

۱۴۰۲/۰۴/۱۸

با تغییر شماره سری ساخت کیت CA 19-9 شرکت SIEMENS و کالیبر آن، داده نمونه کنترل تجاری تنها سطح کنترلی این آنالیت به میزان ۱۳۴/۰ رد دور بوده است (SD: ۳/۰۷). بر همین اساس تاثیر تغییر محلول بر نتایج بیماران بررسی می‌شود که روی نمونه ۵ بیمار که با شماره سری ساخت قبلی (۳۷۶) انجام شده است ارزیابی صورت می‌گیرد:

1. Input Data

	A= 367	B= 368	D%
1	16.00	16.00	0.00
2	2.56	2.92	14.06
3	8.70	7.47	-14.14
4	35.40	28.60	-19.21
5	20.30	21.70	6.89
TAE			-2.48

$$mTEa = \left(\frac{2 + \sqrt{n}}{3\sqrt{n}} \right) TEa \Rightarrow \left(\frac{2 + 2.24}{3 * 2.24} \right) * 15 \text{ (RCPA)} = 9.46$$

$$TAE (-2.48) < mTEa (9.46)$$

2. Analysis Results

Method	t-Paired Test
Comparative Method	Column A
Test Method	Column B
Count	5
tail	2
Error Level	5%
Mean A	16.59
Mean B	15.34
Bias	-1.25
SDd	3.24
SEM	1.45
t-Statistic	-0.87
t-Critical	2.78
Result	Not Significant

بر اساس نتایج ارزیابی با آزمون‌های T جفت نمونه و mTEa اختلاف معناداری بر اساس نتایج بیماران وجود ندارد. به همین دلیل می‌توان میانگین جدیدی برای CA 19-9 تعیین کرد.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

مسئول کیفیت: