

فاصله زمانی کنترل کیفی تجهیزات آزمایشگاه

تجزیه گر های خودکار

| فاکتور مورد کنترل | روش اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|------------------------------------|---|---|----------------------------------|
| سنجش عملکرد پروب ها | یک نمونه کنترل از تستی که در آن کمترین حجم نمونه و بیشترین حجم معرف برداشت می شود (مانند پروتئین در سیستم RA)، 30 بار مورد آزمایش قرار می گیرد. | CV% نباید بیش از مقدار خطای مجاز اندازه گیری و یا میزان خطای مجاز ادعا شده سازنده کیت باشد. | پس از هر بار سرویس و کالیبراسیون |
| پایداری دمای انکوباتور | یک نمونه کنترل از تستی که به تغییرات دما حساس است (مانند اندازه گیری ALT)، 30 بار مورد آزمایش قرار می گیرد. | CV% نباید بیش از مقدار خطای مجاز اندازه گیری و یا میزان خطای مجاز ادعا شده سازنده کیت باشد. | پس از هر بار سرویس و کالیبراسیون |
| انتقال ناخواسته نمونه (Carry Over) | آزمایش بر روی غلظت های بالا و پایین کمیت های انتخابی به طور متوالی انجام می گیرد. به طوری که متناوباً سه بار غلظت بالا و سه بار غلظت پایین مورد آزمایش قرار گرفته و پراکندگی غلظت های پایین محاسبه می شود سپس در یک سری کاری مجزا غلظت های پایین به تنهایی و به دفعات اندازه گیری می شود و پراکندگی نتایج بر حسب CV% محاسبه می شود. | پراکندگی CV در حالت اول نباید بیش از پراکندگی در حالت دوم باشد. | پس از هر بار سرویس و کالیبراسیون |
| انتقال ناخواسته معرف (Carry Over) | از دو تستی که NADH را اندازه گیری می کند استفاده می شود (مانند ALT,CPK که یکی افزایش NADH و دیگری کاهش آن را اندازه گیری می کند) بدون ترتیب که روی یک سرم کنترل در یک سری کار 3 بار CPK و یکبار ALT متناوباً با 10 سری سرم اندازه گیری می شود و میزان پراکندگی CPK بر حسب CV محاسبه می شود سپس در یک سری کاری جداگانه 30 بار CPK به تنهایی اندازه گیری شده و CV محاسبه می گردد. | پراکندگی CV در حالت اول نباید بیش از پراکندگی در حالت دوم باشد. | پس از هر بار سرویس و کالیبراسیون |

سل کانتر

| فاکتور مورد کنترل | روش اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|--------------------|--|--|-------------------|
| تکرار پذیری | با استفاده از خون کنترل و آزمون آماری T-Britin | طبق موارد مندرج در کتب مرجع | روزانه |
| ارزیابی دقت دستگاه | با استفاده از چند نمونه خون طبیعی و محاسبه CV | CV محاسبه شده باید با CV ادعا شده توسط دستگاه مطابقت داشته باشد. | ماهانه |

صحت عملکرد سل کانتر با استفاده از کالیبراتور و مقایسه با روش های مرجع دستی انجام می گیرد.

دستگاه میکرو هماتوکریت

| فاکتور مورد کنترل | روش اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|-----------------------------|--|--------------------------------------|-------------------|
| سرعت سانتریفوژ | استفاده از تاکومتر کالیبره | کمتر از 5٪ اختلاف با مقدار مورد نظر | هر سه ماه |
| زمان سنج دستگاه | استفاده از کرنومتر کالیبره | کمتر از 10٪ اختلاف با زمان تعیین شده | هر سه ماه |
| حداکثر توان در تجمع سلول ها | دو نمونه خون کامل با ضد انعقاد K ₂ EDTA به مدت دو دقیقه سانتریفوژ شده و مقادیر آن ها ثبت می شود سپس 30 ثانیه 30 ثانیه زمان سانتریفوژ را افزوده تا زمانی که دو هماکریت اندازه گیری شده پی در پی بدون تغییر بماند، این زمان به عنوان حداقل زمان لازم جهت متراکم نمودن گلبول های قرمز در نظر گرفته می شود. | | |

اتوکلاو

| فاکتور مورد کنترل | روش اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|---------------------|--|--------------------------|-------------------|
| کنترل کیفیت اتوکلاو | روش شیمیایی: نوار کاغذی TST جهت کنترل بخار، دما و زمان برچسب sterility-record جهت ثبت زمان استریلیزاسیون و فرد استریل کننده | تغییر رنگ از زرد به بنفش | در هر سری کار |
| کنترل کیفیت اتوکلاو | روش بیولوژیک: ویال حاوی باسیلوس استئاروترموفیلوس ATCC7953 | عدم رشد باسیلوس | هفتگی |

فور

| فاکتور مورد کنترل | روش اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|-------------------|--|--------------------------|-------------------|
| کنترل کیفی فور | روش شیمیایی: ویال شیشه ای Browne | تغییر رنگ از قرمز به سبز | در هر سری کار |
| کنترل کیفی فور | روش بیولوژیک: نوار کاغذی حاوی باسیلوس سوبتیلیس واریته نایجر ATCC9372 | عدم رشد باسیلوس | هفتگی |

انکوباتور

| فاکتور مورد کنترل | روش اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|---|-------------------|------------------------------------|-------------------|
| اندازه گیری دما | دماسنج کالیبره | ± 2 درجه سانتی گراد اختلاف دما | روزانه |
| بررسی کفایت CO ₂ در انکوباتورهای CO ₂ دار | کشت نایسریا گنوره | مشاهده رشد نایسریا در هر پاساژ | روزانه |

برای بررسی صحت و دقت تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه بایستی در فواصل زمانی و به صورت منظم آن ها را کنترل کیفی نمود.

میکروپیت / سمپلر

| فاکتور مورد کنترل | روش اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|-------------------|-----------------|----------------------------|-------------------|
| ارزیابی صحت | روش رنگ سنجی | حداکثر $\text{Bias} = 3\%$ | سالانه 3-4 بار |
| ارزیابی دقت | روش رنگ سنجی | حداکثر $\text{CV} = 2\%$ | سالانه 3-4 بار |

اسپکتروفتومتر و فتومتر

| فاکتور مورد کنترل | روش اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|--------------------|---|--|-------------------|
| خطی بودن | اندازه گیری جذب نوری - HiCN در 540 نانومتر - پارانیتروفنل در 405 نانومتر - دی کرومات پتاسیم در 340 نانومتر | حداکثر عدم صحت 5٪ | هر 6 ماه یکبار |
| صحت فتومتری | اندازه گیری جذب نوری محلول دی کرومات پتاسیم | جذب نوری در محدوده $0/536 \pm 0/005$ در طول موج 350 نانومتر | هر 6 ماه یک بار |
| صحت طول موج | اندازه گیری جذب نوری محلول سیان مت هموگلوبین در طول موج های مختلف | حداکثر طول موج در 540 نانومتر بدست آید. | هر 6 ماه یک بار |
| رانش فتومتری Drift | بررسی جذب نوری سیان مت هموگلوبین هر 5-15 دقیقه تا یک ساعت | حداکثر تغییر مجاز در دو فاصله زمانی $\pm 0/005$ در جذب نوری می باشد. | هر 6 ماه یک بار |
| نورهای ناخواسته | استفاده از محلول آبی نیتريت سدیم در طول موج 280-300 | $T = 0\%$ (ترانس میتانس) | هر 6 ماه یک بار |

- در مورد فتومتر تنها خطی بودن، رانش فتومتری و نورهای ناخواسته در آزمایشگاه اندازه گیری می شود و بقیه موارد و نیز دمای محفظه توسط شرکت پشتیبان بررسی می شود .

ترازو

| فاکتور مورد کنترل | ابزار اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|-------------------|------------------------------|--------------------|---------------------|
| صحت عملکرد | وزنه های کالیبره با وزن معین | برچسب کارکرد ترازو | در فواصل زمانی مشخص |

- ترازو باید در محلی دور از جریان هوا، دقیقاً در وضعیت افقی، در مکانی بدون ارتعاش و ثابت قرار گیرد .

سانتریفوژ

| فاکتور مورد کنترل | ابزار اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|---------------------------|-------------------|--------------------------------------|-------------------|
| سرعت (تعداد دور در دقیقه) | تاکومتر | کمتر از 5٪ اختلاف با مقدار مورد نظر | هر 3 ماه |
| زمان (دقیقه) | کرونومتر | کمتر از 10٪ اختلاف با زمان تعیین شده | هفتگی |
| دما (درجه سانتی گراد) | ترمومتر مستقل | کمتر از 2 درجه اختلاف | ماهانه |

- کنترل دما در شرایطی که تغییرات آن بر کیفیت آزمایش و کمیت مورد اندازه گیری تاثیرگذار می باشد الزامی است ، در این شرایط توصیه می گردد از سانتریفوژهای یخچال دار استفاده گردد.

بن ماری

| فاکتور مورد کنترل | ابزار اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|----------------------|--|---|-------------------|
| دما (درجه سانتیگراد) | - یک ترمومتر مستقل - در صورت نداشتن سیستم سیرکولاتور آب در بن ماری چهار ترمومتر در چهار گوشه بن ماری | - در مورد آزمایش های نقطه پایانی اختلاف کمتر از ± 0.5 سانتیگراد | روزانه |

- بن ماری باید فاقد رسوب باشد، در غیر این صورت رسوب گیری توسط اسید کلریدریک رقیق صورت می گیرد.
- آب بن ماری باید به صورت مرتب جهت جلوگیری از رشد میکروب ها تعویض گردد .

یخچال

| فاکتور مورد کنترل | ابزار اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|----------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------|
| دما (درجه سانتیگراد) | یک ترمومتر مستقل | ± 1 درجه سانتیگراد اختلاف | روزی دو بار |
| محفظه یخ | مشاهده | بدون برفک | ماهانه |
| غبار روی مبرد | مشاهده | بدون غبار | ماهانه |
| لاستیک دور در یخچال | مشاهده | بدون خرابی | به طور مرتب |

سیستم های تخلیص آب

| فاکتور مورد کنترل | روش اندازه گیری | نتیجه قابل قبول | فواصل زمانی کنترل |
|-------------------|-------------------------------------|--|--|
| مقاومت آب | استفاده از هدایت سنج یا کندانکتومتر | هدایت برای آب درجه I ، II ، III به ترتیب 10 ، 0/5 ، 0/1 | در هر سری کاری و قبل از استفاده از آب درجه I |
| آلودگی میکروبی | کشت از اب دستگاه | عدم رشد میکروبی در موارد تعریف شده | بسته به میزان فعالیت دستگاه |
| PH آب درجه III | استفاده از pH Meter | 5-8 | بسته به میزان فعالیت دستگاه |