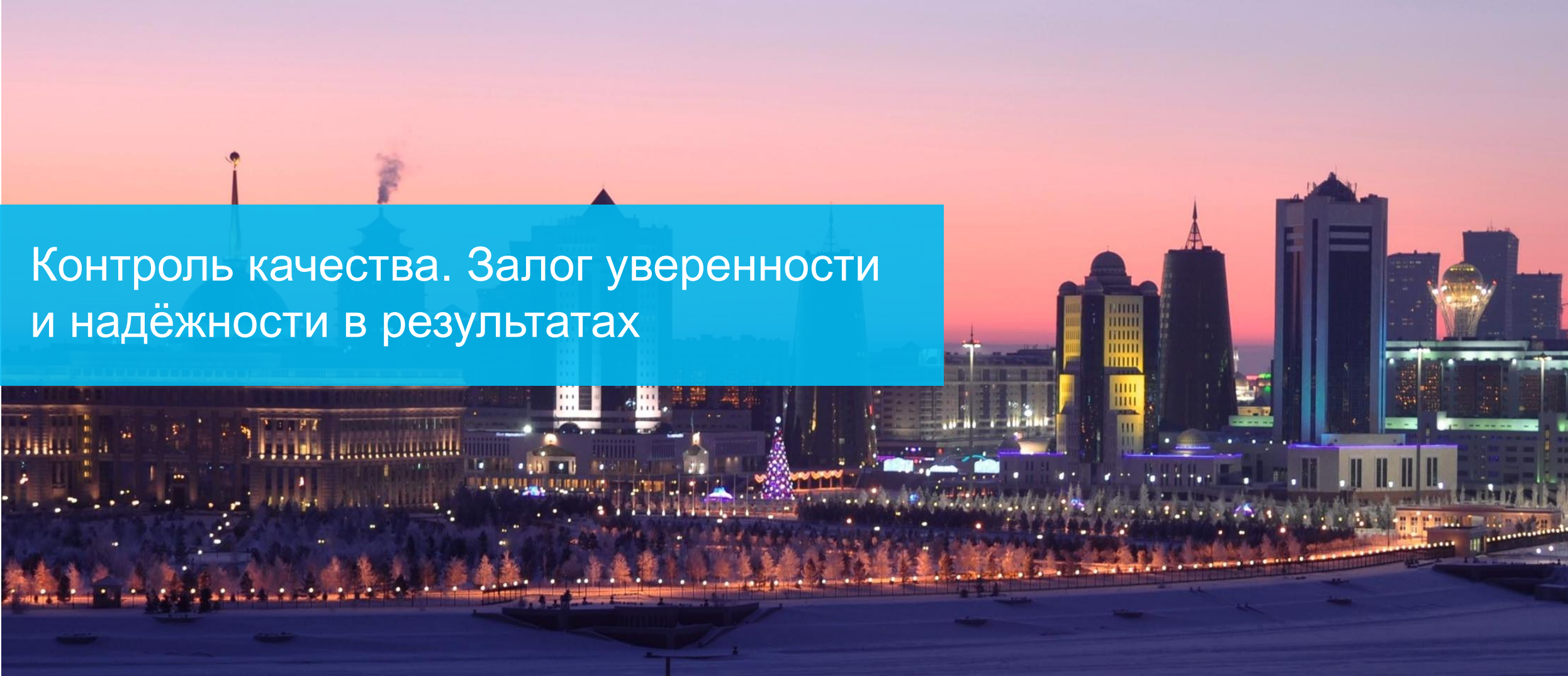




Контроль качества. Залог уверенности и надёжности в результатах

01

Общие вопросы

Определение контроля качества

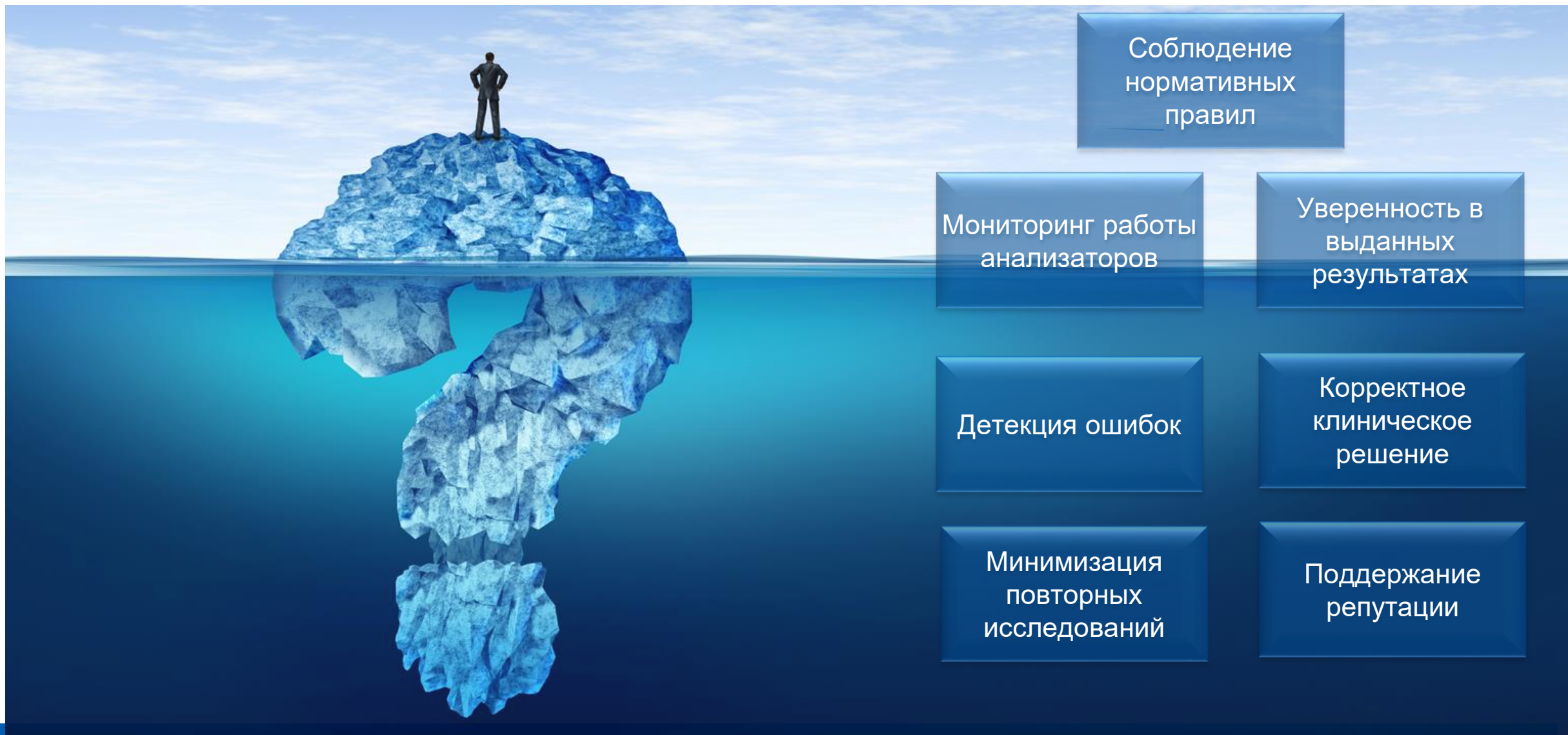
- Контроль качества - это часть системы менеджмента качества, сфокусированная на выполнении требований к качеству¹
- **Контроль качества** – это набор мероприятий, направленных на проверку процессов, связанных с проведением исследования, и выявление ошибок в аналитической системе



Зачем нужен контроль качества?

- Обеспечение надежности системы
- Детекция ошибок
- Мониторинг эффективности работы
- Минимизация повторных исследований
- Стандартизация
- Поддержание репутации
- Соблюдение нормативно-правовых правил





Чем опасно отсутствие контроля качества?





2

Установка и измерение

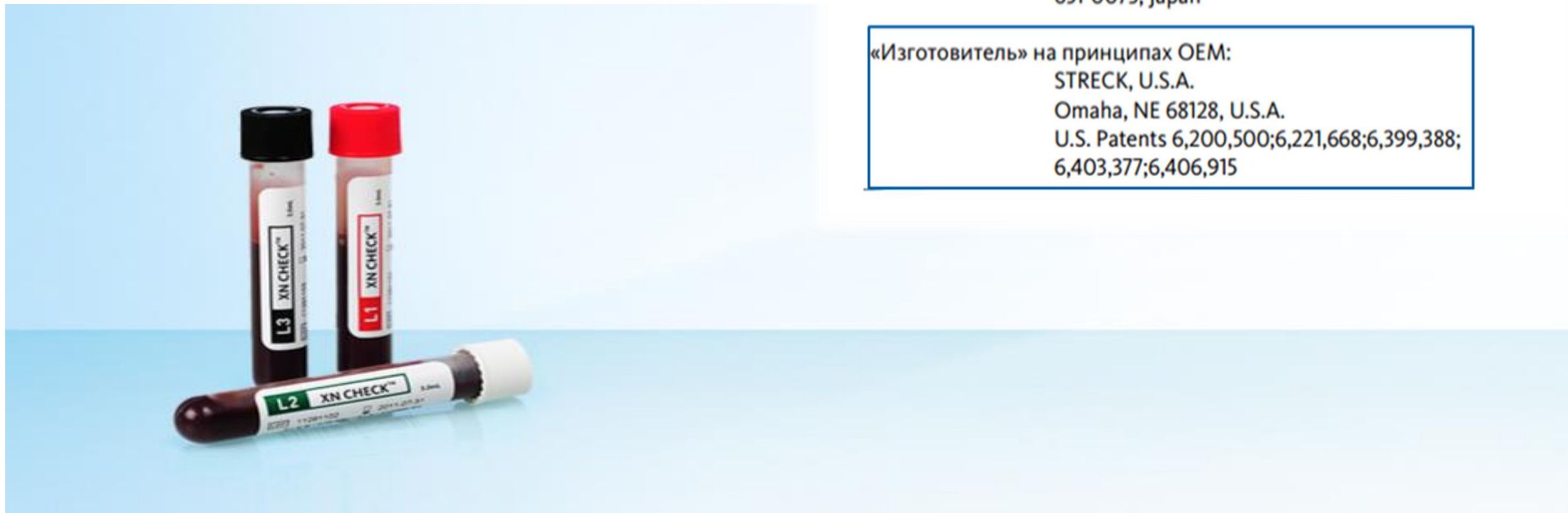
- Контрольная кровь Sysmex является материалом высокого качества
- Состав - стабилизированные клетки в среде с консервантами
 - » Не содержит синтетических компонентов, латексных частиц
 - » Свойства сходны с таковыми крови пациентов
 - » Длительный срок годности (~18 недель с момента производства)
 - » Аттестован по всем измеряемым параметрам
 - » Патент на разную концентрацию RET (1-7%) в контрольном материале разных уровней



Преимущества контрольной крови Sysmex

- Максимально приближена по составу к человеческой крови
- Все диагностические параметры (из 1 флакона)
- Сервисные параметры (чувствительность)
- Внешний (24/7) и внутренний контроль качества из 1 флакона
- Высокое качество контрольного материала (3-х кратная проверка)
- Доступны 3 уровня контрольной крови (L,N,H)
- Установленные пределы сертифицированы ISO
- Безопасность (HbsAg, HIV-1/HIV-2, HIV-1 RNA, HCV RNA, HCV, STS)





Изготовитель



Sysmex Corporation

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах OEM:

STRECK, U.S.A.

Omaha, NE 68128, U.S.A.

U.S. Patents 6,200,500;6,221,668;6,399,388;
6,403,377;6,406,915

■ Уровни концентрации

- » L1 – низкий
- » L2 – нормальный
- » L3 – высокий

■ Стабильность после вскрытия

- » 7 дней

■ Хранение

- » T 2-8°

■ Объем флакона

- » 3 мл
- » в том числе 1 мл мертвого объема



■ Параметры:

- » Эритроциты: RBC; HGB; HCT; MCV; MCH; MCHC; RDW-CV; RDW-SD; MicroR; MacroR.
- » Лейкоциты: WBC; WBC-D; *WBC-P, NEUT #/%; LYMPH #/%; MONO #/%; EO #/%; BASO #/%; IG #/%; *NRBC #/%; *HPC #/%; *AS-LYMPH #/%; *RE-LYMPH #/%.
- » Тромбоциты: PLT; *PLT-F, PDW; PCT; MPV; P-LCR; *IPF #/%.
- » Ретикулоциты: RET #/%; RET-He; RBC-He; PLT-O; RBC-O, HFR, MFR; LFR; IRF; Hypo-He; Hyper-He.

■ Уровни концентрации:

- » L1 – низкий
- » L2 – нормальный
- » L3 – высокий

■ Стабильность после вскрытия

- » 15 дней

■ Хранение

- » T 2-8°

■ Объем флакона

- » 3 мл
- » в том числе 1 мл мертвого объема



■ Параметры:

- » Эритроциты: RBC; HGB; HCT; MCV; MCH; MCHC; RDW-CV; RDW-SD; MicroR; MacroR.
- » Лейкоциты: WBC; WBC-D; NEUT #/%; LYMPH #/%; MONO #/%; EO #/%; BASO #/%; IG #/%.
- » Тромбоциты: PLT; PDW; PCT; MPV; P-LCR.
- » Ретикулоциты: RET #/%; RET-He; RBC-He; PLT-O; RBC-O, HFR, MFR; LFR; IRF; Hypo-He; Hyper-He.

XN CHECK BF

■ Уровни концентрации:

- » L1 (низкая концентрация клеток)
 - WBC-BF: ~80 cells/ μ L / RBC-BF: ~0.03 x 10⁶ cells/ μ L
- » L2 (высокая концентрация клеток)
 - WBC-BF: ~300 cells/ μ L / RBC-BF: ~0.08 x 10⁶ cells/ μ L

■ Стабильность после вскрытия

- » 30 дней

■ Объем флакона

- » 3 мл
- » в том числе 1 мл мертвого объема

■ Параметры:

- » Body fluid: RBC-BF; WBC-BF; TC-BF , PMN #/%; MN #/%.



Факторы, которые учитывают аттестованные значения:

вариации от прибора к
прибору (производство,
настройка, калибровка)

вариации от флакона к
флакону

условия транспортировки

вариации от измерения к
измерению

вариации от лота к лоту

условия хранения

вариации от лаборатории к
лаборатории

вариации в работе разных
операторов

известный дрейф
результатов с течением
времени (для некоторых
параметров)

техническая
вариация

вариация
контрольного
материала

Файлы QC на приборах XN-L-серии

- 96 файлов QC
- 300 точек для одного графика
- Отметка вскрытия нового флакона
- Радарные диаграммы



Установка аттестованных значений QC

■ 3 способа установки:

- » Загрузка значений с USB-накопителя
- » Загрузка данных с помощью считывателя штрихкодов
- » Ввод значений вручную

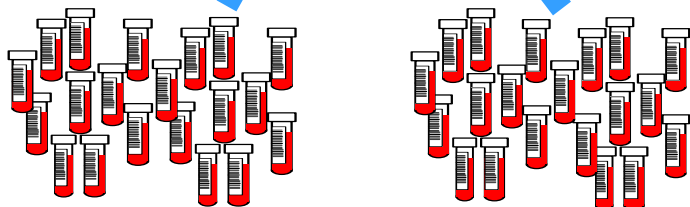


3

XbarM

Графическое отображение

- 1 точка = среднее нескольких измерений пациентов (20-50 измерений)



- » $\bar{X}_M$ = Контроль по скользящей средней
- » Алгоритм опубликован Dr. Brian S. Bull

Условия включения проб в X-barM

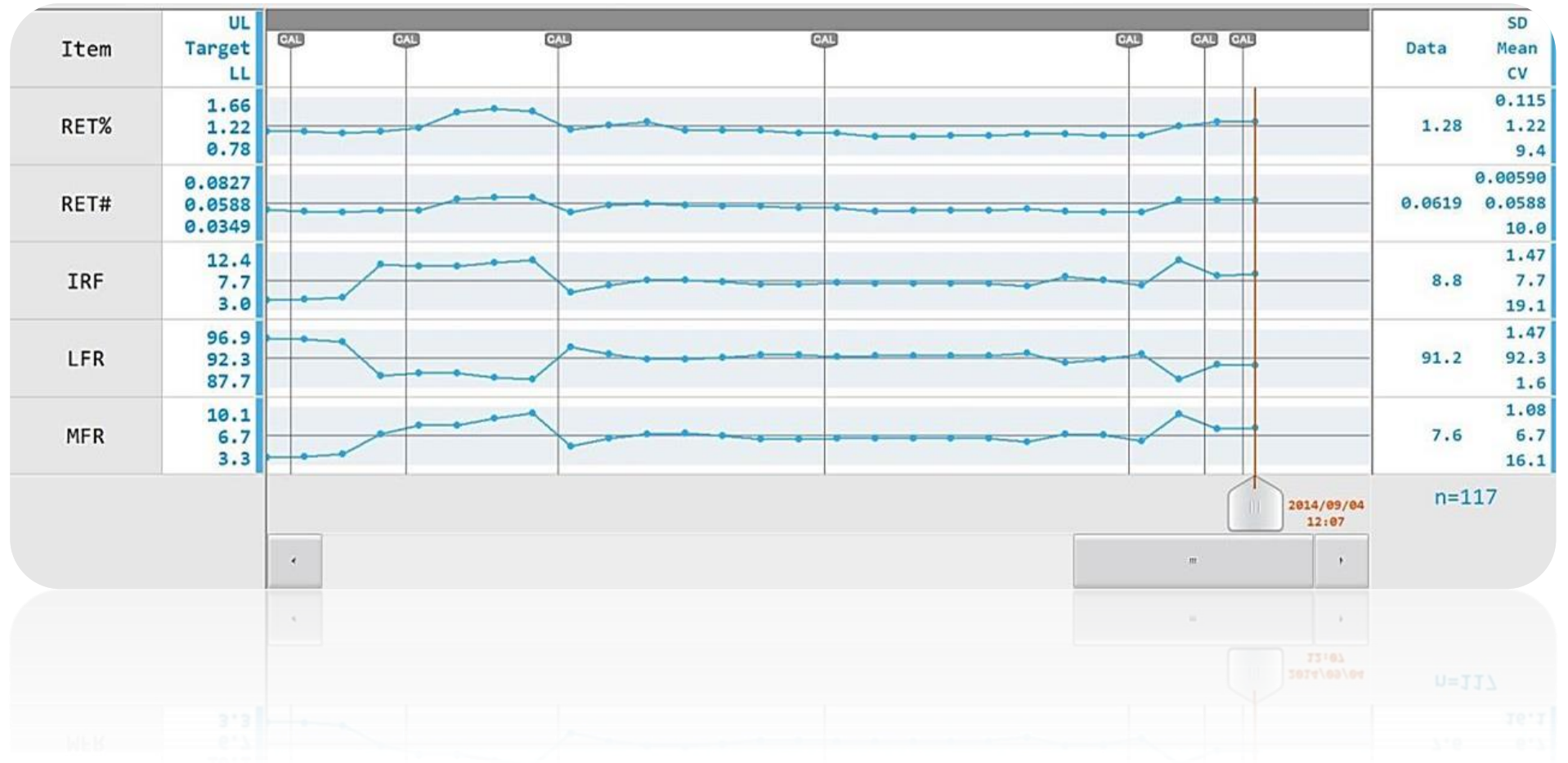
- Проба пациента (не КК или калибратор)
- Измерение в режиме цельной крови (не LWBC, PD, BF mode)
- Пробы без флагов подозрения (например Atypical Lympho?, Left Shift?)
- Пробы без пометок (---), *, @
- Исключаются пробы с сообщением “no RESULT” или “FUNC error”
- Не данные холостой пробы
- ID образца не “0”



Где найти X-barM?

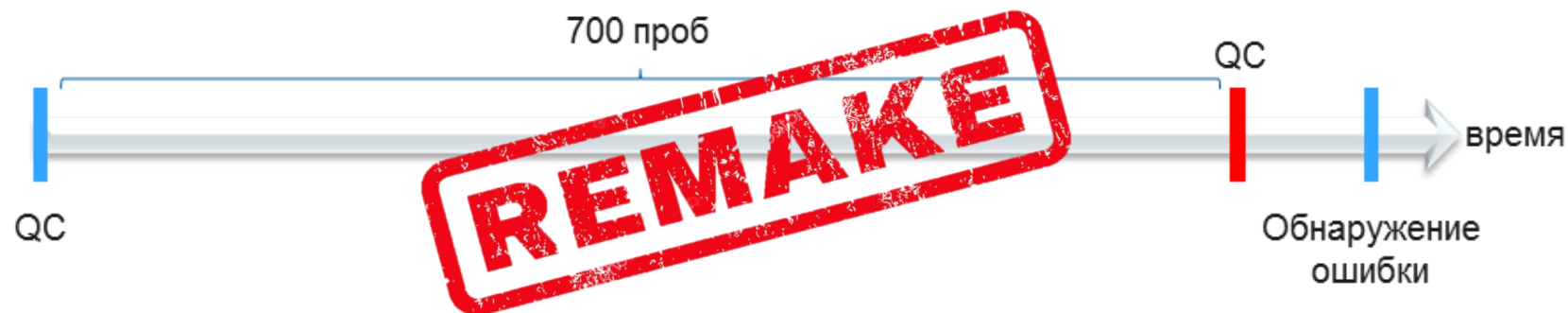
■ Файлы QC после 96

- » X-barM CBC
- » X-barM DIFF
- » X-barM RET

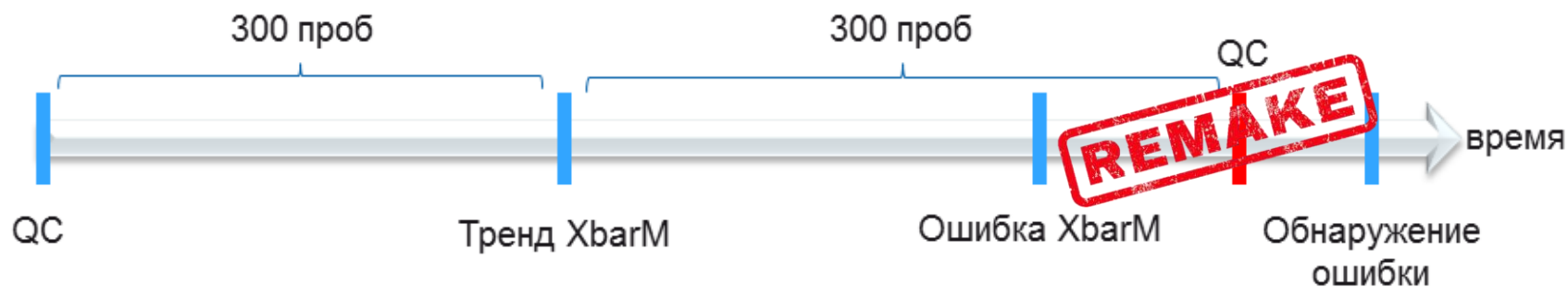


Почему важно использовать X-barM?

X-barM не используется



X-barM используется



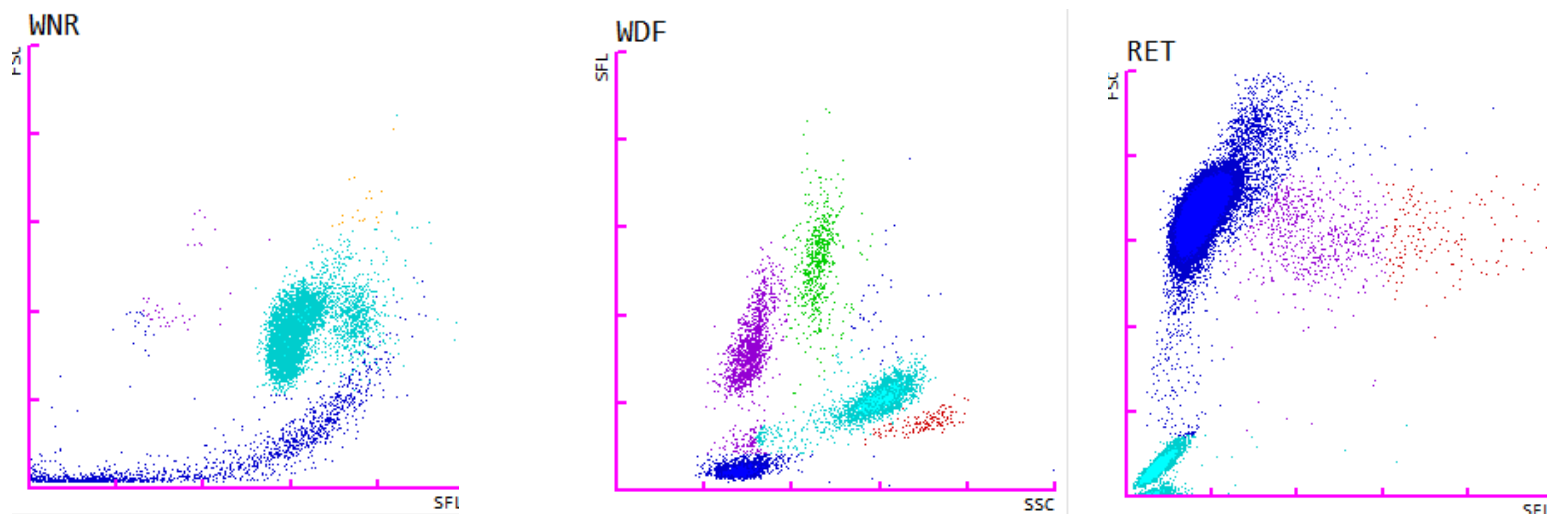
- *PLT, RBC, WBC, WBC 5diff, HGB, HCT, RDW, PDW, P-LCR и др.*
 - Для них характерна высокая биологическая вариабельность результатов (различные физиологические и патологические состояния пациентов, сезонность)
 - Точки на графике X-barM лабильны т.е. могут выходить за пределы - это не критично
 - Для данной группы параметров более информативен внутренний контроль качества (QC)



Параметры чувствительности

С приставками X-Y-Z

- Определяют положение облаков на скатерограммах
- Отражают настройку чувствительности анализатора по разным каналам
- Вариабельность результатов практически не наблюдается



- Постоянный мониторинг стабильности измерительной системы
- Возможность обнаружения изменений в реагентах
- Отклонения в параметрах X-barM – информация об измерительном канале
- Контроль всех параметров в т.ч. чувствительности (DIFF-X, DIFF-Y и др.)

В итоге: быстрое выявление проблемы -> быстрое решение

- Нет дополнительных финансовых затрат – контроль по пробам пациентов, а не по контрольному материалу
- Автоматическое построение карты, не требует участия оператора



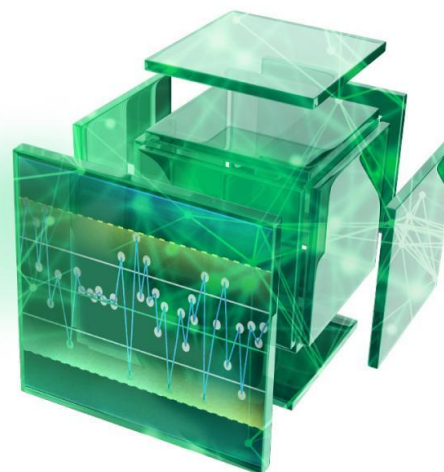
4

Caresphere XQC



Caresphere™ XQC (e X ternalised Q uality C ontrols)

- Система межлабораторного сравнения Sysmex
- Требования для участия:
 - » доступ в интернет
 - » использовать контрольный материал Sysmex



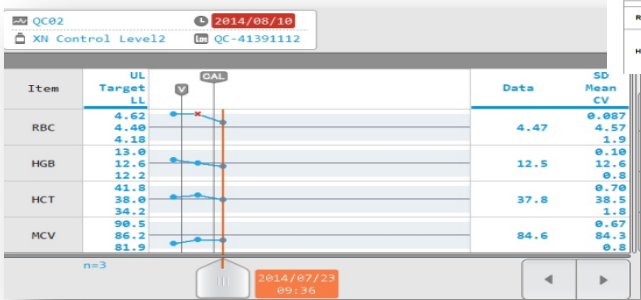
Caresphere™ XQC

Caresphere XQC

Измерение КМ



Внутренний КК



XN-L CHECK ASSAY SHEET
for XN-L series

XN-L CONTROL LEVEL 1		LOT	
6134 1401			
201608/23			

Parameters	Mean	Unit	Limit %	Limit #	Range
RBC	2.29	10 ¹² /L	5.0	0.11	2.40
HGB	6.0	g/dL	5.0	0.3	6.3
HGB	3.7	mmol/L	5.3	0.2	3.9

Caresphere™ XQC

Login ID *

Login ID is required.

Password *

Password is required.

Language

English

Login

Группа
сравнения



Внешний КК

Analyzer List - QC Chart(Level)

Графики и таблицы теперь на одной странице sncseu02643



Control
XN-CHECK_CLOSED

Peer Group
All

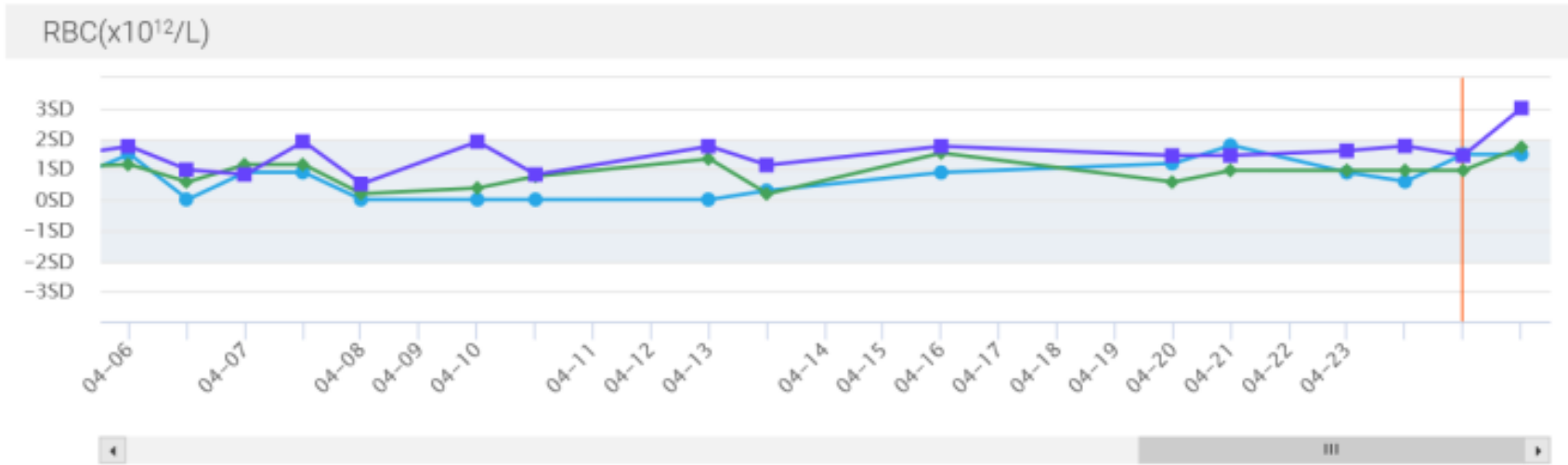
Level 1
☒ #0034(L1)_CL 2020-04-26

Level 2
☒ #0034(L2)_CL 2020-04-26

Level 3
☒ #0034(L3)_CL 2020-04-26

- RBC/PLT&HGB
- WNR
- WDF
- RET

Параметры сгруппированы по каналам.



	Level 1	Level 2	Level 3
Date	2020-04-23	2020-04-23	2020-04-2
Time	14:23:08	14:22:25	14:23:5
Data	2.43	4.46	5.3
Mean	2.379	4.409	5.25
SDI	1.482	0.958	1.44
SD	0.0337	0.0524	0.064
CV%	1.41	1.18	1.2
Bias%	2.10	1.13	1.7
N	1263	1304	104

Спасибо за внимание!

Артём Москаленко, старший менеджер по продукции гематология, научным и медицинским проектам Sysmex RUS,
+7-963-961-14-22, Viber, WhatsApp, Telegram