



Национального форума лабораторной медицины

Основные аспекты и базовая статистика контроля
качества в клинико-диагностических лабораториях

kazmedeq.kz

ТОО «KAZMEDEQ.KZ»

Спикеры:

*Дуйсебаева Гульдана Ануарбековна Заведующая Отделом Клинической Диагностики АО
«Центральная Клиническая Больница»*

Косова Анастасия Юрьевна Бренд-менеджер RANDOX

ПЛАН:

- 1. Базовые знания по контролю качества.**
- 2. Выбор нового анализатора: Верификация и валидация процедур исследования.**
- 3. Шесть сигма - как современный тренд или новый уровень управления контролем качества.**
- 4. Внешняя оценка качества – разбор отчетов.**

ПРОЦЕССЫ ЛАБОРАТОРНОГО ЦИКЛА



ВАЖНОСТЬ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

В клинической лаборатории контроль качества (КК) относится к процессу обнаружения **аналитических ошибок**, чтобы обеспечить как надежность, так и точность результатов тестирования пациента.

Плохая работа может привести к неправильной диагностике, ненадлежащему лечению, увеличению затрат и даже может быть потенциально опасной для жизни пациента.



Приказ/Стандарт МЗ РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-257/2020 «Об утверждении Стандарта организации проведения лабораторной диагностики»

Приложение 2 к стандарту
организации проведения
лабораторной диагностики

Алгоритм проведения контроля аналитического качества в лабораторной диагностике

1. В целях обеспечения качества лабораторных исследований на уровне самоконтроля аналитического качества лабораторией проводится:

- 1) Валидация и (или) верификация аналитической системы;
- 2) калибровка аналитической системы и метрологической прослеживаемости измерений;
- 3) оценка неопределенности измерений;
- 4) проведение ВЛКК;
- 5) участие в программах ВОК;

ВИДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

• Внутрिलाбораторный контроль (ВЛК)

Оценка стабильности и воспроизводимости получаемых результатов.

Проверка оборудования (обслуживания прибора), реагентов, контроль переменных факторов (серий реагентов, калибровки и расходным материалов).

При котором выполнения анализа контролируется контрольной сывороткой с определенными концентрациями аналитов.

- ✦ Контрольная сыворотка
- ✦ Проводится ежедневно
- ✦ Среднее значение известно заранее
- ✦ Состоит из одного и более уровней
- ✦ Немедленный результат

• Внешняя оценка качества (ВОК)

Оценка правильности(точности) результатов. Проверка, насколько результаты, получаемые в данной лаборатории отличаются от результатов работы в других лабораториях, использующих такие же или другие приборы и реагенты.

- ✦ Проводится периодически
- ✦ Ориентировочное значение не известно (слепые пробы)
- ✦ Результаты получают через некоторый промежуток времени (2-3 дня)

SD/CV/B:

* **SD** (standart deviation) стандартное отклонение - разброс результатов повторных измерений

* **CV** (coefficient of variation) коэффициент вариации – это SD, выраженное в процентах от среднего

* **B** (bias) смещение

X - ваше значение

V - среднее значение peer группы

$$\frac{X - V}{V} * 100\%$$

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

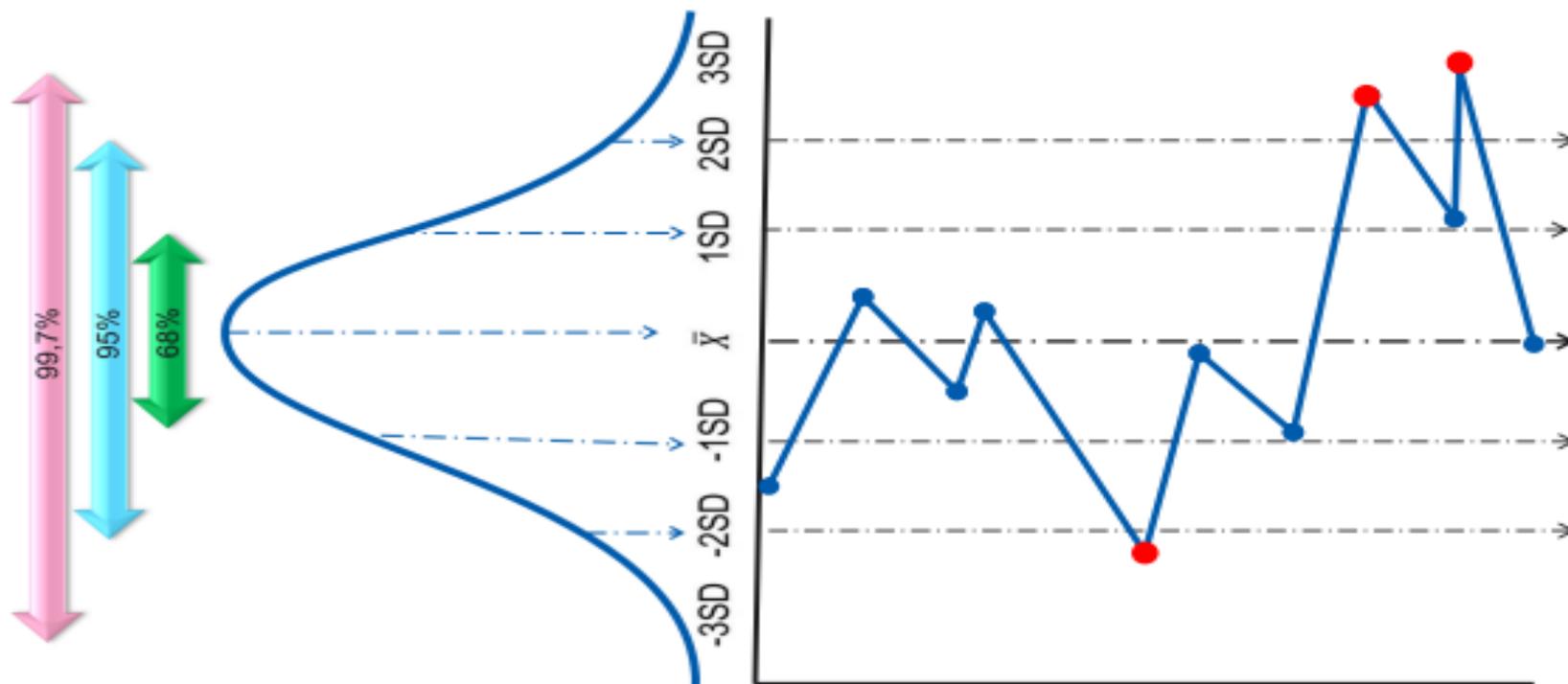
ПРАВИЛЬНОСТЬ

SD/CV/B:

Calcium, mmol/l

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
<input type="checkbox"/> All Methods	270	3.696	7.4	0.02	0.17	23
<input checked="" type="checkbox"/> Cresolphthalein complexone (CPC)	144	3.879	4.3	0.02	0.18	21
<input checked="" type="checkbox"/> Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	11	3.885	4.0	0.06	0.19a	0

ПРАВИЛО НОРМАЛЬНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ



ПРАВИЛА ВЕСТГАРДА

1_{3s}

Одно измерение за пределами 3_s

2_{2s}

Два последовательных измерения за пределами 2_s

R_{4s}

Разница между двумя последовательными измерениями превышает 4_s

4_{1s}

Четыре последовательных измерения за пределами 1_s

10_x

Десять последовательных измерений находятся по одну сторону от среднего значения

2_{of3s}

Два из трех контрольных измерений вышли за предел 2_s

6_x

Шесть последовательных измерений находятся по одну сторону от среднего значения

7_T

Семь последовательных измерений постепенно увеличиваются/уменьшаются (тренд)

ПРАВИЛА ВЫБОРА КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

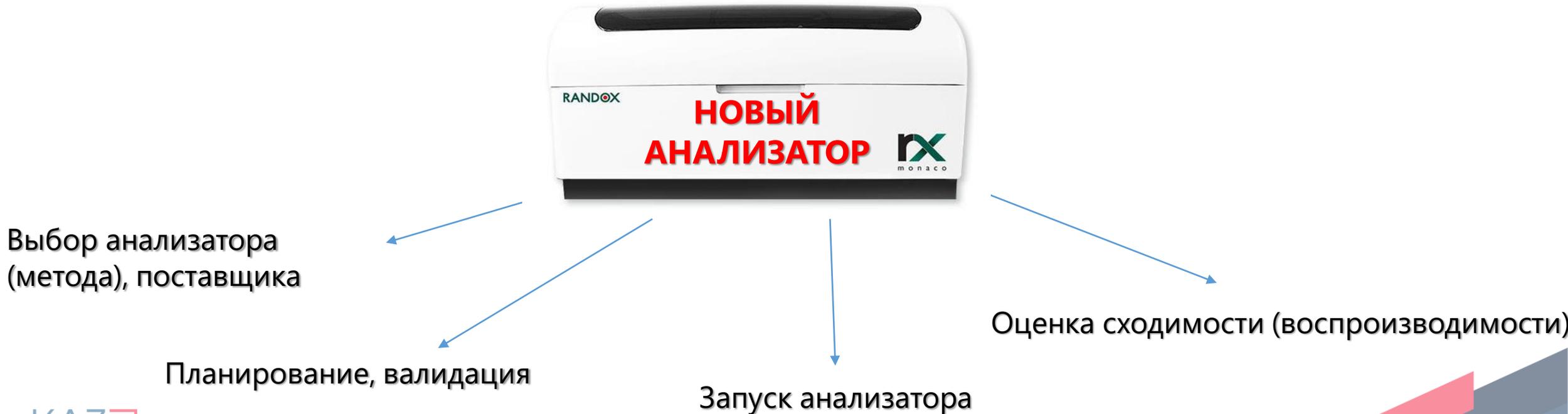
- Использовать Контрольные Образцы, которые реагирует на систему как на пробы пациента.
- Материалы по Контролю Качества следует периодически проверять.
- Частота постановки КК зависит от Стабильности процедуры и риска получения ошибочных результатов.
- Выбрать концентрацию КМ в диапазоне значения клинических решений. (Норма и Патология)
- Желательно использовать КМ независимого (стороннего) производителя.



Ввод в эксплуатацию

Валидация — подтверждение, путем предоставления доказательств соответствия требованиям предназначенного применения или использования.

Верификация — подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.



ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ СИСТЕМ СОСТОИТ ОЦЕНКИ СЛЕДУЮЩИХ КРИТЕРИЕВ

- Диапазон измерений;
- Предел обнаружения;
- Прецизионность методики;
- Линейность;
- Устойчивость по отношению к влиянию внешних факторов
- Правильность (повторяемость)

Валидированные процедуры, используемые без изменений, подлежат независимой верификации лабораторией до использования.

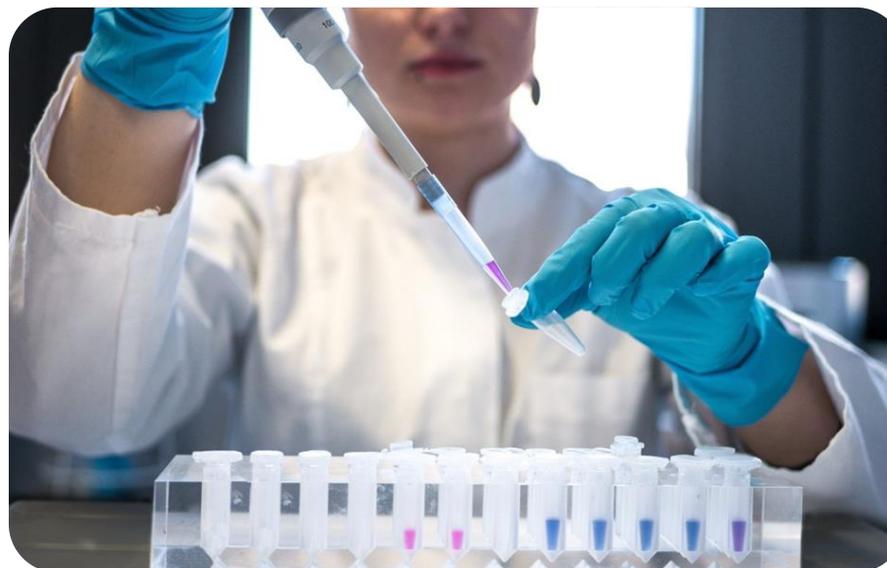
ПРИМЕР!

План валидации (верификации) Фибриногена		
Причина валидации	смена анализатора	
валидации	20.09.2023	
Ответственный за проведение валидации	Ахметов А.	
Сравнение основных характеристик тест-систем		
Характеристики	в настоящий момент	Новая тест-система
Тест-система		
REF	50301800	20301800
биоматериал	плазма	плазма
ед. измерения	г/л	г/л
Анализатор		
Преаналитический этап (ЛИС)	Пробирка с голубой крышкой; цитрат-плазма в +2.+8°C	
Особенности технологии	Оптический клоттинговый метод	QFA по Клауссу
Интерферирующая субстанция	Гемолиз, липемия	Гемолиз, липемия
Рефересные значения	1,8-3,5 г/л	2,0-4,0
Аналитическая чувствительность	0,8-12	3,5-100
Специфичность	0,8	3,5
Воспроизводимость внутри постановки	2,9%-7,2%	3,8%-3,5%
Калибраторы		
Внутренний контроль	Coagulation QC, Acusera L 1,2,3	Coagulation QC, Acusera L 1,2,3
Внешняя оценка качества	RiQAS Coagulation	RiQAS Coagulation

ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ВЕРИФИКАЦИИ МЕТОДА

Подтвердить величины ошибок верифицируемого метода и на основании сравнения их величин со стандартами качества принять решение о приемлемости метода.

Верификация проводится персоналом лаборатории, после настройки тест-системы.



Верификация состоит из следующих критериев:

1. Оценка прецизионности.

Прецизионность – степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных установленных условиях.

2. Оценка правильности (повторяемости).

Правильность – близость между величинами среднего значения, полученного на большой серии результатов измерений и принятого референтного значения.

Инструмент для проведения верификации:

1. Контрольный материал.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МУЛЬТИПРАВИЛЬ ВЕСТГАРДА

- Начиная с 1940-х годов программа Колледжа американских патологов показала, что добровольное межлабораторное участие в ПК выявляло проблемы, направляло усилия по улучшению и постоянно улучшало качество результатов тестов.
- По состоянию на март 2023 года в рамках CLIA было зарегистрировано около 319 000 лабораторий (включая лаборатории в освобожденных от уплаты налогов штатах). CLIA требует, чтобы все лаборатории имели сертификат, подтверждающий сложность проводимых испытаний. ([http:// www.cms.gov/ Rules-and-Guidance/Legislation/CLIA/Downloads/statupda.pdf](http://www.cms.gov/Rules-and-Guidance/Legislation/CLIA/Downloads/statupda.pdf))



Как использовать мультиправила контроля качества

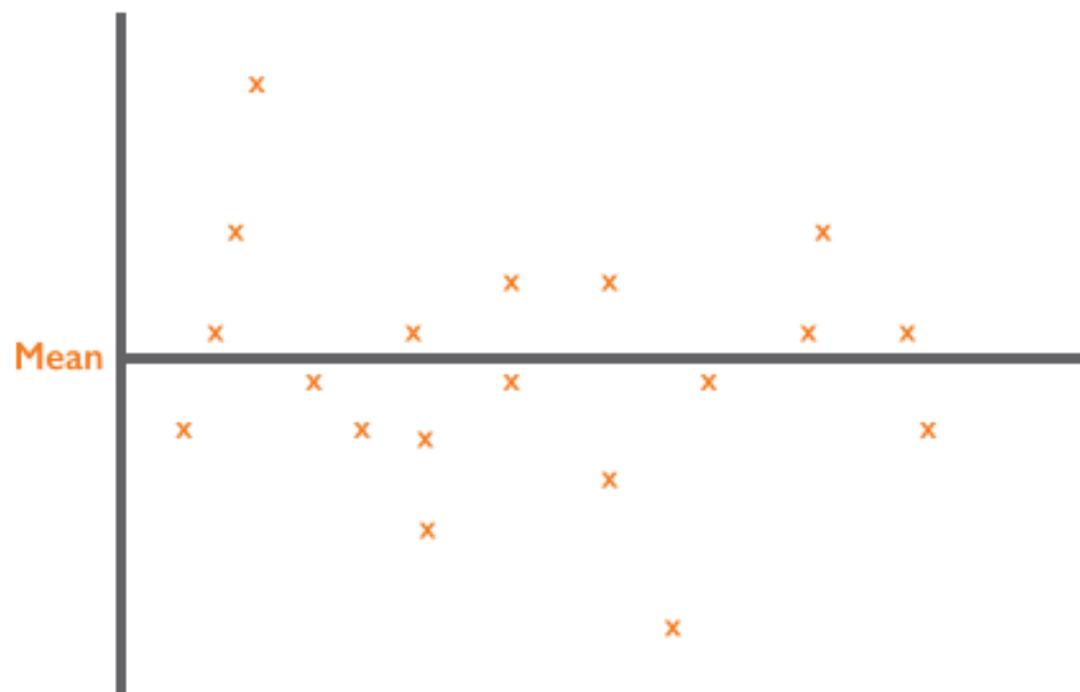
- Множественные правила контроля качества можно использовать по отдельности или в комбинации для оценки качества аналитического цикла. Комбинации выбираются лабораторией в зависимости от требуемого качества и производительности каждого аналитического метода. Общая цель состоит в том, чтобы получить высокую вероятность обнаружения ошибок и низкую частоту ложных отклонений

Множественные правила контроля качества можно использовать для обнаружения систематических или случайных ошибок. Распознавание систематической или случайной ошибки может помочь вам определить источник проблемы.



Типы аналитических ошибок

- Случайные ошибки

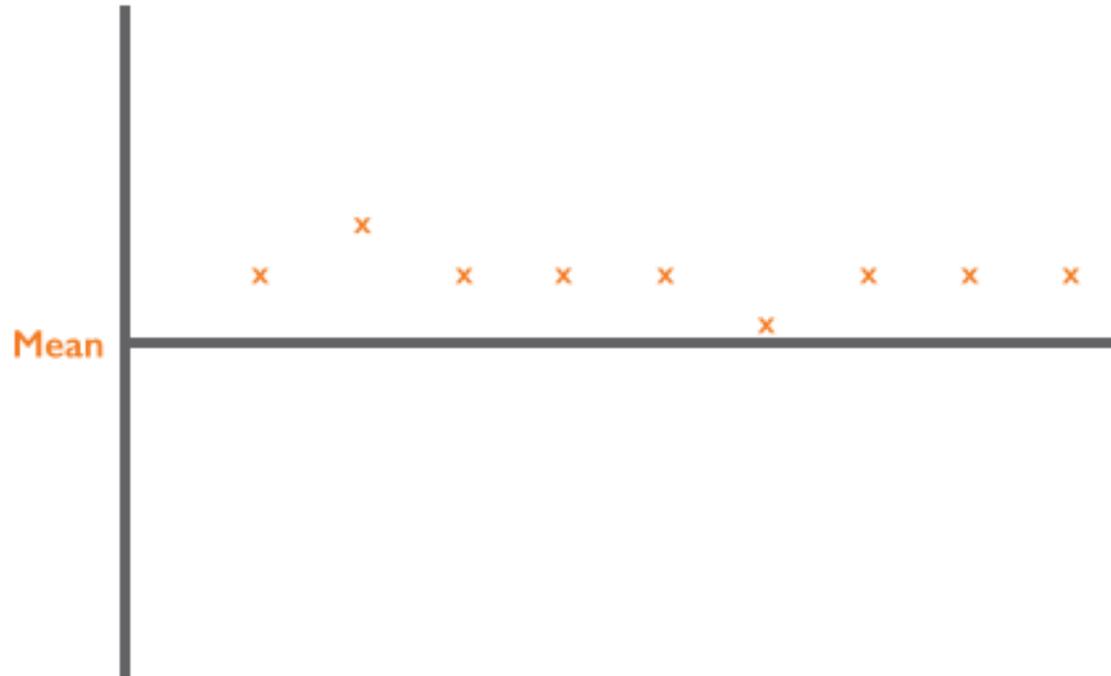


Возможные источники случайных ошибок включают:

- Источник питания - Техника пипетирования - Загрязнение
- - Пузырьки в системе пипетки реагент/образец
- - Несоответствующее хранение
- - Плохая техника оператора

Типы аналитических ошибок

- Систематические ошибки



К возможным источникам систематических ошибок относятся:

- Ухудшение качества реагентов, калибратора или контролей
- - Прибор может нуждаться в повторной калибровке
- - Плохая калибровка
- - Накопление мусора на пипетках для образцов/реагентов.
- - Изменение партии реагента или рецептуры реагента
- - Ошибка прибора или сбой

Инструменты, помогающие лабораториям применять множественные правила контроля качества

ACUSERA 24•7



Программное обеспечение контроля качества в режиме онлайн со статистикой группы в режиме реального времени

Acusera 24•7 будет автоматически применять множественные правила контроля качества

Программное обеспечение Acusera 24•7, совместимое для использования с рядом контролей Acusera, предназначено для помощи лабораториям в мониторинге и интерпретации данных контроля качества.

Доступ к впечатляющему набору функций, включая интерактивные диаграммы и данные о группах в режиме реального времени, полученные из нашей обширной базы данных участников лаборатории, гарантирует, что Acusera 24•7 является наиболее полным доступным пакетом.

Что такое шесть сигм?

Шесть сигм — это метод улучшения процессов, направленный на минимизацию изменчивости результатов процесса.

Сигма-модель рассматривает количество стандартных отклонений (SD) или «сигм», которые соответствуют характеристикам качества процесса

Как вычисляется сигма?

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \% \text{Bias}) / \% \text{CV}$$

Где:

TEa — общая допустимая ошибка

Bias — отклонение (%) между полученным средним значением и эталонным значением или целевым значением группы.

CV – Неточность данных (%)



В чем преимущество сигмы?

Включение вычислений Sigma в вашу систему управления качеством дает много преимуществ.

Одной из основных функций Sigma является предоставление лабораториям количественного показателя приблизительного количества дефектов на миллион возможностей (DPMO). В лабораторных условиях это будет доля неудачных результатов контроля качества на миллион выполненных тестов контроля качества.

Шесть сигм можно использовать, чтобы помочь ответить на один из наиболее часто задаваемых вопросов в области контроля качества в лаборатории; Как часто я должен проводить контроль качества?

Модель «Шесть сигм» позволяет лабораториям оценивать эффективность своих текущих процессов контроля качества.

К преимуществам более динамичной стратегии контроля качества относятся сокращение затрат и временных затрат в долгосрочной перспективе, а также более высокий уровень обнаружения ошибок, что значительно снижает риск для пациента.

В чем преимущество сигмы?

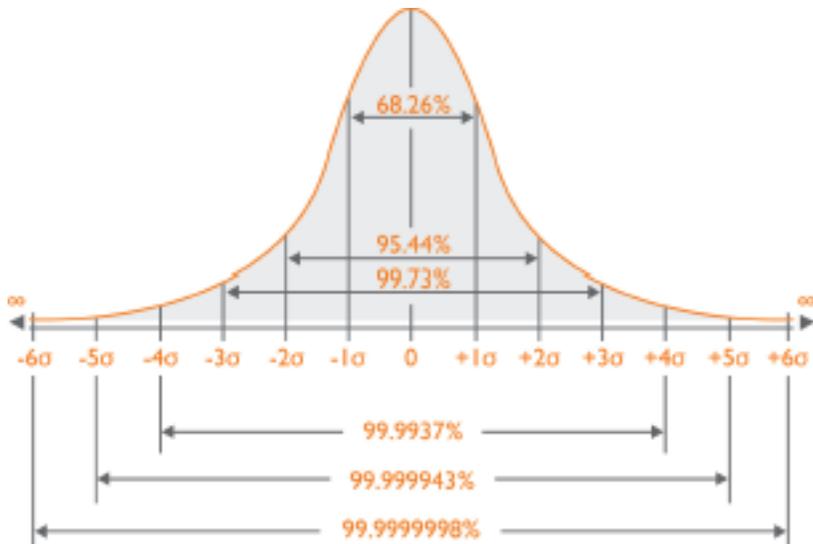


Рис. 1. График, показывающий вероятность достижения результата в допустимых пределах в процентах

Согласно приведенному выше графику, тест «Шесть сигм» будет иметь только 0,2 дефекта на миллион возможностей (DPMO). Однако широко признано, что с течением времени Sigma Score тестов будет постепенно уменьшаться или колебаться из-за неизбежной изменчивости. По этой причине многие лаборатории включают сдвиг на 1,5 сигма в свои расчеты сигмы, чтобы учесть любую изменчивость во времени.

Вывод

Лаборатория представляет собой быстро развивающуюся и динамичную среду, и старой универсальной модели управления качеством недостаточно для удовлетворения требований современной лаборатории по экономии времени и средств. Нужны новые, инновационные решения, а также постоянно бдительный подход к оптимизации СМК.

ВОК – это система для объективной проверки работы лаборатории с привлечением внешнего учреждения или организации.

Существуют следующие виды ВОК:

- Международные программы (EQA)
- Национальные программы
- Программы межлабораторных сличений



«EQA определяется как система для объективной проверки работы лабораторий с использованием внешнего агентства или учреждения» ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (2009 г.)

Преимущества по участию во Внешней оценки качества



Участие в программе внешней оценки качества предоставит важную информацию, которая:

- позволит сравнить работу и результаты различных лабораторий;
- предупредит о систематических проблемах, связанных с тест-системами или процедурами;
- обеспечит объективными данными о качестве исследований;
- выявит аспекты, которые нуждаются в улучшении;
- выявит потребности в обучении.
- ВОК предоставит клиентам (врачам, пациентам и ведомствам здравоохранения) уверенность в том, что лаборатория выдает надежные результаты
- участие в ВОК позволит оценить надежность методов, материалов и оборудования
- Поднимает лаборатории
- успешное прохождения аккредитации лаборатории

«Материалы для контроля качества должны периодически проверяться с частотой, основанной на стабильности процедуры и риске причинения вреда пациенту в результате ошибочного результата» [2]
ISO 15189

Международная Программа Внешней Оценки Качества *RIQAS*

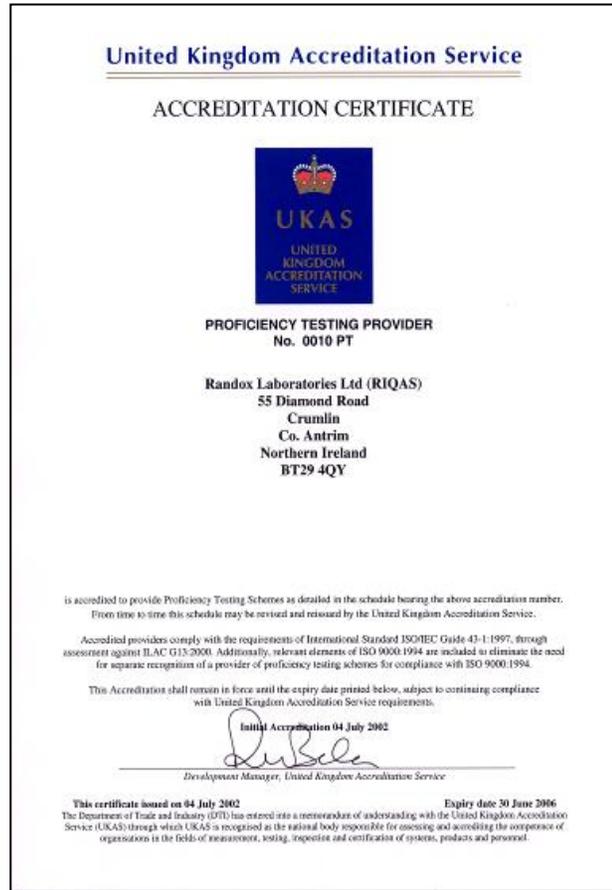
Представляет собой совокупность двух основных составляющих:

1 - материальной (контрольные образцы)

2 – интеллектуальной (программные обеспечения с возможностью расчета необходимых статистических критериев работы лаборатории и предоставление отчета в текстовом и графическом виде).

Отчет не только фиксирует уровень качества работы лаборатории, но является ценным источником информации, что позволяет в большинстве случаев выявлять причины отклонения результатов. Объективность и информативность полученных в отчете статистических данных напрямую зависит от количества участников программы ВОК (репрезентативный уровень) и выбора оценочных математических критериев (научно-методический уровень).

RIQAS охватывает на данный момент более 50 000 участников, в 139 стран мира и является одной из самых крупных в мире глобальных схем Внешней оценки качества.



RIQAS аккредитован Службой аккредитации Объединенного Королевства (UKAS) как провайдер проверки квалификации номер 0010, а также согласно стандарту ISO/IEC 17043:2010 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации».

Главная ценность **RIQAS** находится в ответах, которые получает лаборатория

Отчет должен быть подробным, что даёт ценную информацию о качестве аналитического процесса, а также простым и легким для понимания.

ВАЖНО, чтоб предоставленные данные были простыми для понимания, такими, чтоб лаборатория смогла быстро идентифицировать тесты, которые нуждаются в коррекции.

Хорошая схема ВОК должна обеспечить регулярные отчеты и быструю обработку данных.

Лаборатории отправляют результаты тестов в **RIQAS** каждые две недели или 1 раз в месяц в зависимости от программы (циклы программ продолжаются 6 или 12 месяцев).

RIQAS отправляет готовые отчеты в лабораторию через 2 дня после финальной даты отправки результатов



1. Программа Клиническая химия (биохимические исследования)
2. Программа Гематологическая
3. Программа Коагулограмма
4. Программа анализ мочи на тест -полосках
5. Программа Газы крови
6. Программа кардиомаркеры
7. Программа гликолизированный гемоглобин
8. Программа СОЭ
9. Программа ИФА (гормоны и онкомаркеры)
10. Программа липидов
11. Программа ИФА специфичная 1
12. Программа ИФА специфичная 2
13. Программа жидкие кардиомаркеры
14. Программа скрининг беременных
15. Программа серологии (ВИЧ+гепатит)
16. Программа серологии (сифилис)
17. Программа серологии (Вирус Эпштейна - Барр)
18. Программа серологии (инфекции)

ПРОГРАММЫ RIQAS

19. Программа на специфические белки
20. Программа лекарственный мониторинг
21. Программа по токсикологии в моче
22. Программа RIQAS для исследования СО-оксиметрии (подходит на РОСТ)
23. Программа аммиак \ этанол
24. Программа мозговой нейтроуретический пептид
25. Программа антитела к рецептору ТТГ
26. Программа Спинномозговая жидкость
27. Программа онкомаркер CYFRA 21-1
28. Программа по иммунодепрессантам
29. Программа по анализу пота
30. Программа микроэлементы в крови
31. Программа микроэлементы в сыворотке
32. Программа микроэлементы в моче
33. Программа по Моче (биохимия мочи)
34. Программа антитела SARS-Cov-19
35. Программа неонатальный билирубин

Этапы прохождения ВОК RIQAS

1

Участник регистрирует тесты, методы и приборы, используемые в лаборатории, заполняя регистрационную анкету, которую можно загрузить с сайта www.riqas.com и отправить в заполненном виде минимум за 3 недели до начала цикла. Правила участия в RIQAS указаны в анкете (Method Questionary).



2

Участник получает набор пронумерованных образцов вместе с именем пользователя и паролем для доступа к сайту RIQASNet.

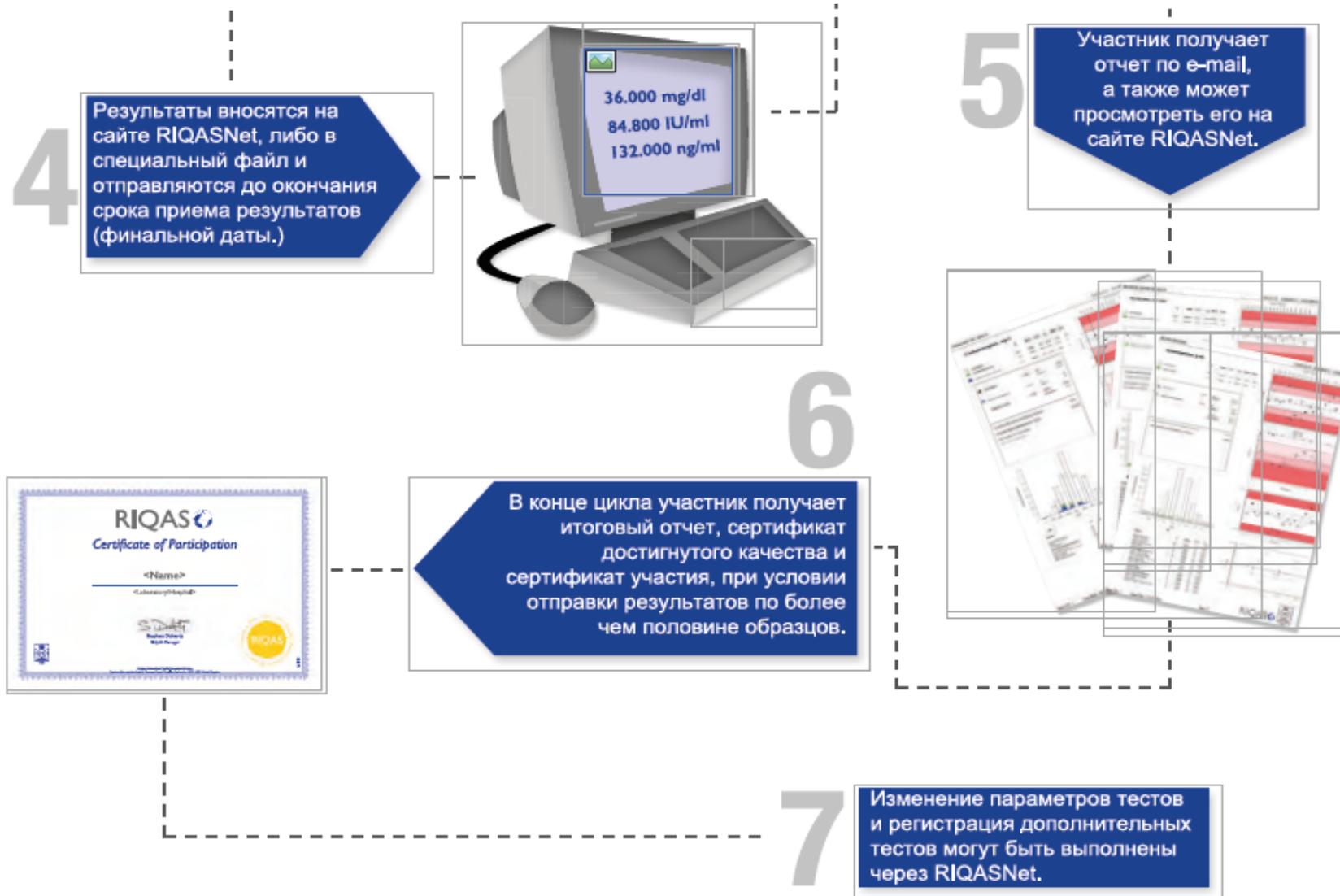


Участник выполняет анализ образца в установленный срок, тщательно следуя инструкциям.

3



Этапы прохождения ВОК RIQAS



Формат отчёта



Стандартный для каждого заявленного аналита 7 разделов

Текстовый раздел:
включает всю
статистическую
информацию

Гистограмма:
Представляет сравнительную
информацию по
методам и приборам

Раздел сравнительной
статистики по
методам:
оценка характеристик
каждого метода

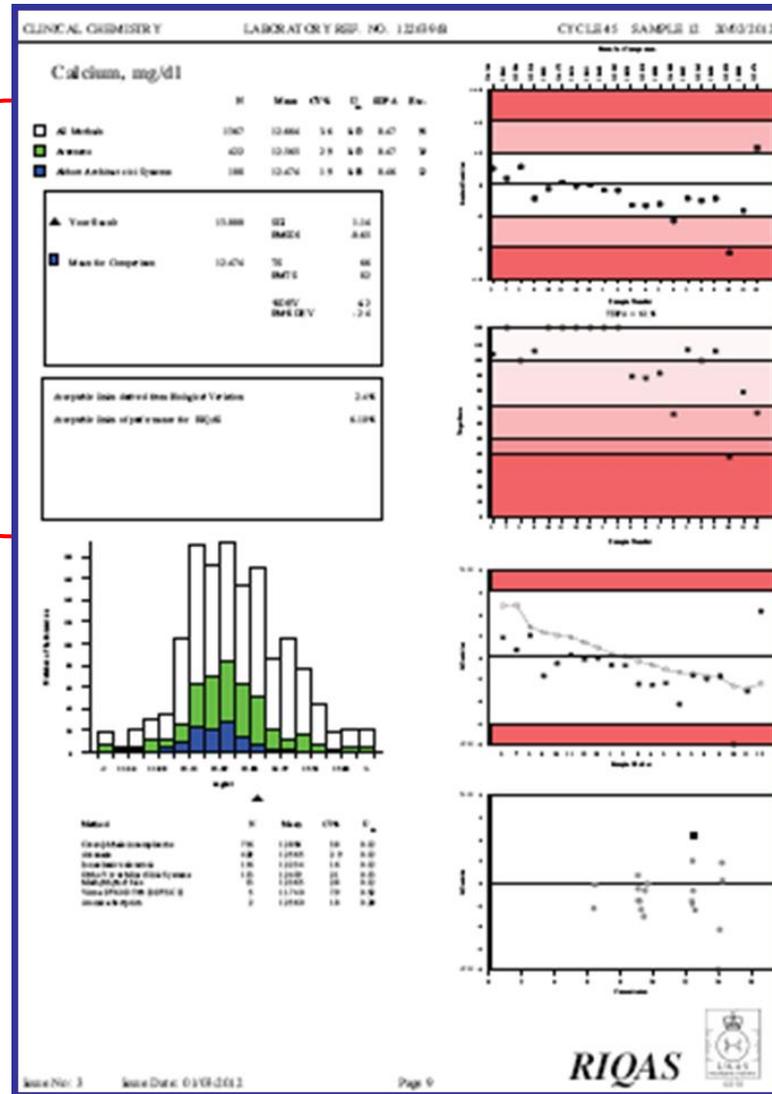


График Леви-Дженнинга

График
контрольной оценки

График % отклонения
от среднего по образцам

График %отклонения
от среднего
по концентрации

Расшифровка отчётов

- N – количество участников;
- Mean – среднее значение анализа в группе (по методам и инструментам);
- CV% - коэффициент вариации для данной группы;
- U_m – неопределенность, связанная со средним значением;
- SDPA – стандартное отклонение для оценки качества;
- Exc. – количество результатов, исключенных из группы в процессе статистической обработки

Calcium, mmol/l

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
<input type="checkbox"/> All Methods	270	3.696	7.4	0.02	0.17	23
<input checked="" type="checkbox"/> Cresolphthalein complexone (CPC)	144	3.879	4.3	0.02	0.18	21
<input checked="" type="checkbox"/> Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	11	3.885	4.0	0.06	0.19a	0

Показатели рассчитываются для оценки результата лаборатории по отношению к значению для сравнения в группе, в которой находится данная лаборатория.

▲ Your Result	3.790	SDI	-0.51
		RMSDI	-0.15
■ Mean for Comparison	3.885	TS	99
		RMTS	105
		%DEV	-2.4
		RM%DEV	-0.6

SDI - индекс стандартного отклонения (показывает насколько результат лаборатории отличается от значения для сравнения);

TS - контрольная оценка (количество баллов);
Значения меньше 40 - неудовлетворительно;

41 - 50 требует улучшения;

51 - 70 приемлимый;

71 - 100 хороший;

101 - 120 отличный.

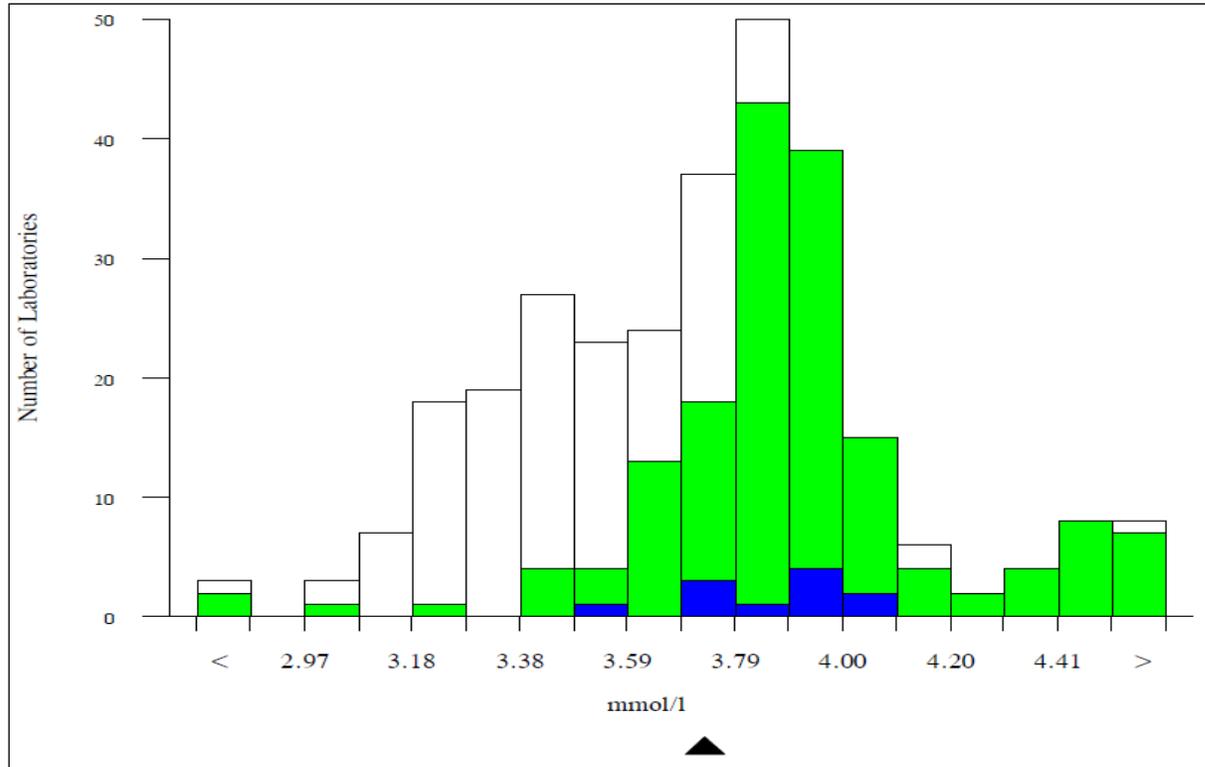
% DEV -% отклонение (относительная ошибка), чем ближе % отклонения до 0, тем выше TS.

Приставка RM - означает среднее плавающее значение для каждой категории (для последних 10 значений анализа)

НАПРИМЕР: Плавающее среднее значение для Индекса Стандартного Отклонения Running Mean Standard Deviation Index (RMSDI)

- Вычисляется среднее значение для 10 последних SDI, полученных для конкретного анализа, что является показателем эффективности для всего диапазона концентраций
- Оценка в течение периода времени во всём диапазоне концентраций, будет иметь знак "-" или "+"

▲ Your Result	0.730	SDI	-1.13
		RMSDI	-0.73
■ Mean for Comparison	0.803	TS	66
		RMTS	89
		%DEV	-9.0
		RM%DEV	-5.8



Ось Y – количество лабораторий
 Ось X – значения концентрации аналита

Белый цвет – все методы;
 Зеленый цвет – метод лаборатории;
 Синий цвет – инструмент лаборатории,
 интересующий вас ;
 Чёрный треугольник – месторасположение
 результата лаборатории

Раздел сравнительной статистики по методам

Позволяет легко оценить результаты, которые были получены разными методами и определить лучший метод для данного анализа.

Method	N	Mean	CV%	U _m
Hexokinase	1947	36.525	3.4	0.03
Glucose oxidase	1341	37.365	6.8	0.09
Ortho Vitros MicroSlide Systems	229	34.877	3.7	0.11
GOD/02-Beckman method	47	35.538	4.5	0.29
Glucose dehydrogenase	20	36.731	3.5	0.35
Oxygen electrode	15	36.789	5.5	0.65
Vitros, DT60/DT60 II	9	34.905	5.7	0.83

Графическое изображение результатов с обозначенными диапазонами приемлемости

Целевые интервалы оценки результатов

Насколько приемлем Ваш результат?
Находится ли он в диапазоне установленных критериев качества?

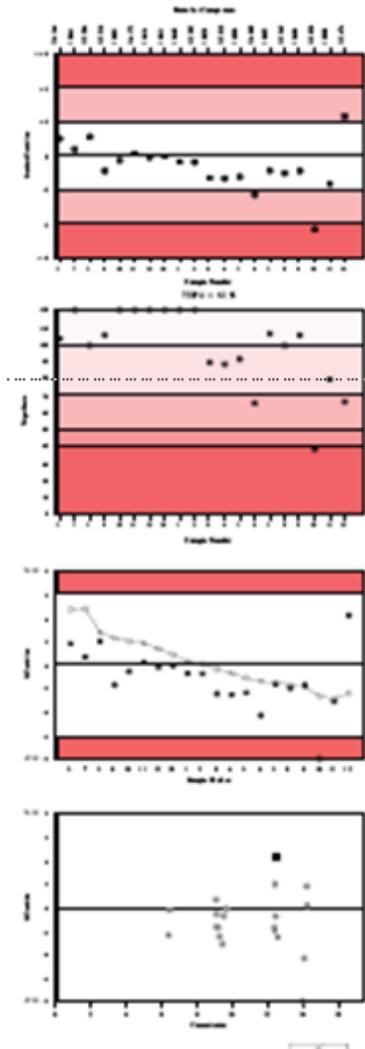


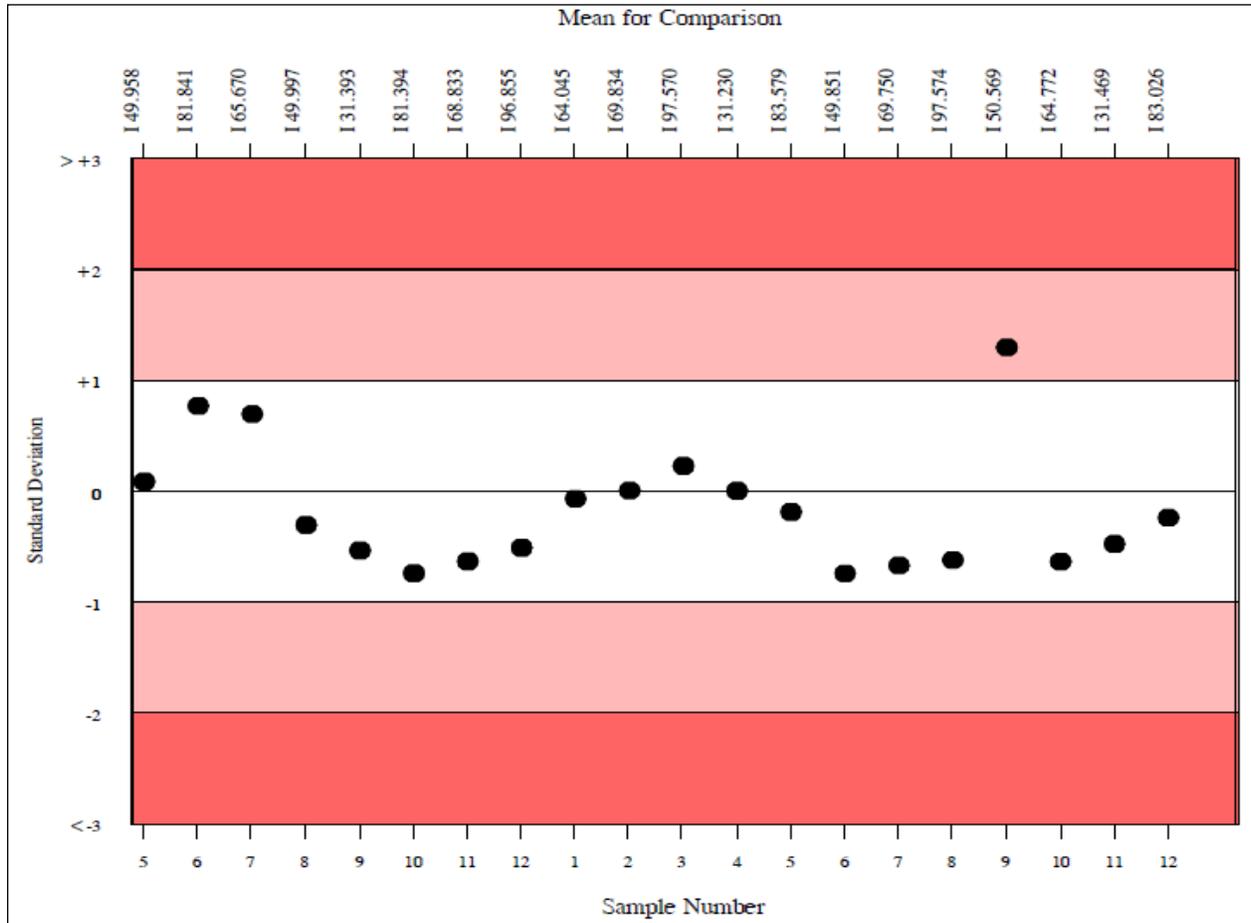
График Леви-Дженнинга с индексом стандартного отклонения и средними значениями для сравнения каждого образца

График контрольной оценки TS количество набранных баллов
Насколько приемлимы Ваши результаты?

График % отклонения с разбивкой по образцам

График % отклонения от среднего по концентрации

График Леви-Дженнинга



Расчёт SDI = результат участника - среднее для сравнения

SDPA_{adjusted}

Индекс стандартного отклонения (SDI) отражает уровень качества работы лаборатории относительно величины Стандартного отклонения для оценки качества (SDPA) и полезен для мониторинга качества на протяжении длительного времени

Приемлемый уровень качества:
SDI меньше ± 2 стандартных отклонений (2 SDPA) от среднего для сравнения

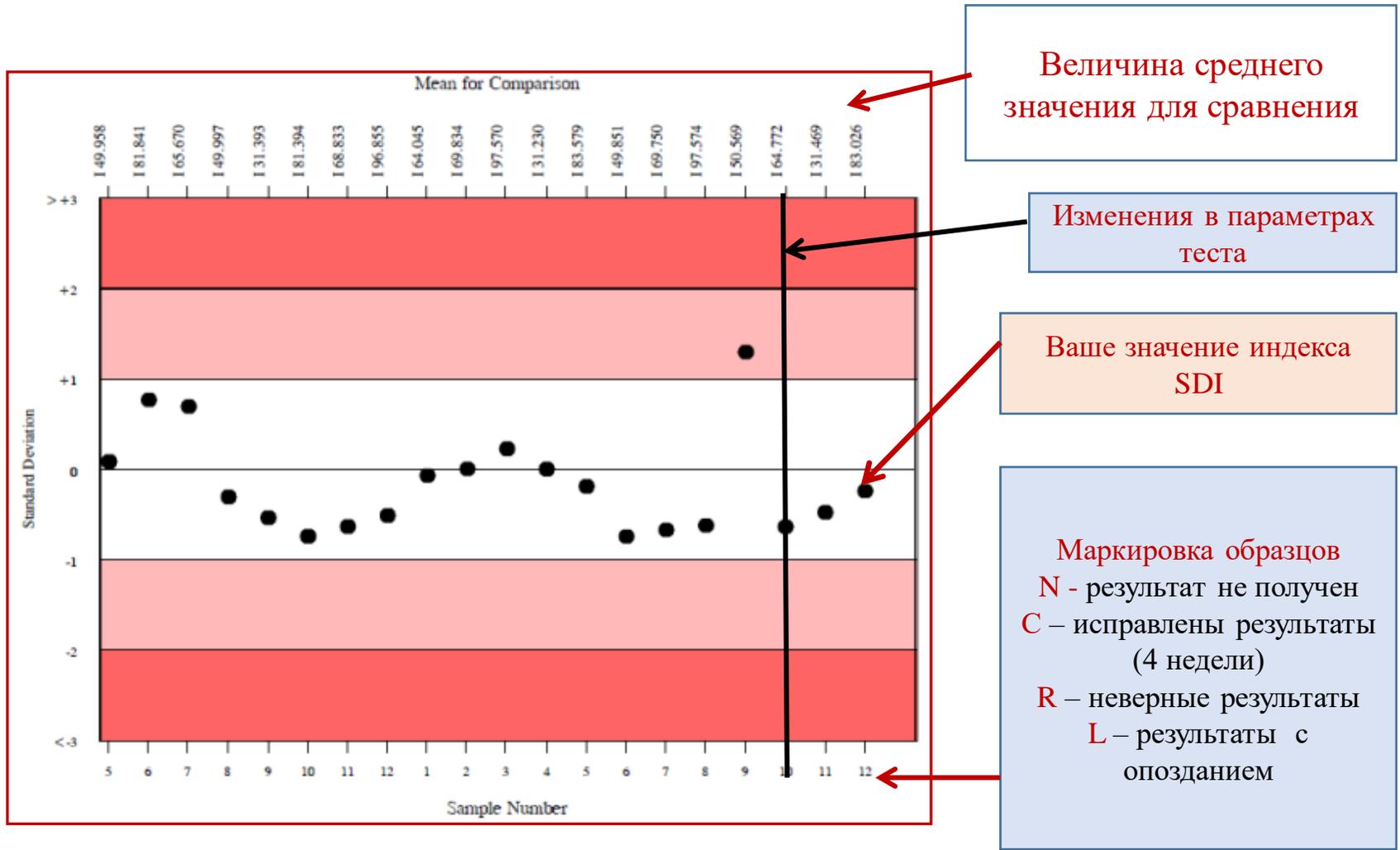
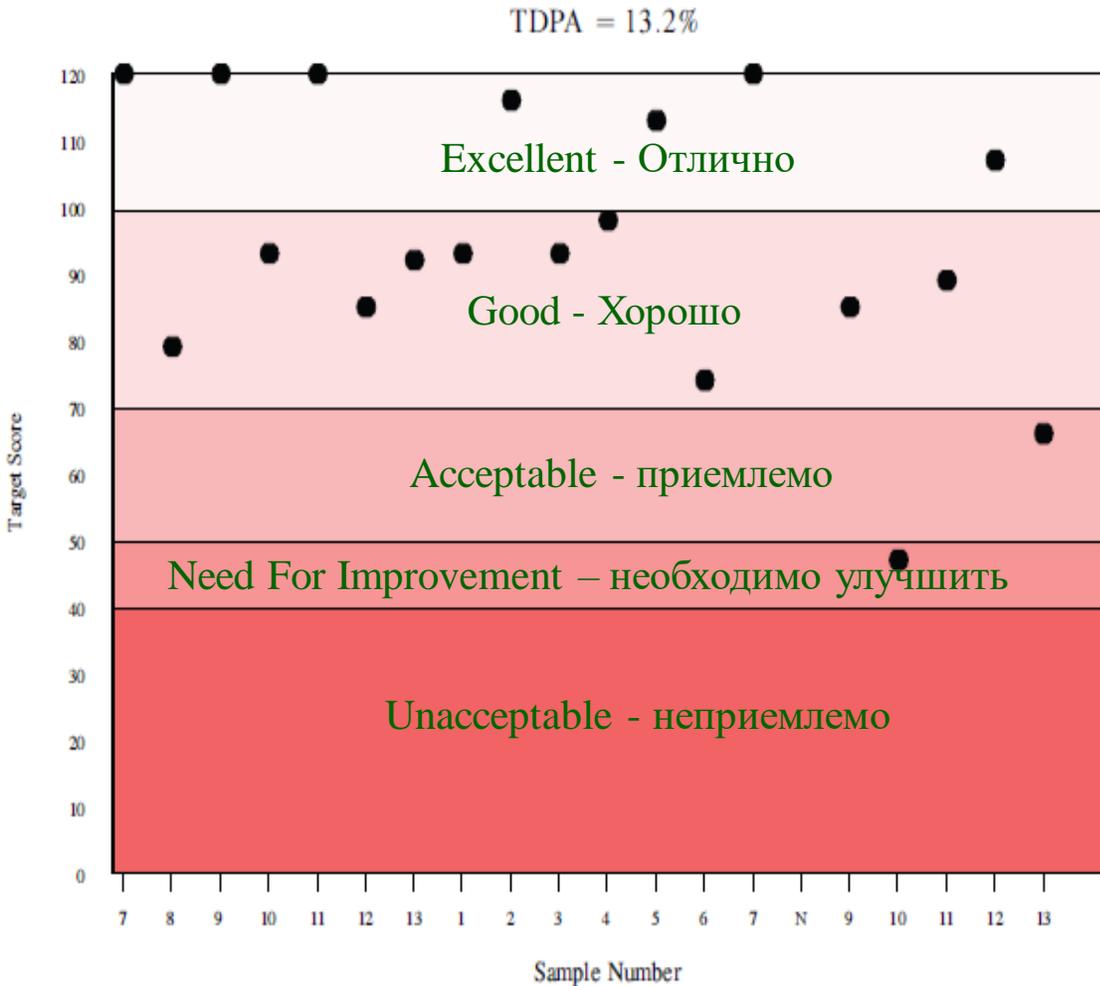


График Контрольных оценок TS -разница между «Вашим результатом» и «Средним использованием формулы:



$$TS = \log_{10} 3,16 \times \frac{TDPA}{|V|} \times 100$$

TDPA = целевое отклонение для оценки качества (%)

V = ваше отклонение от среднего значения для сравнения (%)

$V = \frac{\text{ваш результат} - \text{среднее для сравнения}}{\text{среднее для сравнения}} \times 100$

среднее для сравнения

TS должен быть больше 50

Чем меньше соотношение между вашим % отклонения и целевым отклонением для оценки качества, тем выше контрольная оценка **TS**

Целевое отклонение для оценки качества – TDPA Target Deviation for Performance Assessment

- RIQAS устанавливается таким образом, чтоб примерно 10% лабораторий могли достичь значения целевого индекса TS ниже 50
- Учитывают все возможные источники вариаций: биологическую, гомогенность и стабильность образцов по ISO/IEC17043, ISO13528 и IUPAC
- Если Ваш % отклонения (V) равен TDPA, то целевой индекс достигает значения 50 – результат приемлемый
 - %Dev = TDPA, TS = 50
 - %Dev > TDPA, TS < 50
 - %Dev < TDPA, TS > 50

Индекс % отклонения (%DEV)

Percentage Deviation Score (%DEV)

- % погрешность или сдвиг, систематическая ошибка

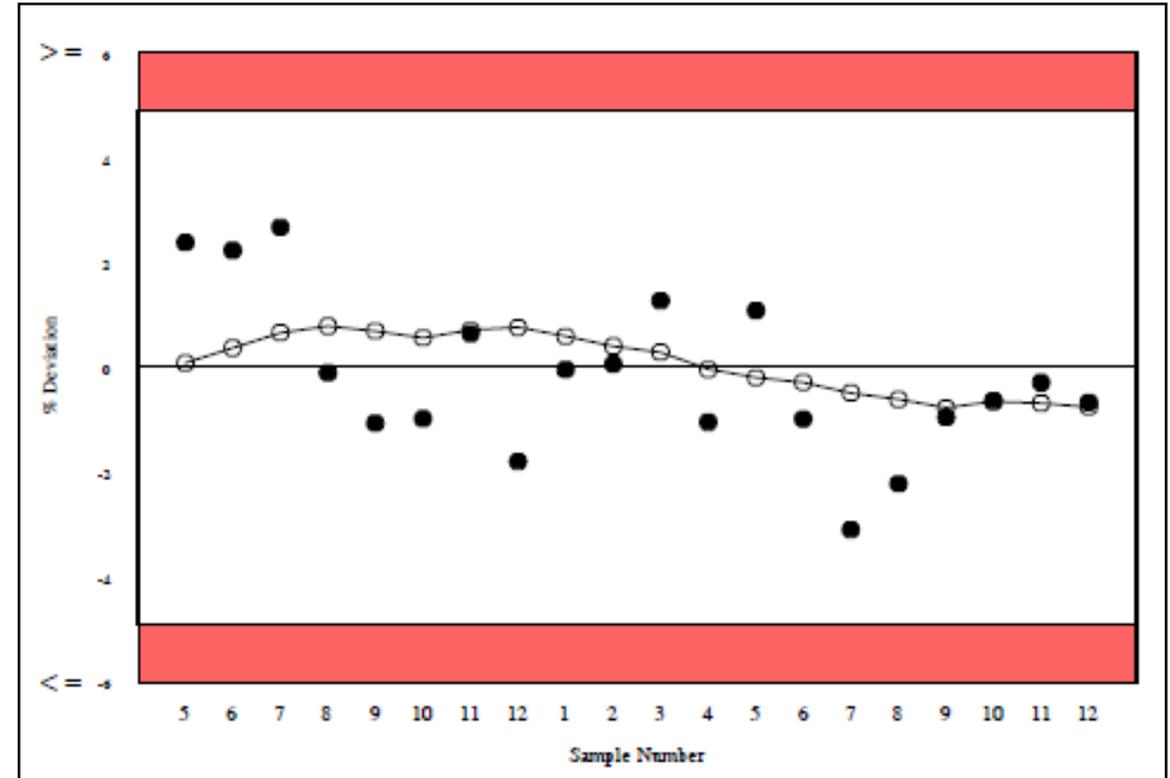
Ваше % отклонение сравнивается с предварительно установленными критериями качества, для которых по умолчанию используются значения целевых стандартных отклонений для оценки эффективности (TDPA) RIQAS

B%	Допустимые предельные значения, рассчитанные из биологической вариации	34.1%
TDPA	Допустимые предельные значения эффективности для программ RIQAS	7.50%

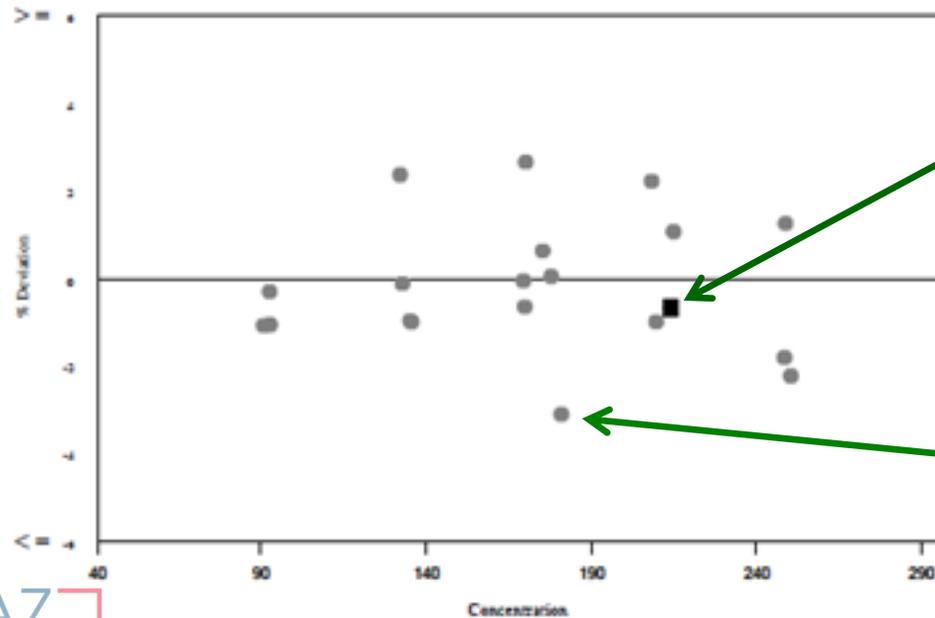
Графики процента отклонения

% отклонения представлен в отчётах RIQAS на двух графиках:

% отклонения на графике образцов, чтобы отследить уровень качества в течение времени



% отклонения по концентрации, чтобы выявить возможные отклонения (систематические ошибки), связанные с концентрацией



Последние измерения (образец) отмечен ■

Величина % отклонений при различных концентрациях

%Dev – % Отклонение: Ваше смещение относительно среднего значения

Target Score (TS) – Целевой индекс:
Ваш % Отклонения относительно целевого отклонения (TDPA)

SDI – Индекс Стандартного Отклонения: Ваше смещение относительно SDPA

Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
AFP	29.677	30.600	0.34	0.78	3.1	6.9	114	84	
Albumin	4.880	4.900	0.09	0.22	0.4	1.0	120	111	
Anti Streptolysin O	390.891	391.000	0.00	0.09	0.0	0.8	120	118	
Complement, C3	175.608	205.000	<u>3.06</u>	1.65	<u>16.7</u>	9.0	<u>23</u>	52	▲
Complement, C4	38.867	47.000	<u>3.00</u>	1.75	<u>20.9</u>	12.2	<u>24</u>	49	▲
CRP	6.045	6.630	1.63	1.55	9.7	9.2	50	56	
Ferritin	266.343	257.000	-0.31	-0.01	-3.5	-0.2	120	120	
IgA	280.269	304.000	1.70	0.81	<u>8.5</u>	4.0	<u>49</u>	87	
IgE	238.784	246.900	0.36	0.52	3.4	4.9	116	98	
IgG	1617.358	1791.000	<u>2.08</u>	1.60	<u>10.7</u>	8.3	<u>40</u>	54	▲
IgM	230.526	273.000	<u>3.57</u>	4.15	<u>18.4</u>	21.4	<u>16</u>	27	▲
Kappa Light Chain, Total	437.036	399.100	-1.22	-2.24	-8.7	-15.4	61	49	
Lambda Light Chain, Total	226.326	211.700	-1.01	-1.08	-6.5	-7.1	68	70	
Rheumatoid Factor	51.680	57.000	1.12	0.94	10.3	8.6	67	76	

ORMSDI 0.77

ORM%DEV 4.5

ORMTS 75

Красный треугольник означает, что в лаборатории неприемлемы значения по 3-м индикаторам :
 SDI > 2 SDPA
 TS < 50
 %DEV > TDPA

Основные ошибки

1. Технические ошибки

- Ошибки переноса данных
- Неправильные единицы измерения
- Исследован не тот образец
- Указан неправильный метод
- Ошибка при расчетах или при переводе из одних единиц в другие

2. Систематические

- Подготовка и обращение с образцами или реагентами
- Изменение стандартизации реагента или калибратора
- Сбой прибора, проблемы с реагентом или калибратором
- Неопытность оператора
- Испорченный реагент
- Неподходящий метод исследования

3. Случайные

- Пузырьки в реактиве
- Пузырьки в пипетке для реактива или образца
- Колебания температуры
- Неудовлетворительная техника дозирования
- Неудовлетворительная техника работы оператора



Плохой результат ВОК? Основа к улучшению!

Если лаборатория получает плохие результаты ВОК, причина может таиться в любом из звеньев технологической цепочки. Следует проверить все аспекты и этапы лабораторного процесса. Примеры проблем, которые могут быть выявлены, приведены ниже:

1. Этап до проведения исследования:

- Проба могла быть испорчена во время ее подготовки или транспортировки или после ее получения лабораторией, если она неправильно хранилась или неправильно обрабатывалась.
- Проба была неправильно зарегистрирована или неправильно маркирована в лаборатории.

2. Этап собственно исследования:

- Состав (матрица) пробы ВОК может влиять на аналитическую систему, используемую в участвующей лаборатории.
- На аналитическом этапе возможным источником проблем могут быть реагенты, аппаратура, методы исследования, калибровки и расчеты. Следует изучить проблемы аналитического этапа, чтобы понять, является ли ошибка случайной или систематической.
- Компетенция персонала требует дополнительного рассмотрения и оценки.



История ошибок

Проблемы на любом этапе анализа пробы могут вызвать ошибки, когда ошибка все же возникает, необходимо проверить все элементы процесса. Некоторые примеры ошибок:

Пре-аналитика

- Неправильное обращение с образцом во время подготовки, транспортировки или хранения.
- Неправильное хранение
- Срок действия материала истек
- Ошибка изготовления

Аналитика

- Дефекты прибора, калибровки или реагента.
- Компетентность персонала
- Матричные эффекты
- Неправильный метод анализа

Пост-аналитика

- Сообщить о неправильном толковании
- Канцелярские ошибки или ошибки транскрипции
- Непринятие корректирующих действий

1. Как мне зарегистрироваться в RIQAS?

Обратиться к вашему региональному менеджеру, который соберет у вас всю информацию по выбранным вами программам и сам вас регистрирует (заполнив анкету).

2. Как мне ввести результаты ВОК?

Участники могут удобно вводить свои результаты онлайн через [RIQAS.Net](https://riqas.net) (вас этому обучает Ваш региональный менеджер). В качестве альтернативы результаты можно ввести курирующий вас менеджер.

3. Как мне узнать, когда отправлять результаты ВОК?

Каждая упаковка RIQAS будет содержать многоязычный вкладыш с инструкциями по применению. На вкладыше к продукту также указана рекомендуемая дата анализа и, что более важно, окончательная дата, к которой результаты должны быть получены Randox. Окончательную дату представления результатов также можно найти в [календаре RIQAS](#). Все результаты должны поступить в RIQAS до 17:00 по Гринвичу в дату окончательной подачи. В качестве альтернативы ваш курирующий менеджер вам будет напоминать за 1 неделю, какой отчет нужно сдать!

4. Как и когда выпускаются отчеты RIQAS?

Для большинства программ отчеты доступны в течение 72 часов с даты окончательной отправки (для программ RIQAS Serology отчеты отправляются по электронной почте в течение 7-10 дней с даты окончательной отправки). Доступ к отчетам можно получить в режиме онлайн через RIQAS.Net или, в качестве альтернативы, их можно отправить по электронной.

5. Могу ли я зарегистрировать несколько инструментов для одной программы ВОК?

Да, лаборатории могут зарегистрировать до пяти приборов на одну программу без дополнительных затрат. Предоставляются индивидуальные отчеты для каждого инструмента, а также уникальный отчет по нескольким инструментам. Отчет по нескольким приборам позволяет проводить сравнительную оценку эффективности каждого прибора.

6. Что такое сводный CSV-файл?

Лаборатории могут зарегистрироваться, чтобы получить файл CSV, содержащий сводную статистику их отчетов, допустимые пределы и показатели эффективности для каждого образца. Файл отражает информацию, содержащуюся на сводной странице количественного отчета, но также включает рассчитанные SD и SDPA. Если вы хотите получить сводный CSV-файл, укажите это, отметив поле в документе о регистрации и указав адреса электронной почты, на которые следует отправлять отчеты.

7. Аккредитован ли RIQAS по ISO / IEC 17043: 2010?

Да, в 2012 году RIQAS отметила получение аккредитации по ISO / IEC 17043: 2010. Этот стандарт определяет общие требования к проверке квалификации и демонстрирует нашу приверженность качеству, обеспечивая при этом уверенность как участников, так и аккредитационных органов в работе схем.

8. Что делать, если мне не нужны все параметры в конкретной программе ВОК?

Для выбранных программ ВОК доступны варианты с уменьшенными параметрами, которые обеспечивают большую гибкость и при этом подходят для лабораторий любого размера и бюджета.

9. Как?

Средство групповой отчетности позволяет координировать работу сателлитных сайтов. Каждая отдельная лаборатория в группе получит индивидуальный отчет, руководитель группы получит уникальный [отчет по группе приборов, в котором](#) сравниваются показатели каждой лаборатории в группе.

10. Получу ли я сертификат об участии?

Да, RIQAS предоставляет сертификаты в качестве доказательства участия и работы EQA для целей аккредитации лабораторий. Бесплатный сертификат участия в каждой программе RIQAS предоставляется участникам в конце каждого цикла при условии, что было получено не менее 50% результатов. Сертификат производительности также прилагается к отчету об окончании цикла. В сертификатах будет указан номер цикла, название программы и НАЗВАНИЕ ЛАБОРАТОРИИ / БОЛЬНИЦЫ, указанные в регистрационном документе.

11. Можете ли вы предложить техническую поддержку и совет?

Непревзойденная техническая поддержка доступна через нашу команду ученых и экспертов RIQAS, которые готовы дать совет и помочь вам в устранении технических проблем, связанных с нашими программами RIQAS.

12. Я обнаружил ошибку транскрипции в своем отчете. Могу ли я отправить исправленный результат?

Участникам разрешается представить исправленные результаты в течение 4 недель после окончательной даты отбора пробы. Хотя новый отчет не будет выпущен, результаты можно будет просмотреть на диаграммах последующих отчетов, указав букву «С» вместо номера пробы. Если результат исправлен и повторно представлен в RIQAS до последней даты для текущего образца, он будет введен как текущий результат.

13. Как мне уведомить об изменении метода, если цикл уже начался?

Во время цикла можно изменить единицы измерения, метод, прибор или классификацию реагентов. Обратитесь к своему курирующему региональному менеджеру и он поможет решить Вашу проблему по изменению метода \ прибора \ ед. измерения.

14. Как мне добавить дополнительные параметры к моей регистрации?

Дополнительные параметры можно добавить уже после регистрации, обратитесь к вашему региональному менеджеру и он вам в этом поможет.

Благодарим за внимание!

Контактные телефоны: +7 (777) 207-74-79

+7 (747) 203-01-92

Наш сайт: www.kazmedeq.kz



kazmedeq.kz