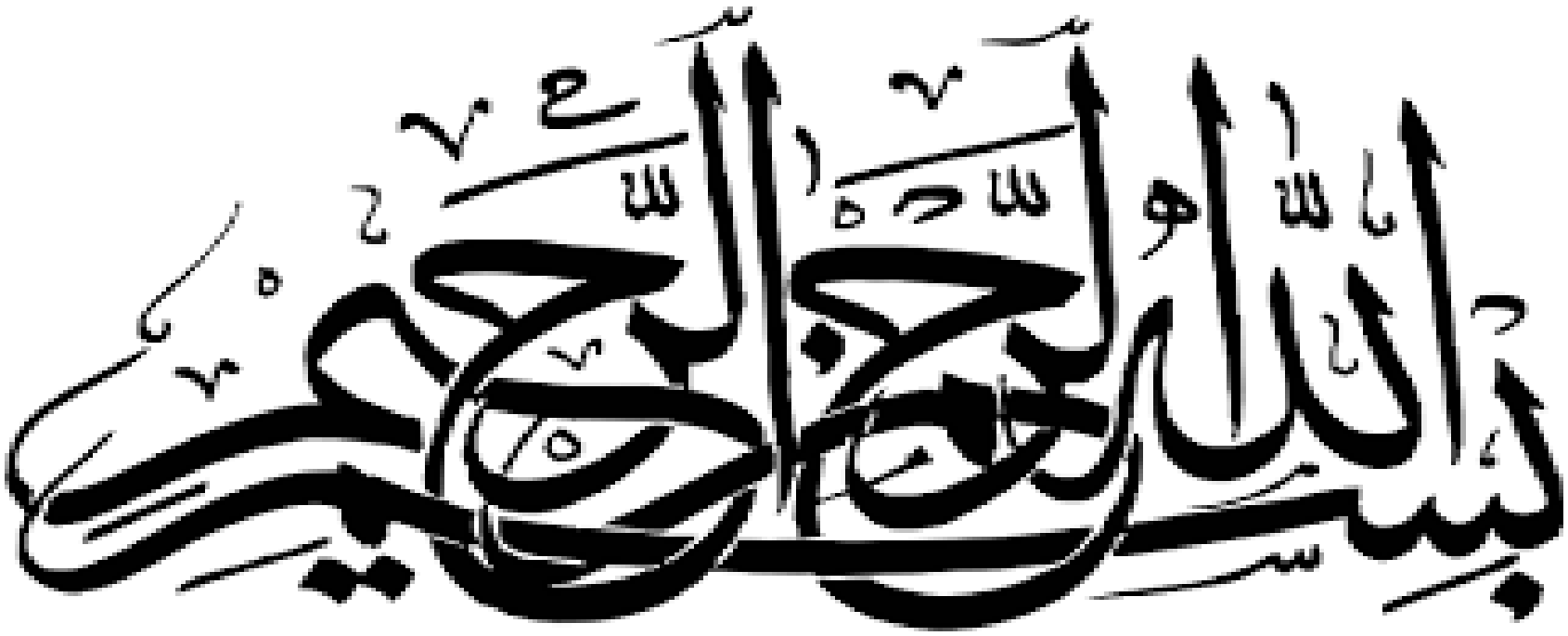

بسم الله الرحمن الرحيم

به نام خدا

کنترل کیفی در آزمایشگاه هورمون شناسی

فروغ خرم-شهرزاد خاکسار
آزمایشگاه مرکزی فخر تاج شمس گلپایگان

Quality Management System

- کنترل کیفیت (Quality Control): تکنیک ها و اعمالی که جهت ارزیابی کیفیت خدمات ارایه شده در آزمایشگاه مورد استفاده قرار میگیرد.

- تضمین کیفیت (Quality Assurnce) : فعاليتهاي انجام شده از سوي آزمايشگاه جهت كسب اطمينان از برآورده شدن الزامات کیفیتی.

معیارهای اصلی کنترل کیفی در آزمایشگاه

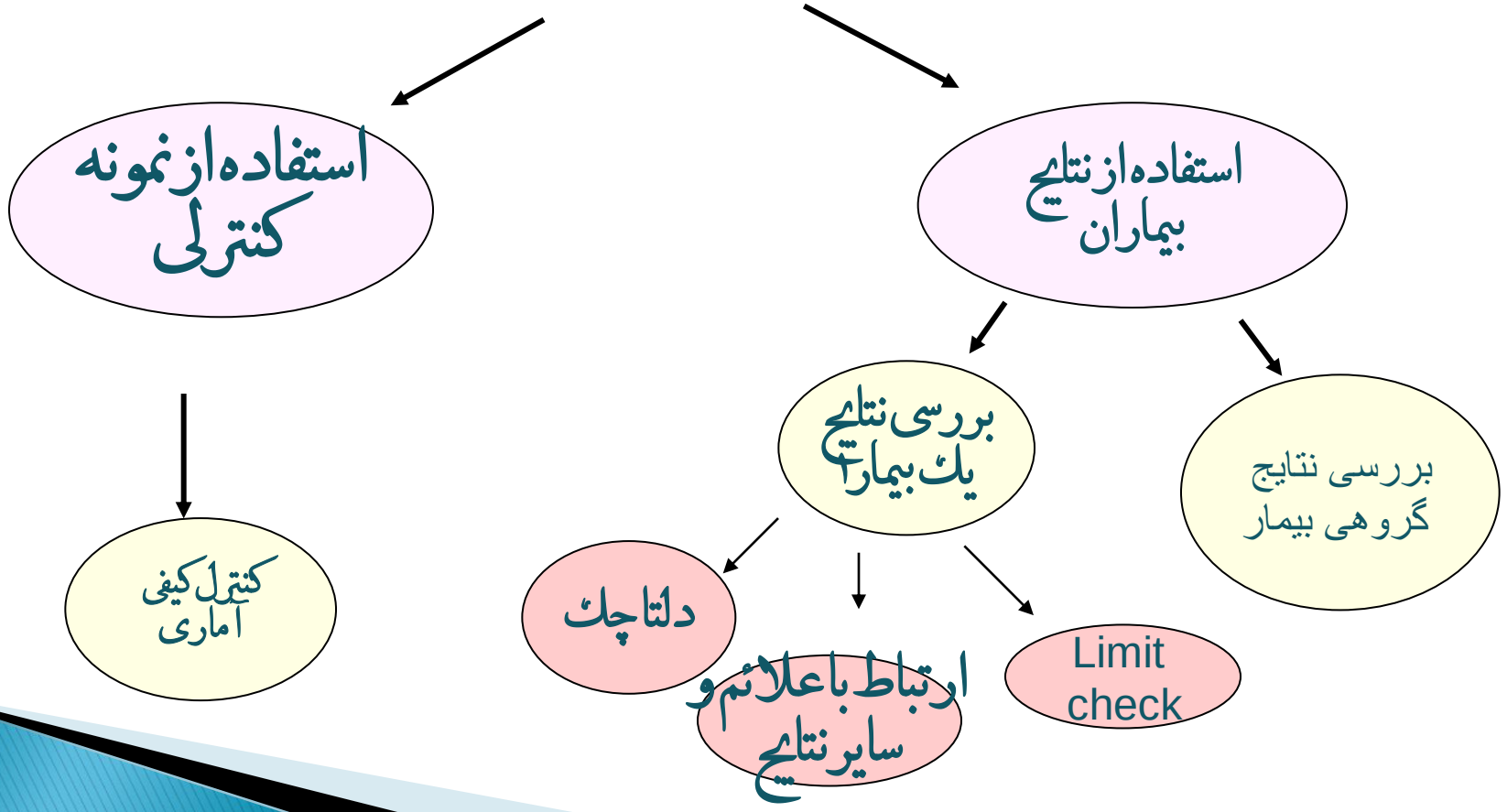
۱. کنترل پرسنل
۲. کنترل معرفها، کیتها و مواد مصرفی
۳. کنترل دستگاهها و وسائل
۴. کنترل روش کارSOP

کنترل کیفی در آزمایشگاه هورمون شناسی

- کنترل کیفی داخلی
- کنترل کیفی خارجی

کنترل کیفی داخلی

انواع روشهای کنترل کیفی داخلی



مراحل اجرای کنترل کیفی آماری

- آزمایش حداقل دو سطح کنترل برای ۲۰ بار
- حذف اعداد پرت
- محاسبه میانگین و انحراف معیار
- مقایسه CV به دست امده با CV مجاز تستها
- ترسیم چارت کیفي
- تفسیر چارت کنترل کیفی

- لازم است از محدوده ای که در بروشورهای کنترلهای تجاری درج شده برای ترسیم چارت کنترل کیفیت استفاده **نشود**. این محدوده عموما بزرگتر از محدوده حاصل از عملکرد یک آزمایشگاه می‌باشد. البته در شروع کار ، تا زمانی که تعداد نتایج به حد مطلوب نرسیده ، محدوده سرم کنترل قابل استفاده است.

- در هر سری کاری ۲ کنترل در دو غلظت مختلف آزمایش شود.

- در صورت تعدد نمونه های کنترلی در هر روز نتایج همه آنها ثبت واز درج میانگین خودداری گردد.

انتخاب روش تفسیر

- چارت کنترلی Levey-Jenning
- تفسیر وستگارد
- تفسیر سازمان بهداشت جهانی

Levey-Jennings Chart

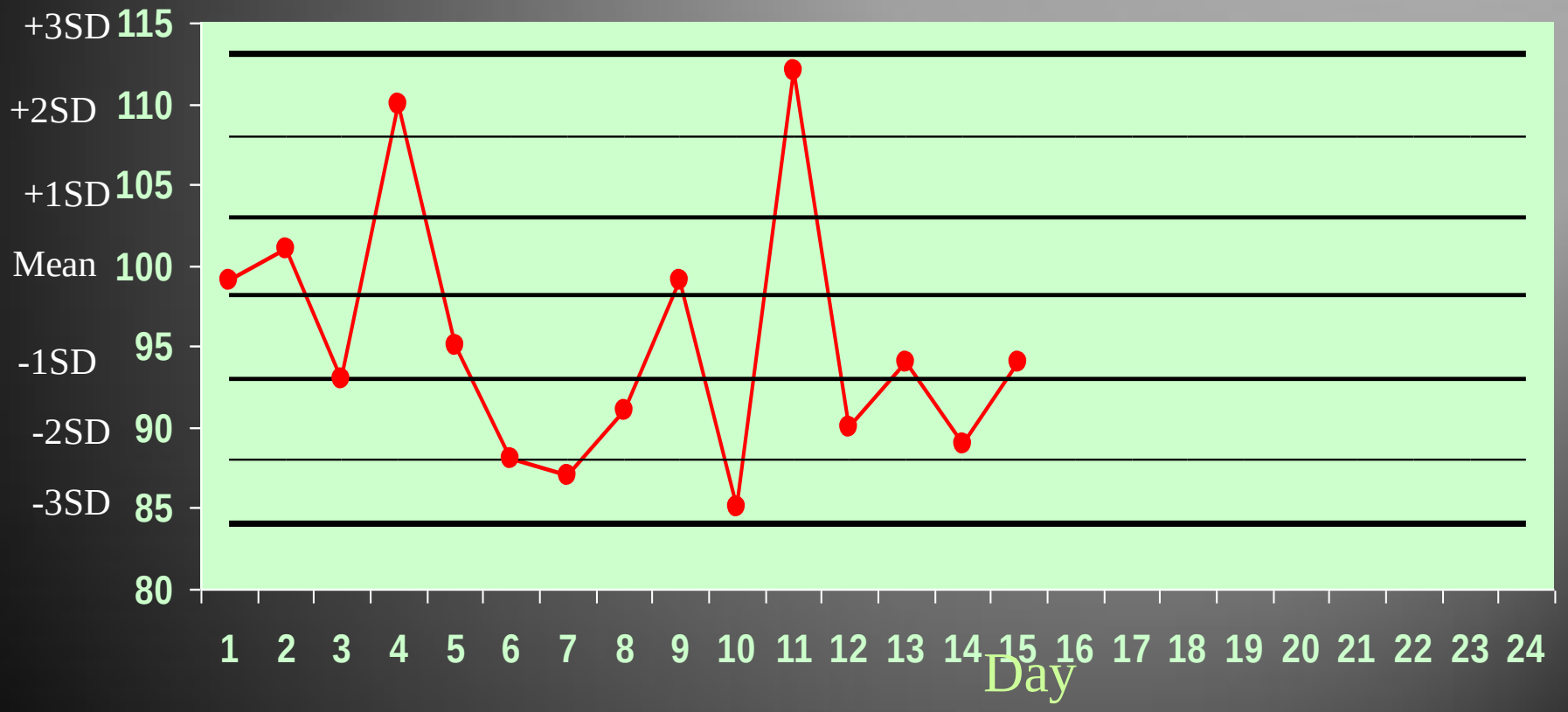
- جهت ارزیابی و تفسیر داده های کنترل کیفی

- جهت هر روش و هرکنترل یک چارت مورد نیاز است، که نتایج کنترل حاصل از مدت مشخص را روی آن ترسیم می نماییم.

Levey- Jenning

- محدوده 2sd :رد کاذب سری کاری در ۵٪ موارد
- محدوده 3sd : رد کاذب سری کاری در ۱٪ موارد

Levey-Jennings Chart –
Record and Evaluate the Control Values



کنترل کیفی تجهیزات بخش هورمون شناسی

- یکی از عوامل مهم تاثیر گذار در نتایج بخش هورمون شناسی اطمینان از صحت عملکرد تجهیزات مورد استفاده جهت انجام آزمایشات می باشد که عبارتند از:
- ۱-کنترل کیفی سمپلرها
- ۲-کنترل کیفی سانتریفوژ
- ۳-کنترل کیفی یخچال و فریزر
- ۴-کنترل کیفی آب مقطر مصرفی
- ۵-کنترل کیفی الایزا ریدر
- ۶-کنترل کیفی الایزا واشر

۱-کنترل کیفیت سمپلر (میکروپیپت)

- اطمینان از کالیبراسیون صحیح میکروپیپت ها که از طریق بررسی دقت وصحت عملکرد میکروپیپت در برداشت حجم مورد انتظار حاصل میشود نقش مهمی در برنامه های تضمین کیفیت ایفا میکند.
- ارزیابی کنترل کیفیت به دو روش توزین و رنگ سنجی قابل انجام است
- به علت عدم دسترسی اغلب ازمایشگاه ها به الزامات استفاده از روش توزین مانند ترازوهای با درجه کیفیت های مناسب برای کنترل سمپلر استفاده از روش رنگ سنجی توصیه میشود.

- با توجه به مختصات کیفیتی بسیاری از میکروپیپت ها حداکثر میزان قابل قبول عدم دقت CV%=%2 و حداکثر میزان قابل قبول عدم صحت Bias%=%3

- کنترل کیفی سمپلر سالی ۳ تا ۴ بار انجام می شود

نحوه ی نگهداری سمپلر

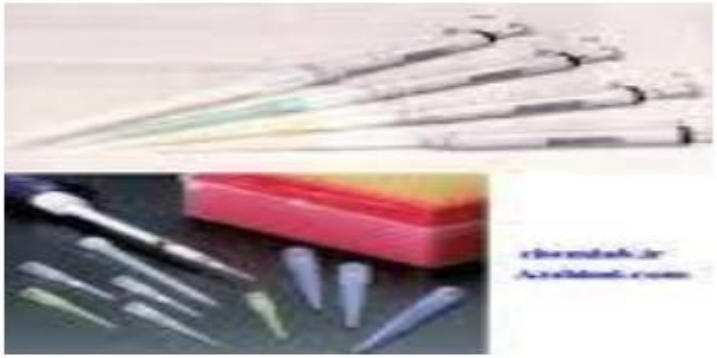
- ۱-کلیه قسمت های خارجی سمپلر با محلول صابون تمیز کرده با اب مقطر آب کشی ودر دمای اتاق خشک شود
- ۲-ضد عفونی کردن سمپلر با محلول ۶۰% ایزوپروپانول
- تمیز کردن بخش نگه دارنده نوک سمپلر با سوآب اغشته به اتانول ۷۰درجه
- تمیز کردن قسمت های داخلی طبق راهنمای همراه سمپلر انجام شود

- ضربه به سمپلر میتواند این وسیله را از کالیبراسیون خارج نماید
- سمپلر حاوی محلول به پهلو روی میز گذاشته نشود
- هرگز نباید سمپلرهای متغیر را بر روی حجمی خارج از محدوده حجم ادعائی آن تنظیم کرد
- در صورت مکش محلول های اسیدی وسایر مواد با خاصیت خورندگی باید بخش نگه دارنده نوک سمپلر باز شده و پیستون و حلقه پلاستیکی به خوبی با اب مقطر شسته شود

نکات مهمی که در کار با سمپلر می بایست رعایت شود:

- ۱- اطمینان از اتصال کامل نوک سمپلر
- ۲-عمود نگه داشتن سمپلر در زمان مکش
- ۳- تخلیه محلول با تماس نوک سمپلر به جداره ظرف تحت زاویه ۱۰تا ۴۰
- ۴-رها کردن آرام دکمه در زمان پر یا خالی کردن محتویات داخل نمونه
- ۵-کشیدن کناره های خارجی نوک سمپلر پس از انجام مکش به جداره فوقانی

کنترل کیفیت سمپلر(میکروپیپت)



- سمپلرها به سه گروه تقسیم می شوند:
- الف) 100-1000 میکرولیتر
- ب) 10 -100 میکرولیتر
- پ) حجهای کمتر از 10 میکرولیتر

- برای هر یک از گروههای فوق می بایست یک محلول ذخیره از (رنگ) تهیه نمود. از آنجایی که اغلب فتومترها بهترین عملکرد خود را در محدوده جذبی 0/4 نشان می دهند محلول های ذخیره رنگی با غلظتی تهیه می شوند که پس از مرحله رقیق شدن دارای جذبی در حدود 0/4 باشد.

روش اسپکترو فتومتر(رنگ سنجی)

- مواد و ابزار مورد نیاز :
- ماده رنگی:
- *رنگ سبز خوراکی یا پارانیتروفنل
- هیدروکسید سدیم 1% نرمال، محلول کاری برای رقت سازی پارانیتروفنل
- لوازم شیشه ای کلاس A با توجه به حجم مورد نیاز در تهیه غلظت محلول رنگی(از قبیل بالن ژوژه و پیپت)
- فتومتر دارای طول موجهای 401 یا 405 برای پارانیتروفنل و 620 یا 630 نانومتر برا ی رنگ سبز خوراکی
- لوله آزمایش
- ترازو (کالیبره و تحت کنترل)
- نوک سمپلر مناسب
- آب مقطر

طرز تهیه محلول رنگی ذخیره رنگ سبز خوراکی

- سمپلر های گروه الف: 15/5میلی گرم پودر رنگ سبز در 100 میلی لیتر آب مقطر حل شود.

- سمپلرهای گروه ب: 155 میلی گرم پودر رنگ سبز در 100 میلی لیتر آب مقطر حل شود.

- سیملر های گروه پ: 1/55 گرم از پودر رنگ سبز در 100 میلی لیتر آب حل شود.

طرز تهیه محلول رنگی ذخیره پارانیتروفنل برای هر گروه از سمپلر ها:

- **سمپلر هایی گروه الف: 42 میلی گرم پودر پارانیتروفنل، در یک لیتر آب مقطر ، حل می شود.**
- **سمپلر های گروه ب: 42 میلی گرم پودر پارانیتروفنل، در 100 میلی لیتر آب مقطر، حل می شود.**
- **سمپلر های گروه پ : 420 میلی گرم پودر پارانیروفنل،در 100 میلی لیتر آب مقطر، حل می شود.**

گروه سمپلر	حجم سمپلر مورد کنترل بر حسب میکرولیتر	آب مقطر یا سود 1% نرمال برداشتی توسط پی پت بر حسب میلی لیتر	حجم رنگ برداشتی از محلول ذخیره توسط سمپلر بر حسب میکرولیتر	رقت حاصله
گروه پ	5	5	5	1 /1001
گروه ب	10	1	10	1 /101
گروه ب	20	2	20	1/101
گروه ب	25	2 /5	25	1/101
گروه ب	50	5	50	1/101
گروه ب	100	10	100	1/101
گروه الف	200	2	200	1 /11
گروه الف	500	5	500	1 /11
گروه الف	1000	10	1000	1 /11

ارزیابی دقت

$$mean = \frac{\sum x_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (xi - mean)^{۲}}{n - ۱}}$$

$$CV\% = \frac{SD * ۱۰۰}{mean}$$

- cv:ضریب انحراف(Coefficient of variation)
- SD: انحراف معیار(standard deviation)
- Mean: میانگین جذب نوری لوله ها
- N: تعداد خوانده ها
- : جذب نوری هر لوله

ارزیابی صحت

- جهت کنترل صحت عملکرد سمپلر و تهیه معیار سنجش صحت در روش رنگ سنجی، باید با استفاده از ابزار شیشه ای کالیبره، محلولی دارای رقت مشابه با رقت تهیه شده توسط سمپلر تهیه شود. (1001/ 1) یا(101/ 1) و یا(11/ 1) بدین منظور با پی پت کلاس A، مقداری از محلول رنگی ذخیره (متناسب با گروه حجمی سمپلرو طبق روش ذیل)، به بالن ژوژه کلاس A ای که تا خط نشانه از آب مقطر شده اضافه می شود.

روش تهیه محلولهای کنترل صحت

- کنترل صحت گروه پ رقت (1001/ 1)

بالن ژوژه یک لیتری را برای سبز خوراکی با آب مقطر و برای پارانیتروفنل با سود 1% نرمال به حجم رسانده سپس با پیپت کلاس A،1 میلی لیتر از رنگ ذخیره (گروه پ) آن اضافه و مخلوط نمائید.

- کنترل صحت گروه ب (رقت 101/ 1)

بالن ژوژه 100 میلی لیتری را برای سبز خوراکی با آب مقطر و برای پارانیتروفنل با سود 1% نرمال به حجم رسانده سپس با پی پت کلاس A، 1 میلی لیتر از رنگ ذخیره (گروه ب) به آن اضافه و مخلوط نمائید.

- کنترل صحت گروه الف(رقت 11/ 1)

بالن 100 میلی لیتری را برای سبز خوراکی با آب مقطر و برای پارانیتروفنل با سود 1% نرمال به حجم رساند سپس با پی پت کلاس A، 10 میلی لیتر از رنگ ذخیره (گروه الف) به آن اضافه و مخلوط نمائید.

$$\text{Bias}\% = \frac{\text{exp ected} - \text{observed}}{\text{exp ected}} \times ۱۰۰$$

- **Bias**: انحراف از صحت- تفاوت بین ارزش واقعی و نتایج مورد انتظار از یک اندازه گیری
- **Expected**:میانگین جذب نوری 3 خوانده از محلول تهیه شده در بالن ژوژه
- **Observed**:میانگین جذب نوری 10لوله در مرحله ارزیابی

مقادیر مجاز عدم دقت و عدم صحت

- میزان قابل قبول عدم دقت CV%= %2
- میزان قابل قبول عدم صحت Bias%= %3

۲-کنترل کیفی سانتریفوژ

- سانتریفوژ نمودن یکي از روشهاي جدا سازي است که در آن با

- استفاده از نیروي گریز از مرکز، قسمتهاي سبکتر یک محلول ، مخلوط ویا سوسپانسیون ، از قسمتهاي سنگینترآن جدا میشود .

نکـــــــات مهـــــــم در اســـــــتفاده از ســـــــانتریفوژ :

- در کار روزانه نباید سانتریفوژ را با درب باز به کار انداخت .

- استفاده از لوله هاي مناسب و توصيه شده سازنده و رعايت توازن لوله‌ها و حجم نمونه‌ها هنگام استفاده از سانتريفوژ از نكات اساسي در استفاده صحيح سانتريفوژ ميباشد . بطور معمول وزن لوله هاي حاوي نمونه كه مقابل هم قرار گرفته‌اند نبايد بيش از ۱% متفاوت باشند. وزن مجموع لوله‌هاي حاوي نمونه نبايد از وزن تعيين شده سازنده براي سرعت خاص ، تجاوز نمايد .
- لازم است درب لوله‌هاي حاوی خون قبل از سانتريفوژ بسته شود تا از پخش آئروسل در محيط جلوگيري گردد . از استفاده از اپليكاتورهاي چوبي جهت خارج كردن لخته قبل از عمل سانتريفوژ به علت افزايش احتمال هموليز بايد خودداري شود .

نگهـــــــــــــــــــداري ســـــــــــــــــــانتريفوژ :

- تميز نگهداشتن سانتريفوژ در كاهش انتشار آلودگي ها بسيار مهم است و بايد در فواصل زماني مشخص انجام شود .

- براي كنترل كيفيت سانتريفوژ لازم است موارد زير بررسي گردد:

سرعت سانتریفوژ

- ابزار سنجش سرعت سانتريفوژ، تاكومتر است .سرعت سانتريفوژ بايد حداقل هر سه ماه يكبار بررسي شده و ميزان سرعت اندازه گيري شده نبايد بيش از ۵% با سرعت مورد انتظار (سرعت انتخابي هنگام كار با سانتريفوژ) متفاوت باشد .
براي بررسي سرعت سانتريفوژ با تاكومتر مراحل زير انجام ميشود :
- قفل سانتريفوژ را در حالتي قرار دهيد كه در حال باز بودن در ، چرخش انجام شود.
- كاغذ مخصوص همراه تاكومتر را نزديک مركز محور سانتريفوژ (نه در روي مركز محور) بچسبانيد. اين كار باعث مي‌شود در هر بار چرخش ، نور يكبار از كاغذ مخصوص به تاكومتر باز تابيده شود.
- سانتريفوژ را با دور مورد نظر تنظيم نموده و روشن كنيد.
- تاكومتر را در فاصله مناسب نسبت به كاغذ نشاندار نگهداشته و آنرا روشن كنيد.
- هنگاميكه عدد نمايش داده شده روي تاكومتر ثابت ماند ، آن را يادداشت نموده با سرعت انتخاب شده اوليه مقايسه نمائيد .

زمان سنج سانتريفوژ

- بهتر است زمان سنج بصورت هفتگي در مقابل زمان سنج كاليبره مورد بررسي قرار گيرد. براي اين امر زمان‌سنج را در زمانهاي مختلف تنظيم وبا كرونومتر مقايسه كنيد . اعداد حاصله نبايد بيش از ۱۰% با زمان مورد انتظار متفاوت باشد.

کنترل دمای سانتریفوژ

- برخي سانتريفوژ ها هنگام كار ايجاد حرارت زياد در محفظه داخل سانتريفوژ مينمايند و اين دما ميتواند بر كيفيت نمونه و غلظت كميت هاي آن تاثير گذار باشد لذا هنگامي كه اندازهگيري كميتي مورد نظر است كه به دما حساس ميباشد، بهتر است از سانتريفوژ يخچال دار استفاده شود . براي كنترل دما ،مي‌توان در لوله آزمايش ، آب مقطر ريخته و دماي آنرا تعيين نمود. سپس لوله در سانتريفوژ قرار گرفته و دستگاه با دور مشخص روشن مي‌شود . پس از مدت مقرر ، دماي آب داخل لوله مجددا اندازه گيري مي شود . دماي سانتريفوژهاي يخچال دار ميبايد هر ماه بررسي شده و ميزان دماي اندازه گيري شده نبايد بيش از ۲ درجه سانتي گراد با دماي مورد انتظار متفاوت باشد .

۳-کنترل کیفی یخچال و فریزر

- براي استفاده صحيح از يخچال بايد به موارد زير توجه داشت :
- يخچال و فريزربايد طوري قرار گيرند كه هواي كافي از مبردعبور نمايد.
- دماي يخچال و فريزربايد روزانه دو بار در ساعات مشخص، اندازهگيري و ثبت شود. با توجه به امكان وجود اختلاف دما، درجه حرارت بخشهاي مختلف يخچال بايد بررسي گردد.
- محفظه يخ يخچال و كل فريزربايد هرماه بررسي و در صورت وجود يخ تميز شود.
- غبار روي مبرد ماهانه پاک شود.
- لاستيک دور دريخچال و فريزر، مرتبا بررسي شود.

۴-کنترل کیفی آب مقطر مصرفی

- آب خالص يكي از اركان ضروري بسياري از فعاليتهاي آزمايشگاهي مي‌باشد . درجه خلوص مورد نياز آب به مورد مصرف آن بستگي دارد.
- براي تهيه آب از روشهاي تقطير ، اسموز معكوس و ديونيزه كردن استفاده مي‌شود.از آنجائيكه هيچيک از اين روشها به تنهايي ، معيارهاي NCCLS (كميته ملي استانداردهاي آزمايشگاهي امريكا كه به CLSI تغيير نام داده است) براي آب نوع ۱ را تامين نمي‌نمايند ، در صورت نياز به اين نوع آب بايد دو روش تخليص را با هم استفاده نمود.

- موارد استفاده از انواع آب بشرح زير مي‌باشد.
- نوع III : براي شستشوي ظروف شيشه‌اي و آزمايشهاي كيفي مانند تجزيه ادرار
- نوع II : در روشهاي معمول آزمايشگاهي كه به آب نوع I احتياج ندارد
- نوع I : مواردي كه كمترين تداخلات و بيشترين صحت مورد نياز است مانند اندازه‌گيري عناصر كمياب

نگهداري انواع آب

- : آب نوع I امكان نگهداري نداشته و بايد بلافاصله بعد از تهيه مصرف گردد. آب نوعII و III را مي‌توان در ظروف بوروسيليكات يا پلي‌اتيلن با درب محكم براي مدت كوتاهي نگهداري نمود.
- پيشنهاد مي‌گردد براي اطمينان از كيفيت آب حداقل ۳ شاخص مقاومت آب ، آلودگي ميكروبي و در مورد آب نوع III ، PH بررسي گردد.
- براي بررسي مقاومت آب از هدايت سنج يا كنداكتومتر استفاده مي‌شود كه ميزان هدايت آب را اندازه مي‌گيرد. هدايت با مقاومت نسبت عكس دارد (Conductivity = 1 / resistance) . اندازه‌گيري هدايت آب بايد پس از اندازه‌گيري دما با دماسنج كالييره و براساس دستورالعمل هدايت سنج صورت گيرد.

- براي بررسي آلودگي ميكروبي مي‌بايست اجازه داد آب براي حداقل يک دقيقه براحتي از دستگاه خارج شود .سپس در يک ظرف استريل ۱۰ ميلي ليتر آب جمع آوري مي‌شود. آزمايش بايد در مدت يکساعت از جمع‌آوري آب انجام شود در صورت عدم امکان کشت در مدت يکساعت، نگهداري براي ۶ ساعت در دماي ۸-۲ درجه امکانپذير است. بعد از مخلوط کردن آب (که با ۱۰ بار سروته کردن بدست مي‌آيد) ، ۱ ميلي‌ليتر از آب در پتري ديش ريخته مي‌شود. سپس محيط کشت ذوب شده تا دماي ۵۰-۴۶ درجه سرد و در پتري ديش ريخته مي‌شود (از محيط کشت هاي TSA، BHI يا هر محيط کشتي که از رشد باسيلهاي گرم منفي پشتيباني کند، مي‌توان استفاده نمود). با چرخاندن پتري‌ديش، آب را با محيط کشت مخلوط نمائيد . پس از سرد شدن و جامد شدن آگار، ديش بطور وارونه و بمدت ۲۴ ساعت در دماي 1±36 درجه سانتي‌گراد و سپس ۲۴ ساعت در دماي3±23 درجه سانتي‌گراد قرار مي‌گيرد(مدت انکوباسيون مجموعا ۴۸ ساعت مي‌باشد) رشد ميکروبي بصورت cfu/mL گزارش مي‌شود.

- استفاده از لوپ براي كشت آب مجاز نمي‌باشد.
- اندازه‌گيري pH براي آب نوع ۳ با استفاده از meter pH و بر اساس دستورالعملmeter pH انجام مي‌شود.
- در صورت خريد آب ، مي‌بايست مشخصات آب از طرف توليدكننده ارائه گردد. پيشنهاد مي‌شود آزمايشگاه در فواصل معين نسبت به كنترل آب خريداري شده اقدام نمايد.
- بايد در نظر داشت انواعي از آب استريل كه بصورت ويال عرضه مي‌شود، الزاما از كيفيت مورد نياز آزمايشگاه برخودار نبوده و بايد قبل از استفاده ، ميزان هدايت آن بررسي شود.

۵-کنترل کیفی و کالیبراسیون الایزا ریدر

- الایزا ریدر یا خوانشگر الایزا که به اسامی میکروپلیت ریدر و خوانشگرمیکروپلیت
فتومتریك نیز معروف است یك اسپکتروفتومترتخصصی بوده که به منظور قرائت نتایج
تست الایزا طراحی شده است. بر خلاف اسپکتروفتومترهای معمولی که قرائت جذب را در گستره وسیعی از طول موجها
تسهیل مکنند ، الایزا ریدر دارای فیلترها یا گراتینگهای انکساری بوده که گستره طول
موجها را محدود کرده و معمولاً بین ۴۰۰تا ۷۵۰نانومتر عمل مکنند. در این دستگاهها
ابتدا یك شعاع نوری از نمونهای که دارای قطر بین ۱تا ۲میلی متر است عبور کرده و سپس
یك سیستم آشکار کننده ، نور عبوری از نمونه را آشکار و تقویت مکند ۰

کنترل کیفی الایزا ریدر

- اخیـراً برخـــی شـــرکتهای تولیـد کننده کیتهای آزمایشگاهی جهت ارزیابی عملکرد الایــزا ریــدر ، کیتهای کنتــرل کیفی معرفی کرده اند که با اســتفاده از آنها میتوان عملکرد الایزا ریدر ، واشر و سیستم سمپلینگ را مورد ارزیابی قــرار داد. در ایــن روش پارامترهای مهمی چون خطی بودن(Linearity)دقت الایزا ریدر(Precision)کارایی الایزا واشــر (Efciency)و صحت سیستم توزیع کننده دستی سمپلرها یا دستگاهی (Accuras) را مورد ارزیابی قرار می دهند.

کنترل خطی بودن (Linearity)

- کنتـرل خطی بودن دسـتگاه بایـد به طور ماهانه مورد ارزیابی قـرار گیرد. هدف از این آزمـون تعیین قابلیـت دسـتگاه در تبعیت از قانـون بیر (bear,s La) اسـت که طبق این قانون غلظت محلول نسـبت مستقیم با مقدار نور جذب شـده دارد ۰

توجه شـود که کنترل خطی بودن در دسـتگاه الایزا یك پارامتر مهم در کارایی دستگاه فوق اسـت چرا که کنتـرل صحت فتومتریك تا حدود زیادی با گذاشـتن اسـتانداردهای مختلف در هـر ران کاری قابل کنترل اسـت. اما اگر خطی بودن دستگاه دچار اشکال باشد تفاوتهای فاحشی در جوابها حاصل مشود. جهت چك کردن Linearityدستگاه ابتدا باید یك محلـول با حداکثر جذب نـوری در طول موج ۴۵۰نانومتر یا نزدیك به آن(محلول اسید پیکریك پیشنهاد مشود)انتخاب شود .

آن را در تمـــام چاهکهای پلیت بریزید و پلیـــت را در طول موج ۴۵۰نانومترقرائت کنید. نتیجه جذب نوری تمام چاهکها در صورت سالم بودن فیلتر بایســـتی < ۳باشد ســـپس یکبار دیگر بدون پلیت جذب نوری
را قرائـــت میکنیـــم در چنین شـــرایطی باید جذب نـــوری برای تمام چاهکها بین ± ۰/۰۱باشـــد. در صورتی که نتایج بالا حاصل نشـــد با شرکت پشتیبان تماس بگیرید ۰

TEST 186

- همچنین جهت چـك فیلترها متوانیم از برنامه Test # 186اسـتفاده کنیم چنانچه عدد بدسـت آمده بین ۲-۱۰باشـد عملکرد فیلترها مناسـب اسـت در غیـر اینصورت دسـتگاه را برای سرویس به شـرکت پشتیبان ارسال نمایید. برای انجام تست ابتدا دستگاه را روشن کرده و ۱۵دقیقه صبر کرده تا گرم شود و سـپس بعد از ظاهر شدن کلمه selection mode ، دکمـه Testرا زده و سـپس عـدد ۱۸۶را وارد کـرده و Enterمکنیـم. بعد از چند ثانیه چهار عـدد برای فیلترهای ۲, ۱, ۰, ۳ظاهر مشـود که اگر این اعداد بین ۲-۱۰ باشـد نشان دهنده سـلامت فیلترها است)در فیلترهای نو این عدد به ۱۰نزدیك تر است و در فیلترهای کهنه به ۲نزدیکتر است.

کنترل صحت فتومتری

- آزمون صحت فتومتری برای بررسی این مسئله که آیا حداکثر جذب نوری به مقدار مشخص در طول موج خاصی صورت میگیرد ، به عبارت دیگر هدف تعیین تفاوت جذب واقعی با جذب مشاهده شده است. صحت فتومتری به توانایی لامپ در ارائه حداکثر تابش فتوالکتریک ، نوع و کیفیت منوکروماتور (تك رنگ کننده) بستگی دارد ٠

- برای بررسی صحت فتومتریك از (محلول رنگزای قلیائی دی کرومات پتاسیم) ۴۰میلی گرم دی کرومات پتاسیم را در ۸۰۰میلی لیتر آب مقطر حل کرده ، سپس ۳/۳گرم پتاس به آن اضافه میکنیم و حجم را به یك لیتر می رسانیم استفاده می کنیم. با یك سمپلر ۲۰۰ λکه به دقت کنترل کیفی شده و CV آن زیر ۳است مستقیماً از معرف فوق به داخل ۵چاهك ریخته و در Absorption Modeبا فیلتر اولیه ۴۰۵ nmو فیلتر افتراقی ۶۳۰ nmجذب آنرا میخوانیم و سپس میانگین آنرا محاسبه می کنیم. عدد به دست آمده باید در محدوده ۰/۲۳۵ ±۰/۰۴۰قرار گیرد ۰

کنترل تکرارپذیری

- این آزمون برای پی بردن به وجود هر گونه اختلال در کثیف بودن حس گرها ، لنزهای دستگاه و کالیبراسیون نامناسب یک یا چند کانال دستگاه و یا ناپایداری لامپ دستگاه است که در این حالت حداقل ۸بار خوانش ODدر غلظتهای مختلف انجام شود و سپس **CV% آنرا محاسبه کنید.**

CVکمتر از ۳درصد قابل قبول است.

- بـرای انجام این کنترل ابتدا یك رقت ۱/۲ از معرف تهیه شـده برای کنترل خطی بودن ، تهیه کرده و سـپس از معـرف اصلی و معرف رقیـق شـده ۲۰۰λبه ۸چاهـك اضافه کرده و در Absorbtion Modeبـا فیلتـر اولیه ۴۰۵ nmو فیلتـر افتراقـی ۶۳۰ nmجـذب آنرا می خوانیـم و سـپس میانگیـن ،انحراف معیار (SD)و ضریب تغییرات آنرا محاسـبه می نمائیم ۰

کالیبراسیون الایزا ریدر

- کالیبراسیون الیزا ریدر به عنوان یك روند تخصصـــی اســـت که بایســـتی به وســـیله یك تکنیسین یا مهندس آموزش دیده با استفاده از دستورالعملهای تهیه شده بوسیله سازنده آن دستگاه انجام گیرد. برای انجام کالیبراسیون ، نیاز به در اختیار داشتن یك مجموعه از فیلترهای خاکســتری سوار شده بر روی یك پلیت با همان اندازه هندسی مورد اســتفاده در تحلیلها است. سازندگان دستگاهها این گونه پلیتهای کالیبراسیون را برای استفاده در هر طول موج تدارك دیده و در اختیارمصرف کنندگان قرار می دهند.

نگهداری دوره ای الایزا ریدر

- **دوره : هر سه ماه یکبار**

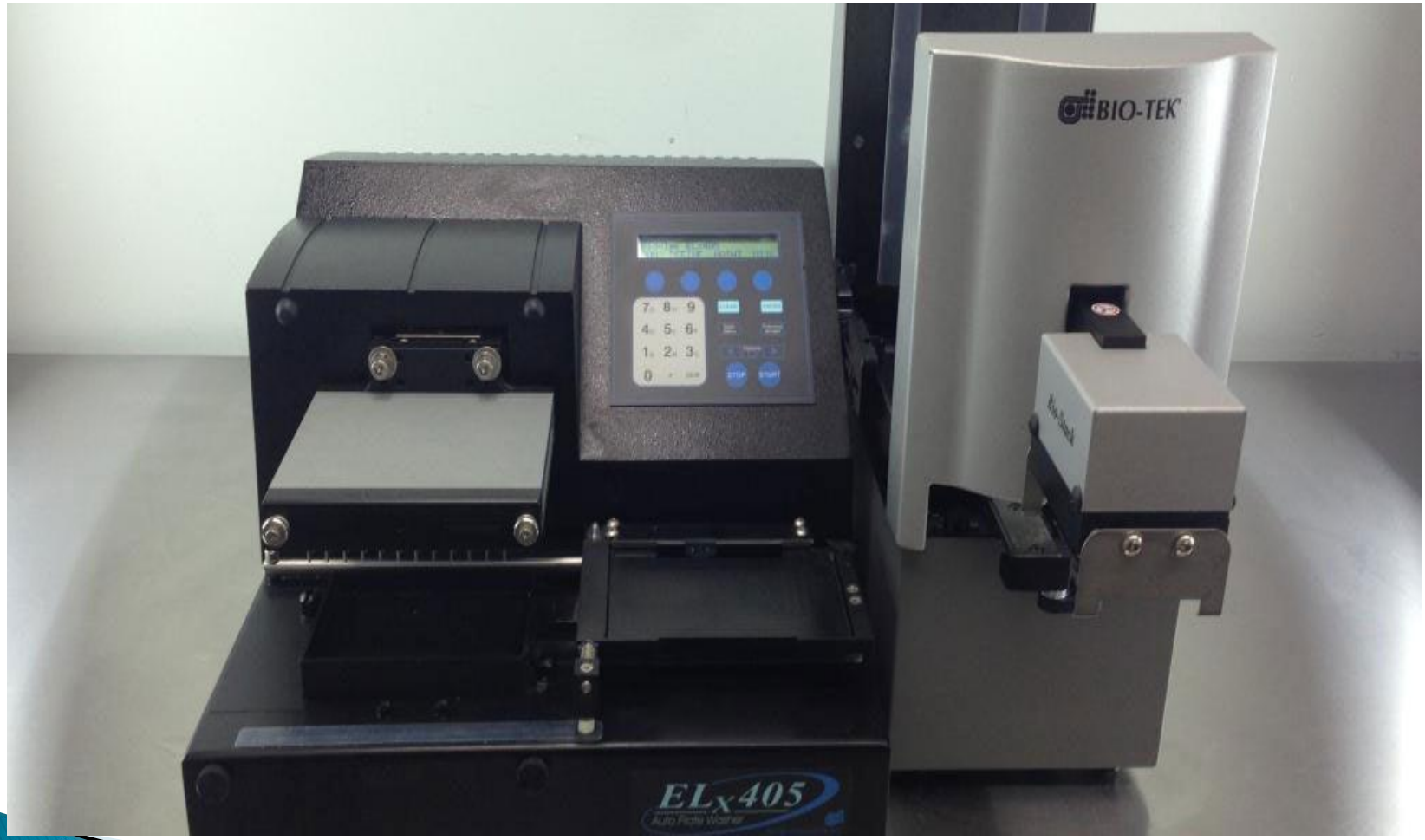
۱-پایداری نور لامپ را بررسی کنید. در این رابطه با استفاده از یك پلیت کالیبره شده ، قرائتهای پیوسته ای را با دوره زمانی ۳۰ دقیقه با استفاده از یك پلیت یکسان انجام دهید. این نتایج قرائت شده را مقایسه کنید. در بین آنها نباید هیچ گونه اختلافی مشاهده شود.

۲-سیستم های حسگر نوری و نور دهنده را تمیز کنید.

- ۳-کشوی پلیت را تمیز کنید.

۴-انطباق محور هر حفره با سیستمهای انتشار دهنده و آشکار ساز را بررسی کنید.

٦-كنترل كيفى الايزا واشر



- محلول های متعدد خاصی جهت شستشو مورد استفاده قرار می گیرند. در بین آنها محلولی که بیشتر کاربرد دارد، فسفات بافری سالین یا PBS می باشد. در صورت نگهداری در دمای 4°C، پایداری PBS برای مدت ۲ ماه حفظ می شود. مخزن های محلول های شستشو دهنده ۱ تا ۳ لیتر گنجایش دارند.
همچنین به ازای هر چرخه ۳۰۰ میکرولیتر محلول شستشو دهنده برای هر چاهک مصرف می شود.
- عمل شستشو را به صورت دستی هم می توان انجام داد. در روش دستی پس از آماده سازی محلول شستشو از انواع سمپلرها و یا دیسپنسرهای دستی استفاده می گردد. معمولاً زمانی که تعداد آزمایشات محدود باشد، از روش دستی به خوبی می توان بهره گرفت. مثلاً به کمک یک سمپلر متغیر با حجم ۳۰۰-۲۳۰ لیتر، محلول شستشو را می توان از ظرفی مانند بشر به داخل چاهک ها منتقل نمود.

- استفاده از سمپلرهای چند شاخه یا Multichannel موجب تسریع عمل شستشوی دستی خواهد شد. سمپلرهای مذکور که معمولاً ۸ یا ۱۲ شاخه هستند، محلول شستشو رابه طور همزمان به ۸ یا ۱۲ چاهک می افزایند.

در آزمایشگاه های بزرگ و یا مراکز تحقیقاتی خصوصاً در طرح های اپیدمیولوژیک که تعداد نمونه ها زیاد است، بهتر است از **دستگاه میکروپلیت واشر** استفاده گردد. عمل شستشو توسط **دستگاه الایزا واشر** ارجح تر می باشد زیرا اولاً شستشوی چاهک ها به طور هم زمان صورت پذیرفته، ثانیاً احتمال آلوده شدن کاربر یا عوامل بیماری زای احتمالی موجود در نمونه کمتر بوده و به حداقل می رسد.

نحوه کالیبراسیون دستگاه الایزا واشر

- یکی از این موارد موقعیت سوزن های دستگاه میکروپلیت واشر می باشد.
- موقعیت های افقی و عمودی با توجه به بخش های موجود باید به طور دقیق تنظیم شده باشند.
- موقعیت سوزن شستشو دهنده باید دقیقاً به نحوی کنترل شده باشد که بسیار نزدیک به دیواره چاهک مورد نظر قرار گیرد.
  اگر قسمت انتهایی چاهک گرد یا V شکل است، سوزن مکش باید در مرکز بخش مورد نظر قرارگیرد.
- سوزن ها نباید با انتهای چاهک تماس پیدا نموده و از تداخل مکانیکی بین سوزن و قسمت اصلی چاهک در طول شستشو باید جلوگیری شود.
- از تمیز بودن سوزنهای سیستم مکش و سوزن های توزیع کننده اطمینان حاصل کنید.
- سیستم مکش باید دقیقاً درجه بندی شده باشد.
- جهت کالیبراسیون حتماً از دستورات شرکت سازنده دستگاه استفاده نمائید.

نحوه نگهداری از دستگاه میکروپلیت واشر

- سوزن دستگاه میکروپلیت واشر بایستی به طور روزانه تمیز شود.
- بعد از استفاده از دستگاه الایزا واشر آن را با آب مقطر نظافت نموده و ذرات نمکی که ممکن است در کانال های اجزای داخلی دستگاه در حین عمل رسوی نموده باشند را توسط آب مقطر شستشو دهید.
- سوزن های دستگاه را در آب مقطر نگهداری نمایید.
- بازدهی و کارایی سیستم مکش را کنترل کنید.
- تمیز بودن بدنه دستگاه الایزا واشر را کنترل نموده و در صورت لزوم سطح خارجی آن را بوسیله یک تکه پارچه نم دار به شوینده های ضعیف تمیز کنید.
- درستی و سالم بودن اجزای مکانیکال دستگاه الایزا واشر را کنترل کرده و طبق دستورالعمل شرکت سازنده این اجزا را روغن کاری نمائید.

اصول مستندسازی در هورمون شناسی

مستندات هورمون شناسی مجموعه ای از"مدارک" و "سوابق" آزمایشگاه هستند.

سوابق انجام آزمایش هورمون شناسی

- لیست های کاری (work lists)
- ثبت نتایج آزمایش دربخش ها (مثل پرینت نتایج انجام آزمایش های دستگاهی ، نتایج ثبت شده دردفاتر و برگه ها و ....)

- ثبت تاریخ مصرف معرف و سری ساخت وتاریخ انقضای کیتی که آزمایش توسط آن انجام می گیرد، در هر سری کار.

- ثبت استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کار
- ثبت تاریخ و ساعت انجام آزمایش

- ثبت نام فرد انجام دهنده آزمایش و فرد تاییدکننده نتایج در هر سری کار

سوابق انجام برنامه های کنترل کیفیت در بخش هورمون شناسی

- نتایج بدست آمده و مکتوب شده از فعالیتهای کنترل کیفی داخلی (شامل نمودارهای کنترل کیفی و.....)

- نتایج شرکت در برنامه ارزیابی خارجی آزمایشگاه رفرانس در مورد پارامترهایی که تحت پوشش برنامه ارزیابی کیفی خارجی آزمایشگاه رفرانس نیستند.

- اطمینان از صحت نتایج بااستفاده از کنترل های صحت یا مقایسه نتیجه انجام آزمایش با یک متد دیگر و... انجام می گیرد .

- سوابقی که نشان دهد چگونه اختلافات مورد مشاهده تفسیرگردیده و از این نتایج جهت رفع خطاهای آنالیتیکال استفاده شده است ...

برنامه نرم افزاری جامع کنترل کیفی آزمایشگاه مرجع سلامت در بخش هورمون شناسی

- جهت استفاده از برنامه نرم افزاری جامع کنترل کیفی مرجع سلامت در بخش هورمون شناسی از برنامه نرم افزاری بخش بیوشیمی استفاده می شود...
- برنامه نرم افزاری جامع کنترل کیفی مرجع سلامت در بخش بیوشیمی به صورت ذیل می باشد:

كنترل كيفي در بخش بيوشيمي (Biochemis)

- **(Control Serum)سرم كنترل:**
- كاليبراسيون دستگاه اتوآنالايزر بايد با سرم كنترل انجام شود و چنانچه دستگاه از كاليبر خارج شده باشد مجددا اقدام به كاليبراسيون گردد .نمونه سرم كنترل به صورت تجارتي در دسترس بوده و هر آزمايشگاهي مي تواند آنرا تهيه نمايد .
براي تفسير نتايج چارت كنترل كيفيت معيارها يا قوانين مختلفي توسط سازمانها يا كارشناسان وضع شده است كه
براساس آنها نتايج **" تحت كنترل" يا "خارج از كنترل"** در نظر گرفته ميشود . ، Levey -Jenningوستگارد و
WHOنمونه هايي از اين قوانين هستند با توجه به اينكه قوانين Levey-Jenningدر بطن دو قانون وستگارد و WHOقرار دارد در اين نرم افزار از تفسير گراف ها با اين قانون خودداري شده است

چارت كنترلي Levey –Jenning

- براي ترسيم اولين چارت كنترلي مراحل زير انجام مي شود .
نمونه هاي كنترلي را ۲۰بار آزمايش و ميانگين و انحراف معيار را محاسبه نماييد.
با استفاده از نرم افزار يك چارت كنترلي ترسيم كنيد
اگر تعداد كنترلهايي كه در سري كاري استفاده مي شود ۲يا بيشتر باشد mean±3 SDرا بعنوان محدوده قابل قبول
انتخاب كنيد. اما اگر در هر سري كاري يك كنترل آزمايش ميشود محدوده mean± 2SDرا ملاك قرار دهيد.
مادامیکه نتایج در محدوده مورد انتظار mean ± 3 SDیا (mean ± 2 SDباتوجه به محدوده منتخب(قرار داشته
باشد، نتایج تحت کنترل و با خروج از این محدوده خارج از کنترل شناخته می شود.

تفسير چارت كنترلي با قوانين چندگانه وستگارد

- براي استفاده از اين قوانين، نمونه هاي كنترلي را ۲۰بار آزمايش و ميانگين و انحراف معيار را محاسبه نماييد. سپس در هر سري كاري نمونههاي كنترلي را آزمايش نمائيد. مادامیکه کنترلها در محدوده mean ± 2 SDقرار دارند ، نتايج بيماران را گزارش نمائيد ولي به محض اينكه يكي ازكنترلها از محدوده mean± 2 SDخارج شد ، كار را متوقف و نتايج كنترلها را از نظر وجود يكي از قوانين زير بررسي نمائيد :

- **1:2S**: يك كنترل خارج از محدوده ± ۲ SDبمعني هشداربوده و لزوم بررسي ساير قوانين را مطرح ميسازد.
- **1:3S**: يك كنترل خارج از محدوده ± ۳ SDباعث رد نتايج شده و مي تواند نشاندهنده خطاي راندوم يـا شـروع خطـاي سيستماتيك باشد.
- **2:2S**: دوخوانده متوالي هم جهت و خارج از محدوده ± ۲ SDباعث رد نتـايج شـده و بـه خطـاي سيـستماتيك حـساس ميباشد.
- **R4S**: يك خوانده خارج از محدوده + ۲ SDو ديگري خارج از محدوده - ۲ SDباعث رد نتـايج گرديـده ونـشانگرخطاي راندوم ميباشد.
- **4:1S**: چهار خوانده متوالي و همسو، خارج از محدوده + ۱ SDيا -۱ SDو حداقل يكي از ايـن خوانـده هـا خـارج از±۲ SDباشد باعث رد نتايج ميشود و به خطاي سيستماتيك حساس ميباشد.
- **10X**: ده خوانده متوالي در يك طرف ميانگين بالا يا پائين ميانگين و بدون توجه به اندازه انحراف و حداقل يكي از ايـن خوانده ها خارج از ± ۲SDباشد باعث رد نتايج ميشود و به خطاي سيستماتيك حساس ميباشد .

Cumulative Sum (Cusum) Control chart
چارت کنترلی تجمعی

- Cusum روشي است كه جمع جبري اختلافات نتايج كنترل را با ميانگيني كه در ابتدا تعيين شده بود، بررسي مينمايد .
در شرايط معمول، نتايج كنترلها در اطراف ميانگين بالاتر و پائينتر قرائت ميشوند اما اگر نتايج سير نزولي يا صعودي پيدا كنند، جمع جبري اختلافات افزايش يافته و احتمال بروز خطاي سيستماتيك مطرح ميشود .

با سپاس از توجه شما