دکتر حسین دارآفرین، دکتر امیرحسین بحرالعلومیان و سایر همکاران
(برگرفته از کتاب مدیریت و کنترل کیفی در آزمایشگاه پزشکی)

نکات فنی تجزیه گر خودکار شیمی (دستگاه اتوآنالایزر) – بخش۱

اصطلاح اتوماسیون در بیوشیمی بالینی به فرآیندی اطلاق می شود که یک دستگاه تعداد زیادی از آزمایش‌ها را با دخالت اندک نیروی انسانی انجام می‌دهد. اتوآنالایزرهای بیوشیمی، دستگاه‌هایی هستند که غلظت متابولیت ها، الکترولیت ها، پروتئین ها و داروها را در سرم، پلاسما، ادرار، مایع نخاعی (CSF) و سایر مایعات بدن، اندازه گیری می کنند. عملکرد عمومی دستگاه‌ها به این صورت است که با انتخاب آنالیت مورد نظر در رایانه دستگاه، سیستم محل قرارگیری نمونه را مشخص و با استفاده از پمپ مکنده، حجم مشخصی از نمونه و معرف ها را برداشت می نماید. پس از مخلوط شدن و انکوباسیون در دمای مشخص به مدت معین، تغییرات چگالی نوری که در اثر عبور نور از محلول نهایی حاصل شده، در قسمت فتومتری توسط یک آشکارساز نوری به سیگنال الکتریکی تبدیل و پردازش می شود تا نتیجه مورد نظر را ثبت کند.

مزایای به کارگیری اتوآنالایزرهای بیوشیمی در آزمایشگاه

۱.افزایش دقت نتایج آزمایش
۲.افزایش سرعت و حجم کاری Work Load
۳. صرفه جویی در مصرف نمونه (Sample) و معرف (Reagent)
۴.کاهش و حتی حذف خطاهای انسانی
۵.کاهش هزینه های جانبی و کاهش کارکنان در آزمایشگاه در دراز مدت

نکته مهم: باید درنظر داشت علیرغم اینکه استفاده از اتوآنالایزرها منجر به افزایش تکرارپذیری نتایج می‌گردند اما این موضوع و همچنین درستی نتایج، بسیار تحت تاثیر معرف‌ها، کالیبراتورهای مورد استفاده و نیز شوینده های سیستم و ظروف آن ها، قرار دارد.

تقسیم بندی اتوآنالایزرهای بیوشیمی

اتوآنالایزرهای بیوشیمی از لحاظ قابلیت برنامه ریزی و نوع خوانش به دو گروه اصلی تقسیم می شوند.

- **انواع اتوآنالایزرهای بیوشیمی از لحاظ قابلیت برنامه ریزی (Programming)**

اتوآنالایزرها از نظر قابلیت برنامه‌ریزی به دو گروه عمده باز (Open) و بسته (Closed) تقسیم می شود.

در سیستم های باز (Open) کاربر قادر است کیت‌های متنوعی را روی دستگاه نصب و پارامترهای هر آزمایش را تغییر دهد، در حالی که در سیستم‌های بسته (Closed) پارامتر آزمایش‌ها توسط سازنده دستگاه برنامه‌ریزی شده و قابل تغییر نیست و لذا فقط باید از کیت های کمپانی سازنده برای دستگاه استفاده شود. بدیهی است هر یک از این دو دسته مزایا و معایب خاص خود را دارا ست.

- **انواع اتوآنالایزرهای بیوشیمی از لحاظ نوع خوانش (Reading Method)**

اتوآنالایزرهای بیوشیمی از نظر نوع خوانش به سه گروه تقسیم می‌شوند:

۱.سیستم‌های Batch: خوانش آزمایش ها در محلی به نام فلوسل و به صورت آزمایش به آزمایش انجام می گیرد.

۲- سیستم‌های Random Access: سیستم آزمایش‌های مورد درخواست بر روی هر نمونه در یک سری کاری را به ترتیب انجام می‌دهد. در این سیستم خوانش در کووت واکنش و به صورت بیمار به بیمار انجام می گیرد.

۳. سیستم‌های Time Optimized Multi Batch: خوانش آزمایش ها در محلی به نام فلوسل به صورت آزمایش به آزمایش و یا بیمار به بیمار انجام می شود.

چگونگی کاربری و نگهداری

نحوه استفاده و نگهداری از هر دستگاه بر اساس دستورالعمل سازنده تعیین می‌شود ولی نکاتی که در این بخش برای نگهداری از این دستگاه پیشنهاد شده، قابل تعمیم به بیشتر دستگاه‌های اتوآنالایزراست:

۱. توجه به دستورالعمل نحوه کار دستگاه (User Manual) و اجرای تمامی برنامه های نگهداری توصیه شده درآن

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

۳. انجام سرویس های دوره‌ای به صورت مرتب توسط افراد مجاز شرکت پشتیبان دستگاه

۴. تعویض قطعات مصرفی دستگاه مانند لامپ، سرنگ نمونه برداری، فیلترها و ... در دوره های منظم کاری با توجه به دستورالعمل فنی

۵. نظافت مرتب و زمان بندی شده دستگاه و شستوشوی پروب ها، فلوسل، کووت ها و ظرف معرف ها و Waste

۶. روغنکاری قسمت های هیدرولیک و سرویس مرتب آنها

۷. استفاده از UPSهای دارای ولتاژ رگولاتور داخلی و اتصال دستگاه به خط زمین و حذف تداخل های مزاحم

۸. توجه به رطوبت و حرارت و شرایط محیطی مورد نیاز برای دستگاه (رطوبت: ٪۸۵-۴۰، دما °C۲۵-۲۰ و دور نگهداشتن دستگاه از نور خورشید، گرد و غبار، مواد شیمیایی زاید، لرزش و میدان های مغناطیسی)

۹. پیش بینی قطعات یدکی مورد لزوم: فیوز، لامپ، تیوب ها (لوله های انتقالی)، سوزن ها، فیلترهای پاک کننده و غیره.

۱۰. 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

۱۱. استفاده از کاربر مشخص در هر شیفت کاری

۱۲. دستگاه را حداقل ۳۰ دقیقه قبل از شروع کار روشن و مراحل آماده سازی آن را انجام دهید.

انواع خطا در آنالایزهای بیوشیمی

الف: خطای راندوم

خطای راندوم یا تصادفی به یکی از دلایل زیر به وجود می آید:

- دمای ناپایدار
- نوسانات جریانات الکتریکی دستگاه
- وجود حباب هوا در زمان انتقال نمونه یا معرف
- عدم رعایت حجم برداشتی از نمونه یا معرف
- عدم رعایت زمان انکوباسیون
- ناپایداری معرف
- عدم رعایت شرایط نگهداری نمونه
- آلودگی ظروف مورد استفاده، نوکسمپلرها و نظیر آن
- آلودگی نمونه، کنترل یا معرف
- اشکال لحظه ای در سیستم های مکانیکی، الکترونیکی، هیدرولیکی یا نوری دستگاه

ب: خطای سیستماتیک

خطای سیستماتیک به یکی از دلایل زیر به وجود می آید:

- اشکال در کالیبراسیون مانند اشتباه وارد کردن مقادیر کالیبراتور، تهیه نامناسب کالیبراتور، آلودگی، افت غلظت، تغلیظ، تغییر شماره ساخت و نظیر آن
- تعویض و تغییر معرف بدون انجام کالیبراسیون جدید
- خراب شدن معرف
- عدم رعایت دستورالعمل سازنده برای تهیه معرف
- تغییر در دمای انکوباسیون
- اشکال ثابت در سیستم های مکانیکی، الکترونیکی، هیدرولیکی، سیستم نمونه برداری یا نوری دستگاه

کنترل کیفی

برای اطمینان از عملکرد مناسب یک دستگاه اتوآنالایزر باید فاکتورهای متعددی را بررسی نمود که برخی از آنها توسط شرکت پشتیبان و بعضی توسط کاربر دستگاه قابل اجرا میباشند. بدیهی است در صورت عدم امکان بررسی کیفیت دستگاه توسط کاربر، اجرای این فعالیت‌ها توسط شرکت پشتیبان و ارایه گواهی کتبی مبنی بر مناسب بودن عملکرد دستگاه در زمینه‌های مورد بررسی، کفایت می‌نماید.

۱- کنترل کیفیت بخش فتومتری توسط شرکت پشتیبان

کنترل کیفیت قسمت فتومتریک دستگاه لازم است هرسال یک مرتبه توسط کارشناس شرکت پشتیبان (از طریق اندازه‌گیری ولتاژ PMT دستگاه) انجام شود.

مقادیر زیر به عنوان حداکثر خطای قابل قبول در محدوده جذب نوری ۲/۵-۰ در منابع مختلف ذکر شده است:

Photometric Accuracy = ± 1%

Linearity ±0.5% =

Wavelength Accuracy = ±2nm

Stray Light 2% <

میزان نویز فیلترها برای یک واحد جذب نوری (1A) نباید از ۰/۰۰۵± واحد جذب نوری بیشتر باشد (حداکثر خطای قابل قبول در آزمون Linearity توسط شرکت پشتیبان و کاربر در منابع مختلف، متفاوت است).

۲- کنترل خطی بودن (Linearity) بخش فتومتری و برداشت (نمونه و محلول) در اتوآنالایزر توسط کاربر

در این آزمون میزان جذب(OD) یک ماده رنگی که در غلظت های مختلف توسط برداشت حجم های مختلف از آن ماده بدست می‌آید، خوانش و نتیجه حاصله با نتیجه مورد انتظار مقایسه می شود. بدین منظور یک محلول رنگی یکنواخت و پایدار تهیه و به عنوان نمونه به دستگاه اتوآنالایزر معرفی می‌شود. برای تهیه

رقت های مختلف، یک محلول رقیق کننده در جایگاه معرف قرار گرفته و سپس با تعریف پارامترهای مناسب، رقت های مختلف از محلول اولیه تهیه و در طول موج مورد نظر، قرائت می شود. باید در نظر داشت که این بررسی می‌تواند علاوه بر خطی بودن فتومتر تحت تاثیر درستی برداشت نمونه در حجم‌های مختلف نیز قرار گیرد، بنابراین در صورت اخذ نتیجه نامناسب باید هر دو این موارد (خطی بودن و درستی برداشت) مورد بررسی قرار گیرند.

اساس اجرای این آزمون در ادامه توضیح داده شده و پارامترهای مورد نیاز برای برخی دستگاه‌های رایج در کشور در ضمیمه این دستورالعمل تحت عنوان «راهنمای تعریف پارامترهای پیشنهادی برخی از اتوآنالایزرها جهت آزمون خطی بودن و بررسی دقت» آمده است:

مواد و وسایل لازم

- دی کرومات پتاسیم
- آب مقطر (آب دیونیزه)
- ترازوی کالیبره (با حساسیت ۰٫۰۰۰۱ گرم)
- بالن ژوژه کالیبره ۱۰۰ میلی‌لیتر کلاس A
- اسید پرکلریک0.001M و یا اسید سولفوریک0.005 M

الف)طرز تهیه محلول دی کرومات پتاسیم برای بررسی جذب کمتر از ۱/۵

برای تهیه محلول (۰/۱۸ gr/dL) دیکرومات پتاسیم مقدار ۰/۱۸۰ گرم از پودر دیکرومات پتاسیم (که لازم است قبلا در فور خشک شود) را در یک بالن ژوژه ۱۰۰ میلی لیتر ریخته و با اسید پرکلریک ۰/۰۰۱ مولار و یا اسید سولفوریک ۰/۰۰۵ مولار به حجم ۱۰۰ میلی لیتر برسانید. لازم به ذکر است که می توان محلول فوق را با رقت سازی ۱/۲ از محلول زیر (ب) به دست آورد.

ب - طرز تهیه محلول دیکرومات پتاسیم برای بررسی جذب ۱ تا ۲/۵

برای تهیه محلول (۰/۳۶ gr/dL) دیکرومات پتاسیم مقدار ۰/۳۶۰ گرم از پودر دیکرومات پتاسیم (که لازم است در فور خشک شود) را در یک بالن ژوژه ۱۰۰ میلی لیتر ریخته و با اسید پرکلریک ۰/۰۰۱ مولار و یا اسیدسولفوریک ۰/۰۰۵ مولار به حجم ۱۰۰ میلی لیتر برسانید.

نکته: با توجه به اینکه استفاده از اسیدها ممکن است برای بعضی از اتوآنالایزرها مشکل آفرین باشد، قبل از انجام این آزمون با شرکت سازنده تماس بگیرید.

ضمنا برای انجام این آزمون میتوان از محلول ۲ کراتینین به روش جافه (اسید پیکریک) استفاده نمود.

روش اجرا:

۱- محلول تهیه شده را در جایگاه نمونه و اسید پرکلریک0.001M و یا اسید سولفوریک 0.005M (اسیدی که برای به حجم رساندن اولیه استفاده شده) را در جایگاه معرف(Reagent) قرار دهید.

۲- پارامترهای لازم برای برداشت حجم را به گونه ای تعریف کنید که اولین رقت حدود ۱۰-۸ درصد محلول اولیه به دست آید. به عنوان مثال محلول برداشت ۲۰میکرولیتر نمونه و ۲۳۰ میکرولیتر اسید رقیق شده (حجم نهایی محلول ۲۵۰ میکرولیتر) پیشنهاد می شود.

پیشنهاد می شود تعداد حداقل ۷نمونه رقت برای انواع اتوآنالایزرها مطابق «راهنمای تعریف پارامترهای پیشنهادی برخی از انواع اتوآنالایزرها جهت آزمون خطی بودن و بررسی دقت» تهیه شود.

۳- جذب نوری هر یک از نمونه های فوق ۱۰ بار اندازه گیری شده و میانگین نتایج آنها محاسبه شود. به عنوان مثال نتایج یک آزمایش عملی در جدول ۲۷-۱ درج شده است.

۴- برای محاسبه مقادیر مورد انتظار (expected) از نمونه ای که جذب نوری بین ۰/۴ الی ۰/۶ دارد (همانند ردیف ۳ در جدول۱) به عنوان مبنا استفاده می شود و مقادیر مورد انتظار هر یک از نمونه ها از فرمول زیر به دست می آید:

مقدار جذب نوری نمونه مورد انتظار =

جذب نوری مبنا × حجم نمونه /حجم نمونه مبنا

به طور مثال برای ردیف اول داریم:

۰/۱۴۷=۰/۵۹۰/۸×۲ = مقدار جذب نوری نمونه مورد انتظار

مقدار مورد انتظار برای رقت های بعدی نیز مطابق با فرمول بالا محاسبه و در جدول۱ درج شده است.

در ادامه خلاصه مراحل فوق و نتایج حاصل از جذب نوری خوانده شده و مورد انتظار در جدول۱ شرح داده شده است

ردیف	حجم نمونه / حجم کل(حجم نمونه و معرف)	جذب نوری مورد انتظار	جذب نوری خوانش شده
۱	۲/۲۵۰	۰/۱۴۷	۰/۱۴۳
۲	۵/۲۵۰	۰/۳۶۸	۰/۳۶۱
۳	۸/۲۵۰	۰/۵۹۰	۰/۵۹۰
۴	۱۱/۲۵۰	۰/۸۰۹	۰/۸۰۲
۵	۱۴/۲۵۰	۱/۰۳۱	۱/۰۳۰
۶	۱۷/۲۵۰	۱/۲۵۳	۱/۲۴۹
۷	۲۰/۲۵۰	۱/۴۷۵	۱/۴۳۱

جدول۱: نتایج حاصل از جذب نوری خوانده شده و مورد انتظار در یک اتوآنالایزر

Slope =۰/۹۸۱

Intercept =-۰/۰۰۶

y =۰/۹۸۱×-۰/۰۰۶

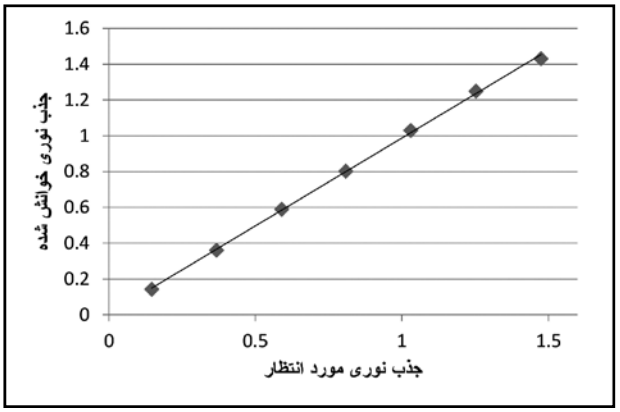
روش های محاسباتی با استفاده از نرم افزارهای مختلف

استفاده نرم افزار Excel

تمامی نتایج به دست آمده و اعداد مورد انتظار را در دو

ستون به موازات هم وارد نمایید. روی یک خانه خالی کلیک کرده و از formula bar قسمت fx انتخاب نمایید. صفحه ای به نام insert function باز می شود. در قسمت خالی کلمهslope را تایپ و OK نمایید. در قسمت known y خانه های مربوط به نتایج حاصله و در قسمتknown x خانه‌های مربوط به اعداد مورد انتظار را انتخاب و OK نمایید. نتیجه حاصله شیب خط یا Slope را نشان می‌دهد. برای محاسبه intercept مجددا مراحل بالا را تکرار و لی در صفحه insert function کلمه intercept را انتخاب و سایر مراحل را مطابق بالا ادامه دهید. میزانr نیز به همین روش و با تایپ کلمه correlation در قسمت خالی به دست می آید.

در صورتی که بخواهید نتایج را به صورت نموداری ببینید، ابتدا کل اعداد دو ستون را انتخاب کرده و سپس بر روی گزینه insert رفته و بر روی Scatter chart کلیک کرده و سپس نمودار Scatter از بالا سمت چپ را انتخاب کنید. در نمودار۱، نمودار رگرسیون آزمایش عملی حاصل از جدول۱ رسم شده است.



نمودار۱: نمودار رگرسیون آزمایش عملی مندرج در جدول۱

استفاده از نرم افزار SPSS

بدین منظور تمامی نتایج به دست آمده و اعداد مورد انتظار را که مطابق بند۴ در روش اجرا به دست آمده در دو ستون به موازات هم وارد نمایید.

با توجه به اینکه میزان مورد انتظار از حاصلضرب حجم نمونه/حجم مبنا در میانگین خوانش های مستقیم به دست می‌آید، اعداد مورد انتظار برای هر رقت ثابت است. از قسمت Analyze، برنامه regression را انتخاب و از این قسمت linear را انتخاب نمایید. در قسمت linear regression میزان مورد انتظار را در قسمت Independent (محور Xها) و مقادیر به دست آمده را در قسمت Dependent (محور Yها) وارد کرده و از همین قسمت statistic را مجددا انتخاب و قسمت های confidence interval، descriptive و diagnostic casewise را علامت زده و سپس continue را انتخاب و OK کنید.

به منظور رسم منحنی مجددا از قسمت Analyze، برنامه رگرسیون و سپس Curve estimation را انتخاب و نتایج مورد انتظار و به دست آمده را مانند توضیح بالا به ترتیب در قسمت Independent و Dependent وارد کرده و سپس display anova table را علامت زده و OK نمایید.

استفاده از نرم افزار MultiQC

در صورتی که داده های حاصل از آزمون خطی بودن به نسبت مساوی کاهش یا افزایش یابد یا به عبارتی مجموعه داده ها به صورت تصاعد حسابی باشد، می توان از این نرم افزار استفاده کرد. برای استفاده از این نرم افزار ابتدا بر روی Configure کلیک و سپس Analyte و بعد از آن archive و delete و edit و create را انتخاب کنید. سپس در صفحه ظاهر شده نام section و name را به ترتیب و به عنوان مثال Biochemistery و Autoanalyzer (که می توان در همین صفحه آنها را تعریف کرد) و واحد مربوطه OD را تعریف و انتخاب کنید و بعد از آن بر روی Create analyte کلیک کنید. در این حالت در ستون سمت راست نام بخش و آنالیت همراه با صفحه کنترل کیفی ظاهر می شود. حال بر روی Events در ردیف بالا کلیک و F8 یا کلمه Linearity را انتخاب نمایید. در صفحه ظاهر شده بر روی tolerance مقادیر تولرانس نسبی به صورت پیش فرض ۱۰٪ است که می توان آنها را با توجه به برنامه کنترل کیفی تغییر داد و یا بدون تغییر از آن صفحه خارج شد. در این صفحه زمان و تاریخ به صورت پیش فرض و به میلادی درج شده است. در باکس Comment می توان عنوان آزمون را به فارسی یا انگلیسی تایپ کرد. سپس تعداد رقت های مورد نظر در باکس Dilutions از اعداد ۵ تا ۹ را انتخاب کنید. سپس مقادیر OD به دست آمده (از یک تا سه بار تکرار) را به ترتیب صعودی در ستون های Assay1 تا Assay3 وارد نمایید. با کلیک کردن Apply منحنی مورد نظر رسم می شود. در این حالت علامت کرسور+ برای تعیین محدوده خطی بودن به صورت دستی ظاهر می شود که می توان ابتدا و انتهای این محدوده را به صورت دستی انتخاب کرد. در صورتی که تمامی داده ها دقیقا بر روی خط راست باشد، نیازی به این عمل نبوده و کرسور مربوطه ظاهر نمی شود. سپس اطلاعات مربوطه را save نمایید.

درصورت نیاز به ویرایش می توان از کلمه Edit استفاده و اطلاعات را ویرایش کرد. در ردیف بالای این صفحه با کلیک بر روی style می توان رنگ و خط مورد نظر را انتخاب کرد. پس از آن با انتخاب کلمه پرینت صفحه ای حاوی اطلاعات فوق از جمله تولرانس، ماکزیمم خطای غیرخطی، مقادیر

داده ها و محدوده قابل گزارش و منحنی مربوطه در اختیار کاربر قرار می گیرد. برای اطلاعات بیشتر می توان از راهنمای این نرم افزار بهره جست.

محاسبه شاخص های آماری به روش دستی

برای بررسی میزان خطی بودن لازم است حداقل سه شاخص آماری را محاسبه کرد.

شیب منحنی یا Slope، فاصله از مبدا یا intercept و ضریب همبستگی یا r که از طریق فرمول‌های ذیل به دست می‌آیند:

$$\text{Slope of least square line: } b = \frac{\sum[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sum(x_i - \bar{x})^2}$$

$$\text{Intercept of least square line: } a = \bar{y} - b\bar{x}$$

$$r = \frac{\sum[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\{\sum(x_i - \bar{x})^2][\sum_i(y_i - \bar{y})^2]\}^{1/2}}$$

x_i= مقادیر مورد انتظار

y_i= مقادیر بدست آمده

$\bar{x}$= میانگین مقادیر مورد انتظار

$\bar{y}$= میانگین مقادیر بدست آمده

محاسبه ساده نتایج

در صورتی که به هیچ نرم افزار آماری دسترسی ندارید، می‌توانید مقدار مشاهده شده را بر جذب مورد انتظار تقسیم نمایید. معمولا نتیجه 05/0±1 قابل قبول در نظر گرفته می‌شود. بدیهی است این روش مقدار عددی از شیب خط، عرض از مبدا و ضریب همبستگی در اختیار نمی‌گذارد، لذا به کارگیری آن در برنامه کنترل کیفی آزمایشگاه ها، گزینه مناسب و مورد پیشنهاد نیست.

تفسیر نتایج

برای تفسیر نتایج به دست آمده، به موارد زیر توجه کنید:

- شیب خط (Slope) قابل قبول برابر ۱/۰±۵٪ است.
- میزان عرض از مبداء (intercept یا constant) به طور مطلوب صفر و به عنوان پیشنهاد حداکثر ۰/۰۵± است.
- r^2 خط باید بیش از ۰/۹۷۵ باشد.

۳- بررسی دقت Precision

جهت بررسی دقت دو روش پیشنهاد می شود:

الف: استفاده از محلول دیکرومات پتاسیم

جهت بررسی دقت اتوآنالایزر می توان محلول دیکرومات پتاسیم را در سه غلظت پایین، میانی و بالا (مطابق با بخش بررسی خطی بودن) تهیه و پارامترهای لازم را به گونه ای تعریف کنید که بتوان با برداشت حجم های مختلف، رقت هایی با میزان جذب حدود ۰/۶-۰/۴ تهیه کرد. به عبارتی برای عملکرد بهتر در غلظت های پایین، حجم بیشتر و در غلظت های بالا حجم کمتری تعریف می شود. با این روش دقت سیستم در برداشت حجم های متفاوت مورد بررسی قرار می‌گیرد. این آزمون را بایستی حداقل ۲۰ بار برای هر محلول، به یکی از روش های زیر اجرا کرد:

۱. در ۲۰ روز و در هر روز ۱ خوانش

۲. در ۵ روز و در هر روز ۴ خوانش

۳. ۲۰ خوانش در یک روز

برای هر گروه از نتایج، میانگین، انحراف معیار و CV٪ محاسبه می گردد. CV پیشنهادی بایستی کمتر از ۱/۵٪ (و یا ادعای سازنده) است.

توجه: نظر به این که یکنواختی محلول های اولیه نقش اساسی در تکرارپذیری نتایج دارد، قبل از اجرای این آزمون، بایستی با مخلوط کردن محلول های اولیه، از یکنواختی آنها اطمینان حاصل کرد.

ب : آزمایش مکرر یک آنالیت در یک سرم کنترل

بررسی دقت دستگاه اتوآنالایزر با آزمایش مکرر یک آنالیت در یک سرم کنترل امکانپذیر است. با توجه به اینکه نوع آنالیت مورد بررسی و نیز کیفیت معرف‌های مورد استفاده بر تکرارپذیری نتایج نقش اساسی دارد، باید نوع آزمایش و معرف را طوری انتخاب کرد که بتوان هرگونه عدم دقت را به دستگاه نسبت داد. به این منظور آزمایش یک آنالیت پایدار با استفاده از کیت هایی با پایداری و تکرارپذیری خوب، مورد توصیه است.

برای این آزمون، یک آزمایش را در یک نمونه کنترلی و با استفاده از یک کیت با شماره ساخت ثابت، بیست بار در بیست دوره کاری (در صورت محدودیت زمانی، حداقل ۴ بار خوانش در پنج دوره کاری) اجرا و میانگین، انحراف معیار و CV این نتایج تعیین می شود. عدم دقت محاسبه شده برحسب CV%، باید از عدم دقت مجاز برای آنالیت مورد نظر، کمتر باشد. در صورتی که نتیجه در محدوده مورد انتظار نباشد باید عوامل ایجاد خطای تصادفی (راندوم) را بررسی و آزمون را مجددا تکرار کرد.