

۱۴۰۲/۰۵/۲۳

جهت اجرایی نمودن تصدیق عدم دقت روش اندازه گیری CPK با نام شرکت سازنده زیست شیمی و شماره سری ساخت ۵۲۶-۰۱۰ 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	150	2.6	1.73
Control 2	320	3.6	1.12
Control 3	470	4.1	0.87

BETWEEN - Day (n=20)			
Sample	Mean(U/L)	S.D. (U/L)	CV %
Control 1	158	2.7	1.70
Control 2	315	3.8	1.20
Control 3	485	4.3	0.88

1. Input Data Sample 1

Run No.	A	B
1	115	110
2	113	115
3	119	109
4	116	113
5	113	112
Generic Analysis		
Mean	115.2	111.8
SD	2.49	2.39
CV	2.16	2.14
Outliers Range		
LL	107.5	104.4
UP	122.9	119.2

2. Analysis Results Sample 1

Count	10
Min.	109.00
Max.	119.00
Sum	1135.00
Mean	113.50
Median	113.00
Mode	113.00
SD	2.92
CV%	2.57
W-Count	10
W-Mean	113.50
W-SD	2.92
W-CV%	2.57

Mean of Means	113.50
Mean of Variances	5.95
Variance of Means	5.78
Total SD	3.25
Total CV	2.86
TEa% value	12.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV% = 2.86% > 1.70% Not OK

Whitin Run CV% = $\frac{\sqrt{5.95}}{113.50} * 100 = 2.15\% > 1.73\%$ 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% = 1.73 x 1.3 = 2.25 > 2.15 OK

Whitin Lab CV% = 1.7 x 1.3 = 2.21 < 2.86 Not OK

Whitin Lab UVL = (1/3 x 12) x 1.3 = 5.2 > 2.86 OK

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

بر همین اساس کیت زیست شیمی برای CPK تصدیق می شود.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

مسئول کنترل کیفیت: