



GeneDia

شرکت ژرفا نگاران دنیای تشخیص

عنوان سند : مستندات ارزیابی عملکرد با **Cut-off point** برای کیت استخراج DNA از بلوک پارافینه با مبنایگذاری تولید کیت های سری حاضر

کد سند : W04-P15 /VL03

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 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 با **Cut-off point** برای کیت استخراج DNA از بلوک پاراتینه با میناگذاری تولید کیت های سری حاضر می‌باشد.

۲- دامنه کاربرد :

این نتایج شامل مستندات به دست آمده ارزیابی عملکرد **IVD Cut-off point** برای کیت استخراج DNA از بلوک پاراتینه با میناگذاری تولید کیت های سری حاضر می‌باشد.

۳- شرح عملیات :

با توجه به اینکه **cut off** یک حد آستانه برای بررسی نتایج کیفی یک تست است برای ارزیابی عملکرد این کیت نقطه برش از جنبه **The limit of detection (LOD)** محاسبه گردیده است:
 برای محاسبه کمینه ترین آستانه تشخیص به کار گرفته شده در کیت استخراج DNA از بلوک پاراتینه از روش محاسبه LOD بر پایه انحراف معیار از منحنی استاندارد برای میزان ورودی نمونه استفاده شده است. تعداد نقاط استاندارد مورد پذیرش ۶ نقطه در نظر گرفته شد. LOD به صورت کمترین غلظت قابل تشخیص بر حسب نانوگرم بر میکرولیتر می‌باشد. همانطور که نتایج نشان می‌دهد کمینه حد آستانه تشخیص مربوط ۱ میلی گرم بافت می‌باشد که دارای غلظت حدود ۱۸ نانوگرم بر میکرولیتر می‌باشد.

