

۱۴۰۲/۰۵/۲۳

جهت اجرایی نمودن تصدیق عدم دقت روش اندازه گیری U.A با نام شرکت سازنده زیست شیمی و شماره سری ساخت ۵۸۱-۰۰۳ 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	4.8	0.12	2.5
Control 2	8.7	0.20	2.3

BETWEEN - Day (n=20)

Sample	Mean(mg/dl)	S.D. (mg/dl)	CV %
Control 1	4.4	0.15	3.4
Control 2	8.3	0.26	3.1

1. Input Data Sample 1

Run No.	A	B	C	D	E
1	5.1	5.2	4.9	4.8	5.0
2	4.7	4.9	5.0	4.8	5.0
3	5.1	4.9	4.7	4.9	5.0
4	4.8	4.7	4.9	4.9	4.9
5	4.9	4.7	4.8	5.0	5.0
Generic Analysis					
Mean	4.92	4.88	4.86	4.88	4.98
SD	0.18	0.20	0.11	0.08	0.04
CV	3.66	4.1	2.26	1.64	0.8
Outliers Range					
LL	4.36	4.26	4.52	4.63	4.86
UP	5.48	5.5	5.2	5.13	5.1

2. Analysis Results Sample 1

Count	25
Min.	4.70
Max.	5.20
Sum	122.60
Mean	4.90
Median	4.90
Mode	4.90
SD	0.13
CV%	2.73
W-Count	25
W-Mean	4.90
W-SD	0.13
W-CV%	2.73

Mean of Means	4.90
Mean of Variances	0.02
Variance of Means	0.00
Total SD	0.13
Total CV	2.71
TEa% value	12.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV%= 2.71% < 3.4% OK

Whitin Run CV%= $\frac{\sqrt{0.02}}{4.90} * 100 = 2.89\% > 2.5\%$ 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% = 2.5x 1.3= 3.25 > 2.89 OK

1. Input Data Sample 2

Run No.	A	B	C	D	E
1	9.1	9.9	9.2	9.4	9.4
2	9.2	9.8	9.1	9.5	9.2
3	9.3	10.1	9.3	9.4	9.3
4	9.3	10.1	9.3	9.7	9.2
5	9.1	9.7	9.3	9.5	9.3
Generic Analysis					
Mean	9.20	9.92	9.24	9.50	9.28
SD	0.10	0.18	0.09	0.12	0.08
CV					
Outliers Range					
LL	8.89	9.36	8.96	9.13	9.03
UP	9.51	10.48	9.52	9.87	9.53

2. Analysis Results Sample 2

Count	25
Min.	9.10
Max.	10.10
Sum	235.70
Mean	9.43
Median	9.30
Mode	9.30
SD	0.29
CV%	3.12
W-Count	25
W-Mean	9.43
W-SD	0.29
W-CV%	3.12

Mean of Means	9.43
Mean of Variances	0.01
Variance of Means	0.09
Total SD	0.32
Total CV	3.36
TEa% value	12.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV%= 3.36% > 3.1% Not OK

Whitin Run CV%= $\frac{\sqrt{0.01}}{9.43} * 100 = 1.06\% < 2.3\%$ OK

بر اساس CLSI EP 15

مقادیر CV به دست آمده نسبت به UVL مقادیر CV ارایه شده توسط شرکت سازنده، قابل قبول نیست:

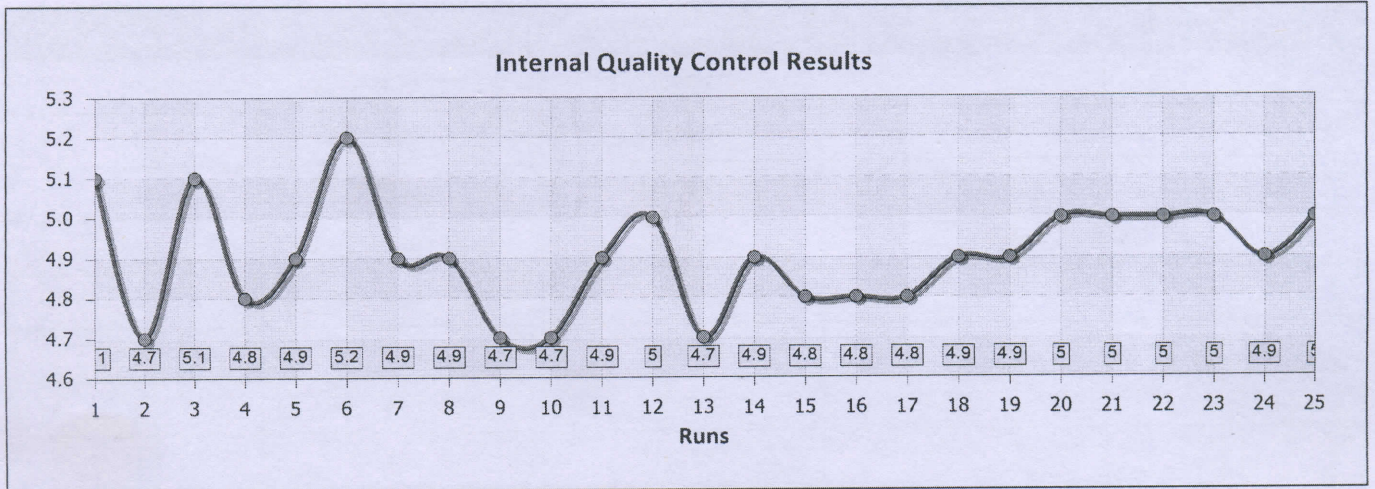
Whitin Lab CV% = 3.1x 1.3= 4.03 > 3.36 OK

بر همین اساس کیت زیست شیمی برای U.A تصدیق می شود.

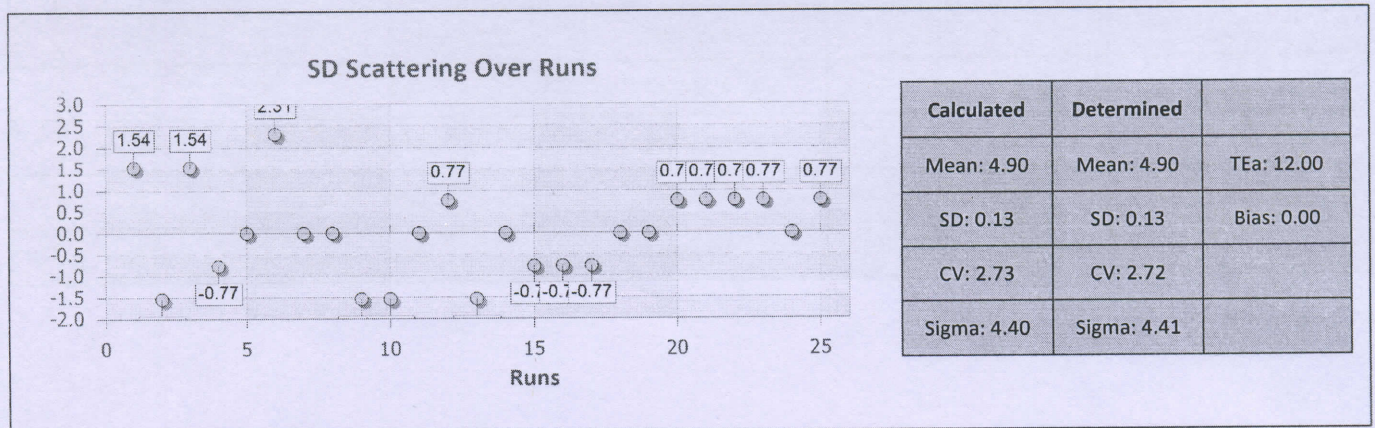
مدیر کیفیت:
کارشناس فنی:

مسئول فنی:
مسئول کنترل کیفیت:

U.A. آنالیت	واحد. mg/dL	نام کنترل: 1	نوع سیگما، تعیین شده
-------------	-------------	--------------	----------------------



با توجه به میزان سیگما برابر با 4.41 نتیجه تحلیل و توصیه ما به آزمایشگاه شما فاکتور (1s), 2(2s), R(4s), 4(1s) میباشد.



شماره دور	نتیجه تست	تاریخ ثبت	تغییر نتایج	دلیل تغییر
1	5.10	1402/5/17		
2	4.70	1402/5/17		
3	5.10	1402/5/17		
4	4.80	1402/5/17		
5	4.90	1402/5/17		
6	5.20	1402/5/21		
7	4.90	1402/5/21		
8	4.90	1402/5/21		
9	4.70	1402/5/21		

سامانه کنترل کیفی رصد. گزارش کنترل کیفیت داخلی

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

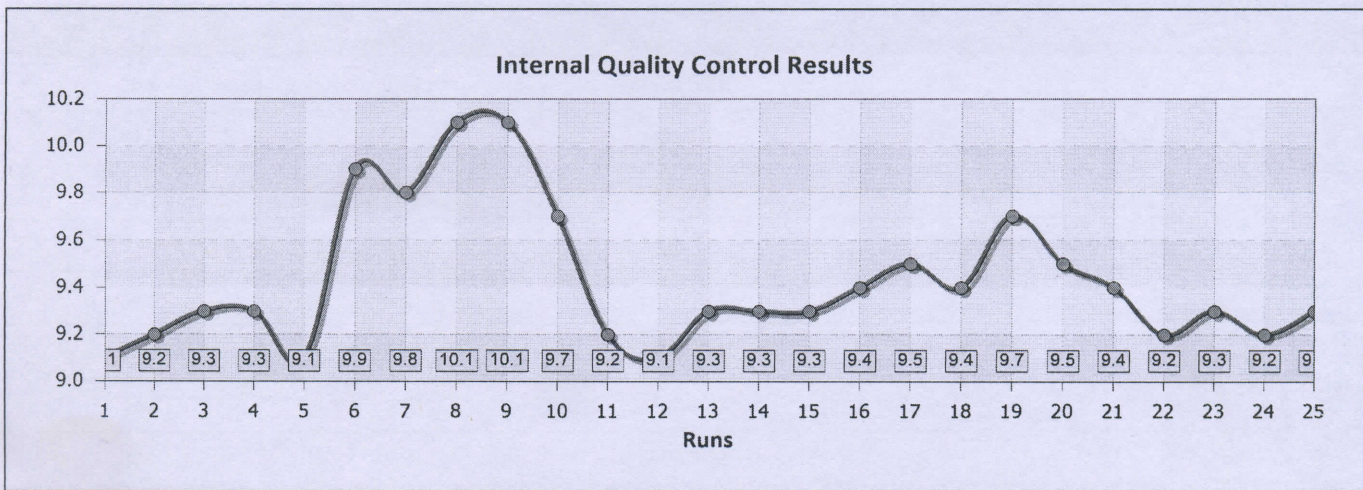
نام آزمایشگاه: رصد

نوع سیگما. تعیین شده	نام کنترل. 1	واحد. mg/dL	آنالیت. U.A	
شماره دور	نتیجه تست	تاریخ ثبت	تغییر نتایج	دلیل تغییر
10	4.70	1402/5/21		
11	4.90	1402/5/21		
12	5.00	1402/5/21		
13	4.70	1402/5/21		
14	4.90	1402/5/21		
15	4.80	1402/5/21		
16	4.80	1402/5/22		
17	4.80	1402/5/22		
18	4.90	1402/5/22		
19	4.90	1402/5/22		
20	5.00	1402/5/22		
21	5.00	1402/5/24		
22	5.00	1402/5/24		
23	5.00	1402/5/24		
24	4.90	1402/5/24		
25	5.00	1402/5/24		

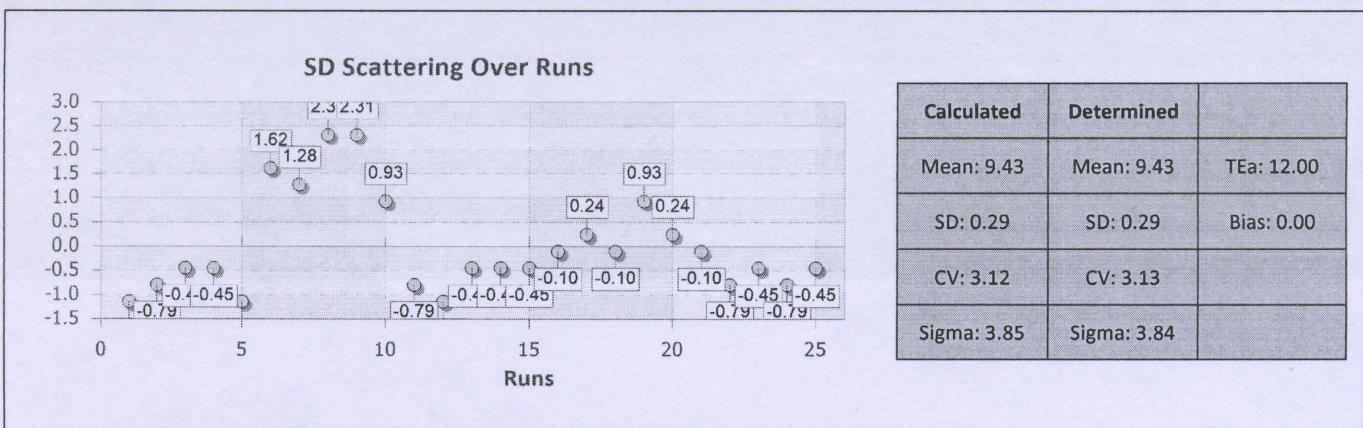
نام کاربر: بابایی
تاریخ گزارش: 1402/5/24

نام آزمایشگاه: رصد

U.A. آنالیت	واحد: mg/dL	نام کنترل: 2	نوع سیگما. تعیین شده
-------------	-------------	--------------	----------------------



با توجه به میزان سیگما برابر با 3.84 نتیجه تحلیل و توصیه ما به آزمایشگاه شما قنون 1(3s), 2(2s), R(4s), 4(1s) میباشد



شماره دور	نتیجه تست	تاریخ ثبت	تغییر نتایج	دلیل تغییر
1	9.10	1402/5/17		
2	9.20	1402/5/17		
3	9.30	1402/5/17		
4	9.30	1402/5/17		
5	9.10	1402/5/17		
6	9.90	1402/5/21		
7	9.80	1402/5/21		
8	10.10	1402/5/21		
9	10.10	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	9.70	1402/5/21		
11	9.20	1402/5/21		
12	9.10	1402/5/21		
13	9.30	1402/5/21		
14	9.30	1402/5/21		
15	9.30	1402/5/21		
16	9.40	1402/5/22		
17	9.50	1402/5/22		
18	9.40	1402/5/22		
19	9.70	1402/5/22		
20	9.50	1402/5/22		
21	9.40	1402/5/24		
22	9.20	1402/5/24		
23	9.30	1402/5/24		
24	9.20	1402/5/24		
25	9.30	1402/5/24		