



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра клинической лабораторной диагностики

Тема №12

Внешняя оценка качества и основные статистические критерии контроля качества.

Внешняя оценка качества, цели и задачи.

Освоение основных статистических критериев в контроле качества лабораторных исследований.

Основные статистические критерии контроля качества лабораторных исследований



Для оценки случайных и систематических погрешностей измерения
используются следующие статистические характеристики:

-среднее арифметическое значение (\bar{x})

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

$$V_{\text{вс}} \leq 0,5 \cdot V_{10} \quad (4)$$

-среднее квадратическое отклонение (S)

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

-коэффициент вариации (CV)

$$cv = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100\%$$

Статистические критерии в контроле качества лабораторных исследований

где:

X_n – результат каждого исследования;

n – количество исследований (10);

X_{cp} – средняя арифметическая величина из 10 определений;

σ – средне квадратическое отклонение;

Σ – знак суммирования

Статистические критерии в контроле качества лабораторных исследований

- ✓ Рассчитываются коэффициент внутрисерийной вариации методики (V_{bc}) и проверяется, что (V_{bc}) не превышает половины предельно допустимого значения коэффициента общей аналитической вариации для 10 измерений то есть выполняется неравенство:

$$V_{bc} \leq 0,5 \cdot V_{10} \quad (4)$$

- ✓ Если это неравенство не выполняется, т.е. коэффициент внутрисерийной вариации методики составляет больше половины предельно допустимого значения коэффициента общей аналитической вариации, следует провести работу по снижению внутрисерийной вариации данной методики или избрать другую методику определения данного показателя с лучшей внутрисерийной воспроизводимостью. Если внутрисерийная вариация методики отвечает установленным нормам, переходят к следующей стадии.

Приведенные статистические характеристики используются для оценки сходимости, воспроизводимости и правильности измерений лабораторных показателей в контрольном материале и пробах пациентов.

Среднее квадратическое отклонение (S) и коэффициент вариации (CV) служат характеристикой случайных погрешностей и используются для оценки сходимости и воспроизводимости измерений

Правильность измерений характеризует показатель относительного смещения (В).

- ✓ Правильность измерений отражает близость к нулю результатов систематических погрешностей.
- ✓ Смещение (В) определяется близостью среднего арифметического значения результатов повторных измерений контрольного материала (\bar{x}) к аттестованному значению (АЗ) измеряемой величины.

$$B = \frac{\bar{x} - AZ}{AZ} \cdot 100\%$$

В полученном

- ✓ В полученном результате обязательно указывается знак числа (+ или -).

Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества

состоит из трех
последовательных
стадий



Стадия 1. Оценка сходимости результатов измерения.

Стадия 2. Первый, второй и третий этапы. Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (установочные серии), построение контрольных карт.

Стадия 3. Проведение оперативного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.



Ключевое понятие ВКК –аналитическая серия

- ✓ Аналитическая серия – совокупность измерений аналита, выполненных в одних и тех же условиях без перенастройки и калибровки аналитической системы, при которых характеристики аналитической системы остаются стабильными.
- ✓ Продолжительность аналитической серии (по числу измерений) определяется рекомендациями изготовителей средств измерения, условиями данной лаборатории. Рекомендуемая максимальная продолжительность аналитической серии по времени – 24ч (без перенастройки и калибровки)

Стадия 1: оценка сходимости результатов измерений

Цель: проверка соответствия сходимости результатов измерения установленным нормам.

Исследуемый материал: контрольный материал или проба пациента со значением определяемого показателя в нормальном диапазоне.



Последовательность выполнения первой стадии:

- ✓ Провести 10 измерений в одном и том же материале в одной аналитической серии.
- ✓ Результаты измерений внести в регистрационную форму "Оценка сходимости результатов измерения« (приложение 2 к настоящему отраслевому стандарту).
- ✓ По формулам рассчитать значение коэффициента вариации сходимости (sx_{cv}).
- ✓ Проверить, что полученное значение sx_{cv} не превышает половины значения cv_{10}



ГОСТ Р 53133.2-2008

Т а б л и ц а 1 — Последовательность процедур при введении внутрिलाбораторного контроля качества (установочная серия измерений)

Наименование процедуры	Исследуемый материал	Число серий	Число измерений в серии для каждого материала	Рассчитываемые показатели
Стадия 1				
Оценка повторяемости измерений	Контрольный материал или проба пациента	1	10	CV_w
Стадия 2				
Предварительная оценка относительного смещения	Аттестованные контрольные материалы	10	1	B_{10}
Предварительная оценка прецизионности измерений	Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля	10	1	CV_{10}
Окончательная оценка относительного смещения	Аттестованные контрольные материалы	20	1	B_{20}
Окончательная оценка прецизионности измерений	Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля	20	1	CV_{20}
Построение контрольной карты	Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля	20	1	\bar{X}, S

ГОСТ Р 53133.1-2008

Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

Часть 1.

Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клиничко - диагностических лабораториях

- ✓ устанавливает пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей измерений аналитов состава сыворотки крови и мочи, выполняемых в медицинских организациях в диагностических целях.
- ✓ указанные пределы применяются в целях оценки точности используемых методик измерений в контрольных образцах сыворотки крови и мочи при проведении внутрилабораторного контроля и вводятся как единые для всех видов клиничко - диагностических лабораторий медицинских организаций страны вне зависимости от их типа, ведомственной подчиненности и формы собственности.



Предельно допустимые значения смещения (B) и коэффициента общей аналитической вариации (V), рассчитанные по результатам 10 или 20 измерений определяемого показателя в контрольном материале

№ п.п	Анализируемый компонент	$V_{10}^{\%}$	$V_{20}^{\%}$	$\pm B_{10}^{\%}$	$\pm B_{20}^{\%}$
Биохимические исследования сыворотки крови					
1	Аланинаминотрансфераза	18	15	17	15
2	Альбумин	5	4	5	4
3	α -Амилаза	12	10	16	15
4	Аспартатаминотрансфераза	12	10	11	10
5	Белок общий	4	3	5	5
6	Билирубин общий	18	15	17	15
7	Глюкоза	6	5	6	5
8	γ -Глутамилтрансфераза	12	10	16	15

Предельно допустимые значения смещения (В) и коэффициента общей аналитической вариации (V), рассчитанные по результатам 10 или 20 измерений определяемого показателя в контрольном материале

Оценка сходимости результатов измерения							
Лаборатория:					Показатель:	АЧТВ	
Отдел:	коагулология						
Дата измерения:	10.11.2010	Исследуемый материал: проба пациента					
Методика измерения:	с Patromtinom SL						
Порядковый номер измерения		Результат измерения показателя (Xi)	(X-X _{ср})	(X-X _{ср}) ²			
1		33,6	0,17	0,0289			
2		33,8	0,37	0,1369			
3		33,4	-0,03	0,0009			
4		32,9	-0,53	0,2809			
5		33,4	-0,03	0,0009			
6		33,5	0,07	0,0049			
7		33,5	0,07	0,0049			
8		33,5	0,07	0,0049			
9		33,2	-0,23	0,0529			
10		33,5	0,07	0,0049			
число результатов	10	Сумма 10 результатов:	334,3	Сумма (X-X _{ср}) ² :	0,521	ст откл	0,240601
		X _{ср}	33,43				
CV _{сх} =	0,719716121	0.5 CV ₁₀ =	1,5	Сходимость приемлема:	ДА		
Заведующий лабораторией:							



Журнал "Регистрации отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества"						
Лаборатория:		Показатель:	АЧТВ	Методика измерения: с Patromtinom SL		
Отдел:	коагулология			Контрольный материал:		Control plasma N
Прибор: Sysmex® CA-1500 System		Реактивы: Siemens		Производитель: Siemens	N паритии:503147C	Срок годности: до 14.07.14
День	Запись: <*>					Подпись
10.01.2011	31,4 сек. Была проведена замена раствора хлорида кальция и повторное исследование проб и контрольного материала					
13.05.2011	37,8 сек. В нормальном образце сыворотке обнаружен пузырь воздуха, который, по всей видимости, вызвал ошибку при дозировании. Повторное исследование этого образца и сывороток пациентов, показало что нормальный образец не выходит за границу X+2S.					
Обзор результатов за год: Результаты проведения ВЛКК исследования АЧТВ в нормальном образце приемлемы. Единичные ошибки были выявлены и своевременно устроннены.					Подпись зав. лабораторией:	
Лаборатория:		Показатель:	АЧТВ	Методика измерения: с Patromtinom SL		
Отдел:				Контрольный материал:		Control plasma P
Прибор: Sysmex® CA-1500 System		Реактивы: Siemens		Производитель: Siemens	N паритии:509925B	Срок годности: до16.02.12
День	Запись: <*>					Подпись
10.01.2011	81,1 сек. Была проведена замена раствора хлорида кальция и повторное исследование проб и контрольного материала					
Обзор результатов за год: Результаты проведения ВЛКК исследования АЧТВ в патологическом образце приемлемы. Единичные ошибки были выявлены и своевременно устроннены.					Подпись зав. лабораторией:	

При выбраковке результатов сотрудник делает запись о произведённых действиях: проверка калибровки, инструментов, дозирования, повторное измерение результатов, отбракованной серии.

В конце каждого месяца заведующий просматривает отбракованные листы и и делает выводы с соответствующими комментариями по поводу предпринятых действий и решений

Стадия 2:

оценка воспроизводимости и правильности
результатов измерений (установочные серии),
построение контрольных карт

Выполнение второй стадии включает в себя
три последовательных этапа.



ПЕРВЫЙ ЭТАП

Цель: предварительная оценка соответствия значений коэффициента вариации (CV_{10}) и относительного смещения установленным нормам B_{10} .

Исследуемый материал: измерение определяемого показателя проводят в двух аттестованных контрольных материалах - для оценки значений коэффициента вариации (CV_{10}) и относительного смещения методики (B_{10}).

Последовательность выполнения:

- ✓ Провести измерение показателя в 10 аналитических сериях; в каждой серии по одному измерению одновременно в двух контрольных материалах.
- ✓ Результаты внести в регистрационную форму "Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах" (приложение 3 к настоящему отраслевому стандарту).
- ✓ Указанные серии выполнять по одной в день (при необходимости допускается проведение по 2-3 серии в день, например, из-за ограниченного срока годности реактивов).



Последовательность выполнения:

- ✓ Из полученных для каждого из контрольных материалов 10 результатов с использованием формул рассчитать значения коэффициента вариации (CV_{10}) и величину относительного смещения (B_{10}).
- ✓ Необходимо проверить, что полученные значения CV_{10} и B_{10} не превышают предельные допускаемые значения для данного показателя.

ВТОРОЙ ЭТАП

Цель: окончательная оценка соответствия значений коэффициента вариации (CV_{10}) и относительного смещения (B_{10}) установленным нормам.

Исследуемые материалы: те же, что и при выполнении первого этапа.



Последовательность выполнения:

- ✓ Провести измерение показателя в 10 дополнительных аналитических сериях (см. стадию 2, первый этап).
- ✓ Рассчитать значения коэффициента вариации cv_{20} и величину относительного смещения B_{20}
- ✓ Если значения коэффициента вариации (cv_{20}) и относительного смещения (B_{20}) не превышают установленных норм, делается окончательный вывод о возможности использования рассматриваемой методики для целей лабораторной диагностики и переходят к следующему этапу - построению контрольных карт.

ТРЕТИЙ ЭТАП

ПОСТРОЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ

Последовательность выполнения:

✓ Из полученных в установочной серии 20 результатов измерений определяемого показателя для каждого контрольного материала по формулам

рассчитывают: среднюю арифметическую величину, среднее квадратическое отклонение, контрольные пределы:



$$\bar{x} \pm 1S,$$

$$\bar{x} \pm 2S,$$

$$\bar{x} \pm 3S$$

Стадия 3: проведение оперативного внутрилабораторного контроля качества

Цель: подтверждение стабильности аналитической системы по результатам исследования контрольных материалов в каждой аналитической серии.

- ✓ Проведение оперативного контроля качества количественных методов лабораторных исследований предполагает ежесерийное измерение показателя в контрольных материалах и оценку приемлемости результатов исследования проб пациентов.
- ✓ Приемлемость результатов измерений проб пациентов каждой аналитической серии оценивают по результатам исследования контрольных материалов, с помощью контрольных правил.



ТРЕТИЙ ЭТАП

ПОСТРОЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ



Контрольная карта, построенная по установочной серии измерений, представляет собой график, на оси абсцисс которого откладывается номер аналитической серии (или дата ее выполнения), а на оси ординат - значения определяемого показателя в контрольном материале. Контрольные карты строятся для каждого лабораторного показателя и для каждого контрольного материала, предназначенного для оперативного контроля качества.



Исследуемый материал:

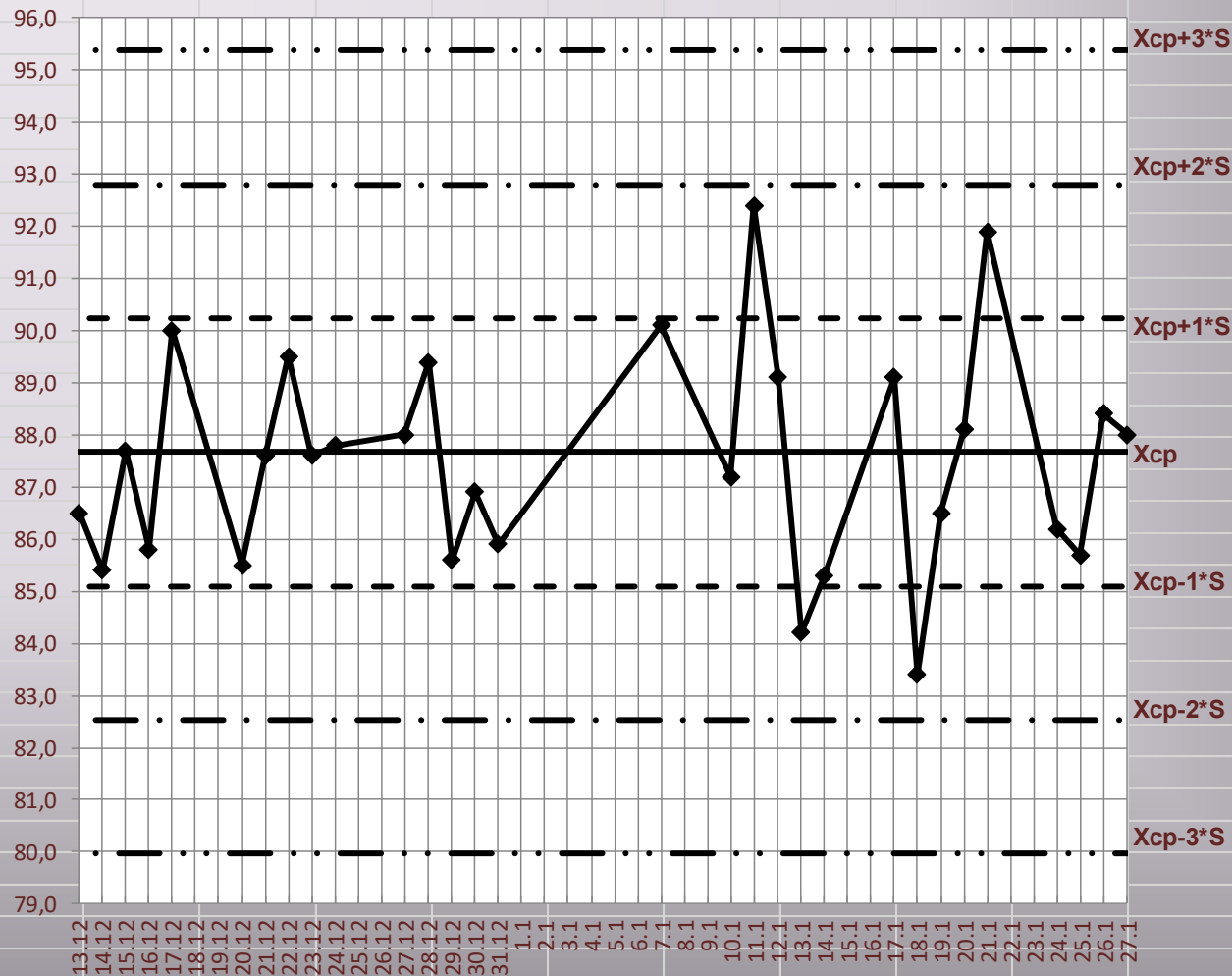
для оперативного контроля качества лаборатория должна использовать два аттестованных контрольных материала в двух диапазонах определяемых показателей (нормальном и патологическом), возможно использование двух неаттестованных контрольных материалов в двух диапазонах определяемых показателей.

Последовательность выполнения:

- ✓ Провести калибровку аналитической системы в соответствии с методикой.
- ✓ Образцы контрольных материалов равномерно распределить среди анализируемых проб пациентов.
- ✓ Провести в каждой аналитической серии однократное измерение показателя в контрольных материалах и образцах пациентов (число измерений в аналитической серии не ограничивается).
- ✓ Нанести точки, соответствующие результатам контрольных измерений, на соответствующие контрольные карты.

Хср	87,67	Дата	Значение
ст отк	2,568186	13 дек	86,5
Хср-СО	85,10181	14 дек	85,4
Хср+СО	90,23819	15 дек	87,7
Хср-2СО	82,53363	16 дек	85,8
Хср+2СО	92,80637	17 дек	90,0
Хср-3СО	79,96544	20 дек	85,5
Хср+3СО	95,37456	21 дек	87,6
		22 дек	89,5
		23 дек	87,6
		24 дек	87,8
10.дек	87,67	27 дек	88,0
29.январь	87,67	28 дек	89,4
	85,10181	29 дек	85,6
	85,10181	30 дек	86,9
	90,23819	31 дек	85,9
	90,23819	7 январь	90,1
	82,53363	10 январь	87,2
	82,53363	11 январь	92,4
	92,80637	12 январь	89,1
	92,80637	13 январь	84,2
	79,96544	14 январь	85,3
	79,96544	17 январь	89,1
	95,37456	18 январь	83,4
	95,37456	19 январь	86,5
		20 январь	88,1
		21 январь	91,9
		24 январь	86,2
		25 январь	85,7
		26 январь	88,4
		27 январь	88,0
		Хср	87,49
		С	2,10
		№	30,00

**Контрольная карта определения АЧТВ. Патологический контроль.
с 13.12.2010 по 27.01.2010**



Заведующий лабораторией:

При отклонении результатов контрольных измерений за контрольный предел, ограниченный контрольным правилом, оценить приемлемость результатов проб пациентов в данной аналитической серии по результатам измерения контрольных материалов с использованием контрольных правил.

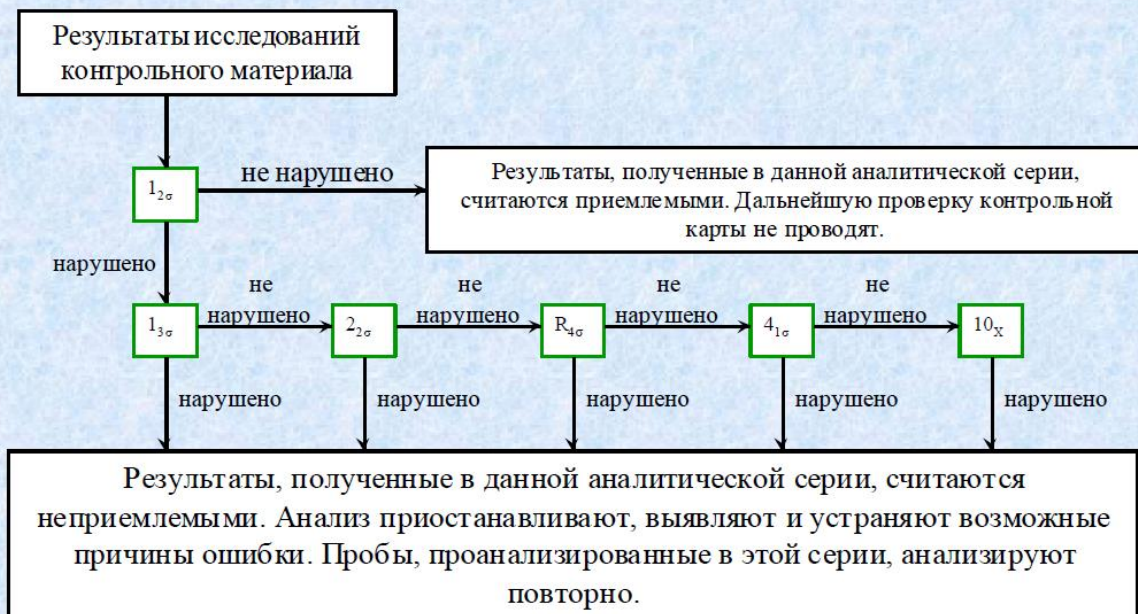
Проверить присутствие на обеих контрольных картах правила ограничения одного результата двумя сигмами.

Результаты, полученные в данной аналитической серии, считают приемлемыми.

Дальнейшую проверку контрольной диаграммы не проводят.

Контрольные правила рекомендуется проверять в последовательности, предложенной на рисунке 2.

Логическая диаграмма применения контрольных правил Westgard J.O.



Основные контрольные правила

Westgard

- 1-2S** - предупредительное
- 1-3S** - случайная ошибка
- 2-2S** - систематическая ошибка
- R-4S** - случайная ошибка
- 4-1S** - систематическая ошибка
- 10X** - систематическая ошибка

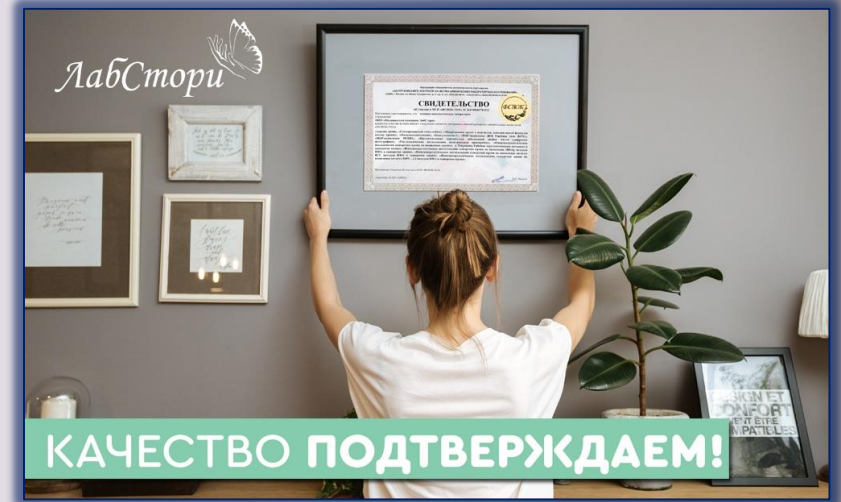
В конце месяца (или другого срока, который предварительно или внезапно установлен начальником лаборатории или контрольным органом) проводится оценка полученных результатов на контрольной карте с учётом общепринятых доверительных границ погрешностей результатов измерений, используя следующие критерии:

- **"Предупредительные"**

- 6 значений подряд находятся по одну сторону от линии средней арифметической величины;
- 3 следующих друг за другом значения находятся вне пределов $x_{cp} \pm 1\sigma$;
- 1 значение находится вне пределов $x_{cp} \pm 2\sigma$;
- 6 следующих друг за другом значений возрастают или понижаются.

- **"Контрольные"**

- 8 значений подряд находятся по одну сторону от линии средней арифметической величины;
- 4-5 следующих друг за другом значений находятся вне пределов $x_{cp} \pm 1\sigma$;
- 2-3 значения находятся вне пределов $x_{cp} \pm 2\sigma$;
- 1 значение находится вне пределов $x_{cp} \pm 3\sigma$.



Внешняя оценка качества клинических лабораторных исследований

СПОСОБЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ

Очная (аудит) при

- ✓ Лицензировании
- ✓ Аккредитации/сертификации
- ✓ Инспекционном контроле



Заочная

- ✓ Традиционная с использованием КО (ФСВОК)
- ✓ Повторное исследование рутинного образца экспертами

ФСВОК



Федеральная система внешней
оценки качества клинических
лабораторных исследований

ФСВОК цели и задачи:

- ✓ Внешняя оценка качества исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях, является одной из важнейших составляющих обеспечения их правильности и, соответственно, эффективности клинической лабораторной диагностики
- ✓ Постоянное участие во внешней оценке определено национальными стандартами и нормативными документами многих стран мира и стало обычным элементом деятельности КДЛ.

ФСВОК цели и задачи:

- ✓ Важность участия КДЛ в системах внешней оценки качества отражена в основополагающем международном стандарте ISO 15189:2012, устанавливающем требования к деятельности КДЛ, а также в аналогичном отечественном стандарте ГОСТ Р ИСО 15189-2015, приказах Минздрава России и других ГОСТах (ГОСТ Р 53022.1-2008, ГОСТ Р 53079.2-2008 и др.)
- ✓ Функционирование МСИ «ФСВОК» обеспечивает Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»), независимая официально признанная Федеральной службой по аккредитации и Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в качестве Провайдера межлабораторных сличительных испытаний (МСИ) в области исследований, выполняемых в КДЛ организация, осуществляющая эту работу совместно с экспертами, представляющими ведущие научные, практические медицинские и другие организации, главными внештатными специалистами по КЛД органов управления здравоохранением субъектов РФ.

Нормативное регулирование ФСВОК

Приказы

- ✓ от 26.01.94 № 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований»
- ✓ от 03.05.95 № 117 «Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»
- ✓ от 19.02.96 № 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»
- ✓ от 25.12.97 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения РФ»
- ✓ от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»



Ассоциация специалистов
некоммерческое партнерство
«Центр внешнего контроля качества
клинических лабораторных исследований»

+7(495)225-50-31
E-mail: Labs@fsvok.ru

[Войти в личный кабинет](#)



[О НАС](#)

[РАЗДЕЛЫ
МСИ](#)

[УЧАСТИЕ В МСИ
ФСВОК](#) ▾

[УЧЕБНЫЙ ЦЕНТР](#) ▾

["ВЕСТНИК
ФСВОК"](#)

[КОНТАКТЫ](#)

[СТАНДАРТИЗАЦИЯ
И ОБЕСПЕЧЕНИЕ
КАЧЕСТВА](#)

Вниманию участников МСИ «ФСВОК»

**Регистрация договоров МСИ «ФСВОК»
— 2020 продлена до 31 июля 2020 года.**

ФСВОК

ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА это:

- ✓ 7050 лабораторий
- ✓ 125 разделов
- ✓ 386 циклов
- ✓ 389 тысяч контрольных образцов

Внутрилабораторный контроль

- ✓ 11 видов контрольных образцов
- ✓ 22 компьютерные программы

Информационно-методические материалы

- ✓ 6 сборников (на CD-дисках) нормативноправовых документов и методических материалов по деятельности ЛПУ и КДЛ
- ✓ Приказы и письма МЗ; ГОСТы; журналы; методические пособия



ФСВОК – преимущества:

- ✓ 7000 участников – большая численность лабораторий в группах сравнения;
- ✓ контрольные образцы с уровнями аналитов, соответствующих РИ для российской популяции;
- ✓ возможность сопоставления исследований между лабораториями, использующими реагенты и анализаторы, присутствующие на российском рынке (в т.ч. отечественного, китайского, корейского производства).



ФСВОК – преимущества:

- ✓ оценка качества по результатам 2-4 измерений;
- ✓ индивидуальный подход к оценке каждого участника, консультационная помощь;
- ✓ обеспечение максимально возможных условий для оценки реального качества исследований проб пациентов (отсутствие «лабораторного рейтинга»)
- ✓ единственная система в РФ, аккредитованная в Национальной системе аккредитации и признанная Росстандартом



ФСВОК – преимущества:

Использование курьерских служб

- ✓ срок доставки - 2-5 суток
- ✓ доставка непосредственно адресату
- ✓ высокая сохранность контрольных

образцов

«Холодовые цепи» для низкостабильных образцов



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



СВИДЕТЕЛЬСТВО

на товарный знак (знак обслуживания)

№ 579016



Правообладатель: Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство "Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований", 109316, Москва, ул. Талалихина, 8 (RU)

Заявка № 2015721622

Приоритет товарного знака 14 июля 2015 г.


Зарегистрировано в Государственном реестре

товарных знаков и знаков обслуживания

Российской Федерации 27 июня 2016 г.

Срок действия регистрации истекает 14 июля 2025 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

 Г.П. Ивлиев



Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство
«ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, тел. (495) 225-50-31, www.fsvok.ru, e-mail: labs@fsvok.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об участии в МСИ «ФСВОК-2019» № 508200225341002

Настоящим удостоверяется, что клиничко-диагностическая лаборатория (*)
учреждения

ГУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 2»

принял(а) участие во всех циклах следующих разделов программы межлабораторных слитчительных испытаний
«ФСВОК-2019»:

«Гемоцитометрия-22-Coulter», «Проточная цитофлуориметрия», «Коагулология-1/3»,
«Иммуносерологические исследования сыворотки крови на выявление антител ВИЧ – 1,2 методом ИФА в
сыворотке крови (ИФА ВИЧ) (для скрининговых лабораторий)», «Иммуносерологические исследования
сыворотки крови на выявление антител IgG к цитомегаловирусу методом ИФА в сыворотке крови (ИФА
IgG к цитомегаловирусу)», «Иммуносерологические исследования сыворотки крови на выявление антител
IgG к T. Gondii методом ИФА в сыворотке крови (ИФА IgG к T. Gondii)».



Директор АСНП «ЦВКК»

 В.Н. Малатов

Лаборатория № 02508 **Раздел «Иммуносерологические исследования на выявление антител к ВИЧ-1,2 методом ИФА в сыворотке крови»**
Цикл 2-19

Даты представления результатов: назначенная – 19.11.19, фактическая – 21.10.19

Образцы и содержащиеся в них маркеры → ^{2,3,4}	Д2	А2	З2	Б2	Е2	В2	Ж2	Г2
	Ag p 24 30-35 мг/мл	Ag p 24 15-20 мг/мл		anti-ВИЧ1		anti-ВИЧ2		отр.
Заключения по образцам								
Ваши заключения	+	+	+	+	+	+	+	-
Распределение заключений всех участников ⁵	-	34	101		89		12	337
	±	9	36		21		2	0
	+	297	542		572		668	2
Исследование 1								
Использованный набор реагентов: ЭКОлаб, АГАТ-ВИЧ-1,2, n⁶-19								
Ваши заключения	+	+	+	+	+	+	+	-
Правильные заключения	+	+		+,-		+		-
Распределение заключений в группе	-	0	3		13		1	18
	±	0	0		0		0	0
	+	19	35		25		37	1
Сведения по значениям КП в группе лабораторий с Вашим набором реагентов								
Ваши значения КП	3,12	3,09	2,64	2,08	2,09	9,27	9,10	0,26
Средние Ваши значения	3,12	2,87		2,08		9,19		0,26
Средние значения в группе	2,44	2,24		1,47		8,38		0,08
Диапазоны значений КП в группе	1,07 - 5,19	0,54 - 4,93		0,42 - 4,70		0,77 - 25,16		0,01 - 2,55
Размах Ваши значений, % ⁷	-	15,4		0,7		1,9		-
Медиана всех размахов в группе ⁷	-	8,8		6,1		4,1		-
90%-й доверительный диапазон размахов в группе ⁷	-	0 - 33,8		0 - 25,1		0 - 30,1		-
Максимальное значение размаха в группе, % ⁷	-	84,7		47,4		120,3		-

Чувствительность Вашего исследования: **удовлетворительная**

Специфичность Вашего исследования: **удовлетворительная**

¹ Образцы А2 и З2, Б2 и Е2, В2 и Ж2 являлись парами одинаковых образцов, приготовленных из одних и тех же сывороток крови человека.

² Содержание Ag p24 в образцах установлено их изготовителем с использованием стандарта «HIV-1 ANTIGEN STANDARD».

³ Контрольные образцы не могут полностью воспроизводить свойства нативных сывороток/плазмы крови и не предназначены для исследования свойств наборов реагентов.

⁴ Отсутствие данных в ячейке возможно в случае неполного предоставления лабораторией необходимых сведений или при недостаточном числе лабораторий в группе сравнения (n<3).

⁵ Для пары образцов, приготовленных из одной и той же сыворотки, приведено общее число указанных заключений.

⁶ Число участников с Вашим набором реагентов, представивших результаты к моменту обработки.

⁷ Рассчитывается для пары одинаковых образцов.

■ – правильные результаты не установлены.

Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство
«ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3 стр. 2, тел. (495) 225-50-31, www.fsvok.ru, e-mail: labs@fsvok.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о регистрации в МСИ «ФСВОК-2020»
 № 508200101341002

Настоящим удостоверяется, что в соответствии с Контрактом на оказание услуги по внешней оценке качества клинических лабораторных исследований ГУЗ "Консультативно-диагностическая поликлиника № 2" (клинико-диагностическая лаборатория №2)

зарегистрирован(а) в качестве участника программы МСИ «ФСВОК-2020» по следующему разделам:

"Выявление антител и антигенов ВИЧ – 1,2 (для скрининговых лабораторий)", "Выявление антител к Третьему риллиану", "Выявление антител к ВГС", "Выявление HBsAg", "Прямая цитофлуориметрия".



Директор АСНП «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований»

В. Н. Малахов

ФСВОК – личный кабинет

1С:Предприятие

Введите имя и пароль пользователя 1С:Предприятия:

Пользователь: 00002

Пароль:

OK Отмена

1С:ПРЕДПРИЯТИЕ 8.3
© ООО «1С», 1996—2016

Международная система внешней оценки качества RIQAS – общая информация

В 1991 году компанией Randox была разработана и представлена система внешней оценки качества лабораторных исследований *RIQAS* (Randox International Quality Assessment Scheme), являющаяся в настоящее время крупнейшей международной системой такого рода.

- *RIQAS* признана и аккредитована следующими международными организациями:
- ISO9001, ISO13485
- ISO17043:2010
- Национальной Консультативной Группой по Обеспечению Качества Великобритании (NQAAP), а также Объединенной Рабочей Группой по Обеспечению Качества (JWGQA)
- Службой Аккредитации Объединенного Королевства (UKAS), номер 0010

Международная система внешней оценки качества RIQAS

- ✓ Участвует более 45 000 лабораторий
- ✓ 133 стран мира
- ✓ Большое количество участников обеспечивает статистическую надежность оценки результатов и позволяет охватить практически все используемые в настоящее время методы и марки реактивов.
- ✓ *RIQAS* предлагает в России 31 программу. Перечень программ *RIQAS* постоянно расширяется. Все программы *RIQAS* делятся на циклы. В зависимости от программы длительность цикла может быть 6 или 12 месяцев. Каждый цикл включает от 6-ти до 20-ти образцов, которые должны последовательно анализироваться участником с указанной в инструкции периодичностью. После отправки результатов производителю и их обработки, участнику высылаются отчеты, содержащие качественную и/или количественную оценку проводимых лабораторией исследований.

Международная система внешней оценки качества RIQAS

✓ Образцы *RIQAS* представляют собой материал, полученный у доноров, предварительно тщательно проверенных на отсутствие ВИЧ и гепатитов.

Все образцы *RIQAS* представляют собой «слепые пробы», то есть пробы без указания концентрации содержащихся в них аналитов, максимально имитирующие реальные образцы пациентов.

✓ В зависимости от программы образцы могут быть жидкими или лиофилизированными.

Образцы доставляются перед началом соответствующей части цикла и хранятся у пользователя.

В каждом цикле программ поставляются образцы с различным содержанием анализируемых компонентов, охватывая весь встречающийся в клинической практике диапазон, что позволяет обнаружить возможные проблемы, выявляемые только при высоких или низких значениях анализируемого вещества в сыворотке.

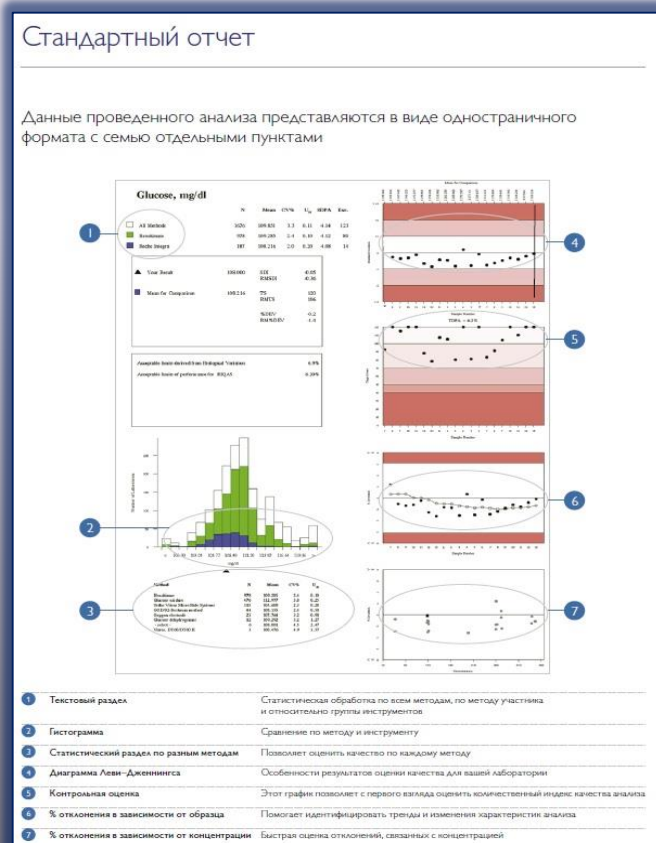
Кроме того, уровни содержания аналитов подбираются таким образом, чтобы быть близкими к зонам принятия клинических решений.

Международная система внешней оценки качества RIQAS

- ✓ Данные, отправляемые лабораториями в систему *RIQAS*, обрабатываются в зависимости от программы в течение 3-10 дней по окончании установленного срока приема результатов (финальная дата).
- ✓ Для участников *RIQAS* доступны различные способы передачи данных и получения отчетов. Наиболее быстрой и удобной является передача данных через специализированный интернет-сайт www.riqas.net.
- ✓ Быстрый обмен данными позволяет оперативно выявлять возникшие проблемы с качеством проведения анализов и информировать об этом лаборатории.

Международная система внешней оценки качества RIQAS

✓ Отчеты по программам *RIQAS* высылаются в лаборатории один раз в две недели, ежемесячно, 1 раз в два месяца или 1 раз в квартал в зависимости от программы. Результаты по каждому исследуемому тесту (аналиту) в отчетах представлены на отдельной странице, что облегчает восприятие информации.



ИТОГОВАЯ СТРАНИЦА

Расположенная в конце стандартного отчета RIQAS, итоговая страница включает основную информацию, позволяющую участникам оценить результаты по всем анализам с одного взгляда.

Analyte	Mon for Comparison	Your Results	SDI	RMSDI	%DEV	RMS%DEV	TS	EMTS	Performance
Albumin	2.120	2.230	1.05	0.35	5.2	2.0	72	107	
Alanine Aminotransferase	17.000	15.000	0.60	0.21	7.3	-2.9	95	100	
ALT (GPT)	12.800	12.000	-0.31	0.41	-3.1	-3.8	119	100	
Amylase, Total	20.454	22.000	0.72	0.25	7.6	-2.5	86	103	
AST (GOT)	11.976	11.000	-0.38	0.03	3.2	0.4	78	100	
Bilirubin	0.800	0.900	1.25	0.18	22.5	1.8	66	98	
Bilirubin, Direct	0.251	0.280	2.57	2.64	10.2	47.2	21	29	
Bilirubin, Total	0.301	0.640	0.51	0.25	8.8	-2.9	76	101	
Calcium	0.974	0.920	-0.19	-0.40	-9.9	-1.8	120	92	
Chloride	76.553	77.000	0.16	0.78	0.8	0.8	170	98	
Cholesterol	112.096	110.000	-0.19	0.09	2.4	0.2	97	113	
CK, Total	111.059	111.000	-0.08	0.35	4.6	2.5	130	107	
Creatinine	0.607	0.620	0.27	0.06	2.1	0.5	120	117	
Glucose	26.429	24.000	-0.26	0.84	-1.2	-3.7	130	82	
HDL-Cholesterol	68.836	102.000	0.23	0.64	3.2	-0.4	130	113	
Iron	92.074	95.000	0.28	0.01	1.7	0.1	120	114	
Lactate (Pilot)	No Result	No Result						N/A	
LDH (LD)	85.994	85.000	0.11	-0.70	1.3	-6.3	130	89	
Magnesium	1.213	1.290	0.79	0.07	5.8	-0.5	82	107	
Neopterin, Immature	1.451	1.540	1.03	0.03	6.1	0.1	71	112	
Protein	1.770	1.840	1.10	0.25	3.9	-0.7	67	99	
Protein, Total	8.580	8.300	-0.11	0.01	-0.3	0.3	120	111	
Sodium	113.337	114.000	0.18	-0.01	1.3	-0.0	93	104	
TIBC	153.143	153.000	-0.01	-0.01	-0.1	-0.1	170	117	
Tig Total	23.026	24.000	0.18	0.09	1.6	-0.6	120	114	
Urea	5.872	5.000	-2.82	0.57	-14.9	-4.0	47	55	
Urea, Act (Urea)	3.122	3.100	-0.22	-0.44	-1.1	-2.4	120	107	

RMSDI: 0.40 RMS%DEV: 0.8 OKEMTS: 102

1 RMSDI - среднее по последним 10-ти SDI (результаты получены менее 10 результатов, то отображаются «Too Few» - слишком мало данных).
 2 RMS%DEV - среднее по последним 10-ти значениям %DEV для данного аналита.
 3 EMTS - среднее по последним 10-ти значениям контрольной оценки (TS) для данного аналита.
 4 Красный треугольник появляется у соответствующего аналита в случае превышения приемлемых значений по всем трем индикаторам качества (SDI, %DEV и TS), т. е. в случае, когда:
 5 SDI > 2 SDPA
 TS > 50
 %DEV > TDPA
 6 RMS%DEV - среднее значение RMS%DEV по всем анализам для данного образца (среднее спользуют среднее).
 7 OKEMTS - среднее значение EMTS по всем анализам для данного образца (среднее спользуют среднее).

Стандартный отчет RIQAS для количественных данных по каждому аналиту включает в себя

- Текстовый раздел, в котором все перечисленные статистические показатели представлены в виде таблицы. При этом результаты разбиты по нескольким категориям: по всем методам (всем участникам, предоставившим результаты по данному аналиту), по группе с методом, используемом в данной лаборатории, и группе использующей такой же метод и такую же марку прибора.
- Цветную гистограмму распределения результатов по тем же трем категориям, дающую возможность быстрого визуального определения того, где располагаются результаты данной лаборатории на общей картине результатов.
- Раздел статистики по методам, позволяющий сравнить результаты полученные разными методами.
- Цветную диаграмму Леви-Дженнингса, показывающую смещение от среднего в стандартных отклонениях.

Стандартный отчет RIQAS для количественных данных по каждому аналиту включает в себя

- Цветную диаграмму «контрольной оценки», позволяющей оценить качество анализа «с первого взгляда» и являющуюся наиболее надежным показателем при оценке результатов за продолжительные периоды времени.
- Цветную диаграмму относительного отклонения (смещения) в %, включающую график скользящего среднего по последним 10 результатам.
- Диаграмму относительного отклонения в % в зависимости от концентрации аналита.

RIQAS



Международная система внешней оценки качества **EQAS** – общая информация

- Участники программ EQAS могут воспользоваться опытом, богатыми знаниями и надежностью, которые характеризуют компанию Bio-Rad, на протяжении более чем 35 лет являющуюся мировым лидером в разработке систем контроля качества по клинической биохимии (сыворотка и моча), этанолу/аммиаку, липидам, лекарственному мониторингу, иммунохимии, иммунологии, гемоглобину, кардиомаркерам, онкомаркерам, гематологии, коагуляции и газам крови.

Международная система внешней оценки качества EQAS – общая информация

Большая международная база данных, участники из более чем 100 стран

- ✓ Независимая и конфиденциальная система внешней оценки деятельности лабораторий
- ✓ Программы аккредитованы A2LA по ИСО/МЭК 17043:2010 «Оценка соответствия.
- ✓ Общие требования к проверке квалификации лабораторий»
- ✓ Простые для восприятия отчеты с детальным анализом и данными по однородным сравнениям, основанным на надежном статистическом аппарате (в соответствии с ИСО 13528 «Статистические методы для проверки квалификации методом межлабораторных сличений»)

Отчеты EQAS

В каждом цикле программы участники получают двенадцать отчетов о пробах и один заключительный отчет о цикле. Эти подробные отчеты представлены в легко читаемом графическом формате. Отчеты о пробах доступны в режиме онлайн не позднее чем через три дня после статистического анализа. Зарегистрированным участникам доступны дополнительные специальные отчеты (разделы по спецификациям качества, подгруппам и приборам или методам).

Количественные отчеты

Отчет о пробе
Содержит подробные индивидуальные статистические анализы и сравнение с результатами группы аналогичных лабораторий.

Заключительный отчет о цикле
Содержит общую оценку рабочих параметров лаборатории за полный цикл с указанием систематической погрешности в сравнении с другими лабораториями-участниками.

Качественный отчет

Отчет о пробе
Данный отчет дает четкую и точную информацию о производительности и лаборатории в отношении количественных тестов в форме историй и модифицированных слайв Льюи-Девингса. Она включает подробную информацию о распределении качественных ответов и групповой консенсус.

Отчет о стандартах качества
Оценка с расчетом процентного отклонения по отношению к набору критериев производительности, предоставленных ведущими исполкоченными и научными организациями (например, CLIA, BV, RCPA, IQMH, ГОСТ и RII В-К), доступна для каждого анализируемого образца.

www.iso-ief.com/eqas 3

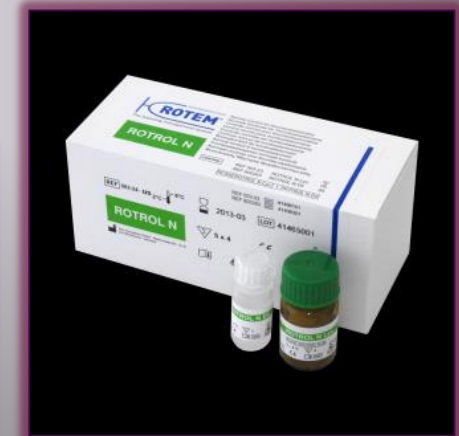
Международная система внешней оценки качества EQAS – общая информация

- ✓ Каждый цикл включает в себя 12 высококачественных проб на основе человеческого биоматериала , пересылаемых единовременно в одной посылке (кроме программы общего анализа крови)
- ✓ Широкий набор предлагаемых аналитов с уровнями, отражающими нормальные и патологические диапазоны значений.
- ✓ Удобный современный способ отправки данных на сайте EQAS Online и EQAS Mobile.
- ✓ Техническая поддержка.

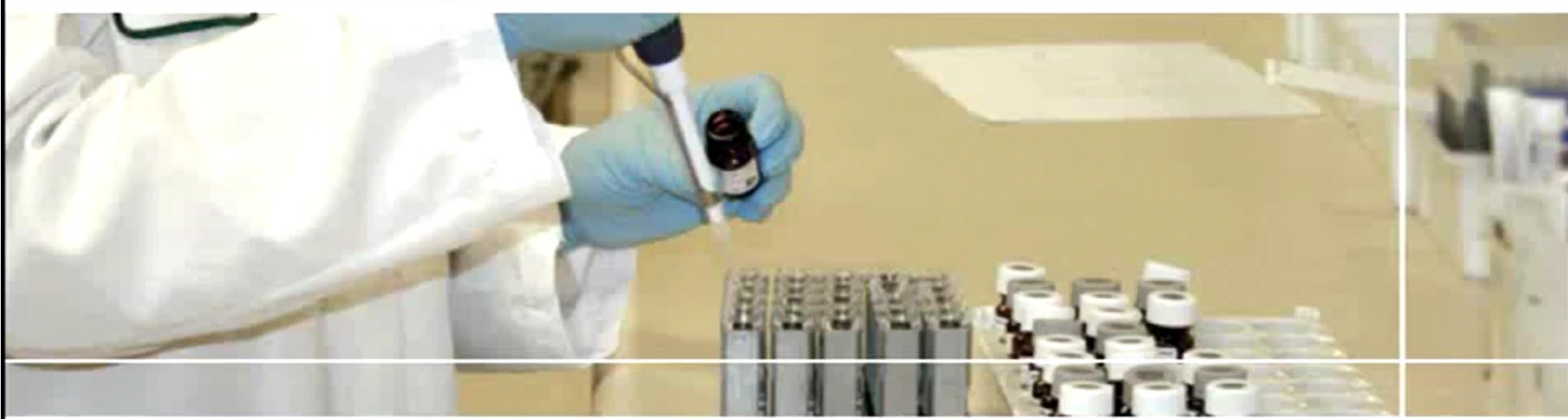


Требования к проведению межлабораторного контроля

- Анализ контрольных проб включается в обычный ход работы лаборатории, выполняется тем же персоналом, который производит повседневные исследования.
- При тестировании контрольных проб пользуются методом, который лаборатория использует в повседневной работе.
- Исполнитель не должен знать, что исследуемый материал — контрольный.

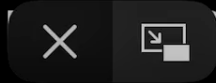


ГЛАВА 1



Контроль качества

<https://youtu.be/3g1apfHJ-94>



расчет основных статистических параметров.



<https://youtu.be/Bhj8GMNsxWU>