

عنوان دستورالعمل :

کنترل کیفیت آزمایش های بیوشیمی

کد: WIC 13-21	شماره ویرایش : ۱۱	تاریخ تصویب و ابلاغ : ۱۴۰۵/۲/۲۰
حوزه تولید: آزمایشگاه	تعداد صفحه ها : ۳	تاریخ آخرین ویرایش: ۱۴۰۵/۲/۱۷
هدایت کننده: مسئول فنی آزمایشگاه		تاریخ بازبینی بعدی: ۱۴۰۶/۲/۲۰

اهداف:

معرفی اقدامات لازم برای انجام کنترل کیفی بخش بیوشیمی و انجام کامل آن که باعث حصول اطمینان از صحت عملکرد دستگاه ها و در نهایت بهبود کیفیت جوابها باشد

روش انجام کار :

۱. نظارت کمی و کیفی بر عملکرد روزانه بخش بیوشیمی شامل:

۱,۱. نظارت بر کنترل دستگاههای مختلف بخش.

۱,۲. نظارت بر کنترل کیفیت کیت

- کلیه موارد فوق به صورت روزانه با دریافت گزارش کتبی از مسئول بخش و توجه و پیگیری موارد مندرج در آن انجام میگیرند.

۱,۱. نظارت بر کنترل دستگاههای مختلف بخش.

- دقت بررسی قابلیت تکرار پذیری (Repeatability)

- F. Test (F. Ratio)

۱,۱,۱. بررسی تکرار پذیری Within Run Precision

۱,۱,۲. اندازه گیری یک آنالیت برای دوازده بار پیاپی در یک سری کاری و محاسبه درصد ضریب تغییرات

(Coefficient Of Variation= CV) که از رابطه زیر محاسبه میگردد.

$$CV\% = \left(\frac{SD}{Mean} \right) \times 100$$

SD = Standard Deviation انحراف معیار

Mean = میانگین

۱،۱،۳- آنالیزهای تکرارپذیری به دو دستگاه داده می شود و نتایج بدست آمده دو دستگاه در نرم افزار تریتا در

F.Test ثبت می شود.

بررسی تکرار پذیری بصورت ۱۵ روز یکبار (هر ماه دوبار) برای دو آنالیت و برای تمام دستگاهها انجام میگیرد و نتایج ثبت در نرم افزار شده و به مسئول فنی گزارش و بایگانی میگردند .

۲-بررسی صحت نتایج آزمایشات:

منظور از صحت بررسی میزان نزدیکی نتیجه اندازه گیری یک آنالیت با میزان واقعی همان آنالیت در نمونه میباشد. برای برآورد صحت نتایج از محلول های کنترل تهیه شده توسط کارخانه سازنده کیتها با مقادیر مشخص و از پیش تعیین شده هر آنالیت استفاده مینمائیم.

۲،۱. خارج کردن ویال کنترل از حالت لیوفیلیزه با اضافه کردن ۵ میلی لیتر آب مقطر

۲،۲. نگهداری محلول حاصل به مدت نیم ساعت در دمای محیط.

۲،۳. تقسیم محلول به مقادیر ۴۰۰ ل در کاپهای مخصوص و فریز کردن آنها

۲،۴. خارج کردن هر کاپ از حالت فریز و اندازه گیری کلیه تستهای قابل انجام توسط هر دستگاه به صورت روزانه

۲،۵. وارد کردن نتایج بدست آمده از هر دستگاه در جدول و چارت منحنی مربوط به همان دستگاه

توضیح:

جوابهای بدست آمده وقتی قابل قبول هستند که مطابق قوانین WHO از دامنه ۳ خارج نباشند. بررسی صحت بصورت روزانه برای کلیه تستها و تمامی دستگاهها انجام گرفته و نتایج به صورت کتبی به مسئول فنی گزارش و بایگانی میشوند .

۲. بررسی انتقال ناخواسته (Carry Over):

- منظور از انتقال ناخواسته توصیف فرآیندی است که در آن مواد وارد یک مخلوط واکنش میشوند که به آن تعلق ندارند.

- انتقال ناخواسته در دو قسمت بررسی میگردد:

۲،۱. انتقال ناخواسته معرف

۲،۲. انتقال ناخواسته نمونه

۳،۱. انتقال ناخواسته معرف:

که میتواند بر اثر آلودگی پروب انتقال و یا آلودگی همزن ایجاد شود.

۳،۱،۱. تعداد ۳ تست از یک آنالیت (A) و یک تست از آنالیت دیگر (B) بعد در مرحله دوم تعداد ۳ تست به تنهایی از

آنالیت (A)

LDH-LDH-LDH-ALT – مرحله اول

LDH-LDH-LDH – مرحله دوم

ثبت در نرم افزار

۱- A - A - A - B

۲- A-A-A

بررسی انتقال ناخواسته محلول هر دو هفته یکبار و همچنین بعد از هر تعمیر و یا سرویس برای کلیه دستگاهها انجام و نتایج به صورت کتبی به مسئول فنی گزارش و بایگانی میشوند.

۳،۲. انتقال ناخواسته نمونه:

تعداد سه نمونه با غلظت بالای یک آنالیز (High=H) و تعداد ۳ نمونه با غلظت پائین همان آنالیت (Low=L) با تناوب و پشت سر هم در دستگاه اندازه گیری می شود.

نشان دهنده اینست که انتقال ناخواسته معرف از آنالیت غلیظ تر به آنالیت رقیق تر وجود نداشته و دستگاه از این نظر سالم است .
بررسی انتقال ناخواسته نمونه هر دو هفته یکبار (بصورت یک هفته در میان با انتقال ناخواسته معرف) و همچنین بعد از هر تعمیر و سرویس برای کلیه دستگاهها انجام و نتایج بصورت کتبی به مسئول فنی گزارش و بایگانی می شوند .

صحه گذاری کیت ها:

رگرسیون: قبل از اتمام یک کیت با شماره سریال مشخص، تعداد ۵ نمونه بیمار با کیت مربوطه خوانش و بعد از نصب کیت جدید با شماره سریال جدید، مجدد ۵ نمونه خوانش شده و در سیستم تریتا در قسمت رگرسیون ثبت می شود.

بررسی سلامت دستگاهها و دمای یخچال:

لاک بوک دستگاهها روزانه با ثبت ساعت شروع و پایان جهت مناسب بودن دستگاه ها ثبت می شود.
دمای یخچال بطور منظم روزانه ثبت می شود.

نام و نام خانوادگی تهیه کنندگان و سمت :

- دکتر مهشید حسامی: مسئول فنی بخش بیوشیمی
- هادی خلج: سوپروایزر آزمایشگاه
- محمد طالب جانثار حسینی مسئول بخش بیوشیمی و کنترل کیفی

منابع و امکانات لازم:

- ۱- نیروی انسانی
- ۲- دستگاههای هیتاچی ۹۱۷ , ۹۱۷۰۰۰۰
- ۳- سرم کنترل نرمال
- ۴- Poled Serum

مراجع:

کتاب مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات آزمایشگاه پزشکی- آزمایشگاه مرجع سلامت تجربیات بیمارستانی

نام و امضاء تایید کننده: رئیس بخش آزمایشگاه تشخیص طبی: دکتر سیامک میراب سمیعی	نام و امضاء سرپرست تهیه کنندگان: مسئول فنی بخش بیوشیمی : دکتر مهشید حسامی
نام و امضاء تصویب و ابلاغ کننده رئیس انستیتو: دکتر فریدون نوحی	مهر و امضاء دفتر بهبود کیفیت دکتر بهزاد مومنی