



GeneDia

شرکت ژرفا نگاران دنیای تشخیص

عنوان سند : مستندات ارزیابی عملکرد با **Cut-off point** برای کیت استخراج **RNA** ویروسی با مبنایگذاری تولید کیت های سری حاضر

کد سند : W01-P15 /VL03

شماره ویرایش	تاریخ ویرایش	شرح تغییرات
۰۰	۱۴۰۰/۰۳/۲۰	تدوین اولیه بر اساس ISO13485:2016

کنترل کننده	تهیه کننده	تصویب کننده	تأیید کننده
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

سمت: مسئول کنترل مستندات نام و امضاء : مناباباگلی	سمت: مسئول تضمین کیفیت نام و امضاء : امیر منفردان	سمت: نماینده مدیریت نام و امضاء : سجاد شریعت	سمت: مدیرعامل/رئیس هیئت مدیره نام و امضاء : امیر منفردان
--	--	---	---

۱- هدف :

هدف از تهیه و بکارگیری این دستورالعمل تشریح فعالیت‌های مربوط به اجرای فرآیندهای ارزیابی عملکرد با **Cut-off point** برای کیت استخراج **RNA** ویروسی با میناگذاری تولید کیت های سری حاضر می‌باشد.

۲- دامنه کاربرد :

این نتایج شامل مستندات به دست آمده ارزیابی عملکرد **IVD** با **Cut-off point** برای کیت استخراج **RNA** ویروسی با میناگذاری تولید کیت های سری حاضر می‌باشد.

۳- شرح عملیات :

با توجه به اینکه **cut off** یک حد آستانه برای بررسی نتایج کیفی یک تست است برای ارزیابی عملکرد این کیت نقطه برش از جنبه **The limit of detection (LOD)** محاسبه گردیده است: برای محاسبه کمینه ترین آستانه تشخیص به کار گرفته شده در کیت استخراج **RNA** ویروسی از روش محاسبه **LOD** بر پایه انحراف معیار از منحنی استاندارد استفاده شده است. تعداد نقاط استاندارد مورد پذیرش ۸ نقطه در نظر گرفته شد. **LOD** به صورت کمترین واحد بین المللی بر حسب میلی لیتر می باشد که پس از استخراج می توان با **Real-Time PCR** می توان تشخیص داد. همانطور که نتایج نشان می دهد کمینه حد آستانه تشخیص مربوط ۵۰ کپی از حضور ژنوم ویروسی می باشد.

