

مب شماره
۱۳۹۲۹۱۱

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

کیفیت در آزمایشگاه بیوشیمی بالینی



نویسنده: آنیتا احمدی

ویراستار: دکتر سعید امین زاده

تحت نظارت: دکتر امین زاده

سرشناسه	: احمدی آنتیا، ۱۳۶۵-
عنوان و نام پدیدآور	: کیفیت در آزمایشگاه بیوشیمی بالینی / نویسنده آنتیا احمدی ؛
ویراستار	: سعید امین زاده {و تحت نظارت}
مشخصات نشر	: اراک : نور عطا، ۱۳۹۴
مشخصات ظاهری	: ۲۰۶ ص.: نمودار (بخشی رنگی).
شابک	: 978-600-94909-0-5 ۸۰۰۰ ریال
وضعیت فهرست نویسی	: فیا
یادداشت	: کتابخانه .
موضوع	: زیست شیمی بالینی -- دسته‌نامه های آزمایشگاهی
شناسه افزودن	: امین زاده، سعید، ویراستار
رده بندی کنگره	: ۱۳۹۴ ک ۹ الف ۱۱۲/۵ RB
رده بندی دیویی	: ۶۱۲/۰۱۲
شماره کتابشناسی ملی	: ۳۹۱۵۷۸

نام کتاب	: کیفیت در آزمایشگاه بیوشیمی بالینی
نویسنده	: آنتیا احمدی
ویراستار	: دکتر سعید امین زاده
نوبت چاپ	: چاپ اول ۱۳۹۴
ناشر	: انتشارات نور عطا
چاپخانه	: پلیکان
قیمت	: ۶۰۰۰ تومان
شابک	: ۹۷۸-۶۰۰-۹۴۹۰۹-۰-۵

عملکرد صحیح و قابل قبول برای آزمایشگاه های تشخیص طبی، جز با آگاهی کامل کارکنان از اهمیت آزمایش ها، انجام صحیح آزمایش ها، آشنایی با برنامه تضمین کیفیت، لزوم مستند سازی و اجرای برنامه های کنترل کیفیت میسر نمی گردد.

علیرغم وجود بازار رقابتی و پر کشمکش امروز که در آن جلب رضایت مشتریان حرف اول را می زند؛ نیاز به تولید محصولات با کیفیت و ارائه خدمات قابل اطمینان به عنوان پیش برنده تعالی، همواره سرلوحه فعالیت های شرکت من از بدو تاسیس تاکنون بوده است.

این امر، خصوص در ارتباط با محصولاتی که به طور مستقیم و یا غیر مستقیم با سلامتی مردم کشور عزیزمان ایران، در ارتباط می باشند از اهمیت دوجندان برخوردار می باشد.

در همین راستا واحد کنترل کیفیت و همکاران شاغل در آن نیز دارای جایگاه ویژه ای در شرکت من می باشند. بدین دلیل است که حمایت از نگارش کتب و مقالاتی همانند متن پیش رو، همواره از اولویت های شرکت من و مدیران آن بوده است.

امید است استفاده از مطالب تهیه شده برای جامعه علمی کشور مفید فایده بوده باشد.

برای نویسندگان این مجموعه و همچنین کلیه فعالان در عرصه علوم آزمایشگاهی، آرزوی توفیق و حرکت به سوی تعالی روز افزون را در سایه انوار الهیانه دارم.

مدیریت شرکت من

از تاسیس اولین آزمایشگاه های تشخیص طبی در ایران بیش از ۲ قرن می گذرد. تغییرات چشمگیری در طی این زمان در بخش های آزمایشگاه رخ داده است. این تحول ها به دلیل پیشرفت گسترده علوم و تبادل آن در اقصا نقاط جهان می باشد. بسیاری معتقدند که با پیشرفت های رخ داده در معرف ها، محلول ها، دستگاه ها و افزایش دقت و صحت آنها کیفیت ایجاد شده بیشتر از چیزی است که علم پزشکی نیاز دارد. در صورتی که تاریخ با قدرت نشان می دهد که این فرضیه غلط می باشد. در واقع کیفیت به این طریق ایجاد نمی شود؛ بلکه کیفیت با یکسری پروسه های استاندارد و دقیق حاصل می گردد.

از آنجایی که بخش بیوشیمی یکی از مهمترین بخش های آزمایشگاه تشخیص طبی می باشد این کتاب با هدف کنترل کیفیت آزمایشگاه ها در بخش بیوشیمی تدوین شده است. هر چند که بسیاری از مطالب قابل تعمیم دادن به سایر بخش ها می باشد. در این کتاب سعی شده با زبانی ساده مبانی کنترل کیفیت در بخش بیوشیمی مورد بررسی قرار گیرد. با امید به اینکه آزمایشگاه ها با تدوین برنامه های کنترل کیفیت داخلی و خارجی هر چه بیشتر باعث بهبود سطح کیفیت مجموعه شود. هر چند که کیفیت را هیچ پایانی نیست.

این مجموعه را به پدر و مادر عزیزم تقدیم می کنم.

آنیته احمدی

کارشناس ارشد بیوتکنولوژی پزشکی

به نام خدا

پاکترین ستایش ها متعلق به پروردگار بزرگ است که به ما توفیق خدمت در پیشبرد علم و دانش عطا فرمود تا بتوانیم قسمت کوچکی از وظیفه خود را نسبت به این مرز و بوم و دانش بشریت انجام دهیم. اشتغال در آزمایشگاه های بالینی بیمارستان ها و مراکز بهداشتی نیاز به آموزش دانش تخصصی و بکارگیری دستگاه های الکترونیکی پیچیده و اطلاع از روشهای متعدد آزمایشات مختلف روی خون و یا دیگر مایعات و انساج بدن دارد. اهمیت و اعتبار داده های بدست آمده با تکرار آزمایشات و بکارگیری روش های مختلف کنترل کیفی و مشاوره با پزشکان و دیگر پرسنل بهداشتی درمانی حاصل می شود. اطلاعات و نتایج بدست آمده از این آزمایشات پزشک را در تشخیص بیماری، روند درمان و افزایش سلامت جامعه یاری می دهد. در این مجموعه سعی شده است تا مطالبی جهت چگونگی حصول اطمینان از صحت و دقت داده ها عرضه شود. " تا که قبول افتد و که در نظر آید " از تمامی صاحب نظران و خوانندگان محترم استدعا داریم هر گونه اشتباهی را بر ما ببخشند و موارد را به آدرس شرکت ارسال فرمایند تا در چاپ های بعدی مورد توجه قرار گیرد.

کوه را عشق کند؛ شهرتش فرهاد برد. در تهیه این مجموعه عزیزان زیادی نقش داشتند که ذکر نام آنها فقط تشکر بسیار کوچکی از زحمات بیار بزرگ آنهاست. در ابتدا بر خود لازم می دانم تا از مجموعه مدیریت شرکت من جناب آقای مهندس هاشمی و سرکار خانم مهندس هاشمی که همواره پشتیبان ما بوده اند در دشواریهای راه را بر ما آسان نمودند قدردانی نمایم. از تمامی همکاران خوبم به ویژه سرکار خانم مهندس بهرمانی و سرکار خانم مهندس امیرجلالی تشکر ویژه دارم و در نهایت درود می فرستم بر استاد بزرگوار شادروان جناب آقای دکتر هاشمی، بنیان گذار فقید شرکت من که خدمات شایانی در عرصه تولید و خودکفایی در زمینه های مختلف تشخیص پزشکی داشتند.

دکتر سعید امین زاده

تهران تابستان ۱۳۹۴

۱۰	۱-مقدمه
۱۵	۱-۵-منابع
۱۷	۲-مرحله دوم آزمایش
۲۰	۱-۲-شرایط خاص برای آزمایشات بیوشیمی سرم و پلاسما
۲۷	۲-۲-شرایط خاص برای آزمایشات بیوشیمی ادرار
۲۸	۲-۳-منابع
۳۳	۳-مرحله انجام آزمایش
۳۴	۳-۱-دقت
۳۴	۳-۲-صحت
۳۴	۳-۳-واقعی بودن یا درستی
۳۵	۳-۴-انواع خطاها
۳۵	۳-۴-۱-خطای تصادفی
۳۷	۳-۴-۲-خطای سیستماتیک
۳۹	۳-۵-اقدامات اصلاحی
۴۰	۳-۶-تجهیزات آزمایشگاهی و معرف ها
۴۰	۳-۶-۱-سمپلر (میکرو پیپت)
۴۰	۳-۶-۱-۱-کارکرد
۴۱	۳-۶-۱-۲-روش کار
۴۲	۳-۶-۱-۳-نکات مهم در نحوه کار با سمپلر

۴۳	۳-۶-۱-۴- نگهداری
۴۳	۳-۶-۱-۵- کنترل کیفیت
۴۴	۳-۶-۱-۶- ارزیابی سمپلر به روش رنگ سنجی
۴۶	۳-۶-۱-۷- کنترل دقت
۴۹	۳-۶-۱-۸- روش وزن سنجی
۵۰	۳-۶-۱-۱- کنترل کیفی سمپلرهای متغیر
۵۱	۳-۶-۲- پیپت
۵۲	۳-۶-۱-۲- کالیبراسیون
۵۲	۳-۶-۳- بن ماری
۵۳	۳-۶-۱-۳- سیستمی کنترل بن ماری
۵۶	۳-۶-۲-۲- کنترل کمی
۵۶	۳-۶-۳-۳- نگهداری
۵۷	۳-۶-۴-۳- کالیبراسیون
۵۷	۳-۶-۵-۳- ایمنی کار با بن ماری
۵۸	۳-۶-۴- یخچال و فریزر
۵۸	۳-۶-۱-۴- یخچال
۵۹	۳-۶-۲-۴- فریزر منفی بیست درجه
۵۹	۳-۶-۳-۴- فریزر منفی هفتاد درجه
۶۰	۳-۶-۴-۴- کالیبراسیون محیط های دمایی
۶۰	۳-۶-۵- ترازو
۶۰	۳-۶-۱-۵- ترازوی آنالوگ
۶۱	۳-۶-۲-۵- ترازوی دیجیتال
۶۱	۳-۶-۳-۵- کنترل کیفی
۶۲	۳-۶-۴-۵- کالیبراسیون
۶۲	۳-۶-۶- سانترفیوژ
۶۳	۳-۶-۱-۶- دستورالعمل کنترل و نگهداری سانترفیوژ
۶۴	۳-۶-۲-۶- ایمنی

۶۵	۳-۶-۷-PH متر
۶۵	۳-۶-۷-۱- دستورالعمل کنترل و نگهداری
۶۶	۳-۶-۷-۲- کالیبراسیون
۶۶	۳-۶-۷-۳- اشتباهات رایج
۶۷	۳-۶-۸- دستگاه های تولید آب مقطر
۷۲	۳-۶-۹- اسپکتروفتومتر و فتومتر
۷۲	۳-۶-۹-۱- اسپکتروفتومتر
۷۳	۳-۶-۹-۱-۱- اجزای اسپکتروفتومتر
۷۳	۳-۶-۹-۱-۲- کار با اسپکتروفتومتر
۷۴	۳-۶-۹-۱-۳- کنترل کیفیت
۷۸	۳-۶-۹-۲- فتومتر
۷۸	۳-۶-۹-۲-۱- اساس کار فتومتر
۷۹	۳-۶-۱۰- اتوآنالایزرها
۸۲	۳-۶-۱۰-۱- ساختمان کلی اتوآنالایزرها
۸۷	۳-۶-۱۰-۲- کنترل کیفیت در آنالایزرهای بیورسمی
۹۴	۳-۶-۱۱- معرف
۹۵	۳-۶-۱۱-۱- الزامات کالیبراسیون
۹۶	۳-۶-۱۱-۲- مواد کنترلی
۹۷	۳-۶-۱۱-۳- انواع مواد کنترلی
۹۸	۳-۶-۱۱-۴- پولد سرم
۹۸	۳-۶-۱۱-۵- دقت
۱۰۲	۳-۶-۱۱-۶- خطی بودن
۱۰۳	۳-۶-۱۱-۷- ارزیابی مداخله گرها
۱۰۴	۳-۶-۱۱-۸- ارزیابی کیت در غلظت های خیلی کم
۱۰۵	۳-۶-۱۱-۸-۱- مرز شاهد (LoB)
۱۰۵	۳-۶-۱۱-۸-۲- مرز تشخیص (LOD)
۱۰۶	۳-۶-۱۱-۸-۳- مرز اندازه گیری (LOQ)

۱۰۸	۷-۳-کنترل کمی و آماری برای سرم کنترل ها
۱۰۹	۷-۳-۱-کنترل کیفیت داخلی
۱۱۰	۷-۳-۱-۱-خطای مجاز
۱۱۲	۷-۳-۱-۱-۱-خطای مجاز CLIA
۱۱۵	۷-۳-۱-۱-۲-خطای مجاز اروپا
۱۱۷	۷-۳-۱-۱-۳-خطای مجاز بر اساس نوسانات زیستی
۱۱۹	۷-۳-۱-۱-۴-خطای مجاز استرالیا
۱۲۳	۷-۳-۱-۱-۵-خطای مجاز ۶ سیگما
۱۲۶	۷-۳-۲-نمودار کنترلی
۱۲۷	۷-۳-۳-ترسیم نمودار کنترل کیفیت
۱۳۰	۷-۳-۴-تفسیر سراج
۱۳۰	۷-۳-۴-۱-چارت کنترل Levey-Jennings
۱۳۱	۷-۳-۴-۲-تفسیر چارت کنترل کیفیت با قوانین چندگانه و سنگارد
۱۳۷	۷-۳-۴-۲-۱-روش کیوسام
۱۴۱	۷-۳-۴-۳-قوانین WHO
۱۴۱	۷-۳-۵-کنترل کیفیت داخلی بر اساس نمونه بیمار
۱۴۴	۷-۳-۶-ارزیابی بازیافت
۱۴۵	۷-۳-۷-بررسی T-TEST
۱۵۸	۷-۳-۸-عیار سیگما
۱۶۶	۷-۳-۹-نمودار OPSPECS
۱۷۱	۷-۳-۱۰-بررسی F-TEST
۱۸۸	۷-۳-۱۱-دامنه مرجع
۱۸۹	۷-۳-۱۲-ارزیابی خارجی کیفیت
۱۹۴	۷-۳-۱۳-منابع
۱۹۸	۴-مرحله پس از آزمایش

۲۰۰ اختصارات سازمان ها و موسسات

۲۰۱ جداول

۲۰۲ شکل ها

۲۰۳ نمودار ها

www.ketab.ir