

محتویات کیت:

جدول ۱: معرف های کیت

معرف	برجسب	۲۴ تستی	۱۰۰ تستی
مخلوط واکنش کووید-فلو Q.Mastermix (COV-FLU)	۳۳۶ μl/Vial	۳۳۶ μl/Vial	۴ × ۳۳۶
مخلوط آنزیمی RT Enzyme	۲۴ μl/Vial	۲۴ μl/Vial	۴ × ۲۴
کنترل منفی Negative Control (NC)	۱۰۰ μl/Vial	۱۰۰ μl/Vial	۴ × ۱۰۰
کنترل مثبت Positive Control (PC)	۱۰۰ μl/Vial	۱۰۰ μl/Vial	۴ × ۱۰۰

عنوان محصول:

کیت شناسایی و غربالگری کووید- آنفلوانزا نوع A و B به روش Real time PCR

معرفی محصول:

ویروس های SARS-CoV-2 و آنفلوانزای نوع A و B از جمله ویروس هایی هستند که به دستگاه تنفسی آسیب جدی می زنند. این ویروس ها RNA تک رشته ای پوشش دار هستند. این ویروس ها معمولاً علائم تنفسی خفیف تا متوسط مانند سرفه، تب و آبریزش بینی ایجاد می کنند. اما در برخی موارد می تواند باعث بیماری تنفسی شدیدتر شوند. برای کمک به تشخیص همزمان اخیراً روش های تشخیص مولکولی از جمله Real-time PCR، با حساسیت و ویژگی بالاتری نسبت به سایر روش های تشخیصی مرسوم ارائه می دهند. این کیت جهت شناسایی کیفی ویروس های SARS-CoV-2 و آنفلوانزای نوع A و B در نمونه ترشحات تنفسی مانند نمونه اوروفارنکس و نازوفارنکس طراحی گردیده است.

اساس آزمایش:

این کیت بر مبنای روش Real time PCR Multiplex با استفاده از پروب TaqMan برای شناسایی کیفی مبتنی بر تکثیر همزمان (Multiplex PCR) قطعات RNA ویروس های SARS-CoV-2 و آنفلوانزای نوع A و B طراحی شده است. تجزیه و تحلیل Real-time PCR برای حضور این عوامل در یک تیوب انجام می شود که در کانال های فلورسنت FAM، HEX، CY5 شناسایی می شود. قطعه ای از ژن انسانی (RNase P) در تیوب واکنش به عنوان کنترل داخلی استفاده می شود. بنابراین، استفاده از یک کنترل داخلی نه تنها نظارت بر مراحل آزمایش (استخراج RNA و تقویت Real-time PCR)، بلکه ارزیابی کفایت نمونه برداری و ذخیره سازی مواد بالینی را ممکن می سازد.

مواد و وسایل مورد نیاز که در کیت موجود نیست:

۱. انواع دستگاه های آزمایشگاهی شامل:
 ۱. یخچال و فریزر ۲۰- درجه آزمایشگاهی
 ۲. هود زیستی کلاس II یا PCR Work station
 ۳. سمپلرهای متغیر
 ۴. میکروسانتریفیوژ
 ۵. میکسر رومیزی
 ۶. دستگاه ارزیابی و کالبر Real-time PCR با حداقل ۴ کانال HEX/VIC/JOE (زرد)، Quasar/CY5 (قرمز) یا نارنجی (ROX/Texas Red)

۲. موارد مصرفی شامل:

۱. کیت استخراج RNA ویروسی
۲. نوک سمپلر (استریل فیلتر دار ترجیح داده می شود)
۳. میکروتیوب عاری از RNase و DNase

۳. مواد مصرفی: دستکش یکبار مصرف فاقد پودر، روپوش های آزمایشگاهی، خودکار علامت گذاری آزمایشگاهی و رول دستمال کاغذی

دستگاه های سازگار با کیت:

این کیت بر روی تمامی دستگاه های Real time PCR HEX/VIC/JOE (زرد)، سبز (FAM)، Quasar/CY5 ۶۷۰ (قرمز) و دستگاه های ۴ کاناله دارای رنگ های ROX/ Texas Red (نارنجی) قابل استفاده است.

نگهداری کیت:

۱. کیت پس از تحویل باید در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد و در تاریکی نگهداری شوند. حفظ دما در مدت زمان نگهداری محصول الزامی است.
۲. با افزایش دفعات ذوب کردن مجدد مواد، از حساسیت کیت کاسته می شود. برای کارایی هر

همچنین شرایط دفع زباله های عفونی این تست به مانند دیگر عوامل بیماری زا می باشد.

۵. تمامی وسایل که در آزمایشگاه PCR مورد استفاده قرار می گیرند باید قبل و بعد از انجام تست با هیپوکلریت سدیم ۱۰٪ و الکل ۷۰٪ ضد عفونی شوند و از جابه جایی این وسایل بین بخش های مختلف پرهیز کنید. در واقع هر بخش باید وسایل، مواد و مخصوصا سمپلر مختص به خود را داشته باشد. در زمان انجام تست از نوک سمپلر فیلتر دار استفاده شود.

۶. کیت حاوی کنترل مثبت می باشد برای جلوگیری از ایجاد آلودگی به دیگر اجزای کیت، بهتر است آنرا از دیگر اجزای کیت جدا و در یک جعبه دیگر قرار دهید و در مواقع استفاده احتیاط کنید.

آماده سازی معرف ها:

نکات مهم در انجام تست:

۱. قبل از شروع کار اطمینان حاصل نمایید که دمای کلیه اجزاء کیت به دمای اتاق رسیده باشد.

۲. معرف ها و نمونه ها را قبل از آزمایش بخوبی مخلوط نمایید.

۳. فرایند پپیتینگ از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. پپیتینگ ناکافی باعث تغییر غلظت مناسب مسترمیکس و پرایمر و پروب ها خواهد شد.

۴. در هر بار انجام آزمایش کنترل مثبت کیت باید استفاده شود تا کارائی واکنش مورد ارزیابی قرار گیرد.

۵. در کلیه مراحل انجام آزمایش و متعاقب هر مرحله پپیتینگ، تیوب ها از نظر وجود حباب بررسی شوند. در صورت وجود حباب با ضربه آهسته به تیوب از محیط خارج شوند.

۶. هر نوع نمونه یا ماده کنترلی که حاوی رنگ باشد، با این کیت سازگار نبوده و آزمایش بر روی آنها ممکن است منجر به نتایج کاذب شود.

نکات مهم در انجام تست:

۱ قبل از شروع کار اطمینان حاصل نمایید که دمای کلیه اجزاء کیت به دمای اتاق رسیده باشد.

۲ معرف ها و نمونه ها را قبل از آزمایش بخوبی مخلوط نمایید.

۳ بهتر است کنترل ها و نمونه ها را به صورت دوتایی (Duplicate) آزمایش کنید و میانگین CT جهت محاسبه نتایج مورد استفاده قرار گیرد.

چه بهتر کیت، از ذوب و یخ زدگی چندین باره محلول ها (بیش از ۳ مرتبه) خودداری شود.

۳. کلیه معرف ها و اجزاء کیت تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی جعبه کیت به شرط نگهداری در دمای مذکور پایدار هستند.

۴. اجزاء کیت ها با سری ساخت متفاوت را با یکدیگر مخلوط نسازید و از جابه جایی درب معرف ها بپرهیزید.

جمع آوری و آماده سازی نمونه:

۱. نوع نمونه: سوآب حلق و بینی در یک لوله جمع آوری نمونه که حاوی محیط انتقال ویروسی است.

۲. شرایط نمونه گیری: جمع آوری بر اساس شرایط و نوع نمونه طبق پروتکل های موجود انجام گیرد.

۳. نگهداری نمونه: نمونه دریافت شده می تواند بلافاصله برای آزمایش مورد استفاده قرار گیرد. در صورتی که انجام آزمایش در همان روز جمع آوری نمونه امکان پذیر نباشد، می توان برای مدت ۴۸ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری کرد. برای مدت طولانی تر نمونه ها داخل محیط VTM باید در ۲۰°C- سانتیگراد نگهداری شود.

۴. از ذوب و انجماد مکرر نمونه ها اجتناب کنید. نمونه های منجمد باید قبل از آزمایش به آرامی، اما به طور کامل مخلوط شوند تا کاملاً یکنواخت و همگن گردند.

احتیاطات و هشدارها:

۱. کیت فقط برای تشخیص آزمایشگاهی کاربرد دارد. از نتایج این کیت به تنهایی جهت تشخیص تأیید یا رد عفونت نباید استفاده نمود.

۲. پیش از استفاده از کیت، ویال ها رو از لحاظ نشستی یا آسیب بررسی کنید.

۳. کیت را هنگام نگهداری و حین حمل و نقل به حالت ایستاده قرار دهید و از تماس تمام معرف ها با نور مستقیم جلوگیری شود.

۴. در طی انجام مراحل استخراج یا آماده سازی مخلوط واکنش، دستکش های خود را بین هر مرحله مرتب تعویض کنید تا از ایجاد آلودگی های کاذب در روند آزمایش جلوگیری شود. مراحل کار باید طبق شرایط استاندارد آزمایشگاه در پیشگیری از ایجاد آلودگی و عفونت انجام گیرد و

۴ فرآیند پیپتینگ از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. پیپتینگ ناکافی باعث تغییر غلظت مناسب مسترمیکس و پرایمر و پروب ها خواهد شد. ۵ در هر بار انجام آزمایش کنترل مثبت کیت باید استفاده شود تا کارائی واکنش مورد ارزیابی قرار گیرد.

۶ در کلیه مراحل انجام آزمایش و متعاقب هر مرحله پیپتینگ، تیوب ها از نظر وجود حباب بررسی شوند. در صورت وجود حباب با ضربه آهسته به تیوب از محیط خارج شوند.

۷. هر نوع نمونه یا ماده کنترلی که حاوی رنگ باشد، با این کیت سازگار نبوده و آزمایش بر روی آنها ممکن است منجر به نتایج کاذب شود.

روش انجام آزمایش:

آماده سازی قبل از واکنش Real-time PCR:

با استفاده از کیت های تخلیص ژنوم ویروس، نسبت به استخراج RNA ویروسی، از نمونه بالینی اقدام شود. لازم به ذکر است این محصول در بردارنده کیت استخراج RNA نیست ولی با بیشتر کیت های تخلیص اسید نوکلئیک مانند Roche همخوانی دارد.

آماده سازی مخلوط واکنش Real-time RT-PCR کیفی تک مرحله ای بر پایه Taqman:

اسید نوکلئیک استخراج شده مستقیماً در واکنش qRT-PCR مورد استفاده قرار می گیرد. ابتدا در محل مناسب و استریل، محتویات کیت را از داخل بسته بندی خارج کرده و اجازه دهید تا در دمای اتاق ذوب شوند. مراحل مطابق با مراحل زیر انجام می شود:

۱- در کلیه آزمایشات برای هر بیمار یک میکروتیوب همراه با میکروتیوب های کنترل مثبت و منفی و NTC نام گذاری نمایید.

۲- جهت انجام آزمایش، مواد و واکنش-گر را روی یخ قرار دهید.

۳- ۱۴ میکرولیتر از مخلوط واکنش کووید-فلو و یک میکرولیتر از تیوب RT Enzyme به تمامی میکروتیوب های نام گذاری شده اضافه کنید.

۴- ۵ میکرولیتر آب مقطر استریل را به میکروتیوب NTC اضافه کنید.

۵- ۵ میکرولیتر کنترل منفی به میکروتیوب هایی که برای آن نام گذاری شده است اضافه

کنید.

۶- ۵ میکرولیتر از کنترل مثبت در یک فضای دور از محوطه آماده سازی سایر مخلوط های واکنش به تیوب واکنش کنترل مثبت اضافه کنید.

۷- ۵ میکرولیتر از RNA نمونه بیماران را به میکروتیوب هایی که برای آن نام گذاری شده است اضافه کنید.

۸- محتویات میکروتیوب ها را خوب مخلوط کرده و یا Spin کوتاه انجام دهید.

جدول ۲: مقادیر واکنش

مواد مورد نیاز برای هر تست	میزان مورد نیاز برای هر تست
مخلوط واکنش کووید-فلو	۱۴ میکرولیتر
مخلوط آنزیمی	۱ میکرولیتر
الگو (کنترل منفی، RNA بیمار، کنترل مثبت)	۵ میکرولیتر
حجم نهائی واکنش	۲۰ میکرولیتر

انجام واکنش Real-time PCR:

تیوب های واکنش را در دستگاه Real time PCR قرار دهید و برنامه دمایی زیر را اجرا کنید. مشخصات تیوب های واکنش و نوع خوانش فلورسنت در تیوب مخلوط واکنش را در جدول زیر مشاهده می کنید.

جدول ۳ : مشخصات تیوب های واکنش و نوع خوانش تارگت های کیت

تارگت ها	COVID-FLU CHANNEL
کووید-۱۹	HEX
A آنفلوانزا نوع	FAM
B آنفلوانزا نوع	ROX
کنترل داخلی	CY5

پس از انجام تنظیمات و انتخاب کانال خوانش، فایل را ذخیره کرده و دستگاه را با برنامه دمائی و زمانی زیر راه اندازی کنید.

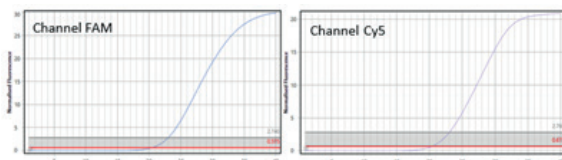
جدول ۴: مشخصات واکنش حرارتی

تعداد سیکل	زمان	دما (°C)	مراحل
۱	۱۵ min	۵۰	Reverse transcription
۱	۵ min	۹۵	Initial Denaturation
۴۰	۲۰ sec	۹۵	Annealing / Extension
۴۰	۴۰ sec	۵۵*	(FAM/HEX /CY5)

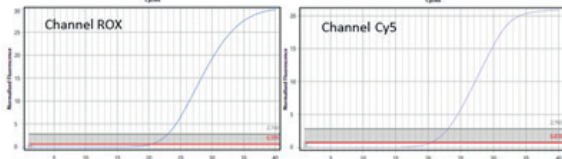
* مرحله ای که خوانش انجام شود.

محاسبه نتایج:

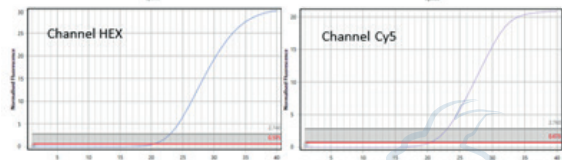
پس از اتمام واکنش، نتایج ذخیره شده را مطابق با جدول زیر آنالیز کنید:
تصویر ۱: نتایج تفسیری تیوب واکنش در کیت



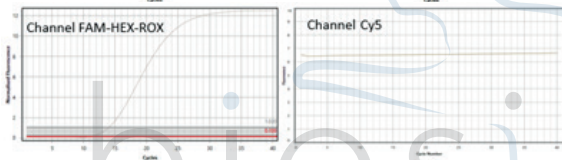
نتیجه	تفسیر	جواب
معتبر	COV-FLU : آنفلوآنزا نوع A	مثبت



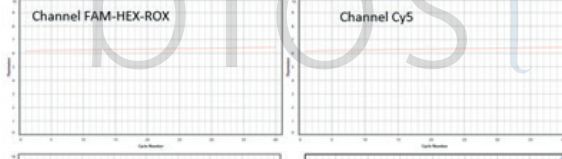
نتیجه	تفسیر	جواب
معتبر	COV-FLU : آنفلوآنزا نوع B	مثبت



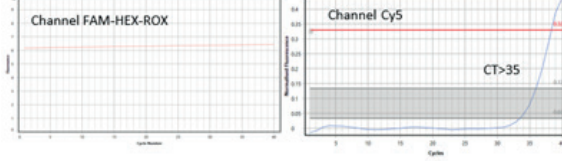
نتیجه	تفسیر	جواب
معتبر	COV-FLU : کووید	مثبت



نتیجه	تفسیر	جواب
معتبر	COV-FLU : آنفلوآنزا نوع A- آنفلوآنزا نوع B و کووید	مثبت



نتیجه	تفسیر	جواب
نامعتبر	COV-FLU : آنفلوآنزا نوع A- آنفلوآنزا نوع B و کووید	تکرار استخراج



نتیجه	تفسیر	جواب
نامعتبر	COV-FLU : آنفلوآنزا نوع A- آنفلوآنزا نوع B و کووید	تکرار استخراج

جدول ۵: تفسیر نتایج کیت

نتیجه و تفسیر	مورد انتظار و معتبر	فازها
معتبر	عدم حضور منحنی تکثیر سیگماتیک در کانال های FAM/HEX/ROX و وجود منحنی تکثیر در کانال Cy5 کمتر از ۳۵. CT کمتر از ۳۵.	کنترل منفی
معتبر	عدم حضور منحنی تکثیر سیگماتیک در کانال های FAM/HEX/ROX و یا حضور منحنی تکثیر سیگماتیک در کانال Cy5 بیشتر از ۳۳. CT بیشتر از ۳۳.	کنترل NTC
معتبر	حضور منحنی تکثیر سیگماتیک در کانال های FAM/HEX/ROX نشان دهنده عوامل کووید- آنفلوآنزا و وجود منحنی تکثیر سیگماتیک در کانال Cy5.	کنترل مثبت
کووید مثبت	حضور تکثیر سیگماتیک در کانال HEX و Cy5 و CT ≤ ۳۵.	COV-FLU
آنفلوآنزا نوع A مثبت	حضور تکثیر سیگماتیک در کانال FAM و Cy5 و CT ≤ ۳۲.	COV-FLU
آنفلوآنزا نوع B مثبت	حضور تکثیر سیگماتیک در کانال ROX و Cy5 و CT ≤ ۳۲.	COV-FLU
تکرار استخراج و در صورت تکرار همین نتیجه، مثبت تکرار استخراج و در صورت تکرار همین نتیجه، تکرار نمونه گیری	حضور تکثیر سیگماتیک در کانال های FAM/ROX یا FAM/CT یا CY5 / HEX بالاتر از ۳۵.	COV-FLU
منفی	عدم تکثیر سیگماتیک در کانال های FAM/HEX/ROX و عدم منحنی تکثیر در کانال Cy5.	COV-FLU
	عدم تکثیر سیگماتیک در کانال های FAM/HEX/ROX و منحنی تکثیر در کانال Cy5 کمتر از ۳۵. CT کمتر از ۳۵.	COV-FLU

کنترل کیفی:

در هر کیت علاوه بر مسترمیکس دو میکروتیوب شامل کنترل منفی، مثبت وجود دارد که مشخصات هر یک بر روی برچسب ویال درج شده است. علاوه بر کنترل های داخل کیت، کارشناس آزمایشگاه می تواند از نمونه های مثبت که در خود آزمایشگاه تهیه شده نیز استفاده نماید.

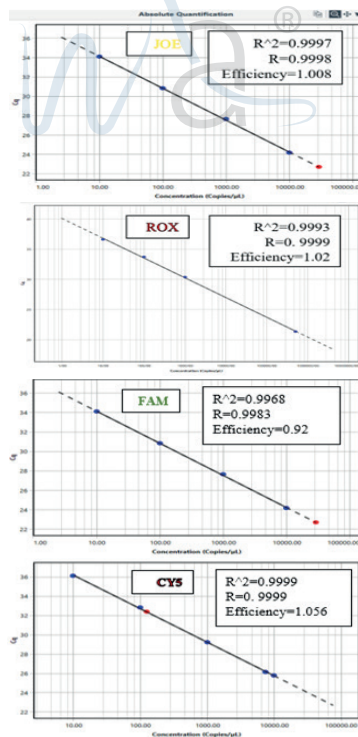
خصوصیات اجرایی کیت:

۱- حد پایینی اندازه گیری (Lower limit of measurement):

حد آشکارسازی (Limit-of-detection: LOD) مطابق با راهنمای $EPV-A^*$ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) بدست آمد. نهایتا LOD کیت جهت شناسایی کووید-آنفلوانزا به روش Real-time PCR معادل $CT: 39$ می باشد.

۲- رنج دینامیک (Dynamic Range):

رنج دینامیک و رنج خطی کیت موجود برابر با 10^1 تا 10^9 می باشد. و ضریب همبستگی واکنش (r^2) در حدود 0.999 می باشد. همچنین بازده (Efficiency) واکنش در کانال های مختلف برابر با 98% تا 99% است.



۳- دقت (Precision):

دقت روش با استفاده از کلیه معرف های کیت جهت شناسایی کووید-آنفلوانزا به روش Real-time PCR فعلی و نمونه های تهیه شده از نمونه های بیمار مثبت از لحاظ کووید و آنفلوانزا در سه غلظت مختلف مطابق با راهنمای $EPV-A^*$ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) بدست آمد. ضریب تغییرات دقت درونی سنجی کمتر از 1% و برون سنجی کمتر از 2% محاسبه گردید. بدین ترتیب ضرایب تغییرات بدست آمده موید تکرار پذیری کیت شناسایی و غربالگری کووید-آنفلوانزا به روش Real-time PCR فعلی می باشد.

۴- اختصاصیت (Specificity):

ارزیابی اختصاصیت مطابق با راهنمای $EPV-A^*$ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI)، جهت تعیین واکنش متقاطع (cross reaction) کیت شناسایی و غربالگری کووید-آنفلوانزا به روش Real-time PCR فعلی با سایر DNA و RNA ویروس ها واکنش متقاطع ندارد و اختصاصیت بالینی 100% درصد است. همچنین تست روی 300 نمونه تنفسی انجام شد که نتایج غیراختصاصی حاصل نشد. همچنین ارزیابی درصد تداخل از ناحیه مداخله گرای گلبول قرمز، گلوکز، لاکتات، آلبومین و لکوسیت انجام و مشخص گردید که تأثیری بر ردیابی RNA کیت شناسایی و غربالگری کووید-آنفلوانزا ندارد.

۵- حساسیت (Sensitivity):

ارزیابی حساسیت مطابق با راهنمای $EPV-A^*$ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI)، جهت تعیین حساسیت بالینی کیت شناسایی و غربالگری کووید-آنفلوانزا به روش Real-time PCR فعلی در مقایسه با کیت مستقل دیگر روی 100 نمونه بالینی انجام شد که میزان حساسیت بالینی 100% با فاصله اطمینان (CI 95% : 99.5% - 100%) حاصل شد. همچنین ارزش اخباری منفی و مثبت کیت شناسایی و غربالگری کووید-آنفلوانزا به ترتیب 100% با فاصله اطمینان (CI 95% : 99.5% - 100%) و 100% با فاصله اطمینان (CI 95% : 99.5% - 100%) می باشد.

۶- پدیده هوک:

در این کیت پدیده هوک تا $CT: 10$ مشاهده نگردید.

جدول ۶: خطایابی در آزمایش های مولکولی

نوع مشکل	علت مشکل	راه حل
کنترل منفی نامعتبر	مشاهده تکثیر در کنترل منفی (مثبت کاذب) عدم سیگنال در کنترل داخلی	آلودگی زدایی با وایتکس ۱۰٪ و شستشو با آب و صابون و سپس آب مقطر اکیداً پیشنهاد می شود. تمامی سمپلرها باید آلودگی زدایی شده و استفاده از سرسمپلرهای فیلتردار در بخش های تشخیصی الزامی می باشد.
کنترل مثبت نامعتبر	افزایش CT یا سیگنال ضعیف در کنترل مثبت عدم مشاهده منحنی مناسب در کنترل مثبت	اشکال در کالیبراسیون تجهیزات عدم استفاده از مواد مصرفی مناسب اشکال در نگهداری کیت های تشخیصی کیت با درصد Recovery پایین
کنترل NTC نامعتبر	مشاهده تکثیر زن هدف در NTC	آلودگی در بخش تهیه مسترمیکس و آلودگی در بخش اضافه کردن نمونه آلودگی در سمپلرها شکستن پیروب Cross-contamination آلودگی در مسیر استخراج آلودگی سمپلرهای بخش استخراج
کنترل استخراج نامعتبر	خوانش کنترل داخلی مشاهده تکثیر زن هدف (مثبت کاذب)	در صورت مشاهده تکثیر در نمونه های کنترل منفی استخراج مسیر استخراج باید به صورت کامل مورد بازبینی و آلودگی زدایی طبق آنچه در بالا گفته شده است صورت پذیرد. آلودگی کنترل استخراج می تواند محدود به زن کنترل داخلی و یا همراه با زن های هدف باشند توجه به عدم آلودگی سمپلرها در این مسیر و استفاده پرسنل استخراج از تجهیزات محافظت فردی و پوشیدن دستکش در تمام مراحل استخراج توصیه اکید می گردد.
عدم سیگنال یا ضعیف در نمونه اما کنترل داخلی معتبر است.	عدم مشاهده منحنی مناسب با منحنی نامناسب در نمونه های مثبت متوسط به بالا	عدم کارایی کیت استخراج در حذف مهاکنده ها اشکال در کالیبراسیون دستگاه ریل تایم اشکال در کالیبراسیون سمپلرها اشکال در نگهداری کیت عدم استفاده از مواد مصرفی مناسب
استخراج نامعتبر	عدم خوانش کنترل داخلی نمونه های دارای سلول	اشکال در کارایی کیت استخراج کالیبراسیون دستگاه ریل تایم کالیبراسیون سمپلرها اشکال در نگهداری کیت های تشخیصی
		کالیبراسیون سمپلرها باید مورد بازبینی قرار گیرد. از سرسمپلرهای فیلتر دار استفاده شود. کیت استخراج باید مورد بازبینی قرار گرفته و تمامی مراحل استخراج کنترل شود. در صورت بروز مشکل در مواد یا تجهیزات مرتبط با استخراج مشکل برطرف گردد. با استفاده از تهیه سریال رقت از نمونه مثبت تایید شده، صحت و دقت تست مورد بازنگری قرار گیرد و در صورت وجود اشکال در تست، مراتب به مسئول فنی جهت بازبینی کیت یا تجهیزات گزارش گردد. کالیبراسیون تجهیزات مرتبط با تست از جمله سمپلرها، سانتریفیوژها و دستگاه ریل تایم باید مورد بازبینی قرار گیرد. تجهیزات مرتبط با نگهداری و انتقال کیت ها باید مورد بازنگری قرار گیرند. کالیبراسیون فریزرها و یخچالها و همچنین کنترل دمایی آنها باید کنترل گردد. کارایی کیت ها با توجه به اعلام شرکت سازنده و زمان مناسب مصرف مورد بازبینی قرار گیرد. تعداد دفعات ذوب شدن کیت باید مورد بررسی قرار گیرد و بر اساس اعلام شرکت سازنده باید مورد استفاده قرار گیرد.

با استفاده از تهیه سریال رقت از کنترل مثبت بالینی، صحت و دقت تست مورد بازنگری قرار و در صورت وجود اشکال در تست، مراتب به مسئول فنی جهت باریبایی کیت یا تجهیزات گزارش گردد.			
دقت در خوانش جواب های تست و همچنین دویار بررسی تمامی نتایج توسط دفر دجداگانه توصیه اکید می گردد.	عدم توجه و دقت به نتایج تست	گزارش نتیجه منفی برای نمونه مثبت (منفی کاذب) یا گزارش نتیجه مثبت برای نمونه منفی (مثبت کاذب)	اشکالات احتمالی تفسیر
رسم صحیح خط آستانه باید در تمامی تست ها مورد بررسی قرار گیرد و بر اساس تجربه کاربر و تست های انجام شده در آزمایشگاه تعیین گردد. تغییر در Ct معمول مشاهده شده در نمونه های کنترل مثبت و منفی باید بر اساس تست های انجام شده در آزمایشگاه به صورت دایم کنترل گردد و در صورت بروز تغییر در Ct کنترل مثبت یا منفی موارد به مسئول فنی آزمایشگاه گزارش گردد.	عدم بررسی منظم در نتایج CT زن داخلی		
در صورتیکه تجهیزات آزمایشگاه بر اساس Reporter کنترل داخلی توانایی خوانش را داشته باشند، از این آیتم باید برای تعیین کیفیت نمونه و مسیر استخراج استفاده شود. در صورت بروز اشکال در Ct مورد پذیرش آزمایشگاه در زن کنترل داخلی، پس از بررسی صحت استخراج، باید درخواست تکرار نمونه گیری به جای تکرار آزمایش گزارش گردد.	عدم بررسی منظم در نتایج CT زن داخلی	گزارش نتیجه منفی برای نمونه با کیفیت نامناسب	
در صورتیکه تجهیزات آزمایشگاه بر اساس Reporter کنترل داخلی توانایی خوانش را داشته باشند، از این آیتم باید برای تعیین کیفیت نمونه و مسیر استخراج استفاده شود. در صورت بروز اشکال در Ct مورد پذیرش آزمایشگاه در زن کنترل داخلی، پس از بررسی صحت استخراج، باید درخواست تکرار نمونه گیری به جای نتیجه منفی گزارش گردد.	عدم بررسی منظم در نتایج CT زن داخلی	گزارش نتیجه منفی برای نمونه با کیفیت نامناسب	
در صورتیکه تجهیزات آزمایشگاه بر اساس Reporter کنترل داخلی توانایی خوانش را داشته باشند، از این آیتم باید برای تعیین کیفیت نمونه و مسیر استخراج استفاده شود. در صورت صحت Ct مورد پذیرش آزمایشگاه در زن کنترل داخلی، برای نمونه های دارای کیفیت مناسب نباید تکرار نمونه گیری درخواست گردد.	عدم بررسی منظم در نتایج CT زن داخلی	گزارش تکرار نمونه گیری برای نمونه دارای کیفیت نامناسب	

جدول نمادها:

	Catalog number	شماره رفرنس
	Batch code	سری ساخت
	In vitro diagnostic medical device	فرآورده تشخیصی و بالینی
	Data of manufacture	تاریخ تولید
	Expiry date	تاریخ انقضا
	Temperature limitation	دمای نگهداری
	Read instructions before use	مطالعه بروشور
	Sufficient for n tests	محتویات برای n تست کافیست
	Caution consult accompanying documents	توجه به مدارک همراه
	Manufacturer	آدرس شرکت
	Keep away from sunlight	در جای تاریک نگهداری شود

منابع و مراجع:

1. CLSI. Evaluation of precision of quantitative measurement procedures; approved guideline. CLSI document EP 05-A3. McEnroe R.J. Clinical and Laboratory Standard Institute, 2014.
2. CLSI. Interference Testing in clinical chemistry; approved guideline. 2nd ed. CLSI document EP07-A23. McEnroe R.J. Clinical and Laboratory Standard Institute, 2005.
3. Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation, <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
4. Pagana K.D. et al. (2018). Mosby's Manual of diagnostic and Laboratory tests. 6th ed. (pp. 7-435). Elsevier Inc.