

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره:/۱۰/س

تاریخ:

پیوست:

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت

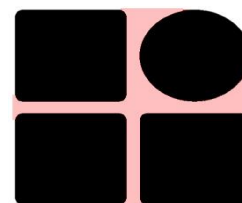
اداره مدیریت آزمایشگاه های بهداشتی

چک لیست فنی

سوالات مربوط به:

اندازه گیری سطح خونی آنالیت ها به روش HPLC

(ویرایش اول - پاییز ۱۴۰۲)

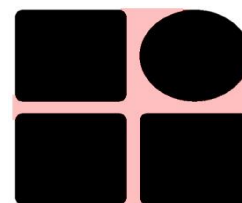


شماره :/۱۰/س

تاریخ :

پیوست :

۱	آیا دستگاه HPLC کالیبر می باشد؟ (مستندات کالیبراسیون دوره ای موجود باشد)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲	آیا از کیت های معتبر و مورد تایید وزارت بهداشت استفاده می شود؟ (تاییدیه ملاحظه گردد.)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۳	در صورت منفی بودن سوال فوق آیا مستندات صحت گذاری روش مورد استفاده موجود است؟ (خطی بودن، تکرار پذیری، ریکوری، مقایسه متد، LOQ و...)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۴	آیا دستور العمل انجام آزمایش در آزمایشگاه موجود است؟ (SOP موجود باشد.)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۵	آیا ترازوی توزین استانداردها و مواد مصرفی روزانه کالیبره می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۶	آیا محلول ها و مواد مورد استفاده از درجه خلوص مناسب (HPLC grade) برخوردار هستند؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	آیا آب مورد استفاده برای تهیه فاز متحرک و یا شستشوی ستون HPLC درجه خلوص مناسب (Ultrapure یا HPLC grade) دارد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۷	آیا محلول ها و بافرهای مورد نیاز فاز متحرک (Mobile phase) قبل از استفاده از فیلتر 0.45 μm عبور داده می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۸	آیا فاز متحرک با استفاده از ابزار حجم سنجی کالیبره تهیه می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۹	آیا pH بافرهای مورد استفاده قبل از شروع به کار بر اساس SOP چک می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۰	آیا pH متر که برای اندازه گیری pH بافرها مورد استفاده قرار می گیرد کالیبره می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۱	آیا گارد مربوط به ستون به موقع تعویض می شود؟ (مستندات تعویض به موقع گارد و ستون)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۲	آیا از دستگاه HPLC فقط جهت اندازه گیری یک نوع تست استفاده می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۳	در صورت منفی بودن سوال فوق آیا می دانید آزمایش قبلی از چه فاز متحرکی استفاده شده و شستشوی کامل ستون و سیستم HPLC به خوبی انجام می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۴	آیا Injector با حلال های مناسب نظیر متانول در دوره های زمانی، شستشو داده می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۵	آیا قبل از شروع آزمایش چند بار فاز متحرک یا حلال مناسب، تزریق می شود تا از حذف بقایای احتمالی تزریق های قبلی در اینجکتور مطمئن شوید؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۶	آیا فاز متحرک گاز زدائی و سیستم هواگیری می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۷	آیا قبل از شروع تزریق ها بسته به نوع ستون و متد مورد استفاده به منظور به تعادل رسیدن فاز متحرک مدتی (حدود ۲۰ دقیقه) صبر می کنید؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۸	آیا کنترل های تجاری معتبر برای بررسی صحت و دقت نتایج، در هر سری کاری استفاده می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۹	آیا سمپلهای مورد استفاده برای استانداردسازی و انجام آزمایش کالیبره می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲۰	آیا فشار، فلو (جریان حلال)، طول موج و دمای ستون قبل از شروع چک می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲۱	آیا مستندات مربوط کنترل کیفی و استفاده از کنترل های معتبر در هر سری کاری در آزمایشگاه موجود می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲۲	آیا برای رسم منحنی کالیبراسیون از کالیبراتورهای معتبر تجاری استفاده می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲۳	آیا برای انجام آزمایش ها از استاندارد داخلی (Internal standard) نیز استفاده می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲۴	آیا کروماتوگرام های بدست آمده از تفکیک مناسبی بین آنالیت های مورد آنالیز برخوردار می باشد؟ (نباید هیچگونه تداخلی بین آنالیت های مورد آنالیز وجود داشته باشد)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲۵	آیا پیکهای بدست آمده شارپ می باشند؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲۶	آیا پیک های بدست آمده مقارن هستند؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر



شماره:/...../...../۱۰/س

تاریخ:

پیوست:

۲۷	آیا خط پایه (Base line) صاف و موازی با محور Xها می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲۸	آیا زمان خروج (Rt) پیک های استاندارد داخلی و سطح زیر منحنی آن مورد انتظار است؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲۹	آیا زمان خروج (Rt) پیک های مربوط به کنترل ها و مقادیر عددی آن مورد انتظار است؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۳۰	آیا ستون HPLC با توجه به روش کار با حلال مناسب، بعد از اتمام کار به خوبی شسته می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۳۱	آیا پس از اتمام کار، سیستم HPLC با حلال مناسب (آب ، متانول) بسته به نوع ستون (حداقل ۳۰ دقیقه) شسته می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۳۲	پس از اتمام کار آیا درب ظرف حاوی فاز متحرک به خوبی بسته می شود و ترجیحا در یخچال نگهداری می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۳۳	آیا تفاوتی در گزارش مقادیر نرمال در و غیر نرمال نظر وجود دارد (نحوه گزارش موارد بحرانی)؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۳۴	آیا در گزارش نتایج آزمایش ضریب تبدیل واحد های اندازه گیری رایج ذکر می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۳۵	آیا کروماتو گرام های بدست آمده و نتایج حاصل، بایگانی می شود؟ (فایل الکترونیکی یا کاغذی)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر