  
CAL(N) = 1.1583X + 0.3761

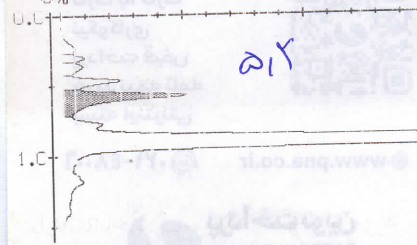
TP 586

| NAME              | %     | TIME | AREA   |
|-------------------|-------|------|--------|
| FP                | 0.00  | 0.00 | 0.00   |
| A1A               | 0.49  | 0.24 | 4.09   |
| A1B               | 0.50  | 0.31 | 4.23   |
| F                 | 0.66  | 0.37 | 5.61   |
| A1C+              | 1.50  | 0.47 | 12.57  |
| SA1C              | 5.13  | 0.58 | 34.40  |
| AO                | 93.41 | 0.90 | 783.23 |
| TOTAL AREA 844.13 |       |      |        |

HbA1C 5.13%

IFCC 32.5 mmol/mol

HbA1 6.12 % HbF 0.66 %  
0% 15%



\* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT \*

RASAD LAB  
2024/11/21 09:41  
TOSOH CORPORATION V05.29  
NO: 0007 SL 0001 - 03  
ID: 0001 - 03  
CAL(N) = 1.1583X + 0.376

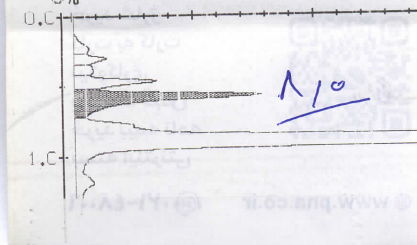
TP 602

| NAME              | %     | TIME | AREA   |
|-------------------|-------|------|--------|
| FP                | 0.00  | 0.00 | 0.00   |
| A1A               | 0.61  | 0.23 | 3.30   |
| A1B               | 0.39  | 0.30 | 4.79   |
| F                 | 0.65  | 0.40 | 3.53   |
| A1C+              | 2.27  | 0.47 | 12.24  |
| SA1C              | 7.33  | 0.58 | 34.62  |
| AO                | 89.79 | 0.90 | 483.33 |
| TOTAL AREA 541.80 |       |      |        |

HbA1C 7.83%

IFCC 62.0 mmol/mol

HbA1 9.33 % HbF 0.65 %  
0% 15%



T6 - 102K

15.4 A1

\* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT \*

RASAD LAB  
2024/11/21 09:39  
TOSOH CORPORATION V05.29  
NO: 0005 SL 0001 - 01  
ID: 0001 - 01  
CAL(N) = 1.1583X + 0.3761

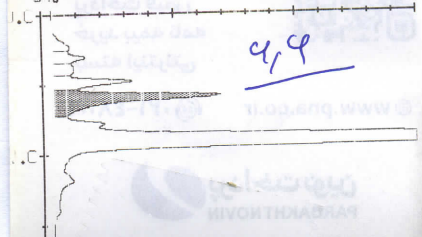
TP 581

| NAME               | %     | TIME | AREA    |
|--------------------|-------|------|---------|
| FP                 | 0.00  | 0.00 | 0.00    |
| A1A                | 0.59  | 0.24 | 6.59    |
| A1B                | 0.92  | 0.31 | 10.17   |
| F                  | 0.79  | 0.40 | 8.78    |
| A1C+               | 2.10  | 0.48 | 23.31   |
| A1C                | 6.39  | 0.59 | 62.43   |
| AO                 | 90.76 | 0.90 | 1007.17 |
| TOTAL AREA 1118.46 |       |      |         |

HbA1C 6.89%

IFCC 51.8 mmol/mol

HbA1 8.40 % HbF 0.79 %  
0% 15%





۱۴۰۳/۰۷/۰۷

با تغییر روش اجرایی AFP از لیازون به دستگاه ایمولایت با شماره سری ساخت ۵۲۷ لازم است برای اقدامات کنترل کیفی از نمونه بیماران قبلی مقایسه‌ای صورت گیرد. بنابراین ۵ نمونه بیمار مورد ارزیابی قرار گیرند که نتایج این برنامه براساس آزمون RCV به شرح زیر است:

$$RCV = m \times \sqrt{n} \times CV_A$$

| No. | RCV = $m \times \sqrt{n} \times CV_A = 2.58 \times 1.41 \times 11.00 = 40.02$ |                |           |       |       |        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-------|-------|--------|
|     | X <sub>1</sub>                                                                | X <sub>2</sub> | $\bar{X}$ | LL    | UP    | Result |
| 1   | 14.50                                                                         | 20.30          | 17.40     | 13.92 | 20.88 | OK     |
| 2   | 2.00                                                                          | 2.34           | 2.17      | 1.74  | 2.60  | OK     |
| 3   | 42.90                                                                         | 45.80          | 44.35     | 35.48 | 53.22 | OK     |
| 4   | 19.30                                                                         | 28.10          | 23.70     | 18.96 | 28.44 | OK     |
| 5   | 63.30                                                                         | 93.40          | 78.35     | 62.67 | 94.03 | OK     |

براساس نتایج ارزیابی نمونه بیماران با RCV اختلاف معنادار نبوده و مورد تایید است.

مدیر کیفیت:

کارشناس فنی:

مسئول فنی:

کارشناس کیفیت:



| <u>TEST</u> | <u>POS</u> | <u>ACCESSION #</u> | <u>NAME</u> | <u>RESULT</u> | <u>UNITS</u> | <u>DIL.</u> | <u>CPS</u> | <u>KIT LOT</u> | <u>DATE</u> | <u>TIME</u> |
|-------------|------------|--------------------|-------------|---------------|--------------|-------------|------------|----------------|-------------|-------------|
| AF          | N/A        | 14030700742        |             | 44.1          | IU/mL        | 1           | 5811616    | 527            | 09/29/2024  | 09:20:18AM  |
| AF          | N/A        | 14030700724        |             | 21.6          | IU/mL        | 1           | 3029091    | 527            | 09/29/2024  | 09:21:31AM  |
| AF          | N/A        | 14030742738        |             | 18.2          | IU/mL        | 1           | 2595346    | 527            | 09/29/2024  | 09:22:46AM  |
| AF          | N/A        | 14030742904        |             | 37.9          | IU/mL        | 1           | 5070023    | 527            | 09/29/2024  | 09:24:03AM  |
| AF          | N/A        | 14030742899        |             | 24.4          | IU/mL        | 1           | 3398902    | 527            | 09/29/2024  | 09:25:18AM  |
| AF          | a-1        | 0-0                |             | 16.8          | IU/mL        | 1           | 2403169    | 527            | 09/29/2024  | 09:27:47AM  |
| AF          | a-13       | 14030742737        |             | 23.5          | IU/mL        | 1           | 3283687    | 527            | 09/29/2024  | 09:33:17AM  |
| AF          | N/A        | 14030742721        |             | 29.6          | IU/mL        | 1           | 4044520    | 527            | 09/29/2024  | 09:33:36AM  |
| AF          | N/A        | 14030742949        |             | 1.28          | IU/mL        | 1           | 269531     | 527            | 09/29/2024  | 09:50:22AM  |
| AF          | N/A        | 14030742945        |             | 2.69          | IU/mL        | 1           | 475227     | 527            | 09/29/2024  | 09:51:36AM  |
| AF          | N/A        | 14030742655        |             | 1.86          | IU/mL        | 1           | 355052     | 527            | 09/29/2024  | 10:03:58AM  |
| AF          | N/A        | 14030742764        |             | 3.11          | IU/mL        | 1           | 535480     | 527            | 09/29/2024  | 10:14:47AM  |
| AF          | N/A        | 14030742225        |             | 1.01          | IU/mL        | 1           | 230180     | 527            | 09/29/2024  | 10:52:39AM  |
| AF          | N/A        | 14030742412        |             | 2.83          | IU/mL        | 1           | 494282     | 527            | 09/29/2024  | 10:59:02AM  |
| AF          | N/A        | 14030742240        |             | 1.21          | IU/mL        | 1           | 259619     | 527            | 09/29/2024  | 11:07:37AM  |
| AF          | N/A        | 14030741769        | 14.5        | 20.3          | IU/mL        | 1           | 2862668    | 527            | 09/29/2024  | 11:41:59AM  |
| AF          | N/A        | 14030742225        |             | 1.10          | IU/mL        | 1           | 242992     | 527            | 09/29/2024  | 11:45:00AM  |
| AF          | N/A        | 14030740997        | 63.3        | 93.4          | IU/mL        | 1           | 11144946   | 527            | 09/29/2024  | 11:52:36AM  |
| AF          | N/A        | 14030742366        | 2.0         | 2.34          | IU/mL        | 1           | 424209     | 527            | 09/29/2024  | 11:52:54AM  |
| AF          | N/A        | 14030742396        | 45.8        | 42.9          | IU/mL        | 1           | 5660267    | 527            | 09/29/2024  | 11:53:13AM  |
| AF          | N/A        | 14030741353        | 19.3        | 28.1          | IU/mL        | 1           | 3865598    | 527            | 09/29/2024  | 11:53:50AM  |
| AF          | N/A        | 14030742501        |             | 1.45          | IU/mL        | 1           | 294937     | 527            | 09/29/2024  | 11:54:09AM  |



# آزمایشگاه پاتوبیولوژی و ژنتیک رصد

## جوابدهی بر اساس آزمایش

حکیمه بابایی تاریخ و ساعت گزارش ۱۰:۳۹:۱۰ ۱۴۰۳/۰۷/۰۸ کاربر

Alpha Fetoprotein

صفحه ۱ از ۱

| ب.ف | شماره پذیرش | تاریخ پذیرش | تاریخ جوابدهی | نام مراجعه کننده     | جنس - سن  | نتیجه آزمایش |
|-----|-------------|-------------|---------------|----------------------|-----------|--------------|
| ۱   | ۴۰۲۲۴       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۱  | ۱۴۰۳/۰۷/۰۴    | فاطمه نوده ۱۶        | زن-۲۲ سال | 41.7         |
| ۲   | ۴۰۲۲۱       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۱  | ۱۴۰۳/۰۷/۰۴    | ملیحه بیات ۲۷۹۱      | زن-۴۱ سال | 34.9         |
| ۲   | ۴۰۹۰۴       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۲  | ۱۴۰۳/۰۷/۰۷    | حانیه نوحی ۱۹۲۲۸     | زن-۲۱ سال | 45.7         |
| ۲   | ۴۰۹۸۰       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳  | ۱۴۰۳/۰۷/۰۷    | فاطمه صغری رشیدی ۵۳۹ | زن-۳۵ سال | 15.0         |
| ۴   | ۴۰۹۹۵       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳  | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵    | هانیه تورانداز ۳۶    | زن-۲۹ سال | 21.4         |
| ۶   | ۴۰۹۹۷       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳  | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵    | فاطمه علیزاده ۴۰     | زن-۲۴ سال | 53.3 ✓۳      |
| ۱   | ۴۱۳۰۴       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳  | ۱۴۰۳/۰۷/۰۷    | هانیه قلی زاده       | زن-۳۰ سال | 32.2         |
| ۱   | ۴۱۳۵۳       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳  | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | شبنم عسگری ۱۳۹       | زن-۳۲ سال | 19.3 ✓۴      |
| ۵   | ۴۱۵۰۲       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳  | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | فاطمه خورسندی ۱۷     | زن-۳۰ سال | 12.2         |
| ۱   | ۴۲۳۹۶       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵  | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | دنیا احمدی ۶۵۵       | زن-۳۱ سال | 45.8 ✓۷      |



# آزمایشگاه پاتوبیولوژی و ژنتیک رصد

## جوابدهی بر اساس آزمایش

حکیمه بابایی تاریخ و ساعت گزارش ۱۴۰۳/۰۷/۰۸ ۱۰:۳۸:۵۲ کاربر

Alpha Fetoprotein

صفحه ۱ از ۱

| نتیجه آزمایش | جنس - سن   | نام مراجعه کننده       | تاریخ جوابدهی | تاریخ پذیرش | شماره پذیرش | ی |
|--------------|------------|------------------------|---------------|-------------|-------------|---|
| 0.8          | زن-۵۳ سال  | فرزانه قدیانی ۴۳       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۴    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۱  | ۴۰۲۳۰       | ۱ |
| 3.1          | زن-۶۱ سال  | ملیحه پهلوان ۱۷        | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۱  | ۴۰۳۰۲       | ۲ |
| 2.4          | زن-۲۳ سال  | سبا مرادی ۳۲           | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۱  | ۴۰۳۰۳       | ۲ |
| 1.3          | زن-۲۷ سال  | صبا رحمتی              | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۲  | ۴۰۴۷۰       | ۲ |
| 1.4          | زن-۱۹ سال  | پرنیان رحمتی           | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۲  | ۴۰۴۷۱       | ۲ |
| 4.2          | زن-۵۴ سال  | فربا قاضیان ۱۲۷۲       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۷    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۲  | ۴۰۵۵۹       | ۲ |
| 2.6          | زن-۵۹ سال  | خانم جان خدروی ۵۷      | ۱۴۰۳/۰۷/۰۴    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۲  | ۴۰۵۷۰       | ۱ |
| 2.0          | زن-۷۱ سال  | بتول کیانی ۱۴۳         | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۲  | ۴۰۷۲۱       | ۱ |
| 2.3          | زن-۵۰ سال  | فاطمه سرلکی ۳۲۱        | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۲  | ۴۰۷۴۹       | ۱ |
| 2.2          | مرد-۴۹ سال | مجتبی قسیری            | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳  | ۴۱۲۸۴       | ۱ |
| 1.7          | مرد-۷۰ سال | نبی اله مختاری ۴۴      | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳  | ۴۱۳۴۲       | ۱ |
| 1.6          | مرد-۵۳ سال | اکبر عبدی ۱۸۳          | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۳  | ۴۱۳۹۰       | ۱ |
| 3.0          | زن-۴۸ سال  | مهرنوش چهارراهی        | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۴  | ۴۱۶۹۲       | ۱ |
| 2.0          | مرد-۵۳ سال | علی حاتمی ۳۲۹          | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۴  | ۴۱۷۲۶       | ۱ |
| ✓✓ 14.5*     | زن-۵۵ سال  | سیلوانا خاچاطوریان ۲۲۷ | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۴  | ۴۱۷۶۹       | ۱ |
| 2.1          | زن-۵۱ سال  | عصمت کتی ۱۱۴           | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵  | ۴۲۱۶۲       | ۱ |
| 2.0          | زن-۴۰ سال  | نیره درویش             | ۱۴۰۳/۰۷/۱۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵  | ۴۲۱۶۵       | ۱ |
| 2.0          | زن-۶۱ سال  | زهرا قاسمی             | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵  | ۴۲۲۲۷       | ۱ |
| 1.8          | مرد-۵۰ سال | محمد معینیان ۴۵۰       | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵  | ۴۲۳۵۹       | ۱ |
| ✓✓ 2.0       | زن-۵۵ سال  | پریوش فردمقدم ۵۶۶      | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵  | ۴۲۳۶۶       | ۲ |
| 1.6          | مرد-۶۰ سال | فرهاد اب راهه ۶۰۸      | ۱۴۰۳/۰۷/۰۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۰۵  | ۴۲۳۷۶       | ۲ |



۱۴۰۳/۰۸/۱۶

جهت راه اندازی روش اجرایی اندازه گیری آلدولاز بر روی دستگاه Beckman Coulter AU-480 با شماره سری ساخت ۴۳۱۱۷۴/۱ براساس خطای کل مجاز 20% مربوط به بروشور کیت اقدامات کنترل کیفی زیر انجام شد:

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=20) تعیین و نتایج زیر بدست آمده:

| Intra Assay - Within run |           |         |      |
|--------------------------|-----------|---------|------|
| Sample                   | Mean(U/L) | SD(U/L) | CV % |
| Control Serum 1          | 5.1       | 0.20    | 3.92 |
| Control Serum 2          | 11.7      | 0.50    | 4.27 |
| Control Serum 3          | 25.1      | 1.20    | 4.78 |

| Inter Assay - Between Run |           |         |      |
|---------------------------|-----------|---------|------|
| Sample                    | Mean(U/L) | SD(U/L) | CV % |
| Control Serum 1           | 5.3       | 0.25    | 4.71 |
| Control Serum 2           | 11.9      | 0.75    | 6.30 |
| Control Serum 3           | 25.6      | 1.51    | 5.89 |

پس از فراهم آوری پارامترها و کالیبراتور، پس از کالیبراسیون، تصدیق کالیبراسیون با تکرار کالیبراتور و مقایسه آن با خطای کل مجاز انجام شد که مورد تایید است.

| V: 1403-01-15 |              | تهیه کننده: حکیمه بابایی |        | تصدیق کالیبراسیون ( Calibration Verification) |       | آزمایشگاه پاتوبیولوژی و ژنتیک رصد |                           |
|---------------|--------------|--------------------------|--------|-----------------------------------------------|-------|-----------------------------------|---------------------------|
| Test          | Calib. Conce | Result                   | mTEa   |                                               | TEa   |                                   | If Calib.Conce >= Cut Off |
|               |              |                          | %      | مطلق                                          | %     | مطلق                              | Final Result              |
| Aldolase      | 16           | 15.4                     | 20.00% | 0.00                                          | 20.0% |                                   | TRUE                      |
|               | 16           | 16                       | 20.00% | 0.00                                          | 20.0% |                                   | TRUE                      |
|               | 16           | 15.3                     | 20.00% | 0.00                                          | 20.0% |                                   | TRUE                      |

سپس دقت کار براساس نمونه کنترل تجاری وابسته آلدولاز بررسی می شود که در محدوده ادعایی بروشور کنترلی است. لازم است تا در طولانی مدت نمونه کنترلی ارزیابی شده و CV واقعی تری به دست آید. پیشنهاد می شود از نمونه کنترل تجاری غیروابسته مثل Seronorm یا Randox استفاده شود.

Control: 1) 7.0 2) 6.6 3) 6.9 Mean= 6.83 Ok

| Analyte  | Method         | Target Value | Range     | Units |
|----------|----------------|--------------|-----------|-------|
| Aldolase | Enzymatic / UV | 7.80         | 5.80-9.80 | U/L   |

جهت مقایسه عملکرد و اطمینان نسبی از صحت روش اجرایی از ۵ نمونه بیمار استفاده شده است. این ۵ نمونه انجام شده با روش اجرایی دیگر، مجدد با کیت بایرکس فارس آزمون می شوند که نتایج به قرار زیر است:

$$RCV = \text{Factor} \times \sqrt{n} \times CVa$$

| No. | RCV= Factor x $\sqrt{n}$ x CVa = 2.58 x 1.41 x 6.66 = 24.23 |                |           |      |      |        |
|-----|-------------------------------------------------------------|----------------|-----------|------|------|--------|
|     | X <sub>1</sub>                                              | X <sub>2</sub> | $\bar{X}$ | LL   | UP   | Result |
| 1   | 7.00                                                        | 7.30           | 7.15      | 6.28 | 8.02 | OK     |
| 2   | 6.00                                                        | 6.50           | 6.25      | 5.49 | 7.01 | OK     |
| 3   | 2.60                                                        | 2.80           | 2.70      | 2.37 | 3.03 | OK     |
| 4   | 3.20                                                        | 3.60           | 3.40      | 2.99 | 3.81 | OK     |
| 5   | 3.10                                                        | 3.30           | 3.20      | 2.81 | 3.59 | OK     |

براساس نتایج ارزیابی نمونه بیماران با RCV اختلاف معنادار نبوده و مورد تایید است.

مدیر کیفیت

مسئول فنی:

کا. شناس. فند:

کا. شناس. کفیت:



S.NO. 0169 S.ID con1 01/01/2006 12:06  
ALD 7.0e

S.NO. 0170 S.ID cal1 01/01/2006 12:06  
ALD 15.4e

۱۴۳، ۱۵۰  
تصویر کا سب سے زیادہ Aldolose

S.NO. 0171 S.ID con2 01/01/2006 12:06  
ALD 6.6e

S.NO. 0172 S.ID con3 01/01/2006 12:06  
ALD 6.9e

S.NO. 0173 S.ID cal2 01/01/2006 12:06  
ALD 16.0e

S.NO. 0174 S.ID cal3 01/01/2006 12:06  
ALD 15.3e



1503, 1515, 1525

Aldolase Cus 1503

Bio  
Bioness

S.NO. 0163 S.ID 45923 01/01/2006 11:32

ALD 7.0e

7.3  
upto 7.6

S.NO. 0164 S.ID 42706 01/01/2006 11:32

ALD 6.0e

6.5

S.NO. 0165 S.ID 42708 01/01/2006 11:32

ALD 2.6e

2.8

S.NO. 0166 S.ID 42210 01/01/2006 11:32

ALD 3.6e

3.2

S.NO. 0167 S.ID 42942 01/01/2006 11:32

ALD 3.3e

3.1



۱۴۰۳/۰۷/۱۷

با تغییر شماره سری ساخت کیت (ALT) SGPT شرکت سازنده دلتادرمان پارت با دستگاه Olympus AU-400 از ۱۵۴۲۰۲۳ به ۱۵۴۰۷۲۴ لازم است برای اقدامات کنترل کیفی از نمونه بیماران قبلی مقایسه‌ای صورت گیرد. بنابراین ۵ نمونه بیمار مورد ارزیابی قرار گیرند که نتایج این برنامه براساس آزمون RCV به شرح زیر است:

$$RCV = m \times \sqrt{n} \times CV_A$$

| No. | RCV = $m \times \sqrt{n} \times CV_A = 2.58 \times 1.41 \times 3.26 = 11.97$ |                |           |       |       | Result |
|-----|------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-------|-------|--------|
|     | X <sub>1</sub>                                                               | X <sub>2</sub> | $\bar{X}$ | LL    | UP    |        |
| 1   | 54.00                                                                        | 58.00          | 56.00     | 52.65 | 59.35 | OK     |
| 2   | 20.00                                                                        | 23.00          | 21.50     | 17.32 | 25.68 | OK     |
| 3   | 54.00                                                                        | 57.00          | 55.50     | 52.18 | 58.82 | OK     |
| 4   | 43.00                                                                        | 45.00          | 44.00     | 41.37 | 46.63 | OK     |
| 5   | 16.00                                                                        | 19.00          | 17.50     | 14.70 | 20.30 | OK     |

براساس نتایج ارزیابی نمونه بیماران با RCV اختلاف معنادار نبوده و مورد تایید است.

مدیر کیفیت:

کارشناس فنی:

مسئول فنی:

کارشناس کیفیت:



1542023 → 1540724

• Ⅲ, V, W

(ALT - Lot change)

|       |      |      |       |            |       |
|-------|------|------|-------|------------|-------|
| S.NO. | 0008 | S.ID | a2237 | 01/01/2006 | 01:26 |
|-------|------|------|-------|------------|-------|

|     |     |
|-----|-----|
| ALT | 58e |
|     | 54  |

|       |      |      |       |            |       |
|-------|------|------|-------|------------|-------|
| S.NO. | 0009 | S.ID | a2242 | 01/01/2006 | 01:26 |
|-------|------|------|-------|------------|-------|

|     |     |
|-----|-----|
| ALT | 20e |
|     | 23  |

|       |      |      |       |            |       |
|-------|------|------|-------|------------|-------|
| S.NO. | 0010 | S.ID | a2244 | 01/01/2006 | 01:26 |
|-------|------|------|-------|------------|-------|

|     |     |
|-----|-----|
| ALT | 54e |
|     | 57  |

|       |      |      |       |            |       |
|-------|------|------|-------|------------|-------|
| S.NO. | 0011 | S.ID | a2248 | 01/01/2006 | 01:26 |
|-------|------|------|-------|------------|-------|

|     |     |
|-----|-----|
| ALT | 45e |
|     | 43  |

|       |      |      |       |            |       |
|-------|------|------|-------|------------|-------|
| S.NO. | 0012 | S.ID | a2269 | 01/01/2006 | 01:26 |
|-------|------|------|-------|------------|-------|

|     |     |
|-----|-----|
| ALT | 19e |
|     | 16  |



| شماره پذیرش | تاریخ پذیرش | نام مراجعه کننده     | جنس - سن     | نتیجه آزمایش |
|-------------|-------------|----------------------|--------------|--------------|
| ۲۲۳۶        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | حمیدرضا هاشمی        | مرد - ۳۰ سال | 54           |
| ۲۲۳۷        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | احمد مهرطلب          | مرد - ۳۰ سال | 51           |
| ۲۲۳۸        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | محمد باقر بنائی      | مرد - ۴۰ سال | 26           |
| ۲۲۳۹        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | حمید آقا زاده        | مرد - ۴۵ سال | 38           |
| ۲۲۴۰        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | علیرضا حیدری         | مرد - ۲۴ سال | 32           |
| ۲۲۴۱        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | مصطفی نجفی           | مرد - ۱۰ سال | 35           |
| ۲۲۴۲        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | فخرالدین خداپسند لو  | مرد - ۲۱ سال | 28           |
| ۲۲۴۳        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | فرهاد محمودی         | مرد - ۳۶ سال | 31           |
| ۲۲۴۴        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | پاک نژاد اسلامی      | مرد - ۱۲ سال | 57           |
| ۲۲۴۵        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | احسان مخدومی         | مرد - ۲۲ سال | 37           |
| ۲۲۴۶        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | ایمان محبی           | مرد - ۲۶ سال | 17           |
| ۲۲۴۷        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | پدرام کریمایی        | مرد - ۳۳ سال | 31           |
| ۲۲۴۸        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | میش کوردی نژاد       | مرد - ۲۲ سال | 42           |
| ۲۲۴۹        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | محمد جعفریان         | مرد - ۵۱ سال | 20           |
| ۲۲۵۴        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | حانیه سادات آزمون    | زن - ۲۹ سال  | 12           |
| ۲۲۵۶        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | راغله خادم الوجیدی   | زن - ۴۱ سال  | 30           |
| ۲۲۶۰        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | سیمین شعبانی شالمانی | زن - ۲۴ سال  | 34           |
| ۲۲۶۹        | ۱۴۰۳/۰۷/۱۶  | محسن غفاری           | مرد - ۱۷ سال | 13           |



۱۴۰۳/۰۸/۱۰

جهت بررسی عملکرد روش اجرایی اندازه‌گیری ANA شرکت سازنده BETA BIOMED با شماره سری ساخت ANG6826، ابتدا تکرارپذیری (نمونه مثبت پولد سرم) و درنهایت مقایسه عملکرد آن با کیت مقایسه‌ای IDS (نمونه انسانی قبلی) ارزیابی می‌شود که عبارت است از:

## 1. Input Data

|    | A    | B |
|----|------|---|
| 1  | 3.77 |   |
| 2  | 3.93 |   |
| 3  | 4.20 |   |
| 4  | 3.95 |   |
| 5  | 3.90 |   |
| 6  | 3.88 |   |
| 7  | 3.67 |   |
| 8  | 4.25 |   |
| 9  | 3.86 |   |
| 10 | 3.81 |   |

## 2. Analysis Results

| Method                | Intra-Assay Imprecision |
|-----------------------|-------------------------|
| Column                | A                       |
| TEa                   | 22.00 (Kit)             |
| Count                 | 10                      |
| Min.                  | 3.67                    |
| Max.                  | 4.25                    |
| Sum                   | 39.22                   |
| Mean                  | 3.92                    |
| Median                | 3.89                    |
| Mode                  | 3.77                    |
| SD                    | 0.18                    |
| CV%                   | 4.58                    |
| W-Count               | 10                      |
| W-Mean                | 3.92                    |
| W-SD                  | 0.18                    |
| W-CV%                 | 4.58                    |
| CV% value             | OK                      |
| F-Test or Chi-Squared | -                       |

2.. Precision  
Intra-Assay Study

| Serum | No. of Replicates | Mean | Standard Deviation | Coefficient of Variation % |
|-------|-------------------|------|--------------------|----------------------------|
| 1     | 16                | 1.41 | 0.06               | 4.22                       |
| 2     | 16                | 0.82 | 0.02               | 2.6                        |
| 3     | 16                | 0.29 | 0.03               | 9.48                       |

باتوجه به اینکه بررسی این روش نیمه کمی برپایه مثبت یا منفی بودن است، در ۱۰ بار تکرار هیچ داده مثبت که منفی خوانده شده باشد یا نتیجه متناقضی داشته باشد، وجود ندارد. از طرفی براساس جدول عدم‌دقت درون-دور ادعایی شرکت سازنده در بروشور، CV درون-دور ارزیابی شده در ۴/۵۸٪ است که در مقایسه با میانگین CV درون-دور ادعایی سازنده که ۵/۳۳٪ است، کوچکتر است. بنابراین تکرارپذیری کیت قابل قبول است.

در ادامه ۵ نمونه مثبت و منفی قبلی انجام شده با IDS مجدد با BETA BIOMED انجام شده که به قرار زیر است:

| No | ID Patient         | IDS                      | BETA BIOMED                                   | Result |
|----|--------------------|--------------------------|-----------------------------------------------|--------|
|    | Reference Interval | Neg: < 1.0<br>Pos: ≥ 1.0 | Neg: < 0.9<br>Border: 0.9 – 1.1<br>Pos: > 1.1 |        |
| 1  | 8-42822            | 0.50 (-)                 | 0.40 (-)                                      | OK     |
| 2  | 8-43115            | 0.90 (-)                 | 0.79 (-)                                      | OK     |
| 3  | 7-53183            | 5.80 (+)                 | 4.57 (+)                                      | OK     |
| 4  | 8-1573             | 2.20 (+)                 | 1.17 (+)                                      | OK     |
| 5  | 7-48603            | 9.50 (+)                 | 2.38 (+)                                      | OK     |

پایه تفسیری، کیفی (مثبت، محدوده مرزی و منفی) است. درنهایت نتایج بیماران باهم، هم‌خوان است.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

کارشناس کیفیت:



C- 0.088 C+ 1.400 calibs 1.1

305

BETA BIOMED

1- 42822 ابراهيم 2.5 -

1- 0.40 -  $1.162 \times 0.25 = 0.290$

2- 43115 زهارة 0.9 -

2- 0.79 -

3- 53183 فاطمة 5.8 +

3- 4.57 +

4- 1573 زهارة 2.2 +

4- 1.17 +

5- 486.3 زهارة 9.5 +

5- 2.38 +

مجموع +

BETA

C- 0.9 -

a- 9-1.1 B. m

> 1.1 p. d. L

1- 3.77

2- 3.93

3- 4.20

4- 3.95

5- 3.9

6- 3.88

7- 3.67

8- 4.25

9- 3.86

10- 3.81

at Fax 4200 sn: 1848  
.10.2024

ver: Eng-01.25.00  
11:07:44

calibs 0.290

ANA  
dified:  
ate Assignment: 8 way  
Absorbance Mode  
Wavelengths= 450, 630nm

Current: 31.10.2024 11:08:36

|      | G     | F     | E     | D     | C     | B     | A     |
|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1- 1 | 1.096 | 0.342 | 1.327 | 0.231 | 0.117 | 1.162 | 0.088 |
| 1- 2 | 1.233 | 1.066 | 1.126 | 1.131 | 1.146 | 1.219 | 0.693 |
| 1- 3 |       |       |       |       |       | 1.106 | 1.121 |

End of Test



۱۴۰۳/۱۰/۰۵

جهت مقایسه ای عملکرد روش اجرایی اندازه گیری ANA الگیا با کیت IDS (نمونه انسانی قبلی) ارزیابی با ۵ نمونه مثبت و منفی قبلی انجام شده با IDS مجدد با الگیا انجام شده که به قرار زیر است:

| No | ID Patient | IDS                      |  | Alegria                                      | Result |
|----|------------|--------------------------|--|----------------------------------------------|--------|
|    |            | Neg: < 1.0<br>Pos: ≥ 1.0 |  | Neg: < 1.0<br>Border: 1.0- 1.2<br>Pos: > 1.2 |        |
| 1  | ۴۰۳۳۴      | 1.3(+)                   |  | 2.4(+)                                       | OK     |
| 2  | ۴۰۵۸۸      | 3.3(+)                   |  | 7.3(+)                                       | OK     |
| 3  | ۱۵۷۳       | 2.2(+)                   |  | 5.8(+)                                       | OK     |
| 4  | ۵۲۰۴۸      | 0.5(-)                   |  | 0.5(-)                                       | OK     |
| 5  | ۵۲۱۳۳      | 0.3(-)                   |  | 0.3(-)                                       | OK     |

پایه تفسیری، کیفی (مثبت، محدوده مرزی و منفی) است. در نهایت نتایج بیماران باهم، هم خوان است.

مدیر کیفیت:

کارشناس فنی:

مسئول فنی:

کارشناس کیفیت:

روغنیان

نسیم



۱۴۰۱/۱/۱۴

بیا

م الکتر

از لایزا

ANA

نتیجه غرضه قاعه ال ویکرین

لایزا

۱.۳+

۳.۳+

۲.۲+

۰.۵-

۰.۳-

۲.۴+

۷.۳+

۵.۸+

۰.۵-

۰.۳-

۸.۰+

مقایسه محلی ۴۰۵۳۴

۱) ۴۰۵۸۸ ماده نوزاد

۳) ۱۵۷۳ زنده نادر

۴) ۵۲۰۴۸ صفت استریل

۵) ۵۲۱۳۳ ناهنجار

۶) بولد سرم آب



۴۰۰۰۰۰۰۰

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
 Pat ID: CON POS1 40534 Res: 2.4 Ratio Pos

StripId: 2001513232639684

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
 Pat ID: CON POS2 40588 Res: 7.3 Ratio Pos

StripId: 2001513232639683

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
 Pat ID: CON POS3 1573 Res: 5.8 Ratio Pos

StripId: 2001513232639682

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
 Pat ID: CON NEG1 52048 Res: 0.5 Ratio Neg

StripId: 2001513232639681

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
 Pat ID: CON NEG2 52133 Res: 0.3 Ratio Neg

StripId: 2001513232639680

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
 Pat ID: POOD POS بولک Res: 8.0 Ratio Pos

StripId: 2001513232639679

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
 Pat ID: 3263 Res: 1.4 Ratio Pos

StripId: 2001513232639678

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
 Pat ID: 3275 Res: 0.3 Ratio Neg

StripId: 2001513232639677

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
 Pat ID: 3340 Res: 0.4 Ratio Neg

StripId: 2001513232639676

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
 Pat ID: 61 Res: 0.4 Ratio Neg

StripId: 2001513232639675

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele

Pat ID: 204 Res: 0.6 Ratio Neg

StripId: 2001513232639674

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
Pat ID: 308 Res: 0.2 Ratio Neg

StripId: 2001513232639673

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
Pat ID: 40700 Res: 0.3 Ratio Neg

StripId: 2001513232639672

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
Pat ID: 40703 Res: 0.3 Ratio Neg

StripId: 2001513232639671

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
Pat ID: 40982 Res: 0.2 Ratio Neg

StripId: 2001513232639670

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
Pat ID: 40983 Res: 0.4 Ratio Neg

StripId: 2001513232639669

2023-11-24 14:46 User: All Test: ANADele  
Pat ID: 41037 Res: 0.5 Ratio Neg

StripId: 2001513232639668

2023-11-24 14:46 User: All Test: CnirPos  
Pat ID: CON POS Res: 118.2 U/ml Pos

StripId: 3102501342595826

2023-11-24 14:46 User: All Test: CnirNeg  
Pat ID: CON NEG Res: 0.6 U/ml Neg

StripId: 3112525444691518



|                   |                |                                                               |                       |
|-------------------|----------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------|
| کد: QMP-LVF-05-00 |                | برگه تصدیق تغییر شماره ساخت<br>(Lot Change Verification Form) | آزمایشگاه پاتوبیولوژی |
| تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۷ | تعداد صفحات: ۱ |                                                               | و ژنتیک رصد           |

با دستگاه/کیت: Simense

روش اجرایی اندازه گیری: Androstandion

Lot No.: 484 → 492

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۷

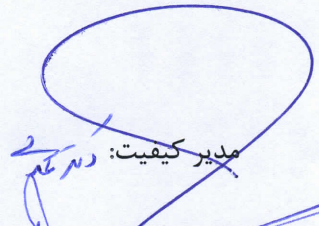
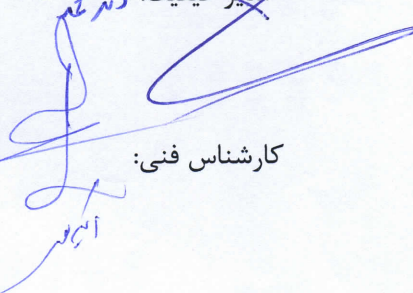
کارشناس: زینب اکبرپور

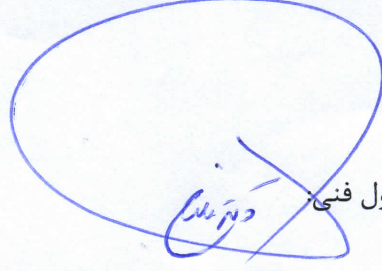
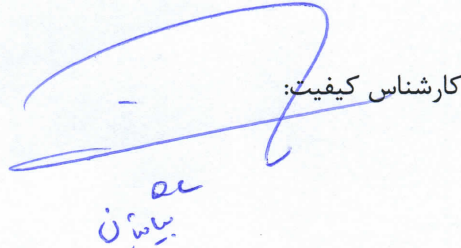
نحوه انجام: براساس مقایسه اختلافها با RCV

آنالیز داده‌ها:

| Sample | R1   | R2  | Mean  | Diff   | %Diff | RCV    |      | Inerpretation |
|--------|------|-----|-------|--------|-------|--------|------|---------------|
| 1      | 4.25 | 4.3 | ۴,۲۷۵ | -0.05  | -1.2  | Factor | 1.41 | OK            |
| 2      | 2.44 | 2.7 | ۲,۵۷  | -0.026 | -10.1 | z      | ۲,۵۸ | OK            |
| 3      | 4.28 | 4.3 | ۴,۲۹  | -0.02  | -0.5  | CV     | ۵,۶  | OK            |
| 4      | 1.12 | 1.1 | ۱,۱۱  | 0.02   | 1.8   | RCV    | ۲۰,۳ | OK            |
| 5      | 0.80 | 0.9 | ۰,۸۵۲ | -0.096 | -11.3 |        |      | OK            |

تفسیر نتایج: براساس نتایج ارزیابی با RCV اختلاف معنادار نبوده و مورد تایید است.

مدیر کیفیت:   
کارشناس فنی: 

مسئول فنی:   
کارشناس کیفیت: 

|                          |                               |                                              |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|
| بازنگری<br>در زمان مقتضی | مسئول فنی<br>دکتر علیرضا فلاح | تهیه کننده<br>دکتر رضا محمدی<br>حکیمه بابایی |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|



| TEST | POS | ACCESSION # | NAME | RESULT | UNITS      | DIL. | CPS     | KIT LOT | DATE       | TIME       |
|------|-----|-------------|------|--------|------------|------|---------|---------|------------|------------|
| AND  | N/A | 14030942377 |      | < 0.30 | ng/mL      | 1    | 2955614 | 492     | 11/27/2024 | 11:02:36AM |
| AND  | N/A | 14030942770 |      | 1.20   | ng/mL      | 1    | 1865647 | 492     | 11/27/2024 | 11:02:54AM |
| AND  | N/A | 14030942799 |      | 4.68   | ng/mL      | 1    | 1114358 | 492     | 11/27/2024 | 11:07:13AM |
| AND  | N/A | 14030942336 |      | 5.58   | ng/mL      | 1    | 1015808 | 492     | 11/27/2024 | 11:19:08AM |
| AND  | N/A | ~AAND 14601 | 492  | -1     |            | 1    | 2192660 | 492     | 11/27/2024 | 11:24:40AM |
| AND  | N/A | ~AAND 14601 | 492  | -1     |            | 1    | 2110244 | 492     | 11/27/2024 | 11:26:49AM |
| AND  | N/A | ~AAND 14601 | 492  | -1     |            | 1    | 2314768 | 492     | 11/27/2024 | 11:27:07AM |
| AND  | N/A | ~AAND 14601 | 492  | -1     |            | 1    | 2160390 | 492     | 11/27/2024 | 11:27:25AM |
| AND  | N/A | ~AAND 14602 | 492  | -1     |            | 1    | 1128599 | 492     | 11/27/2024 | 11:28:20AM |
| AND  | N/A | ~AAND 14602 | 492  | -1     |            | 1    | 1088300 | 492     | 11/27/2024 | 11:28:38AM |
| AND  | N/A | ~AAND 14602 | 492  | -1     |            | 1    | 1068302 | 492     | 11/27/2024 | 11:28:56AM |
| AND  | N/A | ~AAND 14602 | 492  | -1     | ng/mL      | 1    | 995204  | 492     | 11/27/2024 | 11:29:32AM |
| AND  | a-1 | 0-000       |      | 6.08   | ng/mL      | 1    | 967630  | 492     | 11/27/2024 | 11:36:18AM |
| AND  | a-1 | 0-000       |      | 6.20   | ng/mL      | 1    | 957177  | 492     | 11/27/2024 | 11:37:49AM |
| AND  | N/A | 14030942276 |      | 4.25   | 4.3 ng/mL  | 1    | 1164959 | 492     | 11/27/2024 | 11:39:02AM |
| AND  | N/A | 14030941181 |      | 2.44   | 2.7 ng/mL  | 1    | 1480610 | 492     | 11/27/2024 | 12:18:13PM |
| AND  | N/A | 14030941367 |      | 4.28   | 4.3 ng/mL  | 1    | 1160566 | 492     | 11/27/2024 | 12:18:32PM |
| AND  | N/A | 14030941327 |      | 4.09   | 4.5 ng/mL  | 1    | 1186927 | 492     | 11/27/2024 | 12:19:44PM |
| AND  | N/A | 14030941687 |      | 1.12   | 1.1 ng/mL  | 1    | 1883675 | 492     | 11/27/2024 | 12:20:03PM |
| AND  | N/A | 14030941615 |      | 0.804  | 0.19 ng/mL | 1    | 2025025 | 492     | 11/27/2024 | 12:20:22PM |

tot change

ENC - 295

TEa=23,5

w=5,58



1403/10/10

جهت بررسی کیفیت کیت Anti SCL-70 شرکت سازنده ids به دلیل تهیه سخت و هزینه بالای کیت و نبود نمونه مثبت برای کنترل کیفی عملکرد Anti SCL70 که نتایج به قرار زیر است:

| Result | ids   |                       | نمونه مثبت و منفی<br>موجود در بانک سرم | Kit Name                             |
|--------|-------|-----------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|
|        | ۴۲۵۹۶ | ۰,۰(-)                | 0(-)                                   |                                      |
|        | ۴۸۰۰۵ | 505.9(+)              | 292.0(+)                               |                                      |
|        |       | Neg: < 10<br>Pos: ≥10 | Neg: < 10<br>Pos: ≥10                  | Reference<br>Range<br>کد پذیرش نمونه |

پایه تفسیری، کیفی، منفی است. در نهایت نتایج باهم هم خوان است.

مدیر کیفیت:  
د. م. م. م.

مسئول فنی:  
د. م. م. م.

کارشناس فنی:  
ت. م. م.

مسئول کنترل کیفیت:  
ب. م. م.

## Worklist - Results

| POS.       | ID             | REF. | ANALYTE | CONC. | UNIT  | Message   | Dil | RAW    | UNIT | HOURL    |
|------------|----------------|------|---------|-------|-------|-----------|-----|--------|------|----------|
| 15/02/2024 |                |      |         |       |       |           |     |        |      |          |
| D-1        | 14030942429    | O    | SM      | 61.8  | AU/mL | POS, RDE! | 1   | 98328  | RLU  | 12:13:32 |
| D-2        | 14021148005    | O    | SCL     | 505.9 | AU/mL | POS, ACP  | 1   | 567729 | RLU  | 12:14:18 |
| D-3        | negative bimar | O    | SCL     | 11.8  | AU/mL | POS, ACP  | 1   | 53563  | RLU  | 12:15:10 |
| D-3        | negative bimar | O    | SM      | 4.6   | AU/mL | RDE!, NEG | 1   | 5763   | RLU  | 12:16:06 |



## Worklist - Results

| POS.              | ID          | REF. | ANALYTE | CONC. | UNIT  | Message               | Dil | RAW   | UNIT | HOUR     |
|-------------------|-------------|------|---------|-------|-------|-----------------------|-----|-------|------|----------|
| 15/02/2024<br>B-1 | 14031042596 | O    | SCL     | 0.0   | AU/mL | OMR-, ORA<br>ACP, NEG | 1   | 15032 | RLU  | 13:34:18 |

۱۴۰۳/۰۸/۰۲

باتوجه به گزارش نظارت روزانه بر نمودار کنترلی روش اجرایی اندازه گیری Anti Thyroglobulin با دستگاه کوپاس کیت Roche مشخص شد آخرین دوره کاری این روش انجام آزمایش با نمونه کنترل تجاری به تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۶ بوده است. متأسفانه با پایان نمونه کنترلی، در بازه زمانی ۲۶ مهر تا ۰۱ آبان نتایج بیماران بدون اطمینان از دقت و نبود کنترل صورت گرفته است. جهت اقدام اصلاحی ابتدا نمونه کنترل جدیدی ( Randox Speciality Level1) انتخاب و اجرا شد. جهت اطمینان از گزارش نتایج بدون کنترل، ۲ بیمار از بازه زمانی تحت کنترل و ۳ نمونه بیمار در بازه پس از ۲۶م انتخاب و مجدد مورد آزمودن قرار گرفتند که نتایج این ارزیابی به شرح زیر است:

|   |         | Date before 07/26 | Date 08/02 |    |
|---|---------|-------------------|------------|----|
| 1 | 7-52863 | 669.60 (+)        | 608.50 (+) | OK |
| 2 | 7-52861 | 289.50 (+)        | 306.30 (+) | OK |
| 3 | 7-51156 | 36.20 (-)         | 34.64 (-)  | OK |
| 4 | 7-52073 | 151.90 (-)        | 153.00 (+) | OK |
| 5 | 7-51315 | 346.70 (-)        | 328.00 (+) | OK |

پایه تفسیری، کیفی (مثبت، محدوده مرزی و منفی) است. در نهایت نتایج بیماران باهم، هم خوان است.

مسئول فنی:

مدیر کیفیت:

کارشناس کیفیت:

کارشناس فنی:



Result Report

Operator-ID: bmserv

2023/10/24, 11:44

| Sample/Control ID | Seq. | Pos. | Test  | Dil | RPos | Result | Flag |
|-------------------|------|------|-------|-----|------|--------|------|
| 52863             | 17   | 2-5  | ATG 0 |     | 13   | 608.5  | H    |
| 52861             | 18   | 2-6  | ATG 0 |     | 13   | 306.3  | H    |
| 51156             | 19   | 2-7  | ATG 0 |     | 13   | 34.64  |      |
| 52073             | 20   | 2-8  | ATG 0 |     | 13   | 153.0  | H    |
| 51315             | 21   | 2-9  | ATG 0 |     | 13   | 328.2  | H    |

۰۳/۸/۲۳

کاپره خام مزینان

آخون دان کنترول ATG ۰۳/۷/۲۳ بوده است که تاریخ ۰۳/۸/۲۳ کنترول نداشته شده است.

چون اصل فینونزی کنترول از لون ها می باشد ۰۳/۸/۲۳ کار شد و نتایج مستند و قابل قبول باشد.

کنترول 1 Randox Special هم خون نداشته شد یعنی کنترول ۱۶۷-۲۶۹ و عدد خون شد

بود است.



در بیان



# آزمایشگاه پاتوبیولوژی و ژنتیک رصد

## جوابدهی بر اساس آزمایش

حکیمه بابایی تاریخ و ساعت گزارش ۱۴۰۳/۰۸/۰۲ ۱۰:۳۵:۴۹ کاربر

### Anti Thyroglobulin

صفحه ۱ از ۲

| نتیجه آزمایش | جنس - سن   | نام مراجعه کننده          | تاریخ جوابدهی | تاریخ پذیرش | شماره پذیرش | یف |
|--------------|------------|---------------------------|---------------|-------------|-------------|----|
| 14.1         | زن-۴۰ سال  | مریم احمدی ۳۰۵            | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۴  | ۵۰۶۶۶       | ۱  |
| 187.4        | زن-۲۰ سال  | شبنم شه بخش ۱۱۱۳۳         | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۴  | ۵۰۷۵۰       | ۱  |
| 18.5         | زن-۳۱ سال  | خدیجه خلیل زاده ۳۹۷۳۷     | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۴  | ۵۰۷۷۹       | ۲  |
| 19.2         | زن-۳۵ سال  | سیده معصومه علوی ۲۲۴۳     | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۰۹۹۲       | ۱  |
| 11.9         | زن-۴۰ سال  | ندا کریمی ۲۹۳۶            | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۱۱۲       | ۴  |
| 13.5         | زن-۳۳ سال  | سیده مزده امینی ۸۸۱       | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۱۳۴       | ۶  |
| 11.6         | زن-۴۱ سال  | شهناز سپهری ۱۵۲۲۳         | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۱۴۷       | ۱  |
| 12.5         | مرد-۱۲ سال | امید ندری ۱۵۳۱۷           | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۱۵۳       | ۱  |
| 12.7         | مرد-۵۵ سال | ذبیح اله محمد حسینی ۱۵۳۳۳ | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۱۵۵       | ۶  |
| 36.2         | زن-۵۲ سال  | ظریفه ممی نژاد ۱۵۳۳۵      | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۱۵۶       | ۱  |
| 10.3         | مرد-۵۷ سال | حسین رستم بیگی ۲۲۰۸۸      | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۳۰۸       | ۱  |
| 346.7        | زن-۵۷ سال  | میترا ابوالقاسم ۲۲۱۲۳     | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۳۱۵       | ۱  |
| 16.9         | مرد-۳۲ سال | علی ساجد فرکوش ۱۱۱۹۸      | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۳۸۸       | ۱  |
| 12.5         | مرد-۱۴ سال | محمد مراد ابادی ۱۱۲۱۵     | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۳۹۲       | ۱  |
| 19.7         | زن-۴۰ سال  | سیده مریم حبیبی ۱۱۲۱۶     | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۳۹۳       | ۱  |
| >4000        | مرد-۴۷ سال | سیدسهیل قاسم تبار ۱۰۰۲    | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  | ۵۱۵۵۳       | ۱  |
| 20.8         | زن-۴۵ سال  | مریم زیوری ۲              | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۵۸۶       | ۱  |
| 23.5         | زن-۳۹ سال  | صفیه راسخی نژاد           | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۶۳۰       | ۱  |
| 14.7         | زن-۳۹ سال  | زهرا محمدعلی              | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۶۸۶       | ۱  |
| <10.00       | مرد-۴۵ سال | حسن بابایی                | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۶۸۹       | ۲  |
| <10.00       | زن-۳۴ سال  | پروین بابائی              | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۶۹۰       | ۲  |
| 15           | زن-۳۹ سال  | فاطمه حیدر ۲۲۳۹           | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۷۵۶       | ۲  |
| 45.1         | زن-۴۰ سال  | زینب اثنی عشری ۲۲۱۹۳      | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۸۰۱       | ۲  |
| 13.8         | مرد-۴۵ سال | محمدهادی رنجبر ۲۲۳۴۵      | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۸۲۵       | ۲  |
| 16.4         | مرد-۶۸ سال | محمدعلی سردار ۱۱۲۹۰       | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۹۲۹       | ۲  |
| 11.5         | زن-۵۴ سال  | زهرا زنگنه ۴۰۲۹۳          | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۹۸۵       | ۲  |
| 10.2         | زن-۴۲ سال  | عطیه حاجی ۳۲۹             | ۱۴۰۳/۰۷/۳۰    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۶  | ۵۱۹۹۰       | ۲  |
| 151.9        | زن-۳۹ سال  | پریسا بروزگر ۲۴۶۹         | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸  | ۵۲۰۷۳       | ۲  |
| 15.7         | زن-۱۵ سال  | سارینا نادری ۱۵۵۲۱        | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸  | ۵۲۱۴۵       | ۲  |
| 15.6         | زن-۴۰ سال  | رقیه عابدینی ۱۵۵۸۱        | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸  | ۵۲۱۵۴       | ۳  |
| 10.5         | مرد-۵۵ سال | موسی شیردل ۱۳۷۷           | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸  | ۵۲۱۵۸       | ۳  |
| 12.9         | زن-۲۴ سال  | مریم هادی ۲۲۴۳۹           | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸  | ۵۲۲۹۰       | ۳  |
| 42.5         | مرد-۵۶ سال | کامران محمودی ۲۲۵۰۳       | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸  | ۵۲۲۹۷       | ۳  |
| 10.3         | زن-۵۴ سال  | دریاناز کریمی ۲۲۵۰۵       | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸  | ۵۲۲۹۹       | ۳  |



| بف | شماره پذیرش | تاریخ پذیرش | تاریخ جوابدهی | نام مراجعه کننده       | جنس - سن     | نتیجه آزمایش |
|----|-------------|-------------|---------------|------------------------|--------------|--------------|
| ۳  | ۵۲۴۰۰       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | روشنک رفیعی ۹۱۵۹۵      | زن - ۴۰ سال  | 11.1         |
| ۳  | ۵۲۵۳۷       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۸  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | پروانه نفریه ۱۰۴۱      | زن - ۴۲ سال  | 11.6         |
| ۳  | ۵۲۶۰۵       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۱    | مرجان میثمی فرد ۹۸۴۵۸  | زن - ۴۱ سال  | 12.5         |
| ۳  | ۵۲۶۶۲       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | مریم کریمخانی ۳۲۴۹     | زن - ۴۳ سال  | 11.2         |
| ۳  | ۵۲۶۶۴       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | فرحناز کیانی ۳۲۷۹      | زن - ۵۵ سال  | 10.5         |
| ۴  | ۵۲۶۶۶       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | نیما پوررحیمی ۳۳۳۹     | مرد - ۴۲ سال | 11.9         |
| ۴  | ۵۲۷۴۵       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | زهرا زمانی ۶۱۱۸۳       | زن - ۳۴ سال  | 12.3         |
| ۴  | ۵۲۸۶۱       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | مریم علیکرد ۲۲۶۳۴      | زن - ۶۱ سال  | 289.5        |
| ۴  | ۵۲۸۶۳       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | هدایت پیری ۲۲۶۳۸       | مرد - ۶۰ سال | 669.6        |
| ۴  | ۵۲۸۶۴       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | احمد حقیقی ۲۲۶۴۲       | مرد - ۶۴ سال | <10.00       |
| ۴  | ۵۲۸۶۷       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | فاطمه حسین ابادی ۲۲۶۵۷ | زن - ۵۱ سال  | 22           |
| ۴  | ۵۳۰۹۵       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | ناهید عسگری ۱۳۸۰۱      | زن - ۴۲ سال  | 13.3         |
| ۴  | ۵۳۱۲۹       | ۱۴۰۳/۰۷/۲۹  | ۱۴۰۳/۰۸/۰۲    | لیلا معیری ۴۰۶۵۷       | زن - ۳۱ سال  | 12.2         |

3012  
301



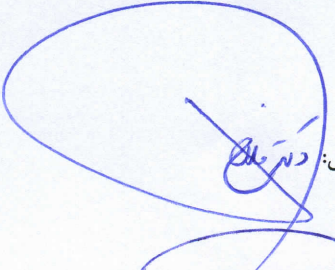
1403/08/25

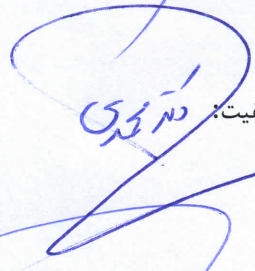
با تغییر شماره سری ساخت کیت Anti-Tg شرکت سازنده ROCHE با دستگاه کوپاس از ۶۰۱ به ۷۰۲ ازم است برای اقدامات کنترل کیفی از نمونه بیماران قبلی مقایسه‌ای صورت گیرد. بنابراین ۵ نمونه بیمار مورد ارزیابی قرار گیرند که نتایج این برنامه براساس آزمون RCV به شرح زیر است:

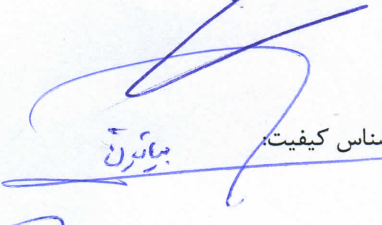
$$RCV = m \times \sqrt{n} \times CV_A$$

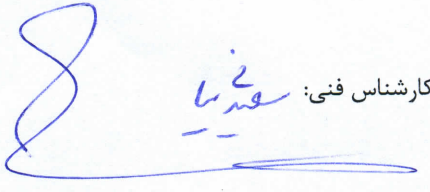
| No. | RCV = $m \times \sqrt{n} \times CV_A = 2.58 \times 1.41 \times 10 = 34.16$ |                |           |        |        |        |
|-----|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|--------|--------|--------|
|     | X <sub>1</sub>                                                             | X <sub>2</sub> | $\bar{X}$ | LL     | UP     | Result |
| 1   | 114.80                                                                     | 115.50         | 115.15    | 94.21  | 136.09 | OK     |
| 2   | 16.50                                                                      | 17.14          | 16.82     | 13.76  | 19.88  | OK     |
| 3   | 143.70                                                                     | 149.40         | 146.55    | 119.89 | 173.21 | OK     |
| 4   | 16.40                                                                      | 16.54          | 16.47     | 13.47  | 19.47  | OK     |
| 5   | 219.70                                                                     | 216.60         | 218.15    | 178.47 | 257.83 | OK     |

براساس نتایج ارزیابی نمونه بیماران با RCV اختلاف معنادار نبوده و مورد تایید است.

مسئول فنی: 

مدیر کیفیت: 

کارشناس کیفیت: 

کارشناس فنی: 



## Result Report

Operator-ID: bmserv

2023/11/15, 10:47

| Sample/Control ID | Seq. | Pos. | Test  | Dil | RPos | Result | Flag    |
|-------------------|------|------|-------|-----|------|--------|---------|
| 48218             | 10   | 1-6  | ATG 0 |     | 4    | 115.5  | H 114.8 |
| 48670             | 11   | 1-7  | ATG 0 |     | 4    | 17.14  | 16.5    |
| 49249             | 12   | 1-8  | ATG 0 |     | 4    | 149.4  | H 143.7 |
| 48925             | 13   | 1-9  | ATG 0 |     | 4    | 16.54  | 16.4    |
| 48802             | 14   | 1-10 | ATG 0 |     | 4    | 216.6  | H 219.7 |

114.8  
16.5  
143.7  
16.4  
219.7



| نتیجه آزمایش | جنس - سن   | نام مراجعه کننده           | تاریخ جوابدهی | تاریخ پذیرش | شماره پذیرش | دیف |
|--------------|------------|----------------------------|---------------|-------------|-------------|-----|
| 13.6         | زن-۶۲ سال  | نیره نادری ۸۰۷۶            | ۱۴۰۳/۰۸/۱۵    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۳  | ۴۵۷۹۳       | ۷۱  |
| 140          | زن-۴۳ سال  | فهیمه غفارپور ۱۵۳          | ۱۴۰۳/۰۸/۱۴    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۳  | ۴۵۹۱۵       | ۷۱  |
| 13.7         | زن-۵۳ سال  | میترا جوکار                | ۱۴۰۳/۰۸/۱۷    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۴  | ۴۶۱۲۱       | ۷۱  |
| 11.6         | مرد-۶۹ سال | اسداله احسانی ۱۴۹۶۴        | ۱۴۰۳/۰۸/۱۷    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۴  | ۴۶۳۰۴       | ۷۱  |
| 12           | زن-۵۲ سال  | مهرنوش بهارنوش ۹۱۸۸۵       | ۱۴۰۳/۰۸/۱۷    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۴  | ۴۶۳۲۷       | ۷۱  |
| 12.9         | زن-۱۸ سال  | فریمه محمدی ۹۰۸۰           | ۱۴۰۳/۰۸/۱۶    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۴  | ۴۶۴۱۲       | ۷۱  |
| 13           | زن-۴۱ سال  | فاطمه دره بیدی ۲۴۴۱۴       | ۱۴۰۳/۰۸/۱۷    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۵  | ۴۶۷۵۴       | ۸۱  |
| 13.8         | زن-۲۴ سال  | زهرا اله جانی ۲۴۵۱۳        | ۱۴۰۳/۰۸/۱۶    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۵  | ۴۶۷۷۱       | ۸۱  |
| 203.1        | زن-۴۵ سال  | سمیه ساکی ۹۸۷۹             | ۱۴۰۳/۰۸/۱۶    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۵  | ۴۶۸۳۷       | ۸۱  |
| 18.6         | زن-۳۸ سال  | زهرا بابایی ۸۸۴۱           | ۱۴۰۳/۰۸/۱۷    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۵  | ۴۶۹۷۴       | ۸۱  |
| 13.2         | مرد-۷۱ سال | نایبعلی قاضی خانی ۱۷۰۴۰    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۶  | ۴۷۲۴۳       | ۸۱  |
| 35.3         | مرد-۳۶ سال | امیر مشهدی محمدی ۷۲۳       | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۶  | ۴۷۲۷۴       | ۸۱  |
| 54.5         | مرد-۵۰ سال | اشکان اراسته ۷۲۸           | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۶  | ۴۷۲۷۵       | ۸۱  |
| 12.4         | زن-۵۸ سال  | ظاهره نواب ۱۹۵             | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۶  | ۴۷۴۷۰       | ۸۱  |
| 116.8        | زن-۱۷ سال  | الهه فرخی ۲۰۳              | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۶  | ۴۷۴۷۱       | ۸۱  |
| 13.9         | زن-۵۲ سال  | لیلا مقدم ۴۴۶۷۴            | ۱۴۰۳/۰۸/۲۰    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۶  | ۴۷۵۰۴       | ۸۱  |
| 11.4         | مرد-۴۲ سال | سیدمحمد عباس فرقی ۲۲۱      | ۱۴۰۳/۰۸/۲۲    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۷  | ۴۷۷۹۳       | ۹۱  |
| 151.8        | زن-۳۸ سال  | معصومه مهرورز ۲۴۷۰۱        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۲    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۷  | ۴۷۸۴۲       | ۹۱  |
| 43.9         | مرد-۶۴ سال | سیدابوالقاسم شیخانی ۲۴۷۴۰  | ۱۴۰۳/۰۸/۲۲    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۷  | ۴۷۸۴۵       | ۹۱  |
| 13.7         | زن-۲۰ سال  | دنیا اکبری ۴۵۱۱۶           | ۱۴۰۳/۰۸/۲۲    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۷  | ۴۸۰۰۳       | ۹۲  |
| 15.8         | زن-۴۴ سال  | سیده معصومه جوادزاده ۱۷۱۸۵ | ۱۴۰۳/۰۸/۲۴    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹  | ۴۸۰۸۵       | ۹۲  |
| 15.9         | زن-۳۶ سال  | نسرین افشاری ۴۷۳           | ۱۴۰۳/۰۸/۲۳    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹  | ۴۸۱۱۱       | ۹۵  |
| 78.4         | زن-۲۹ سال  | مریم تاج آبادی             | ۱۴۰۳/۰۸/۲۳    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹  | ۴۸۱۷۶       | ۹۶  |
| 114.8        | زن-۶۷ سال  | ایران زیوری ۱۷۲۶۶          | ۱۴۰۳/۰۸/۲۳    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹  | ۴۸۲۱۸       | ۹۷  |
| 15.5         | زن-۱۶ سال  | فاطمه دهقانی ۱۷۲۷۶         | ۱۴۰۳/۰۸/۲۳    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹  | ۴۸۲۲۱       | ۹۸  |
| 14.7         | زن-۲۵ سال  | تارا شاهوند ۱۵۲۹۴          | ۱۴۰۳/۰۸/۲۳    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹  | ۴۸۲۷۵       | ۹۹  |
| 19.3         | مرد-۷۱ سال | سیف الله جهاننیده ۱۵۳۳۴    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۳    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹  | ۴۸۲۷۷       | ۱۰۰ |
| 14.6         | زن-۵۹ سال  | مژگان پورزند ۱۲۶۵۱         | ۱۴۰۳/۰۸/۲۳    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹  | ۴۸۲۸۳       | ۱۰۰ |
| 15.4         | مرد-۶۶ سال | ابوالقاسم شمس ۲۴۸۴۵        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۳    | ۱۴۰۳/۰۸/۱۹  | ۴۸۳۴۴       | ۱۰۰ |
| 16.5         | مرد-۵۸ سال | یزدان حمزوی ۲۰۵۰           | ۱۴۰۳/۰۸/۲۴    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۰  | ۴۸۶۷۰       | ۱۰۰ |
| 14.8         | مرد-۶۰ سال | محمدحسن صالحی مقدم فاروج   | ۱۴۰۳/۰۸/۲۴    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۰  | ۴۸۷۶۵       | ۱۰۰ |
| 219.7        | زن-۲۹ سال  | فاطمه مردانی               | ۱۴۰۳/۰۸/۲۴    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۰  | ۴۸۸۰۲       | ۱۰۰ |
| 16.4         | زن-۶۹ سال  | سودابه تکلوی ۱۲۹۱۳         | ۱۴۰۳/۰۸/۲۴    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۰  | ۴۸۹۲۵       | ۱۰۰ |
| 83.3         | زن-۶۷ سال  | شهناز هرمزی ۴۵۷۹           | ۱۴۰۳/۰۸/۲۴    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۰  | ۴۹۰۹۶       | ۱۰۰ |
| 143.7        | زن-۵۰ سال  | نرگس رنجبری                | ۱۴۰۳/۰۸/۲۶    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۱  | ۴۹۲۴۹       | ۱۰۰ |
| 14.7         | زن-۴۷ سال  | شیدا علیرضائی مجدآباد کهنه | ۱۴۰۳/۰۸/۲۶    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۱  | ۴۹۲۸۰       | ۱۰۰ |
| 13.2         | مرد-۶۸ سال | علی پورخسروی ۱۷۴۱۶         | ۱۴۰۳/۰۸/۲۶    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۱  | ۴۹۳۰۲       | ۱۱۰ |
| 14.5         | مرد-۳۴ سال | رضایی غم ۱۷۴۴۶             | ۱۴۰۳/۰۸/۲۶    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۱  | ۴۹۳۰۸       | ۱۱۰ |
| 17.4         | زن-۶۶ سال  | زهرا رمضانی ۱۳۵۳۱          | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷    | ۱۴۰۳/۰۸/۲۱  | ۴۹۶۲۹       | ۱۱۰ |



۱۴۰۳/۰۷/۰۴

روش اجرایی اندازه گیری Anti Thyroglobulin با کیت ids با دستگاه IDS بود که به دستگاه کوپاس کیت Roche منتقل شد. در راستای مقایسه عملکرد دو روش ۵ نمونه مثبت و منفی با روش قبلی CLIA مجدد با ECL مورد بررسی قرار گرفتند که نتایج این ارزیابی به شرح زیر است:

| No | Kit Name<br>Lot No<br>I.R | IDS (CLIA)  | Roche (ECL) | Result |
|----|---------------------------|-------------|-------------|--------|
|    |                           | 61133       | 00768437    |        |
|    | ID Patient                | < 75 IU/mL  | < 115 IU/mL |        |
| 1  | 5-49520                   | 71.80 (-)   | 70.43 (-)   | OK     |
| 2  | 6-49536                   | 784.90 (+)  | 686.60 (+)  | OK     |
| 3  | 7-40655                   | 7295.60 (+) | 4000 (+)    | OK     |
| 4  | 6-50812                   | 47.00 (-)   | 23.88 (-)   | OK     |
| 5  | 6-50507                   | 15.00 (-)   | 30.24 (-)   | OK     |

پایه تفسیری، کیفی (مثبت، محدوده مرزی و منفی) است. در نهایت با تغییر روش نتایج بیماران باهم، همخوان است.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

کارشناس کیفیت:



Result Report

م, ن, ع

Operator-ID: bmserv

2023/09/26, 09:17

| Sample/Control ID | Seq. | Pos. | Test  | Dil | RPos | Result | Flag  |
|-------------------|------|------|-------|-----|------|--------|-------|
| 14030649536       | 1    | 0-3  | ATG 0 |     | 11   | 686.6  | H     |
| 14030650507       | 2    | 0-4  | ATG 0 |     | 11   | 30.24  |       |
| 14030650812       | 3    | 0-5  | ATG 0 |     | 11   | 23.88  |       |
| 14030649520       | 4    | 0-6  | ATG 0 |     | 11   | 70.43  |       |
| 40655             | 5    | 0-7  | ATG 0 |     | 11   | 4000   | >Test |

Anti: +g

م, ن

عقارب 81.8 +

عقارب 784.9 +

عقارب 7295.6 +

عقارب 47.0 -

عقارب 15.0 -



۱۴۰۳/۰۹/۱۹

با انتقال روش اجرایی اندازه گیری APO A1 از ارسالی به داخل آزمایشگاه با کیت aptec برنامه مقایسه‌ای روش زیر اجرا شد:

(۱) به دلیل تفاوت در بازه مرجع (Reference Interval) دو روش، ابتدا نرمال سازی نتایج aptec (مورد بررسی) براساس روش مقایسه‌ای (Unknown) صورت می گیرد:

| Kit Name | LL     | UL     | Mean   | Percentile |
|----------|--------|--------|--------|------------|
| Unknown  | 0.00   | 120.00 | 60.00  | 1.20       |
| apte     | 107.00 | 205.00 | 156.00 | 0.98       |

| Unknown | apte   | PD     | Result aptec |
|---------|--------|--------|--------------|
| 86.00   | 108.7  | -48.26 | 97.58        |
| 94.00   | 170.10 | 14.38  | 87.80        |
| 72.00   | 136.00 | -20.41 | 68.57        |
| 87.60   | 141.50 | -14.80 | 81.78        |
| 82.50   | 128.20 | -28.37 | 86.53        |

(۲) در این مرحله نتایج قبلی Unknown با نتایج نرمال سازی شده aptec با RCV ارزیابی می شود:

| Sample | X     | Y     | Mean  | Diff   | %Diff  | RCV    |       | Inerpretation |
|--------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|-------|---------------|
| 1      | 86.00 | 97.58 | 91.79 | -11.58 | -12.60 | Factor | 1.41  | OK            |
| 2      | 94.00 | 87.80 | 90.90 | 6.20   | 6.80   | Z      | 2.58  | OK            |
| 3      | 72.00 | 68.57 | 70.29 | 3.43   | 4.90   | CV     | 10.00 | OK            |
| 4      | 87.60 | 81.78 | 84.69 | 5.82   | 6.90   | RCV    | 36.40 | OK            |
| 5      | 82.50 | 86.53 | 84.52 | -4.03  | -4.80  |        |       | OK            |

طبق مرجع AAB خطای کل مجاز  $\pm 25 \text{ mg/dL}$ , 30% RCV مورد تایید است. تعداد کم داده ها دلیل عدم استفاده از آزمون رگرسیون است. در حال حاضر نتایج مورد تایید است.

مدیر کیفیت:  
د. م. ک.

کارشناس فنی:

روغنیان

مسئول فنی:

کارشناس کیفیت:

بانی



[11/21/2024 5:57 PM]

|           |      |       |                   |                 |                         |
|-----------|------|-------|-------------------|-----------------|-------------------------|
| S.No.0020 | S.ID | 51387 | LPA               | Result<br>22.0  | 34                      |
| S.No.0021 | S.ID | 51078 | LPA               | 6.5             | 10                      |
| S.No.0022 | S.ID | 52326 | LPA               | 138.4           | 251                     |
| S.No.0023 | S.ID | 52116 | LPA               | 136.4           | 518                     |
| S.No.0024 | S.ID | 50570 | LPA               | 19.5            | 29                      |
| S.No.0025 | S.ID | 51422 | ApoA <sub>1</sub> | 141.5           | 84.6                    |
| S.No.0026 | S.ID | 49746 | ApoA <sub>1</sub> | 128.2           | 82.5                    |
| S.No.0027 | S.ID | 51422 | ApoB<br>52-138    | 108.7<br>67-205 | 86.0<br>up to 120 mg/dL |

66-144 mg/dL

1809/11

[12/1/2024 5:03 PM]

|                |           |      |                          |       |                |                          |
|----------------|-----------|------|--------------------------|-------|----------------|--------------------------|
| 5              | S.No.0013 | S.ID | LPA                      | 53939 | Result<br>66.7 | 143                      |
|                | S.No.0014 | S.ID | LPA                      | 40466 | 24.2           | 22                       |
|                | S.No.0015 | S.ID | LPA                      | 41019 | 101.8          | 202                      |
|                | S.No.0016 | S.ID | LPA                      | 41595 | 23.6           | 62                       |
|                | S.No.0017 | S.ID | LPA                      | 41596 | 24.1           | 85                       |
| 1-138<br>mg/dL | S.No.0018 | S.ID | ApoB                     | 40592 | 170.1          | 94                       |
|                | S.No.0019 | S.ID | ApoB                     | 40720 | 136.0          | 72                       |
|                | S.No.0020 | S.ID | Hopto<br>32-205<br>mg/dL | 40457 | 6.8            | 20.78<br>30-150<br>mg/dL |

66-144  
mg/dL



۱۴۰۳/۰۹/۱۹

با انتقال روش اجرایی اندازه گیری APO B از ارسالی به داخل آزمایشگاه با کیت aptec برنامه مقایسه ای روش زیر اجرا شد:

(۱) به دلیل تفاوت در بازه مرجع (Reference Interval) دو روش، ابتدا نرمال سازی نتایج aptec (مورد بررسی) براساس روش مقایسه ای (Unknown) صورت می گیرد:

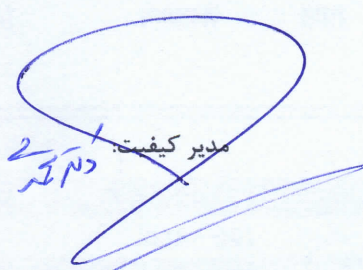
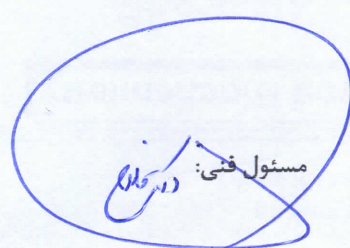
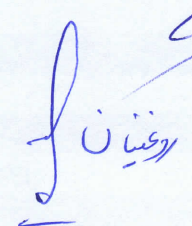
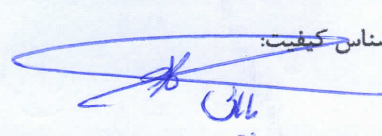
| Kit Name | LL    | UL     | Mean   | Percentile |
|----------|-------|--------|--------|------------|
| Unknown  | 66.00 | 144.00 | 105.00 | 0.78       |
| apte     | 52.00 | 138.00 | 95.00  | 0.86       |

| Unknown | apte   | PD     | Result aptec |
|---------|--------|--------|--------------|
| 87.60   | 141.50 | -14.80 | 81.78        |
| 82.50   | 128.20 | -28.37 | 86.53        |
| 86.00   | 108.7  | -48.26 | 97.58        |
| 94.00   | 170.10 | 14.38  | 87.80        |
| 72.00   | 136.00 | -20.41 | 68.57        |

(۲) در این مرحله نتایج قبلی Unknown با نتایج نرمال سازی شده aptec با RCV ارزیابی می شود:

| Sample | X     | Y     | Mean  | Diff   | %Diff  | RCV    |       | Inerpretation |
|--------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|-------|---------------|
| 1      | 87.60 | 81.78 | 84.69 | 5.82   | 6.90   | Factor | 1.41  | OK            |
| 2      | 82.50 | 86.53 | 84.52 | -4.03  | -4.80  | Z      | 2.58  | OK            |
| 3      | 86.00 | 97.58 | 91.79 | -11.58 | -12.60 | CV     | 8.30  | OK            |
| 4      | 94.00 | 87.80 | 90.90 | 6.20   | 6.80   | RCV    | 30.30 | OK            |
| 5      | 72.00 | 68.57 | 70.29 | 3.43   | 4.90   |        |       | OK            |

طبق مرجع AAB خطای کل مجاز  $\pm 20 \text{ mg/dL}$ , 25% نتایج مقایسه ای براساس RCV مورد تایید است. تعداد کم داده ها دلیل عدم استفاده از آزمون رگرسیون است. در حال حاضر نتایج مورد تایید است.

مدیر کیفیت: مسئول فنی: کارشناس فنی: کارشناس کیفیت: 



[11/21/2024 5:57 PM]

| S.No.     | S.ID |           | Result |     |
|-----------|------|-----------|--------|-----|
| S.No.0020 | S.ID | 51387 LPA | 22.0   | 34  |
| S.No.0021 | S.ID | 51078 LPA | 6.5    | 10  |
| S.No.0022 | S.ID | 52326 LPA | 138.4  | 251 |
| S.No.0023 | S.ID | 52116 LPA | 136.4  | 518 |
| S.No.0024 | S.ID | 50570 LPA | 19.5   | 29  |

|           |      |             |        |                 |
|-----------|------|-------------|--------|-----------------|
| S.No.0025 | S.ID | 51422 ApoA1 | 141.5  | 84.6            |
| S.No.0026 | S.ID | 49746 ApoA1 | 128.2  | 82.5            |
| S.No.0027 | S.ID | 51422 ApoB  | 108.7  | 86.0            |
|           |      | 52-138      | 67-205 | 66-144 mg/dL    |
|           |      |             |        | up to 120 mg/dL |

[12/1/2024 5:03 PM]

| S.No.     | S.ID |             | Result |        |
|-----------|------|-------------|--------|--------|
| S.No.0013 | S.ID | LPA 53939   | 66.7   | 143    |
| S.No.0014 | S.ID | LPA 40466   | 24.2   | 22     |
| S.No.0015 | S.ID | LPA 41019   | 101.8  | 202    |
| S.No.0016 | S.ID | LPA 41595   | 23.6   | 62     |
| S.No.0017 | S.ID | LPA 41596   | 24.1   | 85     |
| S.No.0018 | S.ID | ApoB 40592  | 170.1  | 94     |
| S.No.0019 | S.ID | ApoB 40720  | 136.0  | 72     |
| S.No.0020 | S.ID | Hopto 40457 | 6.8    | 20.78  |
|           |      | 32-205      |        | 30-150 |
|           |      | mg/dL       |        | mg/dL  |

5 {  
!-138  
mg/dL

} 66-144  
mg/dL

1809/11



۱۴۰۳/۰۹/۱۹

با انتقال روش اجرایی اندازه گیری APO A1 از ارسالی به داخل آزمایشگاه با کیت aptec برنامه مقایسه‌ای روش زیر اجرا شد:

(۱) به دلیل تفاوت در بازه مرجع (Reference Interval) دو روش، ابتدا نرمال سازی نتایج aptec (مورد بررسی) براساس روش مقایسه‌ای (Unknown) صورت می گیرد:

| Kit Name | LL     | UL     | Mean   | Percentile |
|----------|--------|--------|--------|------------|
| Unknown  | 0.00   | 120.00 | 60.00  | 1.20       |
| apte     | 107.00 | 205.00 | 156.00 | 0.98       |

| Unknown | apte   | PD     | Result aptec |
|---------|--------|--------|--------------|
| 86.00   | 108.7  | -48.26 | 97.58        |
| 94.00   | 170.10 | 14.38  | 87.80        |
| 72.00   | 136.00 | -20.41 | 68.57        |
| 87.60   | 141.50 | -14.80 | 81.78        |
| 82.50   | 128.20 | -28.37 | 86.53        |

(۲) در این مرحله نتایج قبلی Unknown با نتایج نرمال سازی شده aptec با RCV ارزیابی می شود:

| Sample | X     | Y     | Mean  | Diff   | %Diff  | RCV    |       | Inerpretation |
|--------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|-------|---------------|
| 1      | 86.00 | 97.58 | 91.79 | -11.58 | -12.60 | Factor | 1.41  | OK            |
| 2      | 94.00 | 87.80 | 90.90 | 6.20   | 6.80   | Z      | 2.58  | OK            |
| 3      | 72.00 | 68.57 | 70.29 | 3.43   | 4.90   | CV     | 10.00 | OK            |
| 4      | 87.60 | 81.78 | 84.69 | 5.82   | 6.90   | RCV    | 36.40 | OK            |
| 5      | 82.50 | 86.53 | 84.52 | -4.03  | -4.80  |        |       | OK            |

طبق مرجع AAB خطای کل مجاز  $\pm 25 \text{ mg/dL}$ , 30% نتایج مقایسه‌ای براساس RCV مورد تایید است. تعداد کم داده‌ها دلیل عدم استفاده از آزمون رگرسیون است. در حال حاضر نتایج مورد تایید است.

مدیر کیفیت:  
د. م. ک.

کارشناس فنی:

روغنیان

مسئول فنی:

کارشناس کیفیت:

بانی



[11/21/2024 5:57 PM]

|           |      |       |                   |                 |                                         |
|-----------|------|-------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------|
| S.No.0020 | S.ID | 51387 | LPA               | Result<br>22.0  | 34                                      |
| S.No.0021 | S.ID | 51078 | LPA               | 6.5             | 10                                      |
| S.No.0022 | S.ID | 52326 | LPA               | 138.4           | 251                                     |
| S.No.0023 | S.ID | 52116 | LPA               | 136.4           | 518                                     |
| S.No.0024 | S.ID | 50570 | LPA               | 19.5            | 29                                      |
| S.No.0025 | S.ID | 51422 | ApoA <sub>1</sub> | 141.5           | 84.6                                    |
| S.No.0026 | S.ID | 49746 | ApoA <sub>1</sub> | 128.2           | 82.5                                    |
| S.No.0027 | S.ID | 51422 | ApoB<br>52-138    | 108.7<br>67-205 | 86.0<br>66-144 mg/dL<br>up to 120 mg/dL |

[12/1/2024 5:03 PM]

|                |           |      |                          |       |                |                          |
|----------------|-----------|------|--------------------------|-------|----------------|--------------------------|
| 5              | S.No.0013 | S.ID | LPA                      | 53939 | Result<br>66.7 | 143                      |
|                | S.No.0014 | S.ID | LPA                      | 40466 | 24.2           | 22                       |
|                | S.No.0015 | S.ID | LPA                      | 41019 | 101.8          | 202                      |
|                | S.No.0016 | S.ID | LPA                      | 41595 | 23.6           | 62                       |
|                | S.No.0017 | S.ID | LPA                      | 41596 | 24.1           | 85                       |
| 1-138<br>mg/dL | S.No.0018 | S.ID | ApoB                     | 40592 | 170.1          | 94                       |
|                | S.No.0019 | S.ID | ApoB                     | 40720 | 136.0          | 72                       |
|                | S.No.0020 | S.ID | Hopto<br>32-205<br>mg/dL | 40457 | 6.8            | 20.78<br>30-150<br>mg/dL |

1809/11

66-144  
mg/dL



۱۴۰۳/۰۹/۱۹

با انتقال روش اجرایی اندازه گیری APO B از ارسالی به داخل آزمایشگاه با کیت aptec برنامه مقایسه ای روش زیر اجرا شد:

(۱) به دلیل تفاوت در بازه مرجع (Reference Interval) دو روش، ابتدا نرمال سازی نتایج aptec (مورد بررسی) براساس روش مقایسه ای (Unknown) صورت می گیرد:

| Kit Name | LL    | UL     | Mean   | Percentile |
|----------|-------|--------|--------|------------|
| Unknown  | 66.00 | 144.00 | 105.00 | 0.78       |
| apte     | 52.00 | 138.00 | 95.00  | 0.86       |

| Unknown | apte   | PD     | Result aptec |
|---------|--------|--------|--------------|
| 87.60   | 141.50 | -14.80 | 81.78        |
| 82.50   | 128.20 | -28.37 | 86.53        |
| 86.00   | 108.7  | -48.26 | 97.58        |
| 94.00   | 170.10 | 14.38  | 87.80        |
| 72.00   | 136.00 | -20.41 | 68.57        |

(۲) در این مرحله نتایج قبلی Unknown با نتایج نرمال سازی شده aptec با RCV ارزیابی می شود:

| Sample | X     | Y     | Mean  | Diff   | %Diff  | RCV    |       | Inerpretation |
|--------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|-------|---------------|
| 1      | 87.60 | 81.78 | 84.69 | 5.82   | 6.90   | Factor | 1.41  | OK            |
| 2      | 82.50 | 86.53 | 84.52 | -4.03  | -4.80  | Z      | 2.58  | OK            |
| 3      | 86.00 | 97.58 | 91.79 | -11.58 | -12.60 | CV     | 8.30  | OK            |
| 4      | 94.00 | 87.80 | 90.90 | 6.20   | 6.80   | RCV    | 30.30 | OK            |
| 5      | 72.00 | 68.57 | 70.29 | 3.43   | 4.90   |        |       | OK            |

طبق مرجع AAB خطای کل مجاز  $\pm 20 \text{ mg/dL}$ , 25% نتایج مقایسه ای براساس RCV مورد تایید است. تعداد کم داده ها دلیل عدم استفاده از آزمون رگرسیون است. در حال حاضر نتایج مورد تایید است.

مدیر کیفیت:  
د. م. ز. ۲

مسئول فنی:  
د. م. ز. ۲

کارشناس فنی:  
روغنیان

کارشناس کیفیت:  
م. ز. ۲



[11/21/2024 5:57 PM]

| S.No.     | S.ID |           | Result |     |
|-----------|------|-----------|--------|-----|
| S.No.0020 | S.ID | 51387 LPA | 22.0   | 34  |
| S.No.0021 | S.ID | 51078 LPA | 6.5    | 10  |
| S.No.0022 | S.ID | 52326 LPA | 138.4  | 251 |
| S.No.0023 | S.ID | 52116 LPA | 136.4  | 518 |
| S.No.0024 | S.ID | 50570 LPA | 19.5   | 29  |

|           |      |             |        |                 |
|-----------|------|-------------|--------|-----------------|
| S.No.0025 | S.ID | 51422 ApoA1 | 141.5  | 84.6            |
| S.No.0026 | S.ID | 49746 ApoA1 | 128.2  | 82.5            |
| S.No.0027 | S.ID | 51422 ApoB  | 108.7  | 86.0            |
|           |      | 52-138      | 67-205 | 66-144 mg/dL    |
|           |      |             |        | up to 120 mg/dL |

[12/1/2024 5:03 PM]

| S.No.     | S.ID |             | Result |        |
|-----------|------|-------------|--------|--------|
| S.No.0013 | S.ID | LPA 53939   | 66.7   | 143    |
| S.No.0014 | S.ID | LPA 40466   | 24.2   | 22     |
| S.No.0015 | S.ID | LPA 41019   | 101.8  | 202    |
| S.No.0016 | S.ID | LPA 41595   | 23.6   | 62     |
| S.No.0017 | S.ID | LPA 41596   | 24.1   | 85     |
| S.No.0018 | S.ID | ApoB 40592  | 170.1  | 94     |
| S.No.0019 | S.ID | ApoB 40720  | 136.0  | 72     |
| S.No.0020 | S.ID | Hopto 40457 | 6.8    | 20.78  |
|           |      | 32-205      |        | 30-150 |
|           |      | mg/dL       |        | mg/dL  |

5 {  
!-138  
mg/dL

} 66-144  
mg/dL

1809/11



۱۴۰۳/۰۹/۲۴

اتوجه به ماهیت ASCA Ig A بهترین راه کنترل کیفی عملکرد آن بین روش‌ها یا دستگاه‌های مختلف، همخوانی نتایج نهایی بیماران به صورت سالم یا بالا مثبت) بودن نمونه بیماران است. با انتقال روش انجام آزمایش ASCA IgA از الگتریا (Orgentec) به الایزا (Generic assays) به قرار زیر است:

| Kit Name           | Orgentec                 | Generic assays           | Result |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------|
| Lot No.            | 00796146                 | 234                      |        |
| Method             | CLIA                     | ELISA                    |        |
| Reference Interval | Neg: <10.0<br>Pos: ≥10.0 | Neg: <20.0<br>Pos: ≥20.0 |        |
| 7-51643            | 4.9 (-)                  | 4.4 (-)                  | OK     |
| 7-51938            | 2.8 (-)                  | 2.6 (-)                  | OK     |
| 7-51658            | 1.6 (-)                  | 2.2 (-)                  | OK     |

بیدا کردن نمونه مثبت برای این آنالیت بسیار دشوار است و طی ۲۰ روز گذشته گزارش مثبتی وجود نداشته است. تمامی نتایج بیماران با هم همخوان بوده و مورد تایید است.

مدیر کیفیت:

۱۵ شهری

کارشناس فنی:

۲ شهری

مسئول فنی:

۱۵ شهری

کارشناس کیفیت:

۳۱۱



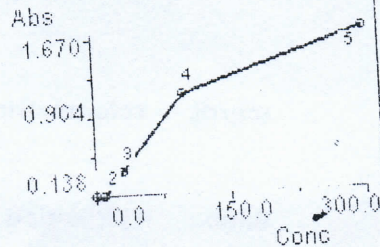
Gen  
YK2.2.1.1

26)ASCA IgA GA  
Modified: 14.01.2007  
Plate Assignment: 8 Way  
Point to Point Mode  
Wavelengths= 450, 630nm  
Curve Axis: Y=Abs X=Conc  
Standard# 1 = 1.0 Conc  
Standard# 2 = 10.0 Conc  
Standard# 3 = 30.0 Conc  
Standard# 4 = 100.0 Conc  
Standard# 5 = 300.0 Conc  
Interpretation Criteria  
Plt Well Sample ID Abs

Current: 14.01.2007 21:38:16

Running New Curve

| Standard          | Abs   | Conc  |
|-------------------|-------|-------|
| 1 A-01 Standard 1 | 0.138 | 1.0   |
| 1 B-01 Standard 2 | 0.143 | 10.0  |
| 1 C-01 Standard 3 | 0.374 | 30.0  |
| 1 D-01 Standard 4 | 1.091 | 100.0 |
| 1 E-01 Standard 5 | 1.670 | 300.0 |



| Sample ID | Abs   | Conc | Interp |
|-----------|-------|------|--------|
| 1 F-01 1  | 0.152 | 10.8 | -      |
| 1 G-01 2  | 0.414 | 33.9 | +      |
| 1 H-01 3  | 0.197 | 14.6 |        |
| 1 A-02 4  | 0.333 | 26.5 |        |
| 1 B-02 5  | 0.224 | 17.0 |        |
| 1 C-02 6  | 1.009 | 92.0 |        |
| 1 D-02 7  | 0.269 | 20.9 |        |
| 1 E-02 8  | 0.521 | 44.3 | 4.9    |
| 1 F-02 9  | 0.335 | 26.6 | 2.8    |
| 1 G-02 10 | 0.291 | 22.8 | 1.6    |

End of Run  
End of Test



# آزمایشگاه پاتوبیولوژی و ژنتیک رصد

## جوابدهی بر اساس آزمایش

حکیمه بابایی تاریخ و ساعت گزارش ۱۳:۵۱:۴۲ ۱۴۰۳/۰۹/۱۹ کاربر

ASCA(IgA)

صفحه ۱ از ۱

| نتیجه آزمایش | جنس - سن   | نام مراجعه کننده   | تاریخ جوابدهی | تاریخ پذیرش | شماره پذیرش | بف. |
|--------------|------------|--------------------|---------------|-------------|-------------|-----|
| 4.9          | زن-۵۵ سال  | هنگامه دادرس ۳۴۷۰۱ | ۱۴۰۳/۰۹/۱۲    | ۱۴۰۳/۰۹/۰۶  | ۴۲۵۵۸       | ۱   |
| 1.6          | زن-۴۶ سال  | الهام روزبهانی ۱۴۰ | ۱۴۰۳/۰۹/۱۳    | ۱۴۰۳/۰۹/۰۷  | ۴۳۲۰۴       | ۱   |
| 2.8          | مرد-۳۲ سال | حسین زنگانه ۲۵۲    | ۱۴۰۳/۰۹/۱۴    | ۱۴۰۳/۰۹/۱۰  | ۴۴۰۰۷       | ۲   |
| 1.3          | مرد-۲۲ سال | مهران عطایی فر ۹۹۴ | ۱۴۰۳/۰۹/۲۱    | ۱۴۰۳/۰۹/۱۱  | ۴۴۴۸۵       | ۲   |
| 5.4          | زن-۶۰ سال  | سکینه ایراهیم ۵۸۳۶ | ۱۴۰۳/۰۹/۲۰    | ۱۴۰۳/۰۹/۱۳  | ۴۵۹۹۳       | ۳   |
| 1.6          | زن-۵۸ سال  | معصومه برش ۴۷۴     | ۱۴۰۳/۰۹/۲۲    | ۱۴۰۳/۰۹/۱۷  | ۴۶۶۹۴       | ۳   |



|                   |                   |                                                              |                       |
|-------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------|
| کد: QMP-LVF-05-00 |                   | برگه تصدیق تغییر شماره ساخت<br>(LotChange Verification Form) | آزمایشگاه پاتوبیولوژی |
| تعداد صفحات: ۱    | تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۲۹ |                                                              | و ژنتیک رصد           |

با دستگاه/کیت: Delta Darman Part / Olympus AU-400

روش اجرایی اندازه گیری: AST

Lot No.: 1590724 → 1590824

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

کارشناس: مریم دادبخش

نحوه انجام: براساس مقایسه اختلافها با RCV

آنالیز داده‌ها:

| Sample | R1  | R2  | Mean  | Diff | %Diff | RCV    |      | Inerpretation |
|--------|-----|-----|-------|------|-------|--------|------|---------------|
| 1      | 26  | 28  | 27    | -2   | -7.4  | Factor | 1.41 | OK            |
| 2      | 16  | 16  | 16    | 0    | 0.0   | z      | 2.58 | OK            |
| 3      | 101 | 104 | 12.50 | -3   | -2.9  | CV     | 2.7  | OK            |
| 4      | 36  | 38  | 37    | -2   | -5.4  | RCV    | 9.8  | OK            |
| 5      | 74  | 78  | 76    | -4   | -5.3  |        |      | OK            |

تفسیر نتایج: براساس نتایج ارزیابی نمونه بیماران با RCV اختلاف معنادار نبوده و مورد تایید است.

مدیر کیفیت:  
د. محمدی

کارشناس فنی:  
د. دادبخش

مسئول فنی:  
د. درخشان

کارشناس کیفیت:  
د. بابایی

|                          |                               |                                              |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|
| بازنگری<br>در زمان مقتضی | مسئول فنی<br>دکتر علیرضا فلاح | تهیه کننده<br>دکتر رضا محمدی<br>حکیمه بابایی |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|



1590724 → 1590824

- ۳, ۸, ۲۸

(AST - Lot change)

|       |      |      |         |            |       |
|-------|------|------|---------|------------|-------|
| S.NO. | 0008 | S.ID | ast4063 | 02/01/2003 | 00:57 |
| AST   | 26e  |      |         |            |       |

|       |      |      |         |            |       |
|-------|------|------|---------|------------|-------|
| S.NO. | 0009 | S.ID | ast4083 | 02/01/2003 | 00:57 |
| AST   | 16e  |      |         |            |       |

|       |      |      |         |            |       |
|-------|------|------|---------|------------|-------|
| S.NO. | 0010 | S.ID | ast4086 | 02/01/2003 | 00:57 |
| AST   | 104e |      |         |            |       |

|       |      |      |         |            |       |
|-------|------|------|---------|------------|-------|
| S.NO. | 0011 | S.ID | ast4090 | 02/01/2003 | 00:57 |
| AST   | 38e  |      |         |            |       |

|       |      |      |         |            |       |
|-------|------|------|---------|------------|-------|
| S.NO. | 0012 | S.ID | ast4092 | 02/01/2003 | 00:57 |
| AST   | 74e  |      |         |            |       |



| یف. | شماره پذیرش | تاریخ پذیرش | تاریخ جوابدهی | نام مراجعه کننده                | جنس - سن   | نتیجه آزمایش |
|-----|-------------|-------------|---------------|---------------------------------|------------|--------------|
| ۳   | ۴۰۶۳        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۶  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | نصراله ابوطالبی                 | مرد-۷۰ سال | 28           |
| ۳   | ۴۰۷۵        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | مرتضی اکبرزاده                  | مرد-۷۲ سال | 16           |
| ۳   | ۴۰۷۹        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | زهره عبدی نژاد                  | زن-۴۹ سال  | 15           |
| ۳   | ۴۰۸۰        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | صغری لشنی                       | زن-۴۷ سال  | 13           |
| ۳   | ۴۰۸۲        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | محمدرضا بیزادی زاده             | مرد-۴۰ سال | 22           |
| ۴   | ۴۰۸۳        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | سید محمد حسینی                  | مرد-۷۳ سال | 16           |
| ۴   | ۴۰۸۴        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | حامد نوروزپور                   | مرد-۴۲ سال | 17           |
| ۴   | ۴۰۸۵        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | ناهید ابوالحسنی                 | زن-۵۲ سال  | 20           |
| ۴   | ۴۰۸۶        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۸/۲۸    | کتایون خداوردی نژادملائی        | زن-۴۳ سال  | 101          |
| ۴   | ۴۰۸۷        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | علی بگجانی                      | مرد-۸۱ سال | 24           |
| ۴   | ۴۰۸۸        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | غلامرضا کیانفر                  | مرد-۷۲ سال | 23           |
| ۴   | ۴۰۹۰        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | رضا فلاحت پیشه                  | مرد-۴۸ سال | 36           |
| ۴   | ۴۰۹۱        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | محمودلی ابراهیمی ازندریانی      | مرد-۶۱ سال | 20           |
| ۴   | ۴۰۹۲        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | معصومه سادات طباطبائی خلیل آباد | زن-۳۶ سال  | 78           |
| ۴   | ۴۰۹۶        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | زهره نائینی بادی                | زن-۶۱ سال  | 24           |
| ۵   | ۴۰۹۸        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۸/۲۹    | لیلا صادقیان                    | زن-۴۳ سال  | 24           |
| ۵   | ۴۱۰۰        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | معصومه سالاری                   | زن-۵۸ سال  | 16           |
| ۵   | ۴۱۰۱        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | محمدابراهیم کلبعلی              | مرد-۶۵ سال | 21           |
| ۵   | ۴۱۰۲        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | اعظم تیموری                     | زن-۴۱ سال  | 22           |
| ۵   | ۴۱۰۳        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | سارا عرب                        | زن-۳۸ سال  | 24           |
| ۵   | ۴۱۰۶        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | فاطمه حبی پور                   | زن-۲۷ سال  | 13           |
| ۵   | ۴۱۰۷        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | ام البنین سهیلیان               | زن-۶۶ سال  | 24           |
| ۵   | ۴۱۰۸        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۳    | نبیل نجم الدین                  | مرد-۶۴ سال | 22           |
| ۵   | ۴۱۰۹        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | منصوره خادم هارونیه             | زن-۳۳ سال  | 20           |
| ۵   | ۴۱۱۰        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۳    | شراره شاهواری                   | زن-۵۰ سال  | 22           |
| ۶   | ۴۱۱۱        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۳    | زهره اسلامی                     | زن-۳۲ سال  | 10           |
| ۶   | ۴۱۱۳        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | سیاوش فضلیخانی                  | مرد-۳۲ سال | 26           |
| ۶   | ۴۱۱۶        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | زهره وکیلی صادقی                | زن-۴۰ سال  | 13           |
| ۶   | ۴۱۱۸        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۱    | متینا قربانی مجرد               | زن-۱۸ سال  | 18           |
| ۶   | ۴۱۲۰        | ۱۴۰۳/۰۸/۲۷  | ۱۴۰۳/۰۹/۰۳    | طیبه طلائی مزرعه نو             | زن-۴۳ سال  | 21           |



۱۴۰۳/۰۷/۱۷

با تغییر شرکت سازنده روش اجرایی اندازه گیری B2 Glycoproteine IgG از Orgentec به Generic assays با شماره سری ساخت 23404103/1 عملکرد روش با ۵ نمونه بیمار مورد ارزیابی قرار گرفت که به شرح زیر است:

| No | ID.Patient<br>R.I | Orgentec                                                     | Generic assay                        | Result |
|----|-------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|
|    |                   | Neg: < 5.0 U/mL<br>Border: 5.0 – 8.0 U/mL<br>Pos: ≥ 8.0 U/mL | Neg: < 10.0 U/mL<br>Pos: ≥ 10.0 U/mL |        |
| 1  | 7-44265           | 1.80 (-)                                                     | 1.10 (-)                             | OK     |
| 2  | 7-44782           | 1.90 (-)                                                     | 0.80 (-)                             | OK     |
| 3  | 7-48629           | 0.60 (-)                                                     | 9.60 (-)                             | OK     |
| 4  | 7-46245           | 5.20 (B)                                                     | 11.40 (+)                            | OK     |
| 5  | 7-51342           | 33.20 (+)                                                    | 44.20 (+)                            | OK     |

پایه تفسیری، کیفی (مثبت، محدوده مرزی و منفی) است. درنهایت با تغییر شرکت سازنده نتایج بیماران باهم، همخوان است.

مدیر کیفیت:  
[Signature]

کارشناس فنی:  
[Signature]

مسئول فنی:  
[Signature]

کارشناس کیفیت:  
[Signature]



الدنيا

G M glucan phthalin

G

G. A ORG ORGENTEC

23404103/1

مقر ORG وكية

G. A

1- 44265 0.2 -

0.1 -

2- 44782 0.5 -

0.5 -

3- 48629 9.3 +

22.8 +

4- 46245 7.4 Borden 9.5 -

5- 43236 45.4 + 26.4 +

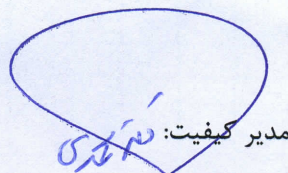


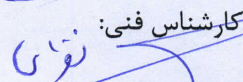
۱۴۰۳/۰۷/۱۷

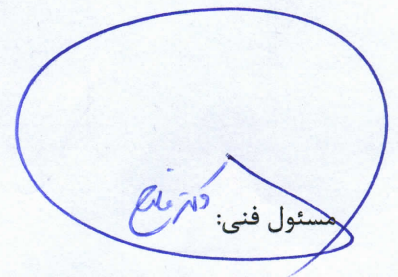
با تغییر شرکت سازنده روش اجرایی اندازه گیری B2 Glycoproteine IgM از Orgentec به Generic assays با شماره سری ساخت 23404103/1 عملکرد روش با ۵ نمونه بیمار مورد ارزیابی قرار گرفت که به شرح زیر است:

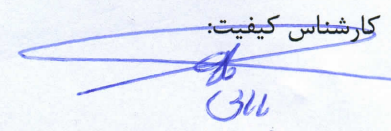
| No | ID. Patient<br>R.I | Orgentec                                                     | Generic assay                        | Result |
|----|--------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|
|    |                    | Neg: < 5.0 U/mL<br>Border: 5.0 – 8.0 U/mL<br>Pos: ≥ 8.0 U/mL | Neg: < 10.0 U/mL<br>Pos: ≥ 10.0 U/mL |        |
| 1  | 7-44265            | 0.20 (-)                                                     | 0.10 (-)                             | OK     |
| 2  | 7-44782            | 0.50 (-)                                                     | 0.50 (-)                             | OK     |
| 3  | 7-48629            | 9.30 (+)                                                     | 22.80 (+)                            | OK     |
| 4  | 7-46245            | 7.40 (B)                                                     | 9.50 (-)                             | OK     |
| 5  | 7-43236            | 45.40 (+)                                                    | 26.40 (+)                            | OK     |

پایه تفسیری، کیفی (مثبت، محدوده مرزی و منفی) است. درنهایت با تغییر شرکت سازنده نتایج بیماران باهم، همخوان است.

مدیر کیفیت: 

کارشناس فنی: 

مسئول فنی: 

کارشناس کیفیت: 



1.1 —

1.1 -

0.8 -

9.6

11.4 +

 $44.2 +$ 

صبي 6:00 صبح

1.8- طبرستان 44265-1

2- 44782 من مضاعفات 1.9

3-48629 محمد رفیع گورزی ۵.6-

4 - 46245 riverbank S.2 Border

33.2 + مضاعف 500 4235 - 5 امتیاز کے