دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آزمایشگاه بیمارستان حضرت سیدالشهداء

جزوه آموزشی

نکاتی در مورد

کنترل کیفی آنالایزرهای بیوشیمی

- ✓ **مقدمه**
- ✓ **کنترل سرعت تخلیه**
- ✓ **کنترل کیفی** Carry Over
- ✓ **کنترل کیفی** Reagents
- ✓ **کنترل کیفی محل قرائت**
- ✓ **کنترل دقت**
- ✓ **کنترل صحت**
- ✓ **کنترل کیفی درجه حرارت**
- ✓ **کنترل زمان واکنش**
- ✓ **کنترل سیستم فتومتریک**

تهیه و گرد آوری

بخش کنترل کیفی و آموزش آزمایشگاه

خرداد ۹۲

ملاحظات واصول کنترل کیفی آنالایزرهای بیوشیمی

مقدمه

اصطلاح اتوماسیون Automation در بیوشیمی بالینی به فرآیندی گفته می شود که در آن یک دستگاه تعداد زیادی از تستها را با دخالت اندک تکنسین یا کارشناس انجام می دهد. انجمن بین المللی شیمی محض و کاربردی IUPAC اتوماسیون را بصورت، جایگزینی تلاشها و فعالیتهای انسان در انجام یک فرآیند با وسایل و ابزار الکترومکانیکی که دارای خصوصیات خود تنظیمی باشند ، تعریف میکند.

اتوماسیون از سال ۱۹۵۰ با افزایش تقاضای تستهای متنوع آزمایشگاهی شروع شد و آزمایشگاهها را قادر به انجام حجم کاری Work Load زیادتر و متنوع تر در زمان کوتاهتر و بدون نیاز به افزایش پرسنل ساخت . امروزه سازمان دارویی و غذایی امریکا (FDA) اتوماسیون را استفاده از سیستمهای مکانیکی کنترل شونده به وسیله کامپیوتر، تعریف می نماید.

آنالایزرهای بیوشیمیایی: دستگاههایی هستند که غلظت متابولیتها ، الکترولیتها ، پروتئینها و داروها را در سرم ، پلاسما ، ادرار و مایع مغزی ـ نخاعی (CSF) و سایر مایعات بدن با دقت وصحت زیاد اندازه گیری میکنند.

مزایای بکارگیری اتوآنالایزرهای بیوشیمی در آزمایشگاه:

۱ـ افزایش سرعت و حجم کاری Work Load

۲ـ کاهش و حذف خطاهای انسانی

۳ـافزایش دقت و صحت نتایج

٤ـ صرفه جوئی در مصرف نمونه Sample و مواد Reagents

٥ـ دقت در تکرار آزمایش (تکرار پذیر بودن آزمایش)

٦ـ کاهش هزینه‌های جانبی و کاهش پرسنل در آزمایشگاه

نکتهٔ مهم : افزایش تکرار پذیری توسط دستگاههای اتوآنالایزر به معنی افزایش صحت نمی‌باشد چون صحت نتایج در گرو روش آنالیتیک به کار رفته ومحدودیتهای آن می‌باشد و در واقع دستگاههای آنالایزر اتوماتیک ، اشکالات ذاتی و کمبودهای متد آزمایش را جبران نمی‌کنند.

امروزه استفاده از دستگاههای اتوماتیک و متدهای مربوطه برای رسیدن به کیفیت مورد نظر در سطح بالا ضروری بوده و برای تبدیل یک آزمایشگاه کوچک به آزمایشگاه بزرگ ومدرن با کیفیت مطلوب اتوماسیون امری اجتناب ناپذیر می باشد. اگرچه قیمت دستگاههای اتوماتیک در ابتدا بالا به نظر میرسد ولی با کاهش تعداد پرسنل و کاهش مصرف Reagents و بهبود کیفیت نتایج وسرعت پاسخدهی کوتاه تر ، جبران می گردد.

- **انواع اتوآنالایزرهای بیوشیمی:**

انواع اتوآنالایزرهای بیوشیمی از لحاظ قابلیت برنامه ریزی (Programming) :

به دودستهٔ عمده ۱ـ باز Open و ۲ـ بسته Closed تقسیم می شوند.

درسیستمهای Open اپراتور قادر است پارامترهای هر تست را تغییر داده و از کیتهای متنوع جهت دستگاه استفاده نماید.

در حالی که در سیستمهای Closed پارامتر تستها توسط سازنده ستگاه برنامه ریزی شده و قابل تغییر نمی‌باشند و لذا فقط باید از کیتهای کمپانی سازنده برای دستگاه استفاده شود.

انواع اتوآنالایزرهای بیوشیمی از لحاظ نوع خوانش (Reading Method) :

۱ـ سیستمها Batch : خوانش تست ها در محلی به نام فلوسل و بصورت تست به تست انجام میشود.

۲ـ سیستمهای Random Access: خوانش تست ها از طریق همان کووت واکنش و عمدتا بصورت نمونه به نمونه انجام میشود.

۳ـ سیستمهای Time Optimized Multi Batch: خوانش تست ها در محلی به نام فلوسل بصورت تست به تست و یا بیمار به بیمار انجام میشود.

- **کنترل کیفی در آنالایزرهای بیوشیمی**

۱. کنترل کیفی سرعت مکش (Aspiration) و

کنترل سرعت تخلیه (Dispense) :

اکثر اتوآنالایزرها از یک پمپ برای برداشت نمونه‌ها ، کنترلها ، استانداردها و Reagents استفاده می‌کنند. و به خاطر متفاوت بودن ویسکوزیته این مواد ممکن است درمقدار مورد نظر خطا ایجاد شود که در اتوآنالایزرهای نسل جدید توسط نرم افزاری به نام Auto Diagnostic Software این خطا تصحیح شده است. از طرف دیگر سرنگ سمپلر با داشتن یک قسمت تفلونی در سر خود موجب روانی سرنگ و عدم جذب حباب هوا و غیره می شود.

نکتهٔ مهم: درستی نسبت مقدار نمونه به مقدار معرف در صحت نتایج و خطی بودن تست بسیار مهم بوده و ثابت بودن این نسبت موجب دقت بالا و تکرار پذیری نتایج می گردد.

کنترل کیفی سرنگ سمپلر : ضریب تغییرات یا C V سمپلرهای اتوآنالایزرها حداکثر تا٪۱±قابل قبول می‌باشد.

روش اجرا: کنترل دقت و صحت سمپلر نمونه وکیت در فواصل مرتب هر سه ماه یک بار ضروری است که به دو صورت ذیل انجام می‌شود: ۱ـ وزنی (با استفاده از یک سمپلر دقیق) ۲ـ رنگ سنجی (با استفاده از یک کنترل معتبر)

امروزه با استفاده از نرم افزارهای قوی بکاررفته در اتوآنالایزرهای بیوشیمی می توان سرعت مکش و تخلیه را بصورت اتوماتیک تنظیم نمود.

۲ـ کنترل کیفی Carry Over

Carry Over یعنی اثر یک نمونه یا انتقال یک نمونه به روی نمونه بعدی

در عمل از آنجایی که قرائت نمونه‌ها در یک مسیر و بصورت متوالی انجام می گیرد ممکن است موجب بروز تداخلاتی در نمونه‌های پشت سرهم گردد ، که به این پدیده Carry Over گفته می‌شود.

روش اجرا: راههای متعددی وجود دارد ولی ساده‌ترین راه این است که کاپهایی سرم کنترل با غلظت بالا (High) را به صورت یک درمیان با آب مقطر قرار داده و سپس تست اجرا شود، هرگونه افزایش جواب برای کاپهای آب مقطر به دلیل Carry Over بوده و درصد آنرا میتوان حساب نمود.

راه دیگر استفاده از سه نمونه متوالی واجرای تست می باشد، به عنوان مثال برای تست قند: نمونهٔ اول با غلظت پایین (۸۰) و نمونه دوم با غلظت بالا (٤۰۰) و نمونه سوم همان نمونه اول می‌باشد، پس از قرائت نمونه‌ها توسط دستگاه ، نتایج به شرح ذیل بدست آمده و Carry Over مطابق فرمول داده شده محاسبه میگردد

S1=80 S2=400 S3=85

$$\text{Carry over} = \frac{\{S3-S1\}}{S1} \times 100$$

$$> 85-80 = 5 > 5/80 = 0.0625 \times 100 = 6.25$$

حداکثر Carry Over مجاز ۱٪ می‌باشد. Carry Over را باید تا حد امکان پائین نگه داشت که این امر به کمک روشهای نوین نرم افزاری و توسط تکنولوژی سخت افزاری جدید قابل حصول است.

● راههای پیشگیری Carry Over

۱- شستشوی خودکار مسیر از شروع تا انتها و داخل فلوسل و پروبها

۲ - قابلیت افزایش و یا کاهش زمان و میزان شستشوی پروبها و مسیر و فلوسل.

۳ - شستشوی فلوسل و مسیر با میزان زیادی از مخلوط سرم و Reagent قبل از خوانش .

٤ - استفاده از جنس مرغوب تفلون و تیوب و سرنگ در سیستمهای جدید و استفاده از مواد پوشانده سطح داخلی پروبها در سیستمهای قدیمی (مانند Traf).

٥ - حذف حباب هوا وغبار و عوامل مزاحم مانند مو ، کرک و نظیر آن از سیستم.

۳- کنترل کیفی کیتهای بیوشیمی (Reagents) :

روش اجرا: کیتها در ظروف پلاستیکی یا شیشه ای در دستگاه نگهداری می شوند که این ظرفها دارای حجمهای متغییر از ml ۱۰ الی ml ۱۰۰ می‌باشند. روشهایی که از یک معرف استفاده می‌کنند ترجیح داشته ولی استفاده از متدهایی با ۲ یا ۳ معرف هم رواج دارد.

نکتهٔ مهم : در هنگام انتقال معرفها به ظروف مربوطه، دقت شود که حباب هوا و کف در روی سطح محلول ایجاد نگردد زیرا سوزن نمونه برداری در ابتدا به جای برداشتن معرف ،کفهای روی آنرا برداشت می نماید و این موضوع موجب اختلال در واکنشهای ، چند تست اولیه می گردد.

معمولاً معرفها در یخچال و حرارت مناسب ۲ الی ۸ درجه سانتیگراد نگهداری می‌شوند و بصورت آماده قبل از انجام تست به دستگاه داده میشوند .

دربرخی دستگاهها قسمت خنک کننده در محل معرفها وجود دارد که دمای آن از ٤ الی ۱۰ درجه سانتیگراد توسط تکنولوژی بسیار بالا و دقیقی قابل تنظیم می‌باشد (Cooling Plate).

دوام محلولها تا قبل از مخلوط شدن تا تاریخ مندرج بر روی بسته بندی بوده و چنانچه محلولها مخلوط شوند (برای متدهایی که نیاز به ترکیب معرف ۱ و ۲ دارند) دوام آنها دردمای یخچال (۲ الی ۸ درجه) ۳۰ روز ودر دمای اتاق (۱۵ الی ۲۵ درجه) ٥ روز می‌باشد. (لطفا برای اطلاع دقیق تر از پایداری کیت ها به بروشور سازنده کیت مراجعه فرمائید)

توجه: در دستگاههایی که دارای سنسور سطح می باشند سوزن مکش ابتدا سطح محلولها را چک می‌کند و در صورت خالی بودن ظرف معرف پیغام Reagent Bottle Empty می‌دهد.

٤- کنترل کیفی محل قرائت:

محل قرائت در اتوآنالایزرها به دو قسمت تقسیم می‌شوند :

۱ ـ کووت: که محل واکنش همان محل قرائت است.

۲ ـ فلوسل: که فقط محلی برای قرائت است و واکنش در کووت واکنش انجام می‌شود و سپس محلول حاصل به فلوسل انتقال داده شده و قرائت در آن انجام می‌شود.

کنترل کیفی کووت: کووتهای واکنش که در آن قرائت نیز صورت می‌گیرد از جنس Acrylic یا P.V.C بوده و تعویض کووتها در فواصل یک ماهه ویا پس از رنگ گرفتن یا مخدوش شدن ضروری است.

روش شستشوی کووت:

۱) تخلیه کامل

۲) شستشوی کامل بادترجنت رقیق اسیدی یا قلیایی

۳) شستشوی کامل با آب مقطر یا دیونیزه

٤) خشک کردن با هوا یا پمپ خلاء

روش اجرا: اگرچه شفافیت نوری (Optical Clearity)کووتها در تمام اتوآنالایزرها به صورت اتوماتیک کنترل می شود ولی کنترل کیفی آنها با آب مقطر و قرائت جذب نوری آن ضروری است و حداکثر جذب نوری مجاز ۰.۰۲ می-باشد

کنترل کیفی فلوسل نیز با آب مقطر انجام می شود و در صورت کدورت شستشوی اتوماتیک ۱۰ الی ۲۰ بار با اتانول ٪۲۰ و سپس ۲۰ بار شستشو با آب مقطر توصیه می‌گردد.

۵ـ کنترل کیفی دقت:Precision

کنترل دقت شامل:

۱- Within Run Precision و ۲- Between Run Precision می باشد.

روش اجرا: به وسیله یک سرم کنترل معتبر یک تست را ده بار اجرا می‌کنیم و میانگین و انحراف معیار SD و CV% را تعیین می‌کنیم. این کار را می توان با ریختن نمونه در ۱۰ کاپ مختلف و یا برداشت ۱۰ بار از یک نمونه اجرا کرد.

CV% قابل قبول برای Within Run کمتر از ۲.۵٪ و برای Between Run کمتر از ۵٪ قابل قبول می باشد.

۶ ـ کنترل کیفی صحت (Accuracy):

که شامل سه مرحله به شرح ذیل می‌باشد:

الف) تعیین Bias

روش اجرا: با استفاده از یک سرم کنترل معتبر یک تست را با ۵ بار اجرا می کنیم و میانگین جوابهای به دست آمده را تعیین نموده در رابطه زیر قرار می دهیم:

$$\text{Bias} = \frac{\{\text{میانگین جوابهای به دست آمده - عدد مورد نظر}\}}{\text{عدد مورد نظر}} \times 100$$

حداکثر Bias مجاز ۲٪±می‌باشد.

ب) کنترل خطی بودن Linearity Control :

روش اجرا: از سرم کنترل معتبر High، رقتهای ۱.۲ و ۱.۸ و ...تهیه می‌کنیم و تست مربوطه را روی آنها انجام داده و منحنی کالیبراسیون را رسم می کنیم. حداکثر عدم خطی بودن در غلظت ۲٪±می‌باشد.

ج)تست بازیابی یا Recovery Test:

روش اجرا: از سرم کنترل معتبر High و Low به نسبت مساوی با استفاده از یک سمپلر دقیق ترکیب کرده و غلظت آن را قرائت می نماییم وبا فرمول زیرRecovery% را تعیین می کنیم: به عنوان مثال X1 سرم Low و X۲ سرم High می باشد وانتظار داریم غلظت میانگین آنها ۱۵۰ قرائت شود ولی در عمل ۱٤٦ قرائت شده است:

$$X = \frac{100 + 200}{2} = 150 \qquad X1 = 100,\ X2 = 200$$

$$\text{Bias} = \frac{\{150 - 146\}}{} \times 100 = 2.6\% \qquad \text{Recovery test} = 100 - \text{bias}$$

توجه: Recovery% مجاز بالاتر از ۹۸٪ می باشد.

۷ـ کنترل کیفی درجه حرارت:

نکته: تنظیم دقیق و ثبات حرارت محفظه واکنش در یک دستگاه اتو آنالایزر موجب افزایش دقت وصحت و همچنین تکرار پذیری سیستم می گردد. کنترل کیفی درجه حرارت سیستم به دو بخش تقسیم می شود:

الف: کنترل دما Incubator و ب) کنترل دمای Cooling Plate می باشد.

روش اجرا : کنترل دما به کمک یک ترمومتر دیجیتال دقیق صورت می پذیرد و حداکثر خطای مجاز برای Incubator±۰.۱ درجه سانتیگراد و در Cooling Plate ۱±درجه سانتیگراد می باشد.

توجه شود که ابتدا دمای ترمومتر را به نزدیک حرارت مورد نظر رسانده و سپس از آن استفاده شود. به دلیل اینکه دمای محلولها ممکن است با ورود ترمومتر تغییر کند.(برای اینمنظور می توان ترمومتر رادر یخچال خنک کرد حدود ٤ درجه سانتیگراد ویا با استفاده از سشوار آن را گرم نمود حدود ۳۷ درجه سانتیگراد)

۸ـ کنترل زمان واکنش:

روش اجرا: اندازه گیری زمان واکنش به کمک تایمر استاندارد انجام می شود و حداکثر خطای مجاز٪۵± میباشد.

۹ـ کنترل کیفی سیستم فتومتریک:

دستگاه آناالایزر بیو شیمیایی از نظر مسیر نوری به دو دسته تقسیم بندی می شوند:

۱- Single Beam : در این نوع آنالایزر یک شعاع نوری وجود دارد و همهٔ تستها (بلانک، استاندارد، کنترل و نمونه ها) با آن اندازه گیری می‌شوند.

۲- Double Beam: در این نوع آنالایزر شعاع نوری لامپ به دو قسمت تقسیم می‌شود که یکی از آنها ازکووت رفرانس و دیگری کووت نمونه عبور نموده و سپس به یک فتودتکتور برخورد می کنند.

کنترل کیفی قسمت فتومتریک دستگاه لازم است هرسال یک مرتبه توسط مهندس مربوطه و به وسیلهٔ ابزار الکترونیکی دقیق انجام گردد.

حد اکثر مقادیر مجاز در جذب نوری ۲.۵ ـ ۰ به شرح ذیل می باشند:

Linearity = ±0.5% Photometric Accuracy = ± 1%

Stray Light = 2% کمتر از Wavelength Accuracy = ±2nm

میزان نویز فیلترها برای یک واحد جذب نوری (1A) نباید از ۰.۰۰۵± واحد جذب نوری بیشتر باشد.

در پایان برای اطمینان کامل از عملکرد صحیح دستگاه می توان از برنامه های Q.C. که در خود دستگاه وجود دارد استفاده نمود و یا اینکه با استفاده از نرم افزارهای Auto Diagnostic Soft Ware و Auto Calibration قسمتهای معیوب را پیدا و اصلاح کرده و دستگاه را مجدداً کالیبر نمود.

●جهت استفاده بهینه از آنالایزرهای بیوشیمی باید نکات زیر را رعایت نمود:

۱ـ کنترل برنامه و پارامترهای دستگاه در فواصل هفتگی یا پس از هر تغییر یا تعویض کیت و یا پس از هر جواب اشتباه یا غیر محتمل

۲ـ بازدید ظاهری قطعات و تعویض آنها در فواصل کاری معین

۳ـ انجام سرویسهای دوره‌ای به صورت مرتب توسط افراد مجاز ودوره دیده در کارخانهٔ سازنده دستگاه

٤ـ تعویض لوله ها و تیوبینگهای دستگاه در دوره‌های منظم کاری

٥ـ نظافت مرتب و زمان‌بندی شده دستگاه و شستشوی پروبها ـ فلوسل ـ کووت‌ها و ظرف Waste

٦ـ روغنکاری قسمتهای هیدرولیک و سرویس مرتب آنها

۷ـ استفاده از اپراتور مشخص در هر شیفت کاری

۸ـ استفاده از پایدارکننده‌های ولتاژ Voltage Stabilizer و حذف تداخلهای مزاحم

۹ـ توجه به بروشور نحوه کار دستگاه User Manual

۱۰ـ توجه به رطوبت و حرارت و شرایط محیط کار دستگاه (رطوبت: ۸۵% ـ ٤۰ دما ۲۵ ـ ۲۰ درجه سانتیگراد و دور از نور خورشید ـ گردو غبار و مواد شیمیایی زاید , لرزش و میدانهای مغناطیسی)

۱۱ـ پیش بینی قطعات یدکی مورد لزوم: فیوز ـ لامپ ـ تیوبینگ ـ نیدلها ـ فیلترهای پاک کننده و غیره

اتومیشین وتجزیه گر خودکار در آزمایشگاه بیوشیمی

اصطلاح اتومیشین در بیوشیمی بالینی توصیف کننده ابزارهایی است که بررسی بیوشیمیایی کمیت ها را با حداقل دخالت تکنولوژیست انجام میدهد.

انواع تجزیه گر خودکار

تجزیه‌گرهای خودکار براساس ماهیت معرف مورد استفاده به تجزیه‌گرهای با معرف مایع و بدون معرف مایع مانند سیستمهای Opus، Vitros ، Kodak Ektachem تقسیم بندی میشوند . سیستمهای با معرف مایع در ایران رایجتربوده و بهمین جهت در این دستورالعمل مورد بحث قرار گرفته‌اند.

ساختمان کلی تجزیه گرهای خودکارا با معرف مایع، شامل قسمتهای زیر میباشد :

منبع نوری، منوکروماتور، محفظه کووت، انکوباتوربرای ایجاد دمای مناسب واکنش، بازوی مکنده معرف، بازوی مکنده نمونه Sample / Reagent probe، دتکتور و واحد اطلاعات و پردازش.

این سیستمها براساس روش انتقال نمونه به دو دسته Continuous- flow و Discrete Analyzer تقسیم میشوند. در تجزیه گرهای خودکار Continuous - flow نمونه از طریق بازوی مکنده نمونه (Sample probe) به جریان مداوم معرف وارد میشود ولی در سیستمهای Discrete نمونه توسط Probe به محفظه واکنش خاص انتقال می‌یابد.

نکات مهم در استفاده از تجزیه گر خودکار بیوشیمی

- آشنائی کامل با دستگاه قبل از شروع به کار
- ایجاد شرایط الزامی برای عملکرد صحیح دستگاه بطور مثال برق مناسب ویا آب با خلوص خاص

- استفاده از برنامه اختصاصی ارائه شده سازنده کیت برای دستگاه مورد استفاده
- عدم استفاده از کنترل به جای کالیبراتور در عمل کالیبراسیون، در کالیبراسیون کمیتها باید به غلظت مناسب کالیبراتور نیز توجه داشت بطور مثال برای کالیبراسیون HDL میباید از کالیبراتورمخصوص همین کمیت استفاده کرد نه از کالیبراتور کلسترول توتال.
- استفاده ازکالیبراتوروکنترل های مورد توصیه سازنده کیت یا استفاده از کالیبراتوروکنترلهای هماهنگ
- عدم تغییر فاکتور اعلام شده سازنده کیت برای آنزیم ،این عمل که ممکن است به منظور تصحیح کنترل قرائت شده صورت گیرد مشکلات احتمالی از قبیل عدم کفایت، ناپایداری معرف و امکان تداخل زمینه سرم کنترل با معرف ویا اشکال در دمای انکوباتور سیستم را پوشانده و مانع یافتن خطای واقعی میگردد .

نگهداری و کنترل کیفیت تجزیه گر خودکار

- برای حفظ کیفیت عملکرد تجزیه گر خودکار لازم است کلیه موارد یاد شده در دستورالعمل همراه جهت نگهداری و سرویس دستگاه رعایت گردد.

برای سرویس و کالیبراسیون سیستم برنامه زمانبندی شده تهیه و سوابق مکتوب اجرای آن نگهداری گردد.

- برای بررسی عملکرد دستگاه پس از هر سرویس و کالیبراسیون انجام تستهای زیر توصیه میشود :

سنجش عملکرد پروبها : تستی انتخاب میشود که برای انجام آن کمترین حجم نمونه و بیشترین حجم معرف برداشت می‌شود . مانند پروتئین در سیستم های RA . سپس یک نمونه کنترل ۳۰ بار مورد اندازه گیری پروتئین قرار میگیرد .پراکندگی نتایج حاصله برحسب CV% نباید بیش ازمقدار خطای مجاز اندازه گیری پروتئین ویا میزان خطای مجاز ادعا شده سازنده کیت باشد .

دمای انکوباتور : برای بررسی پایداری دمای انکوباتور دستگاه، تستی انتخاب میشود که به تغییرات دما حساس است مانند اندازه گیری آنزیم ALT . سپس یک نمونه کنترل ۳۰ بار

مورد سنجش ALT قرار میگیرد. پراکندگی نتایج حاصله برحسب CV% نباید بیش از مقدار خطای مجاز اندازه گیریALT ویا میزان خطای مجاز ادعا شده توسط سازنده کیت باشد .

انتقال ناخواستهCarry Over : در دستگاه تجزیه گر خودکار ممکن است نمونه یا معرف بطور ناخواسته انتقال یابند.

برای بررسی انتقال ناخواسته معرف، پیشنهاد میگردد از دوتستی که NADH را اندازه گیری می‌نمایند، استفاده شود. بطور مثال آزمایشهای LDHو ALT که یکی افزایش NADH و دیگری کاهش آنرا اندازه گیری میکند .

بدین ترتیب که برروی یک نمونه کنترل دریک سری کارو به ترتیب زیر، ۳۰بار آزمایش LDH و ۱۰ بار ALT انجام میشود .

1. LDH
2. LDH
3. LDH – ALT
4. LDH
5. LDH
6. LDH – ALT
7. ….

30 LDH-ALT

میزان پراکندگی نتایج اندازه‌گیری LDH برحسب CV اندازه گیری میشود.

سپس در یک سری کاری ۳۰بار LDH به تنهایی (بدون همراهی با ALT) اندازه گیری و پراکندگی نتایج حاصله برحسب CV محاسبه میشود.

CV% در حالت اول (آزمایش LDHو ALT) باید معادل یا کمتر از حالت دوم (اندازه‌گیری LDH به تنهایی) باشد.

انتقال ناخواسته نمونه با انجام آزمایش برروی نمونه های با غلظت بالا و پایین کمیت های انتخابی، بطور متوالی بررسی میشود .به طور مثال گلوکز با غلظتهای ۵۰ و ۵۰۰ میلیگرم درصد ویا ALT در غلظتهای بالا و پایین انتخاب شده بطور متناوب هریک ازنمونه‌های با غلظتهای پایین(L) و بالا (H) سه بار مورد آزمایش قرار می‌گیرند

H-H-H -L-L-L-H-H-H-L-L-L-…

پراکندگی نتایج غلظتهای پایین مورد محاسبه قرار میگیرد .

سپس در یک سری کاری مجزا، نمونه با غلظت پایین به تنهایی و به دفعات اندازه گیری و پراکندگی نتایج حاصله برحسب CV% محاسبه میشود.

پراکندگی برحسب CV% در حالت اول نباید بیش از پراکندگی حاصله از تکرار همین نمونه به تنهایی و در سری کاری مجزا باشد.در غیر این صورت تداخل در برداشت نمونه وجود داشته است .

- اجرای برنامه کنترل داخلی کیفیت Internal Quality Control برای کلیه کمیت های اندازه‌گیری شده با دستگاه جهت بررسی قابلیت تکرار و عضویت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت EQAS جهت بررسی صحت عملکرد دستگاه تجزیه گر خودکار الزامی است .
- برای بررسی کاملتر عملکرد تجزیه گرهای خودکارمیتوان به دستورالعمل های ECCLSو CLSI رجوع نمود.

آزمایشگاه تشخیص طبی بیمارستان حضرت سید الشهداء (ع)

بخش کنترل کیفی و آموزش

ردیف	نام	تاریخ دریافت جزوه	تاریخ برگشت جزوه	امضاء
۱				
۲				
۳				
٤				
٥				
٦				
۷				
۸				
۹				
۱۰				

اصفهان – بزرگراه خیام ، کوی نهر فرشادی

تلفن ۲۳۵۰۲۱۰