# شرکت ژرفا نگاران دنیای تشخیص

عنوان سند : مستندات ارزیابی عملکرد با **آزمون بازیافت یا ریکاوری** برای **کیت استخراج DNA از بلوک پارافینه** با مبناگذاری تولید کیت های سری حاضر

## کد سند : W04-P15 /VL02

| شماره ویرایش | تاریخ ویرایش | شرح تغییرات |
|---|---|---|
| ۰۰ | ۱۴۰۰/۰۴/۱۸ | تدوین اولیه بر اساس ISO13485:2016 |
| | | |

| کنترل کننده | تهیه کننده | تصویب کننده | تأیید کننده |
|---|---|---|---|
| تاریخ: | تاریخ: | تاریخ: | تاریخ: |
| سمت: مسئول کنترل مستندات<br>نام و امضاء : منابابا‌گلی | سمت: مسئول تضمین کیفیت<br>نام و امضاء : امیر منفردان | سمت: نماینده مدیریت<br>نام و امضاء : سجاد شریعت | سمت: مدیرعامل/رئیس هیئت مدیره<br>نام و امضاء : امیر منفردان |

## ۱- هدف :

هدف از تهیه و بکارگیری این دستورالعمل تشریح فعالیت‌های مربوط به اجرای فرآیندهای **بازیابی برای کیت استخراج DNA از بلوک پارافینه** براساس ارزیابی عملکرد می‌باشد.

## ۲- دامنه کاربرد :

این نتایج شامل مستندات به دست آمده از آزمون **بازیابی برای بررسی عملکرد کیت استخراج DNA از بلوک پارافینه** با مبناگذاری تولید کیت های سری حاضر می باشد.

## ۳- شرح عملیات :

این آزمون صحت اندازه گیری نزدیکی توافق بین میانگین تعداد نامتناهی را توصیف می کند که با تکرار مقادیر کمیت اندازه گیری شده و مقدار کمیت مرجع، به دست می آید. عدم صحت نشان دهنده سیستماتیک بودن خطا است. انحراف، اصطلاح کمی شده صحت است. با انحراف، صحت یک نتیجه بهبود می یابد.

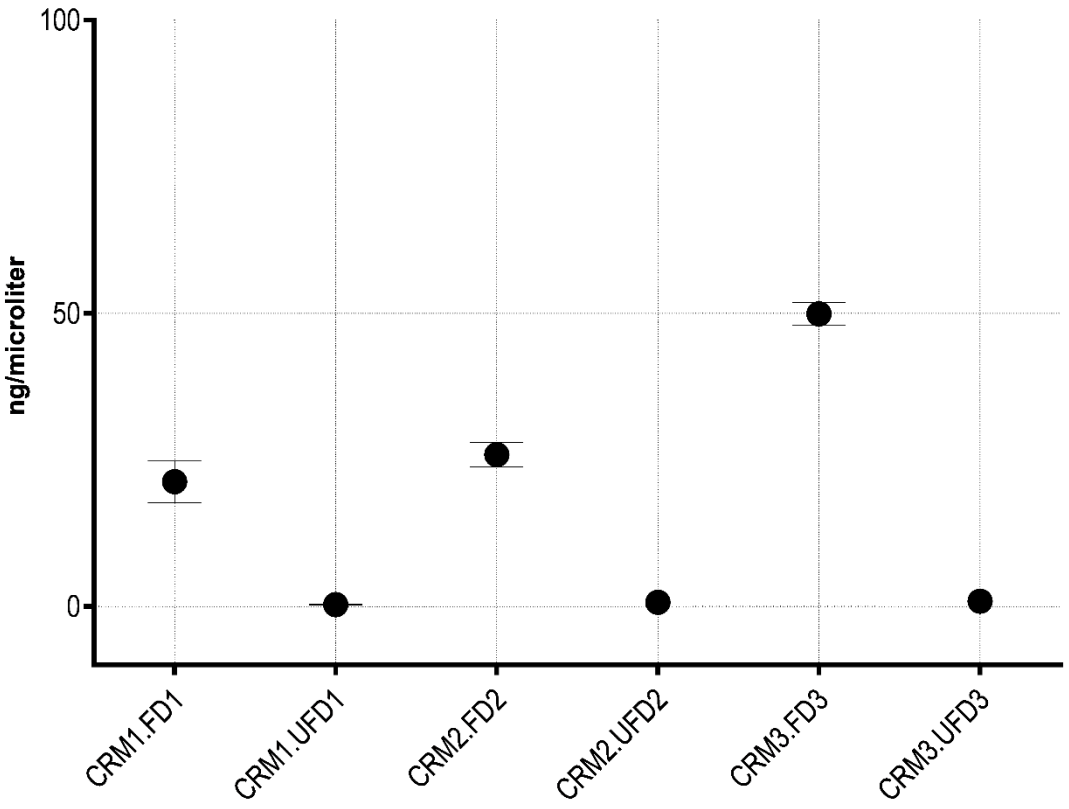
برای ارزیابی سوگیری از تست های بازیابی استفاده می شود. سوگیری با تشخیص مقدار شناخته شده ای اندازه گیری می شود. پارامتر تحلیلی به یک نمونه اضافه شده و در سراسر روش آنالیز گنجانده میشود.

پس از کسر، هر محتوای شناسایی شده از پارامتر تحلیلی مورد نظر در نمونه اصلی بدون افزودن، درصد بازیابی را می توان به عنوان درصدی از مقدار اضافه شده محاسبه کرد. انحراف اساسی از مقدار مرجع پذیرفته شده در سطح بالایی از سوگیری آشکار می شود. برای در نظر گرفتن هرگونه تغییر بین اجراها، سوگیری باید ترجیحا طی چند روز و در صورت لزوم از طریق استفاده از ترکیب مناسبی از انواع مختلف نمونه ها، تعیین شود.

$$R = \frac{c_1 - c_2}{c_3}$$

Where: $c_1$ = measured concentration in fortified sample
$c_2$ = measured concentration in unfortified sample
$c_3$ = concentration of fortification

با توجه به آنچه گفته شد در اینجا از سه غلظت مختلف با تغییرات مشخص برای آزمون بازیابی استفاده شد و به ازای هر غلظت دو شرایط اضافه کردن DNA (FD) و اضافه نکردن DNA (UFD) بین دو کارشناس هم سطح تست گذاشته و در نهایت نتایج هربار اندازه گیری با میانگین اولیه مقایسه شده و درصد بازیابی برآورد می گردد.




نمودار غلظت های به دست آمده قبل از محاسبه در نمونه های ترکیبی CRM1 الی CRM3 با اضافه شدن نمونه تارگت ( FD ) و بدون اضافه شدن DNA ی تارگت ( UFD ).

نتایج به دست آمده از محاسبه عدد R یا Recovery Testing به شرح زیر به دست آمد.

غلظت اندازه گیری شده در نمونه حاوی CRM1 ( FD1) :

غلظت اندازه گیری شده در نمونه فاقد CRM1 ( UFD1) :

غلظت نزدیک با واقعیت CRM1 :

R (CRM1) =

غلظت ندازه گیری شده در نمونه حاوی CRM2 ( FD2) :

غلظت اندازه گیری شده در نمونه فاقد CRM2 ( UFD2) :

غلظت نزدیک با واقعیت CRM2 :

R (CRM2) =

غلظت اندازه گیری شده در نمونه حاوی CRM3 ( FD3):

غلظت اندازه گیری شده در نمونه فاقد CRM3 (UFD3):

غلظت نزدیک با واقعیت CRM3 :

R (CRM3) =