

۱۴۰۲/۰۵/۱۴

جهت مقایسه نتایج آنالیت Helicobacter pylori IgA در ۶ نمونه بین کیت پیش‌تازطب و Goldstandard ارزیابی انجام شد که به‌قرار زیر است:

Result	patient/cut off	PishtazTeb	patient/cut off	Goldstandard	Kit Name
		01002		HA-363	LOT NO.
		Neg: < 15 Border: 15 - 20 Pos: >20		Neg: < 8 Border: 8 - 12 Pos: >12	Reference Range کد پذیرش نمونه
Ok	0.96	9.6 (-)	0.69	8.3 (B)	۴-۴۲۶۸۰
Ok	1.03	10.3 (-)	0.61	7.3 (-)	۴-۴۲۷۰۴
Not Ok	3.38	33.8 (+)	0.65	7.8 (-)	۴-۷۲۷
Ok	10	> 100 (+)	8.33	> 100 (+)	۴-۷۹۲
Ok	9.43	94.3 (+)	2.01	24.1 (+)	۴-۸۰۷
Ok	0.46	4.6 (-)	0.33	4.0 (-)	۴-۹۵۹

Negative: -
Borderline: B
Positive: +

بررسی تفسیری بر دو معیار استوار است:

(۱) چون پایه تفسیری کیفی (مثبت و منفی) است، نتایج براساس تصمیم‌گیری پزشک تقسیم‌بندی می‌شود.

(۲) باتوجه به اینکه محدوده مرجع کیت‌ها متفاوت است، بنابراین برای مقایسه، از نسبت نتایج بیمار به Cut off استفاده می‌شود. بررسی شدت مثبت بودن حاصل مقایسه Ratio نتایج نمونه بر Cut off است. شدت مثبت بودن معیار تا ۵۰٪ اختلاف قابل پذیرفتن است.

درنهایت از مقایسه نتایج ۶ نمونه بیمار، تنها یک مورد متناقض بوده است. این اختلاف می‌تواند ناشی از روش اندازه‌گیری، تعداد آنتی‌ژن‌های مورد بررسی در هر کیت یا حتی خطای تصادفی باشد.

منتهی تکرار نمونه دارای اختلاف، جهت ارزیابی دوباره با استفاده از نمونه‌های ارزیابی

با پیش‌تازطب تکرار شود

جهت کارشناسی در Immuno lab با ۵ بار تکرار در سطح در Borderline و بالا

مسئول فنی:

مدیر کیفیت:

مسئول کنترل کیفیت:

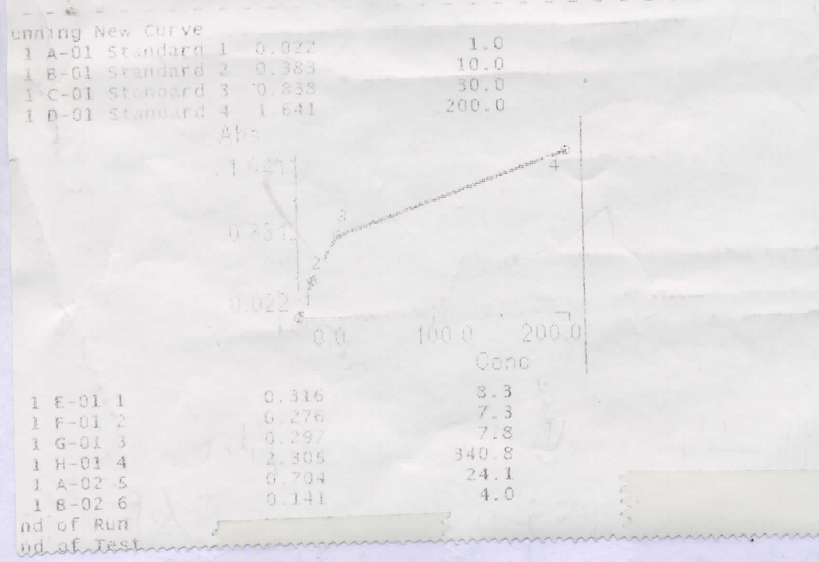
کارشناس فنی:

انجام شود

90 HP A Lt. HA-363
 { Pin An } Immune lab
 x 9.6 - 8.3 B.v.l - 42680
 ✓ 10.3 - 7.3 - 42704
 x 33.8 + 7.8 - 727
 ✓ >100 + 340.8 - 792
 ✓ 94.3 + 24.1 - 807
 ✓ 4.6 - 4.0 - 959

08.2023 12:07:51
 Assignment: 8 Way
 Absorbance Mode
 Wavelengths= 450, 630nm
 End of Test

HP A
 Current: 02.08.2023 12:08:35



HP G
 u/ml 8-12 B.v.l

HP A
 8-12 Border
 u/ml

۱۴۰۲/۰۵/۱۶

در ادامه برنامه کنترل کیفی و بررسی عملکرد کیت‌های پیش‌تازطب و GoldStandard برای Helicobacter pylori IgA، می‌بایست نمونه‌های دارای اختلاف به همراه ۵ نمونه دیگر مجدد مورد ارزیابی قرار گیرند که به قرار زیر است:

Result	patient/cut off	PishtazTeb	patient/cut off	GoldStandard	Kit Name
		01002		HA-363	LOT NO.
		Neg: < 15 Border: 15 - 20 Pos: >20		Neg: < 8 Border: 8 - 12 Pos: >12	Reference Range کد پذیرش نمونه
OK	0.60	12.0 (-)	0.52	6.3 (-)	۴-۴۲۶۸۰
Ok	0.59	11.8 (-)	0.48	5.8 (-)	۴-۴۲۷۰۴
Not Ok	1.67	33.4 (+)	0.43	5.2 (-)	۴-۷۲۷
Ok	5.00	> 100 (+)	8.33	> 100 (+)	۴-۷۹۲
Ok	5.00	>100 (+)	1.02	12.2 (+)	۴-۸۰۷
Ok	0.28	5.7 (-)	0.30	3.6 (-)	۴-۹۵۹

Negative: -
Positive: +

مقایسه عملکرد ۲ کیت در ۲ بازه زمانی ۱۴ مرداد و ۱۶ مرداد به‌طور خلاصه به قرار جدول زیر است:

Result	PishtazTeb 05/16	PishtazTeb 05/14	GoldStandard 05/16	GoldStandard 05/14	Kit Name
	01001	01001	HG-490	HG-490	LOT NO.
	Neg: < 15 Border: 15 - 20 Pos: >20	Neg: < 15 Border: 15 - 20 Pos: >20	Neg: < 8 Border: 8 - 12 Pos: >12	Neg: < 8 Border: 8 - 12 Pos: >12	Reference Range کد پذیرش نمونه
Ok	12.0 (-)	9.6 (-)	6.3 (-)	8.3 (B)	۴-۴۲۶۸۰
Ok	11.8 (-)	10.3 (-)	5.8 (-)	7.3 (-)	۴-۴۲۷۰۴
Not OK	33.4 (+)	33.8 (+)	5.2 (-)	7.8 (-)	۴-۷۲۷
Ok	> 100 (+)	> 100 (+)	> 100 (+)	> 100 (+)	۴-۷۹۲
Ok	>100 (+)	94.3 (+)	12.2 (+)	24.1 (+)	۴-۸۰۷
OK	5.7 (-)	4.6 (-)	3.6 (-)	4.0 (-)	۴-۹۵۹

در تکرار ۵ نمونه، همچنان نتایج یکی از نمونه‌ها علی‌رغم تکرار GoldStandard با پیش‌تازطب ناهم‌خوان است.

در ادامه برنامه کنترل کیفیت کیت، می‌بایست تکرارپذیری کیت GoldStandard با ۵ بار تکرار در ۲ سطح بررسی شود:

Helicobacter pylori ELISA	IgA
Intra-Assay-Precision	8.1 %

1. Input Data

	A	B
1	5.6	
2	6.7	
3	6.5	
4	7.1	
5	6.7	
Mean	6.75	
SD	0.22	
CV	3.23	
LL	6.31	
UP	0.72	

2. Analysis Results

Method	Inter-Assey Imprecision
Column	A
TEa	32.4
Count	5
Min.	5.60
Max.	7.10
Sum	32.60
Mean	6.52
Median	6.70
Mode	6.70
SD	0.56
CV%	8.57
W-Count	5
W-Mean	6.52
W-SD	0.56
W-CV%	8.57
CV% value	Not OK
F-Test/Chi-Squared	Recommended

1. Input Data

	A	B
1	311.9	
2	303.3	
3	305.8	
4	265.9	
5	259.7	
Mean	289.32	
SD	21.92	
CV	7.58	
LL	245.52	
UP	33.12	

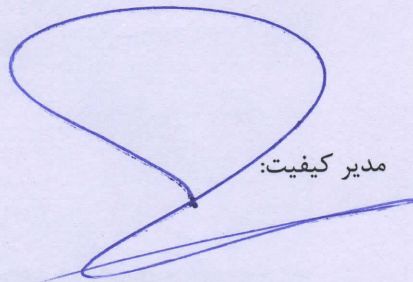
2. Analysis Results

Method	Inter-Assey Imprecision
Column	A
TEa	32.4
Count	5
Min.	259.70
Max.	311.90
Sum	1446.60
Mean	289.32
Median	303.30
Mode	311.90
SD	24.51
CV%	8.47
W-Count	5
W-Mean	289.32
W-SD	24.51
W-CV%	8.47
CV% value	Not OK
F-Test/Chi-Squared	Recommended

$UVL=1.3 \times (1/4 \times 32.4) = 10.53\% < 8.57\% \text{ OK}$

$UVL=1.3 \times (1/4 \times 32.4) = 10.53\% < 8.47\% \text{ OK}$

مدیر کیفیت:



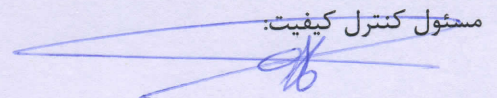
کارشناس فنی:



مسئول فنی:



مسئول کنترل کیفیت:



Method:

Current: 07.08.2023 12:29

Assignment: 8 Way
to Point Mode
Wavelengths= 450, 630nm
Axis: Y=Abs X=Conc

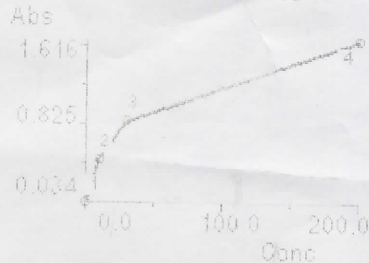
Standard# 1 = 1.0 Conc
Standard# 2 = 10.0 Conc
Standard# 3 = 30.0 Conc
Standard# 4 = 200.0 Conc

Interpretation Criteria
Plt well Sample ID Abs

Conc Interp

Running New Curve

1 A-01 Standard 1	0.034	1.0
1 B-01 Standard 2	0.459	10.0
1 C-01 Standard 3	0.830	30.0
1 D-01 Standard 4	1.616	200.0



1 E-01 1	0.286	6.3
1 F-01 2	0.258	5.8
1 G-01 3	0.232	5.2
1 H-01 4	1.874	255.9
1 A-02 5	0.500	12.2
1 B-02 6	0.154	3.6
1 C-02 7	0.251	5.6
1 D-02 8	0.304	6.7
1 E-02 9	0.295	6.5
1 F-02 10	0.323	7.1
1 G-02 11	0.305	6.7
1 H-02 12	2.133	311.9
1 A-03 13	2.093	303.3
1 B-03 14	2.104	305.8
1 C-03 15	1.920	265.9
1 D-03 16	1.892	259.7

End of Run

HPA
8-19

233H.P.A-PISH

Modified: 23.06.2020

Current: 07.08.2023 11:51:38

Plate Assignment: 8 Way

Point to Point Mode

Wavelengths= 450, 630nm

Curve Axis: Y=Abs X=Conc

Standard# 1 = 0.0 Conc, 0.052 Abs
 Standard# 2 = 10.0 Conc, 0.484 Abs
 Standard# 3 = 20.0 Conc, 0.792 Abs
 Standard# 4 = 50.0 Conc, 1.167 Abs
 Standard# 5 = 100.0 Conc, 1.741 Abs

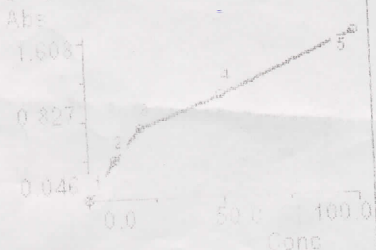
Interpretation Criteria

Stored Curve Discarded

Plt well Sample ID Abs Conc Interp

Running New Curve

1 A-01 Standard 1	0.046	0.0
1 B-01 Standard 2	0.424	10.0
1 C-01 Standard 3	0.730	20.0
1 D-01 Standard 4	1.025	50.0
1 E-01 Standard 5	1.638	100.0



1 F-01 1	0.232	4.9
1 G-01 2	0.983	45.8
1 H-01 3	0.485	12.0
1 A-02 4	0.478	11.8
1 B-02 5	0.862	33.4
1 C-02 6	2.869	208.1
1 D-02 7	1.637	102.5
1 E-02 8	0.263	5.7

HPA
8-19

5-5

6.4.1.2

HPA Immun. Lab
200 C

pin

C-54-8
C-45-5.8

HPA

12.0

6.3

42680

11.8

5.8

427.4

33.4

~~5.2~~

427

>100

~~255.9~~ >100

792

102.5 >100

~~12.2~~

807

3.6

959

5.7

Immun. 427 ✓
بنیاد

Immun. 792 ✓
بنیاد

5.6-6.7-6.5-7.1-6.7

311.9-303.3-305.8-265.9

259.7