

۱۴۰۲/۰۵/۲۳

جهت اجرایی نمودن تصدیق عدم دقت روش اندازه‌گیری AST با نام شرکت سازنده زیست شیمی و شماره سری ساخت ۵۴۱-۰۰۵ طبق روش اجرایی QMP-KVS-02-00 براساس CLSI EP-15 نتایج بررسی به قرار زیر است:

## دقت:

WITHIN - RUN (n=20)			
Sample	Mean(U/L)	S.D. (U/L)	CV %
Control 1	41	1.2	2.92
Control 2	190	4.2	2.21

BETWEEN - Day (n=20)			
Sample	Mean(U/L)	S.D. (U/L)	CV %
Control 1	39	1.4	3.58
Control 2	192	4.9	2.55

## 1. Input Data Sample 1

Run No.	A	B	C	D	E
1	38.7	41.2	40.4	38.3	38.0
2	41.3	40.6	42.40	41.1	44.1
3	39.9	39.40	41.0	40.0	42.3
4	40.0	38.6	39.5	40.7	40.10
5	40.7	39.1	39.8	40.4	41.10
Generic Analysis					
Mean	40.12	39.78	40.62	40.10	41.12
SD	0.98	1.08	1.15	1.08	2.29
CV	2.44	2.71	2.83	2.69	5.57
Outliers Range					
LL	37.02	36.48	37.02	36.8	34.02
UP	43.22	43.08	44.22	43.4	48.22

## 2. Analysis Results Sample 1

Count	25
Min.	38.00
Max.	44.10
Sum	1008.70
Mean	40.35
Median	40.40
Mode	40.00
SD	1.37
CV%	3.40
W-Count	24
W-Mean	40.19
W-SD	1.15
W-CV%	2.86

Mean of Means	40.35
Mean of Variances	1.98
Variance of Means	0.28
Total SD	1.36
Total CV	3.38
TEa% value	12.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV%= 3.38% &lt; 3.58 % OK

Whitin Run CV%=  $\frac{\sqrt{1.98}}{40.35} * 100 = 3.49\% > 2.92\%$  Not OK

براساس CLSI EP 15

مقادیر CV به دست آمده نسبت به UVL مقادیر CV ارایه شده توسط شرکت سازنده، قابل قبول نیست:

Whitin Run CV% = 2.92x 1.3 = 3.8 &gt; 3.49 OK

### 1. Input Data Sample 2

Run No.	A	B	C	D	E
1	155.8	167.1	154.4	157.5	157.3
2	153.7	166.7	155.7	159.8	156.2
3	155.4	168.7	155.8	161.7	158.5
4	154.7	169.0	155.5	160.2	157.5
5	154.2	169.5	155.7	158.4	157.9
Generic Analysis					
Mean	154.76	168.20	155.42	159.52	157.48
SD	0.86	1.23	0.58	1.63	0.85
CV	0.55	0.73	0.37	1.02	0.54
Outliers Range					
LL	152.06	164.4	153.62	154.52	154.88
UP	157.46	172.0	157.22	164.52	160.08

### 2. Analysis Results Sample 2

Count	25
Min.	153.70
Max.	169.50
Sum	3976.90
Mean	159.08
Median	157.50
Mode	155.80
SD	5.06
CV%	3.18
W-Count	25
W-Mean	159.08
W-SD	5.06
W-CV%	3.18

Mean of Means	159.08
Mean of Variances	1.19
Variance of Means	29.50
Total SD	5.52
Total CV	3.47
TEa% value	12.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV% = 3.47% > 2.55% Not OK

Whitin Run CV% =  $\frac{\sqrt{1.19}}{159.08} * 100 = 0.68\% < 2.21\%$  OK

براساس CLSI EP 15

مقادیر CV به دست آمده نسبت به UVL مقادیر CV ارایه شده توسط شرکت سازنده، قابل قبول نیست:

Whitin Lab CV% = 2.55x 1.3 = 3.32 < 3.47 Not OK

اما براساس CV مشتق از خطای کل مجاز (RCPA) 12% داریم:

Whitin Lab CV% = (1/3x12) x 1.3 = 3.9 > 3.47 OK

برهمن اساس کیت زیست شیمی برای AST تصدیق می شود.

مدیر کیفیت:

کارشناس فنی:

ول  
عمر

مسئول فنی:

مسئول کنترل کیفیت:

### 1. Input Data Sample 2

Run No.	A	B	C	D	E
1	155.8	167.1	154.4	157.5	157.3
2	153.7	166.7	155.7	159.8	156.2
3	155.4	168.7	155.8	161.7	158.5
4	154.7	169.0	155.5	160.2	157.5
5	154.2	169.5	155.7	158.4	157.9
Generic Analysis					
Mean	154.76	168.20	155.42	159.52	157.48
SD	0.86	1.23	0.58	1.63	0.85
CV	0.55	0.73	0.37	1.02	0.54
Outliers Range					
LL	152.06	164.4	153.62	154.52	154.88
UP	157.46	172.0	157.22	164.52	160.08

### 2. Analysis Results Sample 2

Count	25
Min.	153.70
Max.	169.50
Sum	3976.90
Mean	159.08
Median	157.50
Mode	155.80
SD	5.06
CV%	3.18
W-Count	25
W-Mean	159.08
W-SD	5.06
W-CV%	3.18

Mean of Means	159.08
Mean of Variances	1.19
Variance of Means	29.50
Total SD	5.52
Total CV	3.47
TEa% value	12.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV% = 3.47% > 2.55% Not OK

Whitin Run CV% =  $\frac{\sqrt{1.19}}{159.08} * 100 = 0.68\% < 2.21\%$  OK

براساس CLSI EP 15

مقادیر CV به دست آمده نسبت به UVL مقادیر CV ارایه شده توسط شرکت سازنده، قابل قبول نیست:

Whitin Lab CV% = 2.55 x 1.3 = 3.32 < 3.47 Not OK

اما براساس CV مشتق از خطای کل مجاز (RCPA) 12% داریم:

Whitin Lab CV% = (1/3 x 12) x 1.3 = 3.9 > 3.47 OK

برهمن اساس کیت زیست شیمی برای AST تصدیق می شود.

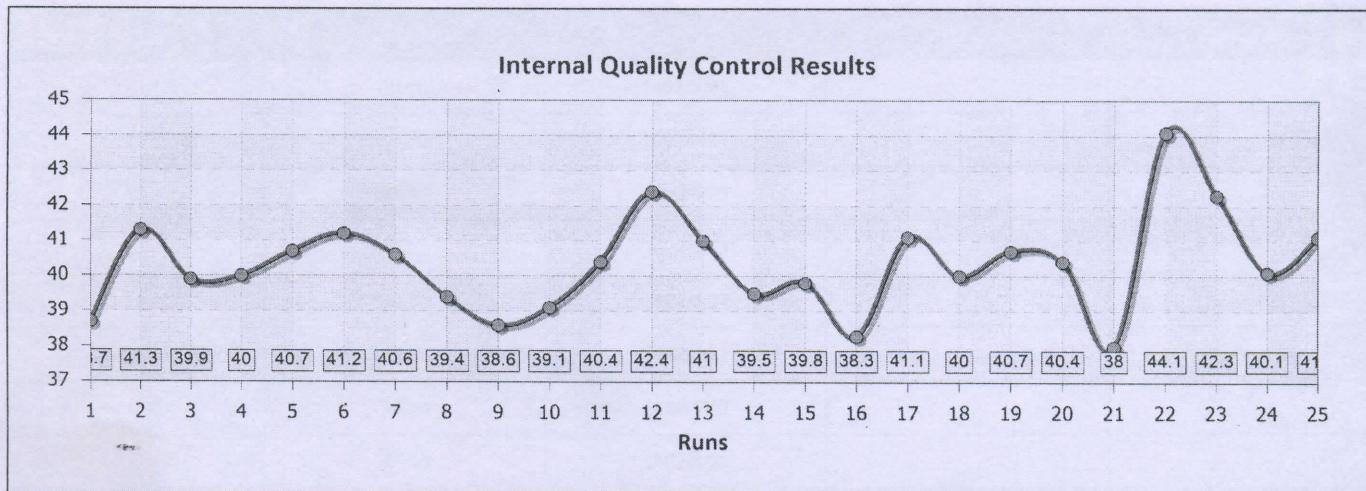
مدیر کیفیت:  
کارشناس فنی:  
W  
ع

مسئول فنی:  
مسئول کنترل کیفیت:

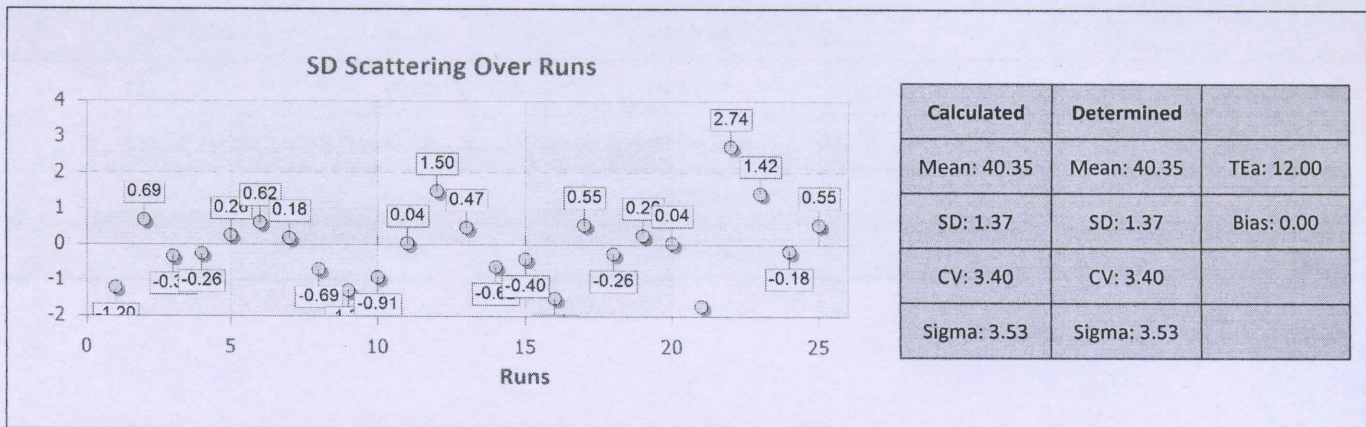
نام کاربر: بابایی  
تاریخ گزارش: 1402/5/28

نام آزمایشگاه: رصد

آنالیت: AST	واحد: U/L	نام کنترل: 1	نوع سیگما: تعیین شده
-------------	-----------	--------------	----------------------



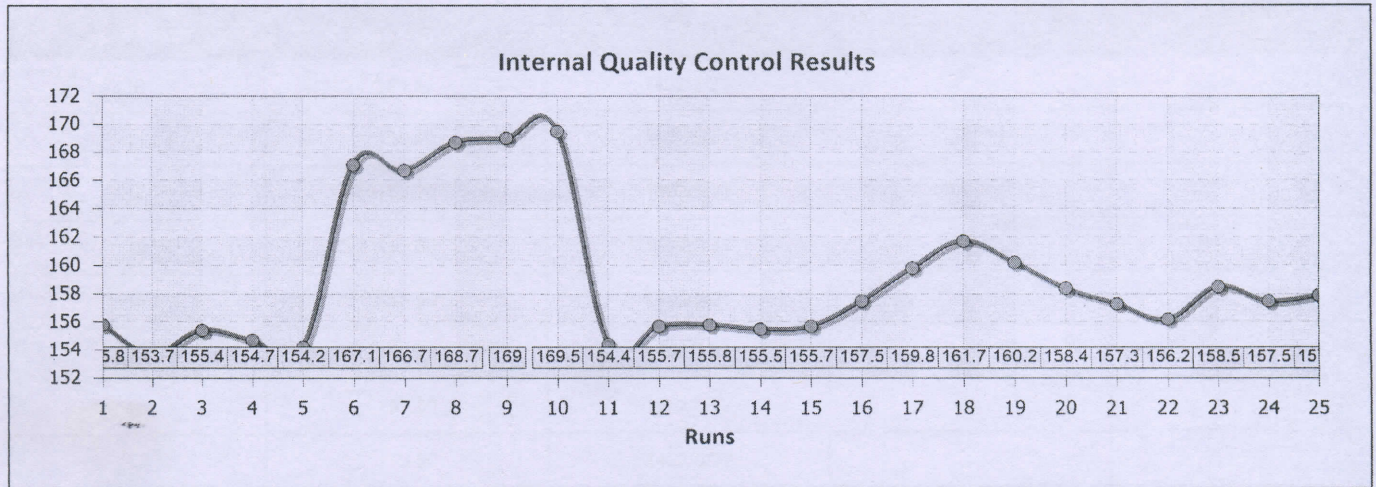
با توجه به میزان سیگما برابر با 3.53 نتیجه تحویل و توصیه ما به آزمایشگاه شما قوتون (1(3s), 2(2s), R(4s), 4(1s) میباشد.



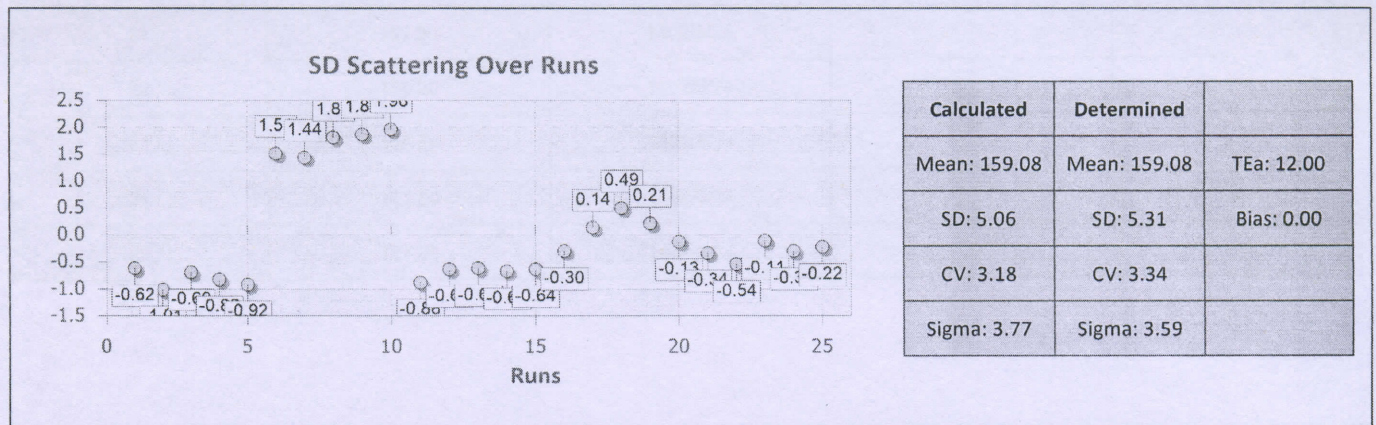
شماره دور	نتیجه تست	تاریخ ثبت	تغییر نتایج	دلیل تغییر
1	38.70	1402/5/17		
2	41.30	1402/5/17		
3	39.90	1402/5/17		
4	40.00	1402/5/17		
5	40.70	1402/5/17		
6	41.20	1402/5/21		
7	40.60	1402/5/21		
8	39.40	1402/5/21		
9	38.60	1402/5/21		

نوع سیگما. تعیین شده	نام کنترل. 1	واحد. U/L	آنالیت. AST
شماره دور	نتیجه تست	تاریخ ثبت	تغییر نتایج
10	39.10	1402/5/21	
11	40.40	1402/5/21	
12	42.40	1402/5/21	
13	41.00	1402/5/21	
14	39.50	1402/5/21	
15	39.80	1402/5/21	
16	38.30	1402/5/22	
17	41.10	1402/5/22	
18	40.00	1402/5/22	
19	40.70	1402/5/22	
20	40.40	1402/5/22	
21	38.00	1402/5/24	
22	44.10	1402/5/24	
23	42.30	1402/5/24	
24	40.10	1402/5/24	
25	41.10	1402/5/24	

آنالیت: AST	واحد: U/L	نام کنترل: 2	نوع سیگما: تعیین شده
-------------	-----------	--------------	----------------------



با توجه به میزان سیگما برابر با 3.59 نتیجه تحلیل و توصیه ما به آزمایشگاه شما قنون 1(3s), 2(2s), R(4s), 4(1s) میباشد.



شماره دور	نتیجه تست	تاریخ ثبت	تغییر نتایج	دلیل تغییر
1	155.80	1402/5/17	40.70	اشتباه تایپی
2	153.70	1402/5/17		
3	155.40	1402/5/17		
4	154.70	1402/5/17		
5	154.20	1402/5/17		
6	167.10	1402/5/21		
7	166.70	1402/5/21		
8	168.70	1402/5/21		
9	169.00	1402/5/21		

آنالیت. AST	واحد. U/L	نام کنترل. 2	نوع سیگما. تعیین شده
دلیل تغییر	تغییر نتایج	تاریخ ثبت	نتیجه تست
شماره دور			
10		1402/5/21	169.50
11		1402/5/21	154.40
12		1402/5/21	155.70
13		1402/5/21	155.80
14		1402/5/21	155.50
15		1402/5/21	155.70
16		1402/5/22	157.50
17		1402/5/22	159.80
18		1402/5/22	161.70
19		1402/5/22	160.20
20		1402/5/22	158.40
21		1402/5/24	157.30
22		1402/5/24	156.20
23		1402/5/24	158.50
24		1402/5/24	157.50
25		1402/5/24	157.90