

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 می شود . 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 از مقدار خطای مجاز اندازه گیری پروتئین و یا 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 مقدار خطای مجاز اندازه گیری ALT و یا میزان خطای مجاز ادعا شده توسط سازنده کیت باشد .

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

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

بدین ترتیب که بر روی یک نمونه کنترل در یک سری کارو به ترتیب زیر، ۳۰ بار 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 اندازه گیری LDH برحسب CV اندازه گیری میشود.

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

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

انتقال ناخواسته نمونه با انجام آزمایش بر روی 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 و یا ALT در غلظتهای بالا و پایین انتخاب شده بطور متناوب هریک از نمونه های با غلظتهای پایین (L) و بالا (H) سه بار مورد آزمایش قرار می گیرند

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 اندازه گیری 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 خودکار میتوان به دستورالعمل های ECCLS و CLSI رجوع نمود