



GeneDia

شرکت ژرفا نگاران دنیای تشخیص

عنوان سند: مستندات ارزیابی عملکرد براساس تکرارپذیری کیت استخراج RNA ویروسی بین دو کارشناس هم سطح در دو آزمایشگاه مختلف با مبنایگذاری تولید کیت های سری حاضر

کد سند : W01-P15 /VL01

شماره ویرایش	تاریخ ویرایش	شرح تغییرات
۰۰	۱۴۰۰/۰۳/۲۰	تدوین اولیه بر اساس ISO13485:2016

کنترل کننده	تهیه کننده	تصویب کننده	تأیید کننده
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

سمت: مسئول کنترل مستندات نام و امضاء : مناباباگلی	سمت: مسئول تضمین کیفیت نام و امضاء : امیر منفردان	سمت: نماینده مدیریت نام و امضاء : سجاد شریعت	سمت: مدیرعامل/رئیس هیئت مدیره نام و امضاء : امیر منفردان
--	--	---	---

۱- هدف :

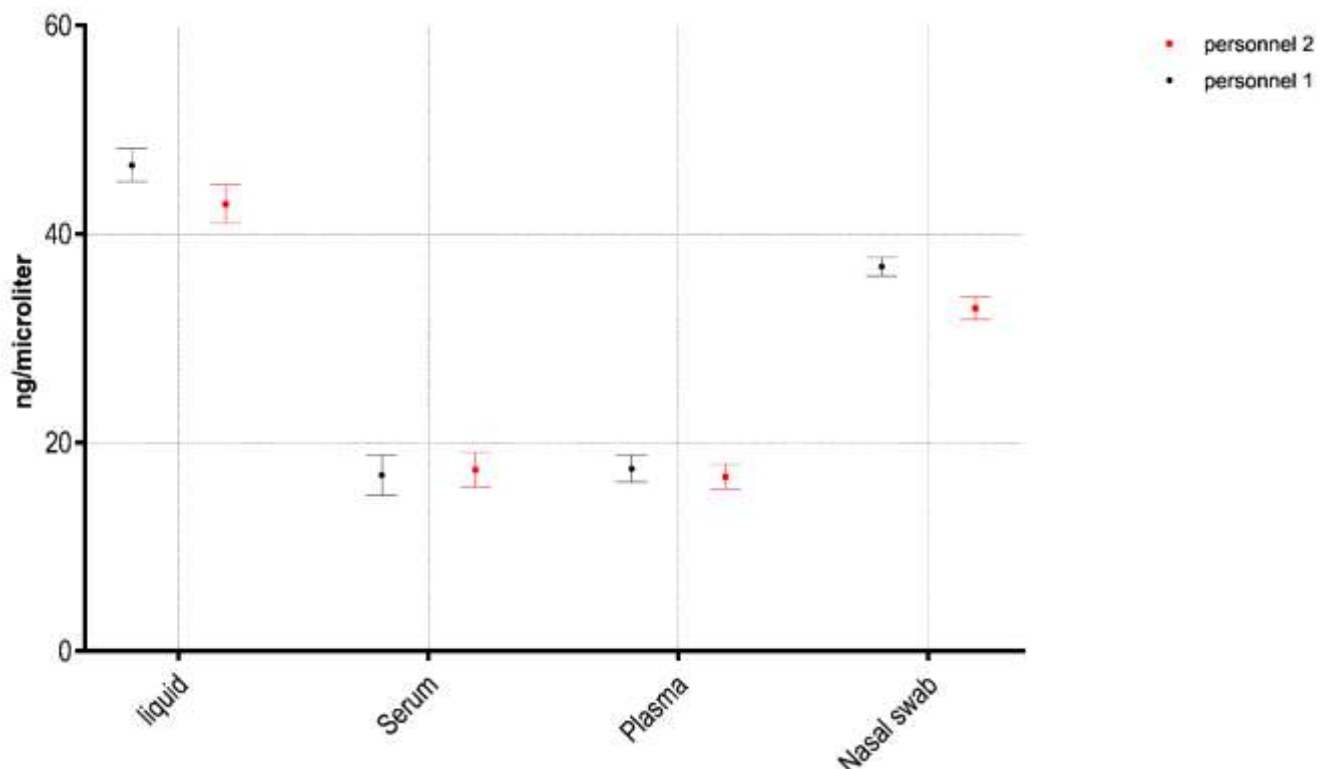
هدف از تهیه و بکارگیری این دستورالعمل تشریح فعالیت‌های مربوط به اجرای فرآیندهای ارزیابی عملکرد بر اساس تکرارپذیری کیت استخراج RNA ویروسی بین دو کارشناس هم سطح در دو آزمایشگاه مختلف با مبنایگذاری تولید کیت های سری حاضر می‌باشد.

۲- دامنه کاربرد :

این نتایج شامل مستندات به دست آمده از ارزیابی تکرارپذیری کیت استخراج RNA ویروسی بین دو کارشناس هم سطح در دو آزمایشگاه مختلف می‌باشد.

۳- شرح عملیات :

۱ درصد از هر ۱۰۰ کیت تهیه شده بصورت رندوم، که بطور کامل از نظر کنترل کیفی تایید شده، انتخاب و در دو آزمایشگاه مختلف توسط دو کارشناس هم سطح با دو دستگاه متفاوت (مدل و برند دستگاه ها یکسان بود) دقیقاً مطابق با پروتکل کیت برای نمونه یکسان از ۴ منبع مختلف ویروسی (سواب، پلاسما، سرم، محیط انتقال یونیورسال ویروسی) استخراج شد. این تست برای کل نمونه با بکارگیری فرمول {تعداد تکرار x تعداد ران کاری x تعداد روز متوالی} که در این مورد 5x2x3 می‌باشد (در مجموع ۳۰ تکرار) بر مبنای غلظت سنجی اسید نوکلئیک استخراجی مورد ارزیابی قرار گرفت. فاصله اطمینان ۹۵ درصدی برای ارزیابی تفاوت معنی داری ملاک قرار گرفت. داده ها نشان دادند که کیتها در دو مرکز متفاوت با اجرای دو کارشناس هم سطح، نتایج پایایی دارند بعبارت دیگر نتایج بدست آمده وابسته به اپراتور نبوده و غلظت های RNA در شرایط متفاوت اختلاف معنی داری باهم ندارند.



نمودار ارزیابی تکرارپذیری کیت بین دو کارشناس هم سطح در دو آزمایشگاه مختلف برای میانگین غلظت های بدست آمده از هر منبع استخراجی