

۱۴۰۲/۰۵/۲۳

جهت اجرایی نمودن تصدیق عدم دقت روش اندازه‌گیری HDL با نام شرکت سازنده زیست شیمی و شماره سری ساخت ۵۴۷-۰۰۷ 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	35.9	0.48	1.33
Control 2	69.8	0.82	1.17

BETWEEN - Day (n=20)			
Sample	Mean(mg/dl)	S.D.(mg/dl)	CV %
Control 1	35.9	1.19	3.31
Control 2	69.8	2.30	3.29

### 1. Input Data Sample 1

Run No.	A	B	C	D	E
1	25	25	27	26	26
2	24	24	27	25	25
3	23	26	26	26	26
4	24	26	25	26	26
5	25	26	24	26	26
Generic Analysis					
Mean	24.20	25.40	25.0	28.80	25.80
SD	0.84	0.89	1.3	0.45	0.45
CV	3.47	3.50	5.2	1.56	1.74
Outliers Range					
LL	21.6	22.6	21.0	27.4	24.4
UP	26.8	28.2	29.0	30.2	27.2

### 2. Analysis Results Sample 1

Count	25
Min.	23.00
Max.	27.00
Sum	635.00
Mean	25.40
Median	26.00
Mode	26.00
SD	1.00
CV%	3.94
W-Count	25
W-Mean	25.40
W-SD	1.00
W-CV%	3.94

Mean of Means	25.40
Mean of Variances	0.72
Variance of Means	0.48
Total SD	1.03
Total CV	4.05
TEa% value	12.00
CV% value	<b>Not</b> OK
F-Test	Recommended

Whitin Lab CV% = 4.05% > 3.31% Not OK

Whitin Run CV% =  $\frac{\sqrt{0.72}}{25.40} * 100 = 3.34\% > 1.33\%$  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% = 1.33x 1.3 = 1.73 < 3.34 Not OK

Whitin Lab CV% = 3.31x 1.3 = 4.3 > 4.05 OK

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

Whitin Run UVL = (1/4 x 12) x 1.3 = 3.9 > 3.34 OK



### 1. Input Data Sample 2

Run No.	A	B	C	D	E
1	54	59	56	54	57
2	55	55	55	57	59
3	56	55	56	58	59
4	56	55	55	59	60
5	56	54	56	59	59
Generic Analysis					
Mean	55.40	55.60	55.60	57.40	28.8
SD	0.89	1.95	0.55	2.07	1.1
CV	1.06	3.51	1.0	3.61	3.82
Outliers Range					
LL	52.6	49.6	53.9	51.0	23.4
UP	58.2	61.6	57.3	63.8	32.2

### 2. Analysis Results Sample 2

Count	25
Min.	54.00
Max.	60.00
Sum	1414.00
Mean	56.56
Median	56.00
Mode	55.00
SD	1.89
CV%	3.35
W-Count	25
W-Mean	56.56
W-SD	1.89
W-CV%	3.35

Mean of Means	56.56
Mean of Variances	2.08
Variance of Means	2.23
Total SD	1.97
Total CV	3.49
TEa% value	12.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV%= 3.49% > 3.29% Not OK

Whitin Run CV%=  $\frac{\sqrt{2.08}}{56.56} * 100 = 2.55\% < 1.17\%$  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% = 1.17x 1.3= 1.5 < 2.55 Not OK

Whitin Lab CV% = 3.31x 1.3= 4.3 > 3.49 OK

اما براساس CV مشتق از خطای کل مجاز (CLIA) 20% داریم:

Whitin Run UVL = (1/4 x 12) x 1.3= 3.9 > 2.55 OK

برهمین اساس کیت زیست شیمی برای HDL تصدیق می شود.

مدیر کیفیت:  
کارشناس فنی:

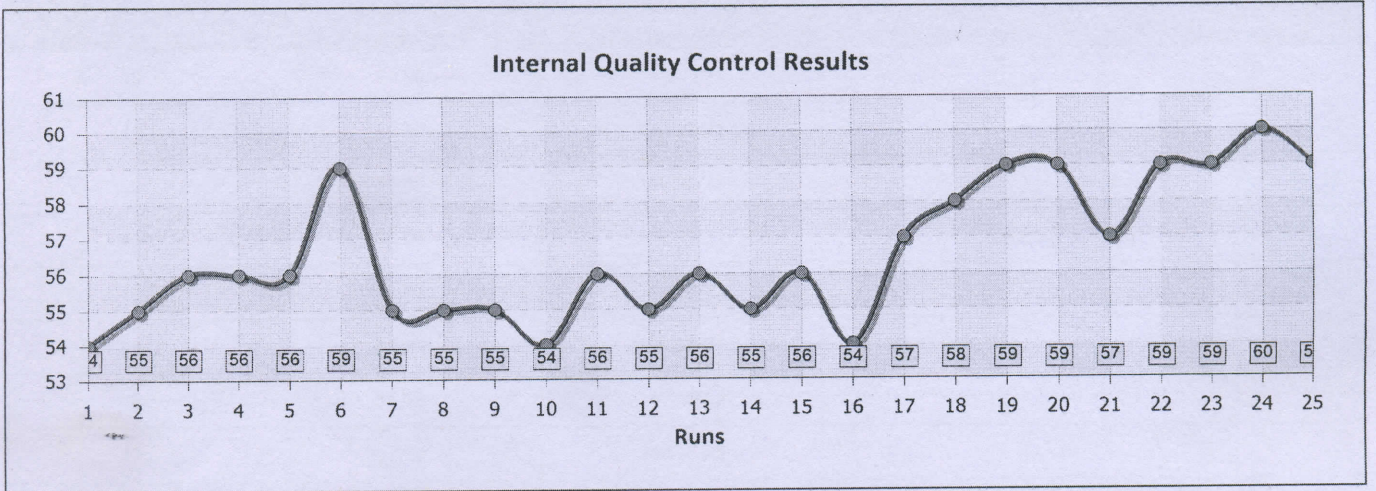
مسئول فنی:  
مسئول کنترل کیفیت:



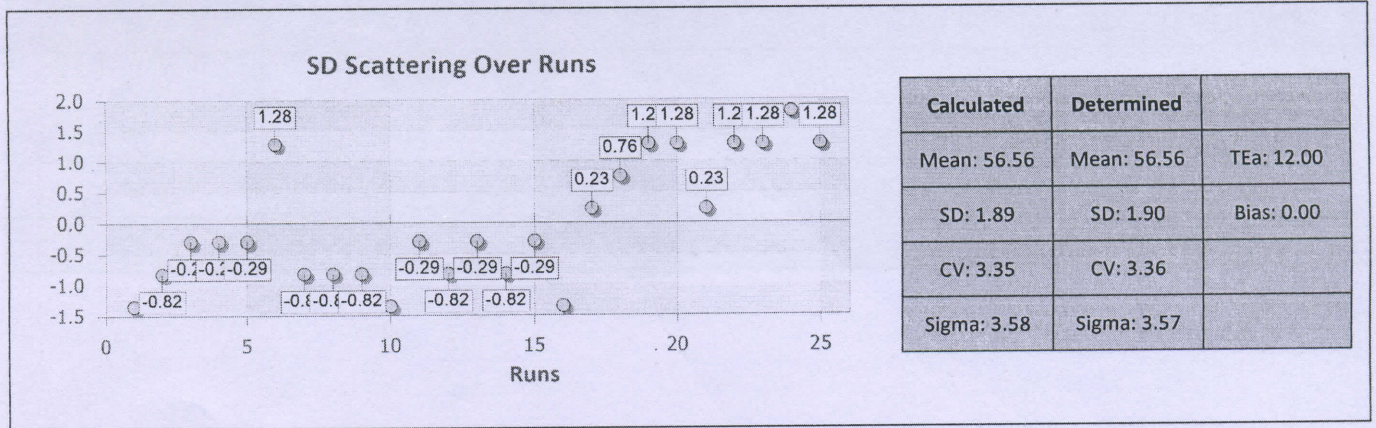
نام کاربر: بابایی  
تاریخ گزارش: 1402/5/24

نام آزمایشگاه: رصد

نوع سیگما، تعیین شده	نام کنترل: 1	واحد: mg/dL	آنالیت: HDL-C
----------------------	--------------	-------------	---------------



با توجه به میزان سیگما برابر با 3.57 نتیجه تحلیل و توصیه ما به آزمایشگاه شما قوتون (1s), 4(1s), R(4s), 2(2s), 1(3s) میباشد.



شماره دور	نتیجه تست	تاریخ ثبت	تغییر نتایج	دلیل تغییر
1	54.00	1402/5/17		
2	55.00	1402/5/17		
3	56.00	1402/5/17		
4	56.00	1402/5/17		
5	56.00	1402/5/17		
6	59.00	1402/5/21		
7	55.00	1402/5/21		
8	55.00	1402/5/21		
9	55.00	1402/5/21		



نام کاربر. بابایی  
تاریخ گزارش. 1402/5/24

نام آزمایشگاه: رصد

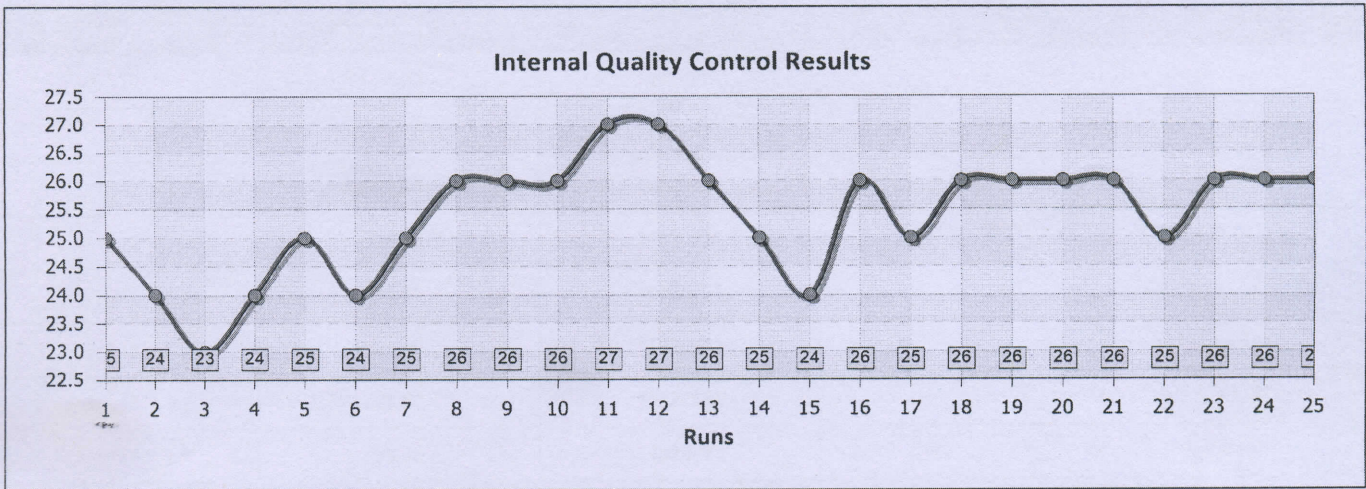
شماره دور	نتیجه تست	تاریخ ثبت	تغییر نتایج	دلیل تغییر
10	54.00	1402/5/21		
11	56.00	1402/5/21		
12	55.00	1402/5/21		
13	56.00	1402/5/21		
14	55.00	1402/5/21		
15	56.00	1402/5/21		
16	54.00	1402/5/22		
17	57.00	1402/5/22		
18	58.00	1402/5/22		
19	59.00	1402/5/22		
20	59.00	1402/5/22		
21	57.00	1402/5/24		
22	59.00	1402/5/24		
23	59.00	1402/5/24		
24	60.00	1402/5/24		
25	59.00	1402/5/24		



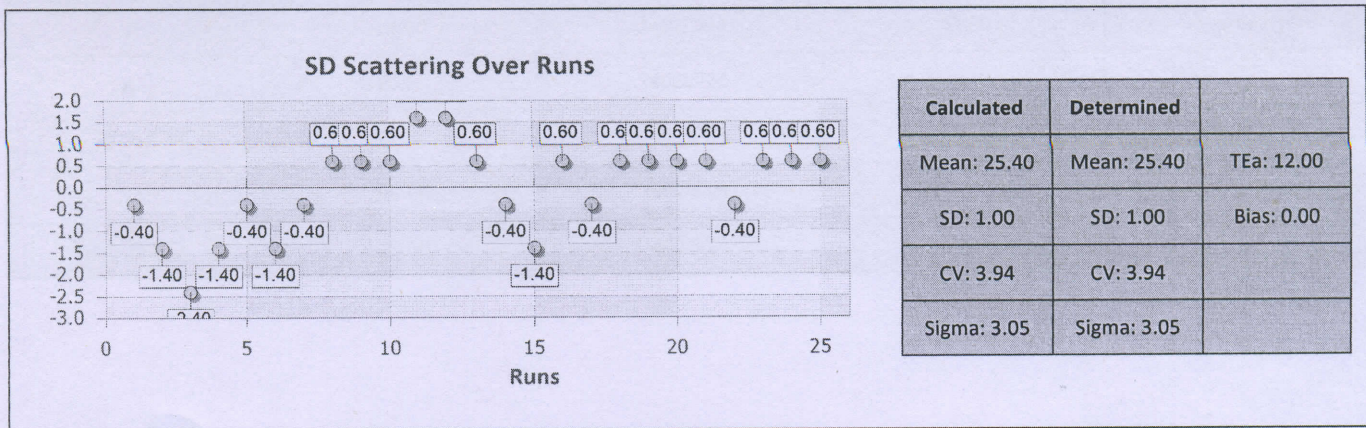
نام کاربر: بابایی  
تاریخ گزارش: 1402/5/24

نام آزمایشگاه: رصد

آنالیت: HDL-C	واحد: mg/dL	نام کنترل: 2	نوع سیگما: تعیین شده
---------------	-------------	--------------	----------------------



با توجه به میزان سیگما برابر با 3.05 نتیجه تحلیل و توصیه ما به آزمایشگاه تنها 8X (4(2s), R(4s), 2(2s), 1(3s)) میباشد.



شماره دور	نتیجه تست	تاریخ ثبت	تغییر نتایج	دلیل تغییر
1	25.00	1402/5/17		
2	24.00	1402/5/17		
3	23.00	1402/5/17		
4	24.00	1402/5/17		
5	25.00	1402/5/17		
6	24.00	1402/5/21		
7	25.00	1402/5/21		
8	26.00	1402/5/21		
9	26.00	1402/5/21		



سامانه کنترل کیفی رصد. گزارش کنترل کیفیت داخلی

نام کاربر. بابایی  
تاریخ گزارش. 1402/5/24

نام آزمایشگاه: رصد

شماره دور	نتیجه تست	تاریخ ثبت	تغییر نتایج	دلیل تغییر
10	26.00	1402/5/21		
11	27.00	1402/5/21		
12	27.00	1402/5/21		
13	26.00	1402/5/21		
14	25.00	1402/5/21		
15	24.00	1402/5/21		
16	26.00	1402/5/22		
17	25.00	1402/5/22		
18	26.00	1402/5/22		
19	26.00	1402/5/22		
20	26.00	1402/5/22		
21	26.00	1402/5/24	57.00	اشتباه تایپی
22	25.00	1402/5/24		
23	26.00	1402/5/24		
24	26.00	1402/5/24		
25	26.00	1402/5/24		