

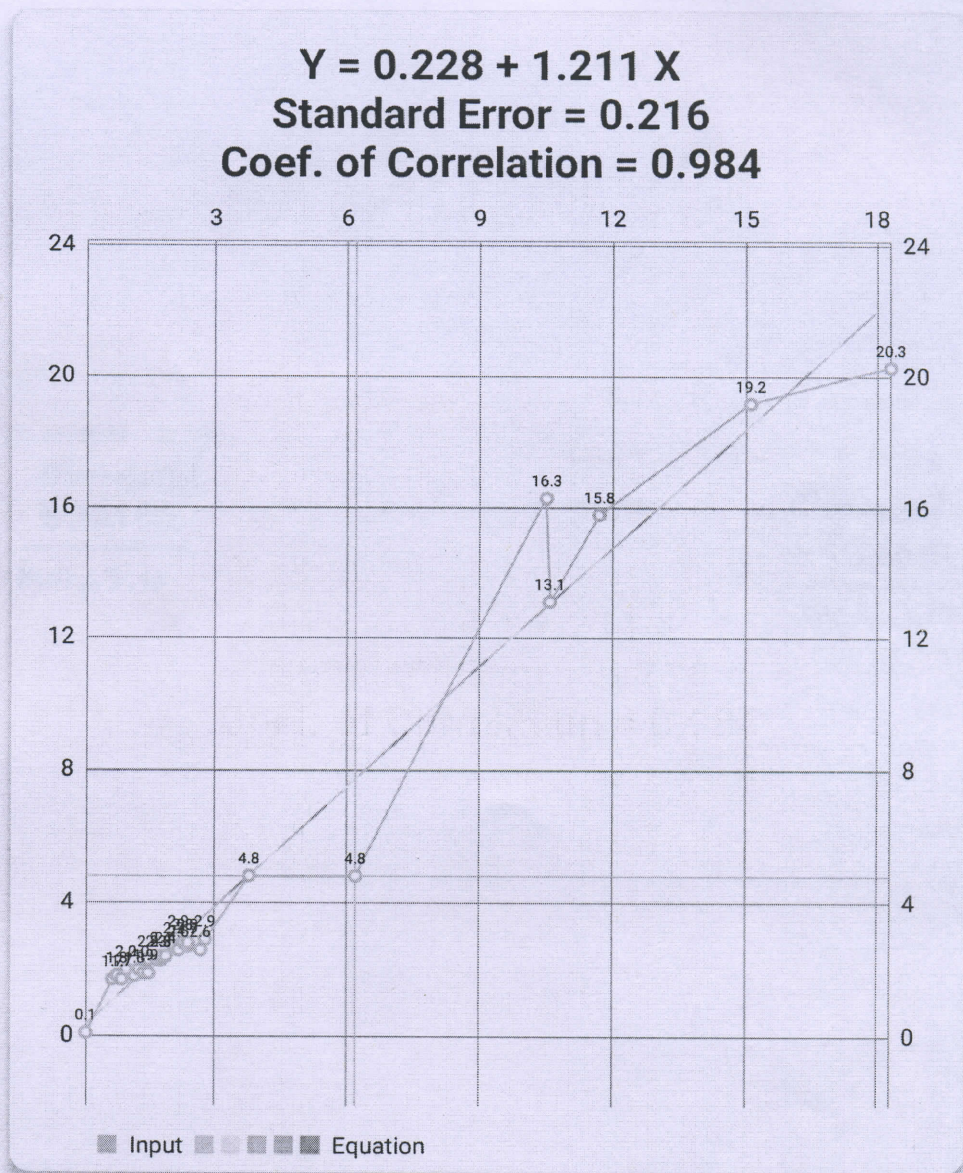
۱۴۰۲/۰۳/۱۰

جهت تغییر کیت سازنده Free Testosterone از Monobind به MonoCent، برنامه کنترل کیفی براساس نتایج بیماران انجام شد که به شرح جدول زیر و پیوست مستند است:

Kit Name	Sex	Monobind	MonoCent
Lot No.		53K1G2	FTG6641
Method		Point to point	Point to point
42810	F	0.9	1.7
42811	F	1.2	1.8
42944	M	10.6	13.1
42946	F	1.4	1.9
42947	M	18.3	20.3
43120	F	2.8	2.9
43175	F	2.7	2.6
43381	M	11.7	15.8
43382	M	6.2	4.8
43384	F	5.1	19.2
43386	M	0.7	1.7
43406	F	1.9	2.4
43410	F	2.1	2.7
43442	F	0.8	1.8
43446	F	1.8	2.3
43564	M	1.8	2.3
43566	F	0.1	0.1
43567	F	2.4	2.7
43570	F	1.8	2.4
43573	F	2.4	2.8
43586	F	1.5	1.9
43677	F	2.2	2.9
43681	F	3.8	4.8
43687	F	2.2	2.6
43693	M	8.8	16.3
43707	F	1.0	2.0
43720	F	1.7	2.3
43732	F	1.3	2.0
43767	F	1.5	2.3
43768	F	0.8	1.8
766	F	2.3	2.8

طبق محدوده مرجع گسترده این آزمایش براساس جنسیت و سن، تفسیر نتایج هم‌خوانی و تطابق با محدوده مرجع هر کیت با خودش است. در نتیجه کلیه بیماران آزموده شده در مقایسه با هم، هم‌خوان هستند.

X Data	Y Data
0.9	1.7
1.2	1.8
10.6	13.1
1.4	1.9
18.3	20.3
2.8	2.9
2.7	2.6
11.7	15.8
6.2	4.8
5.1	19.2
0.7	1.7
1.9	2.4
2.1	2.7
0.8	1.8
1.8	2.3
1.8	2.3
0.1	0.1
2.4	2.7
1.8	2.4
2.4	2.8
1.5	1.9
2.2	2.9
3.8	4.8
2.2	2.6
8.8	16.3
1	2
1.7	2.3
1.3	2
1.5	2.3
0.8	1.8
2.3	2.8



Regression formula type	Formula	Standard Error	Coefficient of Correlation
1.Linear equation	$Y = 0.228 + 1.211 X$	0.216	0.9837773004734569
2.Quadratic equation	$Y = -0.047 + 1.38 X - 0.01 X^2$	0.163	0.9844035775475878
3.Cubic equation	$Y = 1.457 + 0.131 X + 0.171 X^2 - 0.007 X^3$	0.524	0.9881948563323023
4.Power equation	$Y = 1.444 X^{0.917}$	0.176	0.970633999871798
5.ab-Exponential	$Y = 1.498 \cdot 1.2^X$	0.615	0.8352959679548865
6.Logarithmic	$Y = 1.274 + 4.443 \ln X$	3.516	0.83325200173189
7.Hyperbolic	$Y = 5.534 - 0.921/X$	2.217	-0.285239017877648
8.e-Exponential	$Y = 1.498e^X$	3.173	0.8352959679548865

بر اساس ارزیابی بر پایه آزمون رگرسیون، نتایج بیماران با هر دو کیت مورد قبول است.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

مسئول کنترل کیفیت:

28) freetest
 Modified: 09.09.2021
 Plate Assignment: 8 way
 Point to Point Mode
 Wavelengths= 450, 630nm
 Curve Axis: Y=Abs X=Conc
 Standard# 1 = 0.0 Conc, 2.313 Abs
 Standard# 2 = 0.2 Conc, 2.278 Abs
 Standard# 3 = 1.0 Conc, 1.601 Abs
 Standard# 4 = 2.5 Conc, 1.239 Abs
 Standard# 5 = 7.5 Conc, 0.705 Abs
 Standard# 6 = 20.0 Conc, 0.538 Abs
 Standard# 7 = 60.0 Conc, 0.265 Abs

Current: 31.05.2023 08:56:01

Monobind
53K1G2
 1402,3,10

Interpretation Criteria
 Stored Curve Discarded

Plt well	Sample ID	Abs	Conc	Interp
Running New Curve				
1	A-01 Standard 1	2.608	0.0	
1	B-01 Standard 2	2.514	0.2	
1	C-01 Standard 3	1.896	1.0	
1	D-01 Standard 4	1.407	2.5	
1	E-01 Standard 5	0.953	7.5	
1	F-01 Standard 6	0.633	20.0	
1	G-01 Standard 7	0.318	60.0	



1	H-01 1	1.325	1.2	→ 1
1	A-02 2	1.003	7.0	→ 2
1	B-02 3	0.450	43.2	→ 3
1	C-02 4	1.913	0.9	
1	D-02 5	1.833	1.2	
1	E-02 6	0.875	10.6	
1	F-02 7	1.343	3.3	
1	G-02 8	0.705	20.0	
1	H-02 9	0.538	60.0	
1	A-03 10	1.001	1.7	
1	B-03 11	0.941	1.8	
1	C-03 12	1.311	1.4	
1	D-03 13	1.151	2.7	
1	E-03 14	1.002	1.8	
1	F-03 15	1.592	2.3	
1	G-03 16	1.592	2.5	
1	H-03 17	1.987	3.0	
1	A-04 18	1.129	1.9	
1	B-04 19	1.077	2.4	
1	C-04 20	1.544	2.8	
1	D-04 21	1.454	1.9	
1	E-04 22	1.835	2.9	
1	F-04 23	1.513	1.8	
1	G-04 24	1.718	1.6	
1	H-04 25	1.674	15.3	
1	A-05 26	1.719	2.0	
1	B-05 27	1.414	2.3	
1	C-05 28	0.921	2.0	
1	D-05 29	1.475	2.3	
1	E-05 30	1.693	1.8	
1	F-05 31	1.573	1.8	
1	G-05 32	1.726	1.5	
1	H-05 33	1.706	1.8	
1	A-06 34	1.706	2.3	

01) freetest, monobind

Modified: 09.09.2021 Current: 31.05.2023 08:59:19

Plate Assignment: 8 way
 Point to Point Mode
 Wavelengths= 450, 630nm
 Curve Axis: Y=Abs X=Conc
 Standard# 1 = 0.0 Conc, 2.505 Abs
 Standard# 2 = 0.1 Conc, 2.514 Abs
 Standard# 3 = 1.5 Conc, 1.063 Abs
 Standard# 4 = 3.0 Conc, 0.460 Abs
 Standard# 5 = 25.0 Conc, 0.180 Abs
 Standard# 6 = 60.0 Conc, 0.039 Abs

MonoCent
FTG6641
 1402,3,10

Interpretation Criteria
 Plt well Sample ID Abs Conc Interp

Plt well	Sample ID	Abs	Conc	Interp
Running New Curve				
1	A-01 Standard 1	2.505	0.0	
1	B-01 Standard 2	2.514	0.1	
1	C-01 Standard 3	1.063	1.5	
1	D-01 Standard 4	0.460	3.0	
1	E-01 Standard 5	0.180	25.0	
1	F-01 Standard 6	0.039	60.0	



1	G-01 1	1.973	1.7	
1	H-01 2	0.941	1.8	
1	A-02 3	1.311	1.4	
1	B-02 4	1.151	1.9	
1	C-02 5	0.921	2.0	
1	D-02 6	1.475	2.3	
1	E-02 7	1.693	1.8	
1	F-02 8	1.573	1.8	
1	G-02 9	1.726	1.5	
1	H-02 10	0.921	1.8	
1	A-03 11	1.001	1.7	
1	B-03 12	0.941	1.4	
1	C-03 13	0.902	2.7	
1	D-03 14	0.921	1.8	
1	E-03 15	1.592	2.3	
1	F-03 16	1.592	2.5	
1	G-03 17	1.694	3.0	
1	H-03 18	0.1596	2.7	
1	A-04 19	0.719	2.4	
1	B-04 20	0.554	2.8	
1	C-04 21	0.504	1.9	
1	D-04 22	0.476	2.9	
1	E-04 23	0.175	1.8	
1	F-04 24	0.177	1.6	
1	G-04 25	0.179	15.3	
1	H-04 26	0.166	2.0	
1	A-05 27	0.742	2.3	
1	B-05 28	0.541	2.0	
1	C-05 29	0.541	2.3	
1	D-05 30	0.541	1.8	
1	E-05 31	0.541	1.8	
1	F-05 32	0.541	1.5	
1	G-05 33	0.541	1.8	
1	H-05 34	0.541	2.3	

2.8

End