

۱۴۰۳/۰۸/۲۲

با تغییر روش اجرایی اندازه‌گیری Cardiolipin IgG از روش CLIA (DiaSorin) به الیزا ۲ کیت شرکت سازنده AESKU و Euroimmun تهیه و پیشنهاد شده است. برنامه مقایسه‌ای نتایج بیماران براساس مثبت و منفی بودن نتایج و همخوانی این دو روش براین مبناست:

Kit name	Result DiaSorin	Euroimmun	AESKU
Method	CLIA	ELISA	ELISA
Reference Interval	Negative: <20.0 Low Positive: 20.0-39.9 Moderate Positive: 40.0-79.9 Positive: ≥80	Negative: <12.0 Positive: ≥12.0	Negative: <12.0 Borderline: 12.0 – 18.0 Positive: >18.0
8-45271	32.3 (+)	1.1 (-)	44.7 (+)
8-45872	20.4 (B)	2.0 (-)	12.7 (B)
8-47958	111.0 (+)	5.4 (-)	14.2 (B)
8-47828	2.2 (-)	0.1 (-)	8.6 (-)
8-47956	6.8 (-)	0.7 (-)	17.2 (B)

از ۵ نمونه Cardio G بیمار، بین DiaSorin و AESKU نتایج ۳ بیمار از نظر کیفی (مثبت و منفی بودن) به‌طور کامل با هم، همخوانی دارد. دو نمونه دیگر با یک اختلاف در شناسایی، مورد تایید است اما همه نتایج بیماران با Euroimmun منفی است که غیرقابل قبول است. در نهایت کیت AESKU مورد تایید بوده و Euroimmun از سری کاری و انبار حفظ شود.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

کارشناس کیفیت:

نظری

علی

Cardi. Lipin M از اسکا G.A به AEsKu

	G. A	AEsKu
1 - 48819 زکوا سحر	81.8 +	19.0 +
2 - 49633 اربید گسیس	14.5 +	3.0 -
3 - 3174 سارا سیر	57.6 +	9.3 -
4 - 48462 زکوا سحر	2.9 -	1.6 -
5 - 48463 به به نفع	2.3 -	0.7 -
		Neg > 12
		Border
		P > 18

Cardi. Lipin G از اسکا به اسکا

	لیپین	Euro	AEsKu
1 - 45271 مرغی زانجو	32.30 +	1.1 -	4.7 -
2 - 45872 اعظم سحر	20.40 +	2.0 -	12.7 B.
3 - 47958 فرزانه محمد	111.0 +	5.4 -	14.2 B.
4 - 47828 سحر صلاح	2.20 -	0.1 -	8.6 -
5 - 47956 صمیم حق دار	6.80 -	0.7 -	17.2
49572 ارجح عزیز		Neg < 12 P > 12	Neg < 12 Border P > 2.1
49947 سحر صفا		9 -	1.8
50088 نفرت بانو بیلان		0 -	4.1

3) Cardio G. *Sum*
 Modified: 13.11.2024
 Plate Assignment: 8 Way
 Point to Point Mode
 Wavelengths= 450, 630nm
 Curve Axis: Y=Abs X=Conc
 Standard# 1 = 120.0 Conc
 Standard# 2 = 12.0 Conc
 Standard# 3 = 2.0 Conc

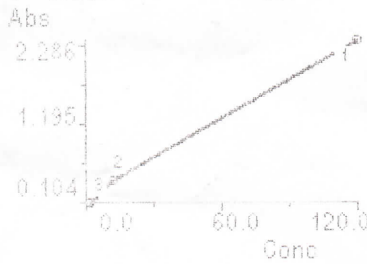
Current: 13.11.2024 12:16:49

Cardio G
1.50

Interpretation Criteria
 Plt well Sample ID Abs Conc Interp

Running New Curve

1 A-01 Standard 1	2.286	120.0
1 B-01 Standard 2	0.412	12.0
1 C-01 Standard 3	0.104	2.0



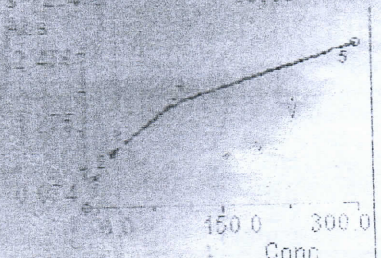
1 D-01 1	0.341	0.0	<i>→ 5</i>
1 E-01 2	1.039	48.1	
1 F-01 3	0.028	0.0	
1 G-01 4	0.029	0.0	
1 H-01 5	0.043	0.0	
1 A-02 6	0.075	1.1	
1 B-02 7	0.103	2.0	
1 C-02 8	0.209	5.4	
1 D-02 9	0.047	0.1	
1 E-02 10	0.065	0.7	

End of Run

End of Test

3)Cardio.G. *AG*
 Modified: 11.11.2024
 Plate Assignment: 8 Way
 Point to Point Mode
 Wavelengths: 450, 630nm
 Curve Axis: Y=Abs X=Conc
 Standard# 1 = 2.0 Conc
 Standard# 2 = 10.0 Conc
 Standard# 3 = 100.0 Conc
 Standard# 4 = 100.0 Conc
 Standard# 5 = 300.0 Conc
 Interpretation Criteria
 Plt Well Sample ID Abs Conc Interp

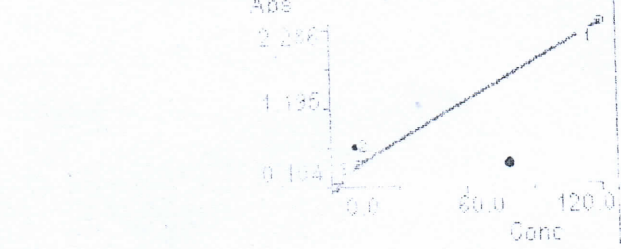
Running New Curve
 1 A-01 Standard 1 2.286 2.0
 1 B-01 Standard 2 0.412 10.0
 1 C-01 Standard 3 0.104 100.0
 1 D-01 Standard 4 0.031 100.0
 1 E-01 Standard 5 0.065 300.0



1 F-01 1	0.086	0.1	→
1 G-01 2	1.068	47.0	→
1 H-01 3	0.167	2.1	→
1 A-02 4	0.150	1.8	→
1 B-02 5	0.253	4.1	→
1 C-02 6	0.275	4.7	→
1 D-02 7	0.560	12.7	→
1 E-02 8	0.588	14.2	→
1 F-02 9	0.446	8.6	→
1 G-02 10	0.645	17.2	→

End of Run
End of Test

3)Cardio.G. *AG*
 Modified: 11.11.2024
 Plate Assignment: 8 Way
 Point to Point Mode
 Wavelengths: 450, 630nm
 Curve Axis: Y=Abs X=Conc
 Standard# 1 = 120.0 Conc
 Standard# 2 = 10.0 Conc
 Standard# 3 = 2.0 Conc
 Interpretation Criteria
 Plt well Sample ID Abs Conc Interp



Running New Curve

1 A-01 Standard 1	2.286	120.0	
1 B-01 Standard 2	0.412	10.0	
1 C-01 Standard 3	0.104	2.0	

1 D-01 1	0.031	0.0	→
1 E-01 2	1.039	48.1	→
1 F-01 3	0.000	0.0	→
1 G-01 4	0.000	0.0	→
1 H-01 5	0.047	0.0	→
1 A-02 6	0.000	1.1	→
1 B-02 7	0.100	2.0	→
1 C-02 8	0.209	5.4	→
1 D-02 9	0.647	0.1	→
1 E-02 10	0.065	0.7	→

End of Run
End of Test