

۱۴۰۲/۰۴/۲۰

جهت مقایسه عملکرد ۳ کیت سرامون، مدیزیم و ایده آل برای Anti CCP نمونه ۱۰ بیمار (در دامنه اندازه گیری) با یکدیگر مقایسه شدند که نتایج به قرار زیر است:

Result	Ideal	Medizym	Seramun	Kit Name
	H33L2F3	22379202/1	37-03-22	LOT NO.
	Neg: < 12 Border: 12 – 18 Pos: >18	Neg: < 30 Pos: > 30	Neg: < 30 Pos: > 30	Reference Range کد پذیرش نمونه
OK	3.9 (-)	2.3 (-)	3.5 (-)	۴-۴۴۶۰۳
OK	0.5 (-)	1.2 (-)	2.9 (-)	۴-۴۴۵۹۷
OK	7.5 (-)	19.9 (-)	5.1 (-)	۴-۴۴۶۴۱
OK	2.0 (-)	7.1 (-)	4.7 (-)	۴-۴۴۴۶۱
OK	>300 (+)	1392.0 (+)	>2000 (+)	۴-۴۴۶۲۲
OK	279.2 (+)	287.7 (+)	>2000 (+)	۴-۴۵۳۶۰
OK	282.2 (+)	775.5 (+)	>2000 (+)	۴-۴۴۸۵۸
OK	123.0 (+)	1020.3 (+)	1693.9 (+)	۴-۴۴۶۷۲
OK	>300 (+)	1482.9 (+)	>2000 (+)	۴-۴۵۴۰۳
OK	>300 (+)	1815.8 (+)	>2000 (+)	۴-۲۶۶۵

-: Negative  
+: Positive

جهت مقایسه عملکرد ۳ کیت ۱۰ نمونه بیمار مثبت و منفی برای Anti CCP انتخاب شدند. پایه تفسیری، کیفی (مثبت و منفی) است، نتایج براساس تصمیم گیری پزشک تقسیم بندی می شود. در نهایت نتایج هر ۳ باهم هم خوان است.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی: کوشی ملکی

مسئول کنترل کیفیت:



## مقایسه کیت های موجود برای تست CCP

تفسیر نتیجه	نتیجه Ceramon	تفسیر نتیجه	نتیجه ایده آل H33L2F3	تفسیر نتیجه	نتیجه medizym	مشخصات بیمار
	37-03-22		H33L2F3		22379202/1	
neg	۳,۵	neg	۳,۹	neg	۲,۳	رقیب غریب ۴۴۴۰۳
neg	۲,۹	neg	۵,۵	neg	۱,۲	غریبه نویدی ۴۴۵۹۷
neg	۵,۱	neg	۷,۵	neg	۱۹,۹	رقیب دل آرام ۴۴۴۴۱
neg	۴,۷	neg	۲,۰	neg	۷,۱	فرزانه نوران ۴۴۴۴۱
PoS	>۲۰۰۰	PoS	>۲۰۰	PoS	۱۳۹۲,۰	فریده انباری ۴۴۴۴۲
PoS	>۲۰۰۰	PoS	۲۷۹,۲	PoS	۲۸۷,۷	علیا زینب ۴۵۳۴۰
PoS	>۲۰۰۰	PoS	۲۸۲,۲	PoS	۷۷۵,۱۵	حسن سلوکار ۴۴۸۵۸
PoS	۱۴۹۳,۹	PoS	۱۲۳,۰	PoS	۱۰۲۰,۳	زهرا موسوی ۴۴۴۵۲
PoS	>۲۰۰۰	PoS	>۳۰۰	PoS	۱۴۸۲,۹	علی البرکاتی ۴۵۴۰۳
PoS	>۲۰۰۰	PoS	>۳۰۰	PoS	۱۸۱۵,۱۸	عبیده نویدی ۴۴۴۵۵

فرمال رنج medizym ←  $۳ \rightarrow neg$      $۳ \rightarrow PoS$   
 فرمال رنج ایده آل ←  $۱۲ \rightarrow neg$      $۱۲-۱۸ \rightarrow b.order$      $PoS \geq ۱۸$   
 فرمال رنج Ceramon ←  $۳ \rightarrow neg$      $۳ \rightarrow PoS$

\* به دلیل بازماندن یک غلظت روزانه در متن غلظت های باقی مانده (نمونه های با رنج متنوع تر و غلظتی Borderline در دسترس نبود) غلظت های کار شده از آخرین زمان کاری medizym انجام شدند.



Medizym

120)CCP-MED

Modified: 13.12.2022

Current: 08.07.2023 11:37:50

Plate Assignment: 8 Way

Point to Point Mode

Wavelengths= 450, 630nm

Curve Axis: Y=Abs X=Conc

Standard# 1 = 1.0 Conc, 0.110 Abs

Standard# 2 = 20.0 Conc, 0.195 Abs

Standard# 3 = 40.0 Conc, 0.269 Abs

Standard# 4 = 400.0 Conc, 0.895 Abs

Standard# 5 = 2000.0 Conc, 1.735 Abs

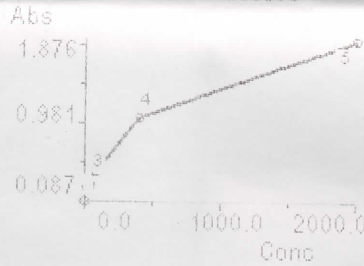
Interpretation Criteria

Stored Curve Discarded

Plt well	Sample ID	Abs	Conc	Interp
----------	-----------	-----	------	--------

Running New Curve

1 A-01	Standard 1	0.087	1.0	
1 B-01	Standard 2	0.236	20.0	
1 C-01	Standard 3	0.340	40.0	
1 D-01	Standard 4	1.020	400.0	
1 E-01	Standard 5	1.876	2000.0	



1 F-01	1	0.571	162.3	→ cont
1 G-01	2	0.082	0.3	
1 H-01	3	0.056	0.0	
1 A-02	4	0.056	0.0	
1 B-02	5	0.032	0.0	
1 C-02	6	0.135	7.1	
1 D-02	7	0.063	0.0	
1 E-02	8	0.042	0.0	
1 F-02	9	0.038	0.0	
1 G-02	10	0.066	0.0	
1 H-02	11	0.075	0.0	
1 A-03	12	0.076	0.0	
1 B-03	13	0.083	0.5	
1 C-03	14	0.020	0.0	
1 D-03	15	0.098	2.4	
1 E-03	16	1.551	1392.4	
1 F-03	17	0.046	0.0	
1 G-03	18	0.236	19.9	
1 H-03	19	1.352	1020.3	
1 A-04	20	0.076	0.0	
1 B-04	21	1.221	775.5	
1 C-04	22	0.053	0.0	
1 D-04	23	0.069	0.0	
1 E-04	24	0.080	0.1	
1 F-04	25	0.115	4.5	
1 G-04	26	0.076	0.0	
1 H-04	27	0.043	0.0	
1 A-05	28	0.428	86.4	
1 B-05	29	0.064	0.0	
1 C-05	30	0.056	0.0	
1 D-05	31	0.081	0.2	
1 E-05	32	0.072	0.0	
1 F-05	33	0.027	0.0	
1 G-05	34	0.044	0.0	
1 H-05	35	0.808	287.7	
1 A-06	36	0.063	0.0	
1 B-06	37	0.034	0.0	
1 C-06	38	0.186	13.7	
1 D-06	39	1.600	1482.9	
1 E-06	40	0.044	0.0	
1 F-06	41	0.050	0.0	
1 G-06	42	0.081	0.2	
1 H-06	43	0.080	0.0	
1 A-07	44	1.026	410.5	
1 B-07	45	0.041	0.0	
1 C-07	46	0.123	5.6	
1 D-07	47	0.195	14.7	
1 E-07	48	0.100	2.7	
1 F-07	49	0.128	6.2	
1 G-07	50	0.043	0.0	
1 H-07	51	0.062	0.0	
1 A-08	52	0.129	6.3	
1 B-08	53	0.043	0.0	
1 C-08	54	0.038	0.0	
1 D-08	55	0.036	0.0	
1 E-08	56	0.033	0.0	
1 F-08	57	1.778	1815.8	
1 G-08	58	0.169	11.5	
1 H-08	59	0.089	1.2	
1 A-09	60	0.021	0.0	
1 B-09	61	0.026	0.0	

End of Run  
End of Test



Ideal

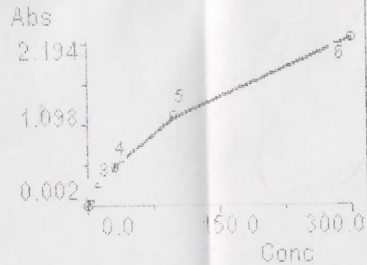
CCP-ideal  
 Date: 11.07.2023 14:30:41

Rate Assignment: 8 Way  
 Port to Point Mode  
 Wavelengths= 450, 630nm  
 Y Axis: Y=Abs X=Conc  
 Standard# 1 = 0.0 Conc  
 Standard# 2 = 3.0 Conc  
 Standard# 3 = 10.0 Conc  
 Standard# 4 = 30.0 Conc  
 Standard# 5 = 100.0 Conc  
 Standard# 6 = 300.0 Conc

Interpretation Criteria  
 Plot Well Sample ID Abs Conc Interp

Running New Curve

Well	Sample ID	Abs	Conc	Interp
1	A-01 Standard 1	0.002	0.0	
1	B-01 Standard 2	0.084	3.0	
1	C-01 Standard 3	0.238	10.0	
1	D-01 Standard 4	0.516	30.0	
1	E-01 Standard 5	1.174	100.0	
1	F-01 Standard 6	2.194	300.0	



1	G-01 1	0.072	2.5	→ 1/2
1	H-01 2	0.941	75.3	→ 1% - V.
1	A-02 3	0.103	3.9	
1	B-02 4	0.016	0.5	
1	C-02 5	0.182	7.5	
1	D-02 6	0.058	2.0	
1	E-02 7	2.829	424.3	
1	F-02 8	2.088	279.2	
1	G-02 9	2.104	282.2	
1	H-02 10	1.291	123.0	
1	A-03 11	2.761	411.0	
1	B-03 12	2.804	419.5	

Seramm

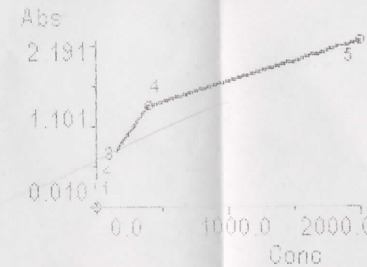
CCP-SERA  
 Date: 11.07.2023 13:42:52

Rate Assignment: 8 Way  
 Port to Point Mode  
 Wavelengths= 450, 630nm  
 Y Axis: Y=Abs X=Conc  
 Standard# 1 = 1.0 Conc, 0.010 Abs  
 Standard# 2 = 20.0 Conc, 0.299 Abs  
 Standard# 3 = 40.0 Conc, 0.489 Abs  
 Standard# 4 = 400.0 Conc, 1.356 Abs  
 Standard# 5 = 2000.0 Conc, 2.264 Abs

Interpretation Criteria  
 Stored Curve Discarded  
 Plot Well Sample ID Abs Conc Interp

Running New Curve

Well	Sample ID	Abs	Conc	Interp
1	A-01 Standard 1	0.010	1.0	
1	B-01 Standard 2	0.301	20.0	
1	C-01 Standard 3	0.480	40.0	
1	D-01 Standard 4	1.345	400.0	
1	E-01 Standard 5	2.191	2000.0	



1	F-01 1	0.767	159.4	→ 9% - V.
1	G-01 2	0.048	3.5	
1	H-01 3	0.039	2.9	
1	A-02 4	0.073	5.1	
1	B-02 5	0.066	4.7	
1	C-02 6	2.193	2004.8	
1	D-02 7	2.201	2018.7	
1	E-02 8	2.302	2209.2	
1	F-02 9	2.029	1693.9	
1	G-02 10	2.296	2198.1	
1	H-02 11	2.376	2350.2	