

## محتویات کیت:

جدول ۱: معرف های کیت

| معرف                                                 | برچسب                    | ۲۴ تستی     | ۴۸ تستی         | ۹۶ تستی         |
|------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|-----------------|-----------------|
| مخلوط واکنش<br>مایکوباکتریوم<br>توبرکلوزیس<br>کمپلکس | MBRU                     | ۳۶۰ µl/Vial | ۲ × ۳۶۰ µl/Vial | ۴ × ۳۶۰ µl/Vial |
| کنترل منفی                                           | Negative<br>Control (NC) | ۱۰۰ µl/Vial | ۲ × ۱۰۰ µl/Vial | ۴ × ۱۰۰ µl/Vial |
| کنترل مثبت                                           | Positive<br>Control (PC) | ۱۰۰ µl/Vial | ۲ × ۱۰۰ µl/Vial | ۴ × ۱۰۰ µl/Vial |

## عنوان محصول:

کیت شناسایی کیفی مایکوباکتریوم توپرکلوزیس  
کمپلکس به روش Multiplex Real time PCR

## 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 ۳ کانال HEX/VIC/JOE (زرد)، Quasar/CY5 ۶۷۰ (قرمز) یا نارنجی (ROX/Texas Red)

### ۲. موارد مصرفی شامل:

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

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)، Quasar/CY5 ۶۷۰ (قرمز) یا /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

## مقدمه:

مایکوباکتریوم توپرکلوزیس کمپلکس (MTC) یک کمپلکس از ۷ باکتری مرتبط را تشکیل می دهند (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. microti*, *M. canetti*, *M. caprae*, *M. orygis*) که گونه های مختلف از جمله انسان را آلوده می کنند. سل یک بیماری ناشی از این باکتری است که معمولاً به ریه ها حمله می کند، اما باکتری سل می تواند به هر قسمت از بدن مانند کلیه، ستون فقرات و مغز حمله کند. در حال حاضر، سازمان بهداشت جهانی تخمین می زند که بیش از ۱۳ میلیون نفر مبتلا به سل هستند و حدود ۱٫۵ میلیون نفر هر ساله بر اثر این بیماری جان خود را از دست می دهند. 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.

## اساس آزمایش :

کیت شناسایی کیفی مایکوباکتریوم توپرکلوزیس کمپلکس بر مبنای روش Real time PCR با استفاده از پروب مبتنی بر تکثیر همزمان (Multiplex PCR) قطعات DNA باکتریایی مایکوباکتریوم توپرکلوزیس کمپلکس (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. microti*, *M. canetti*, *M. caprae*, *M. orygis*) طراحی شده است. تجزیه و تحلیل Real-time PCR برای حضور این عوامل در یک تیوب انجام می شود. قطعه ای از ژن انسانی بنام 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 DNA و تقویت Real-time PCR) بلکه ارزیابی کفایت نمونه برداری و ذخیره سازی مواد بالینی را ممکن می سازد.

حساسیت کیت کاسته می شود. برای کارایی هر 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 بروی 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: نمونه های خلط و نمونه لاولاز برونکواولولار (BAL)

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 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 نشتی 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 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 مخصوصاً 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 پیپتینگ از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. پیپتینگ 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 پیپتینگ، 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 بروی 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 باکتری، نسبت به استخراج DNA باکتری، از نمونه بالینی اقدام شود. لازم به ذکر است این محصول در بردارنده کیت استخراج DNA نیست ولی با بیشتر کیت های تخلیص اسید نوکلئیک نظیر Roche همخوانی دارد.

### آماده سازی مخلوط واکنش Real-time PCR کیفی تک مرحله ای:

اسید نوکلئیک استخراج شده مستقیماً در واکنش qPCR 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 ۱ 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- ۱۵ میکرولیتر از MTCM 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 مخلوطهای واکنش به تیوب واکنش کنترل مثبت اضافه کنید.

۷- ۵ میکرولیتر از DNA نمونه بیماران را به هرکدام از میکروتیوب هایی که برای آنها 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 مایکوباکتریوم                | ۱۵ میکرولیتر                |
| توبرکلوزیس کمپلکس                        | ۵ میکرولیتر                 |
| انگو (کنترل منفی، DNA بیمار، کنترل مثبت) | ۲۰ میکرولیتر                |
| حجم نهائی واکنش                          |                             |

## 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 هر تیوب را در جدول زیر مشاهده می کنید.

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

| کانال خوانش | تارگت ها                        |
|-------------|---------------------------------|
| HEX         | مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس |
| ROX OR CY5  | کنترل داخلی                     |

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          | ۵ min  | ۹۵       | Initial Denaturation |
| ۴۰         | ۲۰ sec | ۹۵       | Annealing/ Extension |
| ۴۰         | ۴۰ sec | ۶۰*      | (HEX/CY5orROX)       |

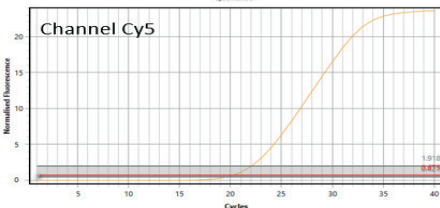
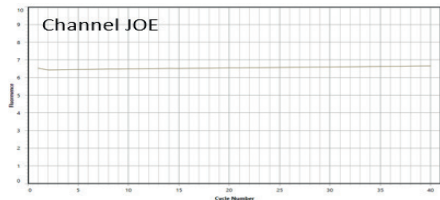
\* مرحله ای که خوانش انجام شود.

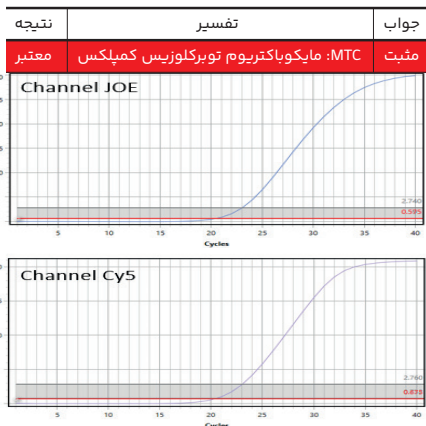
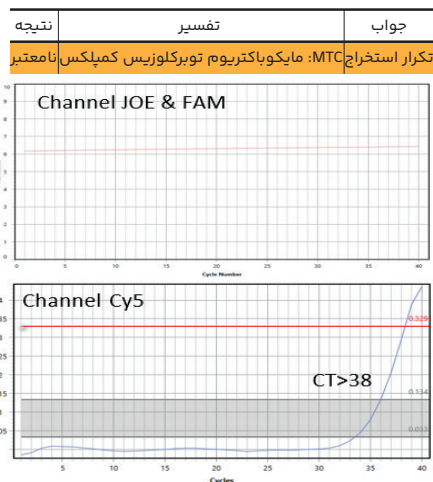
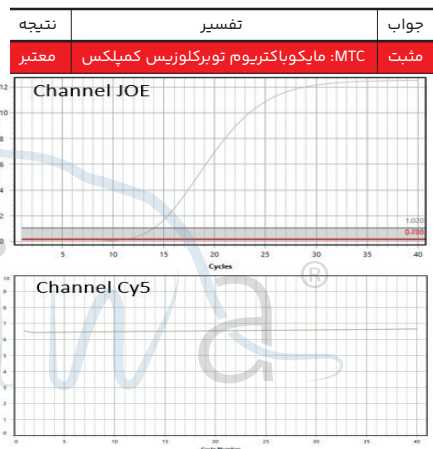
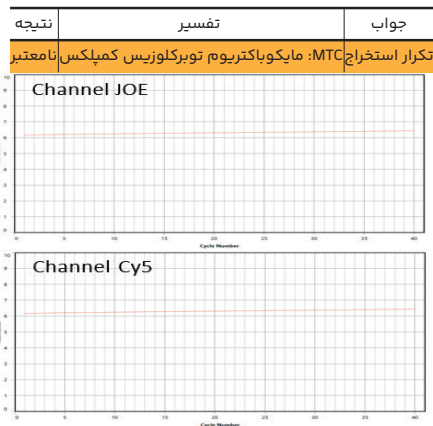
## محاسبه نتایج:

پس از اتمام واکنش، نتایج ذخیره شده را مطابق با جداول زیر آنالیز کنید.

### تصویر ۱: نتایج تفسیری تیوب واکنش در کیت

| جواب | تفسیر                                | نتیجه |
|------|--------------------------------------|-------|
| منفی | MTC: مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس | معتبر |





## جدول ۵: تفسیر نتایج کیت

| فازها      | مورد انتظار و معتبر                                                                                                                                                                                                                    | نتیجه و تفسیر                                                    |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| کنترل منفی | عدم حضور منحنی تکثیر<br>سیگموئیدی در کانال HEX یا CT<br>پائین تر از ۳۸ و وجود منحنی تکثیر<br>در کانال Cy5 در CT پائین تر از ۳۵                                                                                                         | معتبر                                                            |
| کنترل مثبت | عدم حضور منحنی تکثیر<br>سیگموئیدی در کانال HEX و Cy5 یا<br>CT پائین تر از ۳۸                                                                                                                                                           | معتبر                                                            |
| کنترل مثبت | حضور منحنی تکثیر سیگموئیدی<br>در کانال HEX نشان دهنده<br>مایکوباکتریوم توپرکلوزیس<br>کمپلکس، تکثیر سیگموئیدی در<br>کانال Cy5 نتیجه CT باید برای کانال<br>سبز ۳۱-۳۳ و برای کانال زرد ۲۴-۲۶ و<br>کانال قرمز ۱۶-۲۸ باشد.                  | معتبر                                                            |
| MTC        | حضور تکثیر سیگموئیدی در کانال<br>HEX و منحنی تکثیر در کانال Cy5<br>در CT پائین تر از ۳۵                                                                                                                                                | مثبت                                                             |
| MTC        | عدم تکثیر سیگموئیدی در کانال<br>HEX و منحنی تکثیر در کانال Cy5<br>در CT پائین تر از ۳۵                                                                                                                                                 | منفی                                                             |
| MTC        | حضور تکثیر سیگموئیدی در کانال<br>HEX و منحنی تکثیر در کانال Cy5<br>در CT بالاتر از ۳۵                                                                                                                                                  | تکرار استخراج و در صورت<br>تکرار همین نتیجه: مثبت                |
| MTC        | عدم تکثیر سیگموئیدی در کانال<br>HEX و عدم منحنی تکثیر در کانال<br>Cy5                                                                                                                                                                  | تکرار استخراج و در صورت<br>تکرار همین نتیجه: تکرار نمونه<br>گیری |
| MTC        | حضور منحنی تکثیر سیگموئیدی<br>در کانال HEX یا CT ۳۳ تا ۳۸، در<br>صورتی که علائم بیمار در دوره بالینی<br>با نتایج تست منطبق باشد می توانید<br>با تکرار تست، در صورت تکرار نتیجه<br>بصورت مثبت گزارش کنید.                               | مثبت                                                             |
| MTC        | عدم تکثیر گراف سیگموئیدی در<br>کانال HEX یا CT ۳۳ تا ۳۸، در<br>صورتی که علائم بیمار مشکوک با<br>نتیجه تست منطبق نباشد، حضور<br>گراف سیگموئیدی در کانال Cy5 در<br>CT پائین تر از ۳۲، بعد از تکرار تست<br>و تکرار نتیجه، مثبت گزارش شود. | مثبت                                                             |
| MTC        | عدم تکثیر گراف سیگموئیدی در<br>کانال HEX یا CT ۳۳ تا ۳۸، در<br>صورتی که بیمار علائمی از بیماری<br>نداشته باشد، بعد از تکرار تست در<br>صورت تکرار نتیجه، نتیجه منفی<br>گزارش شود.                                                       | منفی                                                             |

## خصوصیات اجرایی کیت:

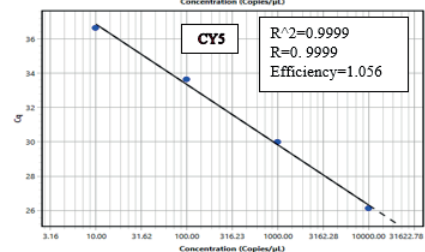
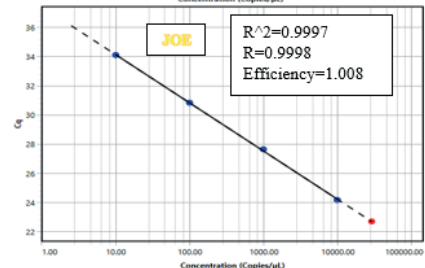
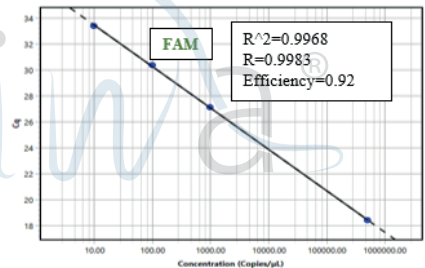
### ۱- حد پایینی اندازه گیری (Lower limit of measurement):

حد بلانک تحت عنوان مقدار صدک ۹۵ ام (۹۵th percentile) از ۴۰ بار اندازه گیری بر روی نمونه شاهد فاقد نمونه (NTC) طی چندین ران بدست آمد. در نهایت LOB کیت شناسایی کیفی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس به روش Real-time PCR فعلی ۳۸:CT است.

برای تعیین حد آشکار سازی کیفی ۲۰ اندازه گیری تکراری بر روی یک نمونه با CT پائین (CT بالاتر از ۳۰) که نتیجه آن به روش مستقل دیگری تعیین شده بود، انجام شد. نهایتاً LOD شناسایی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس به روش Real-time PCR معادل ۳۸:CT می باشد.

### ۲- رنج دینامیک (Dynamic Range):

نتایج مدعی می کند رنج دینامیک و رنج خطی کیت موجود برابر با ۱۰ تا ۹۰ می باشد. و ضریب همبستگی واکنش یا میزان تطابق با منحنی استاندارد در حدود ۰٫۹۸ درصد می باشد.



### ۳- دقت (Precision):

دقت روش با استفاده از کلیه معرف های کیت شناسایی کیفی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس به روش مالتیپلکس Real-time PCR فعلی و نمونه های تهیه شده از نمونه های بیماران مثبت DNA مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس در سه غلظت مختلف مطابق با راهنمای EP۰۵-A۳ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) و راهنمای TSS-۱۷ سازمان بهداشت جهانی مبنی بر ارزیابی عملکرد محصول شناسایی DNA مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس، بدست آمد. میانگین ضریب تغییرات دقت درونی سنجی کمتر از ۱٫۶% و برون سنجی ۲% محاسبه گردید. بدین ترتیب ضرایب تغییرات بدست آمده موید تکرار پذیری کیت شناسایی کیفی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس به روش Real-time PCR فعلی می باشد.

### ۴- اختصاصیت (Specificity):

ارزیابی اختصاصیت مطابق با راهنمای EP۰۷-A۳ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) و راهنمای TSS-۱۷ سازمان بهداشت جهانی، جهت تعیین واکنش متقاطع (cross reaction) کیت شناسایی کیفی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس به روش Real-time PCR فعلی انجام شد که با سایر DNA باکتریها شامل مایکوپلاسما همونیس، نایسریا منتریاتیدیس، استرپتوکوک پنومونیه، لیستریا منوسیتوزنز، اشرشای کلی و DNA/RNA ویروس ها شامل سرخجه، سرخک، پارکویروس، CMV، EBV، آدنوویروس، HCV، HIV، HBV، واکنش متقاطع ندارد و اختصاصیت آنالایتیکال ۱۰۰ درصد است. همچنین تست اختصاصیت بالینی روی ۳۰۰ نمونه بالینی افراد با علائم مشکوک و کشت منفی انجام شد که اختصاصیت بالینی کیت ۹۹٫۱% حاصل شد.

### ۵- تداخل (Interference):

ارزیابی تداخل مطابق با راهنمای EP۰۷-A۳ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) و راهنمای TSS-۱۷ سازمان بهداشت جهانی، جهت تعیین درصد تداخل کیت شناسایی کیفی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس انجام و مشخص گردید که مداخله گره های گلیول قرمز (۲% حجمی حجمی)، لکوسیت ها  $\times 10^6$  سلول / میلی لیتر، موکوس ۰٫۵-۵ درصد

and Laboratory Standard Institute, 2014.

3. CLSI. Interference Testing in clinical chemistry; approved guideline. 2nd ed. CLSI document EP07-A23. McEnroe R.J. Clinical and Laboratory Standard Institute, 2005.

4. Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation, <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

5. Kasper D.L. et al. (2015). Harrison's principles of internal medicine. 19th ed. Mc Graw Hill Education.

6. McPherson R.A. et al. (2017). HENRY'S clinical diagnosis and management by laboratory Methods. 23rd ed. (pp. 4-373). Elsevier Inc.

7. Pagana K.D. et al. (2018). Mosby's Manual of diagnostic and Laboratory tests. 6th ed. (pp. 7-435). Elsevier Inc.

8. Rifai Nader. et al. (2018). Clinical chemistry and molecular diagnostics. 6th ed. (pp. 8-1587) Elsevier Inc.

وزنی/حجمی، اسید گاستریک ۵ درصد تأثیری بر ردیابی DNA مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس ندارد.

#### ۶- حساسیت (Sensitivity):

ارزیابی حساسیت مطابق با راهنمای A<sup>۲</sup>-EP۰۷ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) و راهنمای TSS-۱۷ سازمان بهداشت جهانی، جهت تعیین حساسیت بالینی کیت شناسایی کیفی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس به روش Real-time PCR فعلی در مقایسه با کیت مستقل دیگر روی ۳۰۰ نمونه بالینی مثبت و ۳۰۰ نمونه منفی مایکوباکتریوم منفی انجام شد که میزان حساسیت بالینی ۹۸٫۶٪ (۹۵٪ CI: ۹۶٫۷-۱۰۰٪) حاصل شد.

#### ۷- پایداری (Stability):

پایداری کیت با استفاده از کلیه معرف های کیت شناسایی کیفی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس به روش Real-time PCR فعلی و نمونه های تهیه شده از نمونه های بیمار مثبت DNA مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کمپلکس در سه غلظت مختلف مطابق با راهنمای A-EP۲۵ مؤسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) و راهنمای TSS-۱۷ سازمان بهداشت جهانی بدست آمد. نتایج ادعا می کند که معرف های این کیت برای شاخص های اجرایی کیت قبل از باز شدن ۱۲ ماه و پس از باز شدن تا مدت شش ماه، بدون تغییر باقی می ماند. همچنین شاخص های اجرایی معرف های این کیت تا ۳ بار ذوب شدن دارای عملکرد پایداری می باشد.

#### ۸- پدیده هوک:

در این کیت پدیده هوک تا ۹:CT مشاهده نگردید.

### 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 detection capability for clinical laboratory measurement procedures; approved guideline. 2nd ed. CLSI document EP 17-A2. Pierson-Perry J.F. Clinical and Laboratory Standard Institute, 2012.
2. CLSI. Evaluation of precision of quantitative measurement procedures; approved guideline. CLSI document EP 05-A3. McEnroe R.J. Clinical