

۱۴۰۲/۰۳/۲۸

انتقال آزمایش PSA از دستگاه کوباس به ایمولایت و باتوجه به یکسان بودن محدوده مرجع هر دو روش، برنامه کنترل کیفی مقایسه روشها براساس نتایج بیماران به قرار زیر است:

1. Input Data

	A= Roche	B= SIEMENS
1	1.29	1.10
2	0.87	0.62
3	2.14	1.66
4	9.98	8.23
5	1.15	1.01

$$mTEa = \left(\frac{2 + \sqrt{n}}{3\sqrt{n}} \right) TEa \Rightarrow \left(\frac{2 + 2.24}{3 * 2.24} \right) * 30 (WLSH) = 19$$

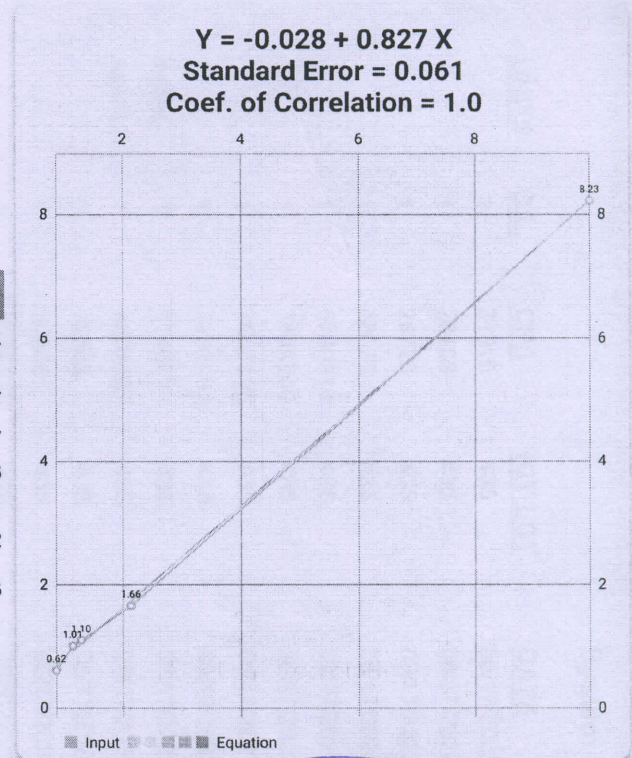
$$TAE = \frac{(2.52 - 3.09)}{3.09} * 100 = 18.45$$

2. Analysis Results

Method	t-Paired Test
Comparative Method	Column A
Test Method	Column B
Count	5
tail	2
Error Level	5%
Mean A	3.09
Mean B	2.52
Bias	-0.56
SDd	0.68
SEM	0.30
t-Statistic	-1.86
t-Critical	2.78
Result	Not Significant

(۲) آزمون رگرسیون:

X Data	Y Data
2.14	1.66
1.29	1.10
0.87	0.62
9.98	8.23
1.15	1.01



Regression formula type	Formula	Standard Error	Coefficient of Correlation
1. Linear equation	Y = -0.028 + 0.827 X Y = 0.054 + 0.756 X + 0.006	0.061	0.9997197012710054
2. Quadratic equation	X^2 Y = -1.014 + 2.419 X - 0.655	0.063	0.9997355125588204
3. Cubic equation	X^2 + 0.051 X^3	0.022	0.9984594420266987
4. Power equation	Y = 0.797 X^1.017	0.063	0.9966137267455576
5. ab-Exponential	Y = 0.73 * 1.281^X	0.178	0.9689147996404631
6. Logarithmic	Y = 0.387 + 3.221 lnX	0.426	0.9744635893132622
7. Hyperbolic	Y = 7.143 - 6.869/X	0.922	0.8599671867487083
8. e-Exponential	Y = 0.73e^X	1.915	0.9689147996404631

باتوجه به نتایج بررسی آزمون T جفت نمونه، خطای مجاز تغییر یافته و آزمون رگرسیون اختلاف معنادار نبوده و همخوانی روشها مورد تایید است.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

مسئول کنترل کیفیت:

<u>TEST</u>	<u>POS</u>	<u>ACCESSION #</u>	<u>NAME</u>	<u>RESULT</u>	<u>UNITS</u>	<u>DIL.</u>	<u>CPS</u>	<u>KIT LOT</u>	<u>DATE</u>	<u>TIME</u>
PSA	N/A	~APSA 15201	435	-1		1	31915	435	06/17/2023	12:47:35PM
PSA	N/A	~APSA 15201	435	-1		1	28483	435	06/17/2023	12:47:53PM
PSA	N/A	~APSA 15201	435	-1		1	28723	435	06/17/2023	12:48:11PM
PSA	N/A	~APSA 15201	435	-1		1	28675	435	06/17/2023	12:48:29PM
PSA	N/A	~APSA 15202	435	-1		1	6740614	435	06/17/2023	12:48:47PM
PSA	N/A	~APSA 15202	435	-1		1	7544246	435	06/17/2023	12:49:05PM
PSA	N/A	~APSA 15202	435	-1		1	7586135	435	06/17/2023	12:49:23PM
PSA	N/A	~APSA 15202	435	-1		1	7383201	435	06/17/2023	12:49:42PM
PSA	a-1	0		0.643	ng/mL	1	174661	435	06/17/2023	01:22:51PM
PSA	a-5	000		19.8	ng/mL	1	4305857	435	06/17/2023	01:25:16PM
PSA	N/A	~APSA 15201	435	-1		1	32528	435	06/17/2023	02:30:44PM
PSA	N/A	~APSA 15201	435	-1		1	30856	435	06/17/2023	02:31:21PM
PSA	N/A	~APSA 15201	435	-1		1	30188	435	06/17/2023	02:31:40PM
PSA	N/A	~APSA 15201	435	-1		1	29516	435	06/17/2023	02:32:16PM
PSA	N/A	~APSA 15202	435	-1		1	6962334	435	06/17/2023	02:32:53PM
PSA	N/A	~APSA 15202	435	-1		1	7172389	435	06/17/2023	02:33:30PM
PSA	N/A	~APSA 15202	435	-1		1	7218520	435	06/17/2023	02:34:07PM
PSA	N/A	~APSA 15202	435	-1		1	7195720	435	06/17/2023	02:34:43PM
PSA	F-5	14020302921		2.14 1.66	ng/mL	1	401096	435	06/17/2023	02:36:52PM
PSA	F-2	14020302923		1.05	ng/mL	1	265520	435	06/17/2023	02:37:29PM
PSA	F-7	14020302912		0.903	ng/mL	1	231412	435	06/17/2023	02:50:27PM
PSA	F-2	14020302923		1.29 1.10	ng/mL	1	275982	435	06/17/2023	03:17:50PM
PSA	F-4	14020302914		0.87 0.622	ng/mL	1	167586	435	06/17/2023	03:19:30PM
PSA	F-5	14020302921		1.54	ng/mL	1	373609	435	06/17/2023	03:19:45PM
PSA	F-6	14020302913		9.98 8.23	ng/mL	1	1821712	435	06/17/2023	03:20:15PM
PSA	F-7	14020302912		1.15 1.01	ng/mL	1	256524	435	06/17/2023	03:21:18PM