

اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی

جلد ۳

کنترل کیفیت در بخش‌های بیوشیمی، خون‌شناسی و هورمون‌شناسی

گردآوری و تالیف:

دکتر مظفر جباری PhD

سرشناسه	: جباری، مظفر، ۱۳۴۶ -
عنوان و نام پدیدآور	: کنترل کیفیت در بخش‌های بیوشیمی، خون‌شناسی و هورمون‌شناسی / گردآوری و تالیف مظفر جباری؛ ویراستاری متن؛ مهیار جباری، شیدا ملکوتی‌اصل، شهره تابعی خسروشاهی.
مشخصات نشر	: تهران؛ نشر حیدری، ۱۴۰۲ -
مشخصات ظاهری	: ج.: مصور، جدول.
شابک	: دوره: ۳-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۱: ۴-۹۹۹-۴۸۹-۶۰۰-۹۷۸؛ ج. ۲: ۱-۰۰۱-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۳: ۷-۰۰۲-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۴: ۴-۰۰۳-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۵: ۱-۰۰۴-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۶: ۸-۰۰۵-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۷: ۵-۰۰۶-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
یادداشت	: ج. ۴ (چاپ اول: ۱۴۰۳) (فیپا). ج. ۳
یادداشت	: کتابنامه.
مندرجات	: ج. ۱. کنترل کیفیت ابزارهای پایه و تجهیزات روتین. -- ج. ۲. کنترل کیفیت آماری، رسم و تفسیر نمودارهای کنترل کیفیت. ج. ۳. کنترل کیفیت در بخش‌های بیوشیمی، خون‌شناسی و هورمون‌شناسی. جلد ۴. صحت‌گذاری و تأیید روش‌ها ج. ۵. سیگما متریک، فرایند ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای برنامه هم‌گروه جلد ۶. کنترل کیفیت در بخش میکروب‌شناسی و بخش‌های کیفی جلد ۷. ارزیابی خطر و عدم انطباق
موضوع	: آزمایشگاه‌های پزشکی -- کنترل کیفیت Medical laboratories -- Quality control
موضوع	: آزمایشگاه‌های پزشکی -- وسایل و تجهیزات Medical laboratories -- Equipment and supplies
رده بندی کنگره	: ۳ / ک۹ / RB۳۶
رده بندی دیویی	: ۶۱۶ / ۰۷۵۶
شماره کتابشناسی ملی	: ۹۵۶۱۰۸۷

کلیه حقوق مادی و معنوی این اثر متعلق به مؤلف و مؤسسه علمی تریتا آکادمی است



www.treata.academy

عنوان کنترل کیفیت در بخش‌های بیوشیمی، خون‌شناسی و هورمون‌شناسی

گردآوری و تألیف	دکتر مظفر جباری PhD
ویراستاری متن	مهندس مهیار جباری، شیدا ملکوتی اصل، شهره تابعی خسروشاهی
طراحی جلد و گرافیک	مهندس مانی جباری
مدیر اجرایی	سیده مریم حیدری
صفحه آرا	شادی حمیدی
نوبت و سال چاپ	اول / ۱۴۰۳
شابک دوره	۳-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸
شابک جلد ۳	۷-۰۰۲-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸
شمارگان	۱۰۰ نسخه
چاپ و صحافی	غزال

تقدیم به:
فرزندانم مہیار و مانی

پیش گفتار

اولین بار بعد از ۳۵ سال تجربه تدریس، مشاوره علمی، کار عملی و تألیف، اقدام به چاپ تجربیات و دانش‌های خود نمودم تا با ویژگی‌های منحصر نسل به سایر کتاب‌های مشابه بتواند راهگشای دانش‌آموختگان علوم آزمایشگاهی بوده و با حداقل تجربه بتوانند مراحل

عملی اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه را اجرا نمایند. به باور من، این مجموعه نیازمند چندین جلد از این سبک کتاب‌ها می‌توانست حداقل بیست سال پیش چاپ شود و در اختیار کاربران قرار گیرد؛ ولی احساس شخصی من این بود که بسیاری از مطالب روتین می‌تواند بسیار پخته‌تر شده و بر اساس نیازها و کمبودهای موجود در اختیار خوانندگان گرامی قرار گیرد. در این نگارش سعی کرده‌ام تا به روزترین و آخرین روش‌های کنترل کیفیت در بخش‌های مختلف را بر اساس منابع و مراجع معتبر علمی و تجربیات عملی خود در اختیار خوانندگان

قرار دهم. به باور من، این مجموعه نیازمند چندین جلد از این سبک کتاب‌ها می‌توانست بیست سال پیش برای فهم بیشتر از اشکال و تصاویر موجود در نرم افزار مدیریت کیفیت تریتا و صفحه گسترده اکسل برای ضمه گذاری فرمول‌های به کار برده شده در محاسبات آنالیزهای آماری استفاده

شده است. در این نگارش سعی کرده‌ام تا اشکال و تصاویر موجود در نرم افزار مدیریت کیفیت تریتا و صفحه گسترده اکسل برای ضمه گذاری فرمول‌های به کار برده شده در محاسبات آنالیزهای آماری استفاده شده است. در این نگارش سعی کرده‌ام تا اشکال و تصاویر موجود در نرم افزار مدیریت کیفیت تریتا و صفحه گسترده اکسل برای ضمه گذاری فرمول‌های به کار برده شده در محاسبات آنالیزهای آماری استفاده شده است.

در این مجموعه تلاش شده است تا از مفاهیم بین‌المللی معمول در علم کنترل کیفیت با ذکر معادل فارسی استفاده شود، تا خوانندگان به دلیل اصطلاح‌های متفاوت در بومی سازی دچار سردرگمی نشوند؛ ولی در کنار آن با تکرار معادل فارسی کلمات و اصطلاحات موجود، آشنایی بیشتر همکاران با مفاهیم و اصطلاحات فارسی فراهم شود.

این کتاب با رویکرد عملی با اعمال نظرات متخصصین و صاحب‌نظران به رشته تحریر درآمده است، به نحوی که علاوه بر توضیحات، جداول و اشکال متعدد و کاربردی موردنیاز کاربران در تضمین کیفیت آزمایشگاه‌ها نیز ارائه شده است.

در این نگارش هدف این است که مراحل مختلف کنترل کیفیت و اعتبارسنجی روش‌ها به صورت قدم‌به‌قدم و بر اساس الزامات موجود بیان شود و نه تنها سعی وافر در انتخاب موضوع و روش‌های تضمین کیفیت روزآمد شده اعمال شده است، بلکه بسیاری از روش‌ها بر اساس محدودیت‌های موجود در کشور تنظیم و بومی‌سازی شده است.

آنچه این مجموعه را از کتاب‌های مشابه متمایز می‌کند پرهیز از مطالب و آزمون‌های تئوری است و تمام روش‌ها و آزمون‌های آماری که در این مجموعه ارائه شده است به صورت عملی در آزمایشگاه پیاده‌سازی و اجرا شده است.

قطعاً این نگارش هم مانند سایر نوشته‌ها عاری از اشتباه و خطا نیست؛ لذا با کمال خضوع از تمام متخصصان، اساتید و همکاران صاحب‌نظر و اهل فن تقاضا دارم که راهنمایی‌ها، نکته‌ها، انتقادات و پیشنهادات خود را به آدرس ایمیل به نشانی Jabari.mozafar@gmail.com ارسال فرمایند تا در چاپ‌های بعدی اصلاح و در اختیار همکاران قرار گیرد.

سپاس و تشکر ویژه از تک‌تک همراهان و اعضای خانواده که در این مدت با صبر و شکیبایی شرایط مطلوب را برای من فراهم کردند تا بدون دغدغه بتوانم آنچه در ذهن داشتم را بر روی کاغذ بیاورم و مجموعه‌ای درخور و متناسب با نیاز مخاطب تقدیم به همکاران نمایم.

بدین وسیله مراتب تقدیر و سپاس خود را از تلاش و کوشش بی‌دریغ، مساعی ارزشمند مدیریت و کارکنان تربیت‌آکادمی و تربیت‌سافت که در طراحی اشکال، جداول آماری و چاپ و نشر این مجموعه تلاش نمودند تقدیم می‌دارم.

سپاس ایزد منان که این توفیق را به من عطا فرمود که در این عرصه قدم بگذارم و حاصل بخشی از تلاش خود را با ارائه این نوشتار تقدیم به دست‌ان‌ار علم و دانش و اهل تحقیق نمایم.

دکتر مظفر جباری

دکتر مظفر جباری

فهرست مطالب

۱۱	فصل ۱: کنترل کیفیت در بخش بیوشیمی
۱۲	دستگاه‌های آنالایزر بیوشیمی
۱۳	انواع آنالایزرهای بیوشیمی
۱۴	کنترل کیفیت در آنالایزرهای بیوشیمی
۱۴	کنترل کیفیت سرنگ سمپلر پروب نمونه
۱۴	کنترل سیستم هیدرولیک
۱۵	کنترل انتقال ناخواسته در سیستم‌های فلوسلی
۱۵	بررسی انتقال ناخواسته نمونه
۱۹	انتقال ناخواسته معرف
۲۱	انتقال ناخواسته غیروابسته به نمونه
۲۳	راه‌های پیشگیری از انتقال ناخواسته
۲۴	کنترل کیت‌های بیوشیمی
۲۴	کنترل دمای محفظه واکنش با استفاده از ضریب تغییرات
۲۵	کنترل درجه حرارت با استفاده از دماسنج
۲۵	کنترل کیفیت کوت‌ها
۲۶	روش شستشوی کوت‌ها
۲۶	کنترل کیفیت شستشوی کووت‌ها
۲۶	کنترل کیفیت سیستم مخلوط‌کننده
۲۷	کنترل زمان واکنش
۲۷	کنترل کیفیت سیستم فتومتریک
۲۸	کنترل خطی بودن اتوآنالایزر
۳۰	کنترل عدم دقت اتوآنالایزر
۳۸	سری (ران) کاری
۳۸	تهیه سرم انبوه یا پولد سرم برای اجرای کنترل کیفیت
۴۲	آزمون بازیابی
۴۳	روش دستی ارزیابی بازیافت
۴۴	ارزیابی بازیافت در دستگاه‌های خودکار
۴۴	چارچوب کنترل کیفیت در بخش بیوشیمی
۴۷	چارچوب کنترل کیفیت در بخش بیوشیمی
۵۱	فصل ۲: کنترل کیفیت در بخش خون‌شناسی و بانک خون
۵۴	کنترل کیفیت در بخش خون‌شناسی و بانک خون
۶۱	محلول‌های دستگاه شمارنده سلولی
۶۲	کنترل کیفیت محلول‌های ایزوتون
۶۴	کنترل کیفیت محلول لایز

۶۷	کنترل کیفیت دستگاه‌های شمارشگر سلولی
۶۷	مواد مرجع در خون‌شناسی
۷۰	طرز تهیه خون کنترل ساده
۷۱	تهیه خون کنترل پایدار
۷۴	روش ارزیابی WBC
۷۴	کنترل کیفیت رنگ‌های مورد استفاده در خون‌شناسی
۷۶	کنترل کیفیت رنگ رتیکولوسیت
۷۶	عیب‌یابی خطاهای استفاده از خون کنترل
۷۷	خطاهای تصادفی آزمایش خون کنترل
۷۹	خطاهای سیستماتیک آزمایش خون کنترل
۷۹	کالیبراسیون
۸۱	بررسی شمارش زمینه
۸۲	کنترل صحت فتومتریک یا خطی بودن شمارنده‌های سلولی
۸۵	انتقال ناخواسته در شمارشگرهای سلولی
۸۷	آزمون مضاعف و بازبینی
۹۲	نمودار کنترلی اصلاح آزمون مضاعف
۹۹	سدیمان آنالیزر
۱۰۲	توصیه‌های ICSH برای انجام آزمایش ESR
۱۰۴	ساخت محلول سیترات سدیم ۳/۸ درصد
۱۰۸	فاکتورهای مداخله‌گر در آزمایش ESR
۱۱۰	اصلاح ESR در نمونه‌های رقیق نشده
۱۱۰	اصلاح ESR بر اساس مقدار هماتوکریت بیمار (در آنمی‌ها)
۱۱۱	استفاده از گراف برای اصلاح ESR بر اساس مقدار هماتوکریت در آنمی‌ها
۱۱۲	تصحیح ESR بر اساس دمای انجام آزمایش
۱۱۴	بررسی عدم دقت
۱۱۵	ارزیابی صحت
۱۱۵	کنترل صحت به روش مرجع ICSH
۱۱۸	کنترل صحت به روش CLSI/NCCLS
۱۲۱	کواگولومتر
۱۲۱	نحوه گزارش آزمون انعقادی زمان پروترومبین
۱۲۲	نکات مهم در انجام آزمایش انعقادی
۱۲۳	ساخت محلول سیترات سدیم ۳/۲ درصد
۱۲۶	تهیه پلاسمای انبوه
۱۲۷	تهیه نمونه‌های پلاسمای برای کنترل آزمایش‌های انعقادی
۱۲۷	مرحله جمع‌آوری
۱۲۸	مرحله آماده‌سازی
۱۲۹	فرمول محاسبه میانگین PT نرمال
۱۳۰	گزارش استاندارد PT با بهره‌گیری از شاخص INR
۱۳۳	بررسی دقت
۱۳۴	بررسی صحت

۱۳۴	استفاده از کنترل پلاسمای تجاری
۱۳۴	استفاده از آزمون Ttest و مقایسه روش های دستی و دستگاهی
۱۳۵	تأیید ISI
۱۳۷	شیوه به دست آوردن ISI در آزمایشگاه
۱۳۷	رسم نمودار خطی کالیبراسیون INR
۱۳۸	محاسبه درصد فعالیت تست PT
۱۴۰	کنترل کیفیت سانتریفیوژهای میکرو هماتوکریت
۱۴۵	کنترل کیفیت در بانک خون
۱۴۵	آماده سازی سوسپانسیون سلول قرمز ۳٪
۱۴۷	روش خواندن و درجه بندی آگلوتیناسیون در لوله
۱۴۹	روش تهیه بافر فسفات
۱۴۹	معرف ها
۱۵۰	کنترل کیفیت قدرت آنتی سرم های گروه خون Potency
۱۵۱	تفسیر کنترل کیفیت آنتی سرم های A و B
۱۵۲	آزمایش گروه خون با گلوبول قرمز Forward Test
۱۵۴	تأیید عدم آلودگی آنتی سرم ها با سایر آنتی بادی ها
۱۵۵	آزمایش بررسی Avidity بر روی اسلاید
۱۵۵	ارزیابی آگلوتیناسیون خودبه خودی آنتی سرم ها
۱۵۶	آزمایش گروه خون با سرم یا پلاسما Reverse Test
۱۵۸	روش عملکردی استاندارد آزمایش آنتی D به روش لوله ای
۱۶۰	کنترل کیفیت آنتی سرم D
۱۶۳	تهیه گلوبول های قرمز حساس شده
۱۶۶	کنترل کیفیت روزانه بانک خون
۱۶۸	کنترل کیفیت آلبومین گاوی
۱۷۲	کنترل کیفیت آنتی هیومن گلوبولین
۱۷۵	چارچوب کنترل کیفیت در بخش خون شناسی و بانک خون
۱۸۱	فصل ۳: کنترل کیفیت در بخش هورمون شناسی
۱۸۲	دستگاه شستشو دهنده الیزا
۱۸۴	کنترل کیفیت الیزا و اثر
۱۸۵	بررسی کارائی معرف های کیت الیزا
۱۸۶	الیزا ریدر یا خوانشگر الیزا
۱۸۸	کنترل خطی بودن
۱۸۸	استفاده از روش Expected برای ارزیابی خطی بودن
۱۹۰	ارزیابی خطی بودن الیزا ریدر با استفاده از Bias و بازیافت
۱۹۳	کنترل صحت فتومتری
۱۹۴	کنترل عدم دقت یا تکرارپذیری
۱۹۵	کنترل کالیبراسیون دستگاه الیزا ریدر
۱۹۶	بررسی کالیبره بودن موتور جابه جا کننده پلیت یا هم ترازی
۱۹۷	کنترل و نگهداری

۱۹۷	منابع خطا در تست‌های الیزا.....
۲۰۱	مشکلات مرتبط با شستشو.....
۲۰۳	مشکلات احتمالی در تست‌های الیزا.....
۲۱۳	کنترل کیفیت در دستگاه‌های سیستم بسته.....
۲۱۴	ارزیابی پایداری دقت دستگاه‌های سیستم بسته.....
۲۱۷	ارزیابی انتقال ناخواسته نمونه در سیستم‌های کلوز.....
۲۱۹	دستگاه‌های شمارنده گاما.....
۲۲۱	اصول کار دستگاه‌های شمارنده گاما.....
۲۲۲	روش‌های کنترل کیفیت دستگاه‌های گاما کانتر.....
۲۲۴	ارزیابی تکرارپذیری.....
۲۲۶	ارزیابی حساسیت.....
۲۲۷	آزمون شمارش زمینه.....
۲۲۸	آزمون کالیبراسیون انرژی.....
۲۲۹	آزمون خطی بودن گاما کانتر.....
۲۳۱	محدودیت دستگاه گاما کانتر.....
۲۳۱	کاربردهای گاما کانتر.....
۲۳۲	کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا.....
۲۳۶	قسمت‌های مهم دستگاه HPLC.....
۲۴۵	کنترل کیفیت در دستگاه‌های HPLC.....
۲۴۵	گزینش پذیری.....
۲۴۶	تعداد صفحات نظری.....
۲۴۹	حداکثر ظرفیت.....
۲۵۰	پیک‌های نامتقارن.....
۲۵۲	بهینه‌سازی جداسازی کروماتوگرافی.....
۲۵۲	تکرارپذیری تزریق.....
۲۵۲	آزمون‌های صحت عملکرد.....
۲۵۳	دنباله‌دار شدن پیک‌ها.....
۲۵۴	مقیاس وضوح پیک‌ها.....
۲۵۶	کارایی ستون یا ضریب جداسازی.....
۲۶۶	چارچوب کنترل کیفیت در بخش هورمون‌شناسی.....
۲۶۵	جدول خطای مجاز کل مراجع مختلف برای آنالیت‌های مختلف.....
۲۹۱	تبدیل واحدهای رایج به یکدیگر مختلف برای آنالیت‌های مختلف.....
۲۹۶	مقادیر بحرانی آزمایش‌ها.....
۳۰۴	جدول T برای آزمایش‌ها.....
۳۰۴	جدول F.....
۳۱۲	جدول Z.....
۳۱۴	جدول مربع کای Chi Square.....
۳۱۴	جدول مربع کای Chi Square.....
۳۱۷	مراجع.....
۳۱۷	مراجع.....