

۱۴۰۲/۰۵/۲۳

جهت اجرایی نمودن تصدیق عدم دقت روش اندازه گیری Bili.D با نام شرکت سازنده زیست شیمی و شماره سری ساخت ۵۱۴-۰۰۶ طبق روش اجرایی QMP-KVS-02-00 براساس CLSI EP-15 نتایج بررسی به قرار زیر است:

دقت:

WITHIN - RUN (n=20)			
Sample	Mean (mg/dl)	S.D.(mg/dl)	CV %
Control 1	0.7	0.03	4.28
Control 2	2.5	0.10	4.00
Control 3	4.2	0.18	2.50

BETWEEN - Day (n=20)			
Sample	Mean (mg/dl)	S.D.(mg/dl)	CV %
Control 1	0.9	0.04	4.44
Control 2	2.8	0.12	4.28
Control 3	4.3	0.21	4.88

1. Input Data Sample 1

Run No.	A	B	C	D	E
1	0.51	0.58	0.68	0.53	0.60
2	0.54	0.68	0.58	0.44	0.63
3	0.53	0.46	0.59	0.55	0.59
4	0.47	0.59	0.63	0.55	0.54

Generic Analysis					
Mean	0.51	0.58	0.62	0.52	0.59
SD	0.03	0.09	0.05	0.05	0.04
CV	5.88	15.52	8.06	9.62	6.78

Outliers Range					
LL	0.42	0.30	0.47	0.37	0.47
UP	0.6	0.86	0.77	0.67	0.71

2. Analysis Results Sample 1

Count	20
Min.	0.44
Max.	0.68
Sum	11.27
Mean	0.56
Median	0.57
Mode	0.59
SD	0.07
CV%	11.61
W-Count	20
W-Mean	0.56
W-SD	0.07
W-CV%	11.61

Mean of Means	0.56
Mean of Variances	0.00
Variance of Means	0.00
Total SD	0.07
Total CV	11.91
TEa% value	$\left(\frac{0.4}{0.56}\right) * 100 = 71.43$
CV% value	OK

Whitin Lab CV%= 11.91% > 4.44% Not OK

Whitin Run CV%= $\frac{\sqrt{0}}{0.56} * 100 = 0\% < 4.28\%$ OK

براساس CLSI EP 15

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

Whitin Lab CV% = 4.44x 1.3= 5.77 < 11.91 Not OK

اما براساس CV مشتق از خطای کل مجاز (AAB) 0.4 mg/dL داریم:

Whitin Lab UVL = (1/3 x 71.43) x 1.3= 30.95 > 11.91 OK

بر همین اساس کیت زیست شیمی برای Bili.D تصدیق می شود.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

مسئول کنترل کیفیت: