

آتاکسی

آزمایشگاهی برای صحه‌گذاری کیت جدید کلسترول، ۲۰ نمونه کنترل تجاری را هر کدام دو بار به دستگاه داده و آنالیت را اندازه‌گیری نموده است. همچنین میزان بایاس را با توجه به نمونه استاندارد محاسبه کرده است. نتایج را در زیر مشاهده می‌کنید. با توجه به یافته‌ها و نیز میزان خطای مجاز، گزینه‌های صحیح را انتخاب کنید.

$X = 200 \text{ mg/dl}$ $CV = 3.5 \%$ $Bias = 3\%$ $Allowable CV \leq 3\%$ $Allowable Bias \leq 3\%$
 $Allowable Error \leq 9\%$

(محدودیت انتخاب: 2 گزینه - بدون نمره منفی)

وضعیت نمره	خطای فاحش	گزینه نادرست	گزینه صحیح	گزینه
اثری ندارد				توصیه می‌شود قبل از بررسی CV، خطی بودن کیت سنجیده شود و در صورت تایید، CV و سایر مراحل صحه‌گذاری انجام شود.
اثری ندارد				کنترل با میانگین ۲۰۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر برای ارزیابی صحه‌گذاری مناسب نیست و بهتر است کنترل در محدوده پایین‌تر از ۱۰۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر انتخاب شود.
اثری ندارد				با توجه به بالا بودن میزان CV فراتر از حد مجاز، توصیه به کالیبراسیون و تکرار ۲۰ نمونه کنترل می‌شود.
اثری ندارد				برای محاسبه CV و Bias نمی‌توان از نمونه‌های کنترل تجاری استفاده کرد و باید با نمونه بیماران اقدام شود.
مثبت			*	چنانچه آزمایشگاه مقادیر bias را کاهش دهد، به طوری که با وجود CV کنونی خطای توتال آزمایشگاه کمتر از ۹٪ شود، کیت قابل قبول است.
اثری ندارد				با توجه به واریاسیون بیولوژیک بالای کلسترول، در صحه‌گذاری اولیه می‌توان CV را محاسبه نکرده و در نظر نگرفت.
مثبت			*	با شرایط کنونی با توجه به نتایج، کیت حاضر قابل قبول نمی‌باشد و بهتر است آزمایشگاه آن را جایگزین کند.
اثری ندارد				توصیه می‌شود به جای صحه‌گذاری به روش مرسوم، مراحل کنترل کیفیت بر مبنای نمونه بیماران انجام شود.

با توجه به نتایج به دست آمده، مسئول فنی نهایتاً تصمیم به تعویض کیت می‌گیرد. در بررسی‌های جدید مقادیر زیر محاسبه شده است:

$X = 200 \text{ mg/dl}$

$CV = 2.5\%$

$Bias = 3\%$

همچنین یک نمونه بلانک، ۱۰ بار به دستگاه داده شد:

$X = 5 \text{ mg/dl}$

$SD = 0.5 \text{ mg/dl}$

همچنین میزان CV در غلظت‌های مختلف اندازه‌گیری شد:

غلظت	2mg/dl	5mg/dl	10mg/dl	15mg/dl	50mg/dl	100mg/dl
CV(%)	10%	8%	6%	3%	3%	2.5%

گزینه‌های صحیح را انتخاب کنید.

(محدودیت انتخاب: 2 گزینه - بدون نمره منفی)

وضعیت نمره	خطای فاحش	گزینه نادرست	گزینه صحیح	گزینه
مثبت			*	حداقل میزان آنالیت قابل اندازه‌گیری که از noise قابل افتراق باشد حدود 7mg/dL است.
اثری ندارد				Functional sensitivity متد بر اساس نتایج حدود 100 mg/dL می‌باشد.
اثری ندارد				آزمایشگاه تنها مجاز است مقادیر بالاتر از 100 mg/dL را به شکل عددی گزارش کند و مقادیر کمتر به شکل Detectable but not Quantifiable رد شوند.
مثبت			*	مقادیر بیشتر از 15 mg/dL می‌توانند با اطمینان بالا به شکل کمی گزارش شوند.