



**Планирование качества.**

**Принципы организации внешней оценки качества.**

**Анализ отчетов, поиск, устранение ошибок.**

**15 ноября 2017, Минск**

**BIO-RAD**

*Татьяна Окша, Специалист по продукции Контроль Качества, Био-Рад Лаборатории (Москва)*



# Содержание

- Введение
- Основные определения
- Принципы организации схем ВОК
- Критерии оценки результатов ВОК
- Примеры реализации схем ВОК - EQAS
- Заключение



# Нормативные документы ВОК

## ISO 15189-2012 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

### 5.6.3 Межлабораторные сличения

#### 5.6.3.1 Участие

Лаборатория должна участвовать в программе (программах) межлабораторных сличений (таких как программы внешней оценки качества или программы испытания профессиональной компетентности) соответственно исследованиям и интерпретациям результатов исследований. Лаборатория должна отслеживать результаты программ межлабораторных сличений и участвовать в осуществлении корректирующих действий, когда predetermined критерии не выполнены.

**Примечание** — Лаборатория должна участвовать в программах межлабораторных сличений, которые соответствуют требованиям ИСО 17043.

Лаборатория должна разработать документированную процедуру для участия в межлабораторных сличениях, включающую в себя определенную ответственность и инструкции по участию и любые критерии выполнения, отличающиеся от критериев, используемых в программе межлабораторных сличений.

Программа (программы) межлабораторных сличений, избранная лабораторией, должна, насколько это возможно, содержать клинически важные задачи, которые имитируют пробы пациентов и позволяют проверять весь процесс исследования, включая преаналитический, аналитический и постаналитический этапы.



## Межлабораторное сличение - ISO 15189

### Участие (5.6.3.1)

#### **Лаборатория должна:**

**1 - принимать участие** в программе(-ах) межлабораторного сличения (таких как программы ВОК, либо программы испытания профессиональной компетентности) соответственно исследованиям и интерпретациям результатов исследований.

**2 - отслеживать** результаты программ(-ы) межлабораторного сличения и участвовать в осуществлении корректирующих действий, когда predetermined критерии не выполнены.

**3 - разработать** документированную процедуру для участия в межлабораторных сличениях, включающую:

- определенную ответственность,
- инструкции по участию и
- любые критерии выполнения, отличающиеся от критериев,

используемых в программе межлабораторного сличения.



## Межлабораторное сличение ISO 15189 Анализ образцов (5.6.3.3)

### **Лаборатория:**

**6** – должна **включить пробы межлабораторных сличений в рабочий поток**, насколько это возможно, таким же способом, как и пробы пациентов, исследовать тем же персоналом, который обычно исследует пробы пациентов, с применением тех же методик, которые применяются для исследования проб пациентов.

**7** – не должна сообщаться с другими участниками программы межлабораторных сличений по поводу данных проб до тех пор, пока эти данные не будут представлены для общего сведения.

**8** – не должна ссылаться на пробы межлабораторных сличений для подтверждения исследований перед передачей данных, хотя это обычно делается в отношении проб пациентов.



## Межлабораторное сличение ISO 15189 Оценка выполнения исследования (5.6.3.4)

**9** – Характеристики выполнения, определенные при межлабораторных сличениях, должны быть рассмотрены и обсуждены с персоналом, который имеет к ним отношение.

**10** – В случае, если заранее определенные критерии характеристик выполнения не достигнуты (имеет место несоответствие), персонал должен участвовать в проведении и регистрации корректирующих действий. Эффективность корректирующих действий должна быть отслежена.

**11** – Возвращенные результаты должны быть оценены в отношении тенденций, которые могут приводить к потенциальным несоответствиям, и должны быть предприняты предупреждающие действия.



## Межлабораторное сличение ISO 15189 Альтернативные подходы (5.6.3.2)

*При недоступности участия в межлабораторных сличениях лаборатория должна разработать другие подходы и предоставить объективные доказательства для определения приемлемости результатов, например, - при обмене пробами с другими лабораториями.*



## Организация ВОК

- Схемы разработаны профессиональными организациями, гос. органами, коммерческими компаниями.
- В некоторых странах лаборатории обязаны принимать участие в ВОК законодательно. Результаты инспектируются соответствующими проверяющими и аккредитационными органами.
- В других странах участие в ВОК добровольно, результаты конкретных лабораторий могут быть известны только организаторам ВОК.
- **Прочие определения:** программы испытания профессиональной компетентности, межлабораторный КК, инспектирование, круговые сличения





## Определения (ISO 17043) (1)

**Внешняя оценка качества** – процедура оценки результатов нескольких лабораторий, проводящих исследования одних и тех же образцов.

**Существуют разные схемы:**

- начиная с обмена образцами между двумя лабораториями, анализирующими один компонент;
- до обширных национальных и международных программ, включающих сотни лабораторий, определяющих большое количество аналитов.

**Внешняя оценка качества – «Proficiency testing» (PT):**

Термин распространен в Северной Америке. В узком смысле, PT фокусируется на оценке результатов лаборатории в регулирующих целях.

**Внешняя оценка качества – «External Quality Assessment Schemes» (EQAS)**

Термин применяется в странах Европы и Южной Америки. EQAS также фокусируется на оценке показателей лаборатории, однако основная цель программы - образовательная.



## Определения (ISO 17043) (2)

**Программы внешней оценки качества – External Quality Assurance Programs (EQAP)** - схемы межлабораторного сравнения результатов, разработанные и проводимые для обеспечения достоверности и надежности одного или более рабочих аспектов:

- Оценки показателей участников;

*Прим.: данная оценка не ограничивается аналитическими показателями, но также может включать интерпретацию данных, - т.н. методика оценки данных.*

- Надзорной функции в IVD;
- Постоянного процесса образования, поддержки клиницистов на основании данных лабораторных результатов.

**Основная цель ВОК – поддержание улучшения качества оказываемых лабораториями-участниками услуг.**

**Межлабораторное сравнение – «Inter-laboratory comparison»** - организация, выполнение и оценка измерений или анализа одного и того же или сходных показателей двумя, либо более лабораториями, согласно predetermined условиям проведения.

**BIO-RAD**



## Цели и задачи

- **Обеспечение измерения качества показателей конкретной лаборатории, которые могут быть сравнимы с аналогичными по выбранным лабораториям с определенными стандартами;**
- **Выявление ошибок, информирование участников и мотивирование к принятию корректирующих действий;**
- **Обеспечение доказательной надежности результатов;**
- **Стимуляция к проведению и улучшению процессов ВЛК;**
- **Исключение из работы аналитических систем с низкими эксплуатационными характеристиками;**
- **Мотивирование к самообразованию и совершенствованию рабочих навыков;**
- **Гармонизация результатов, выдаваемых разными лабораториями;**
- **Создание инструмента для надзора за качеством лабораторных исследований в стране (наблюдение за текущим уровнем развития технологий).**



## Участие в программе ВОК

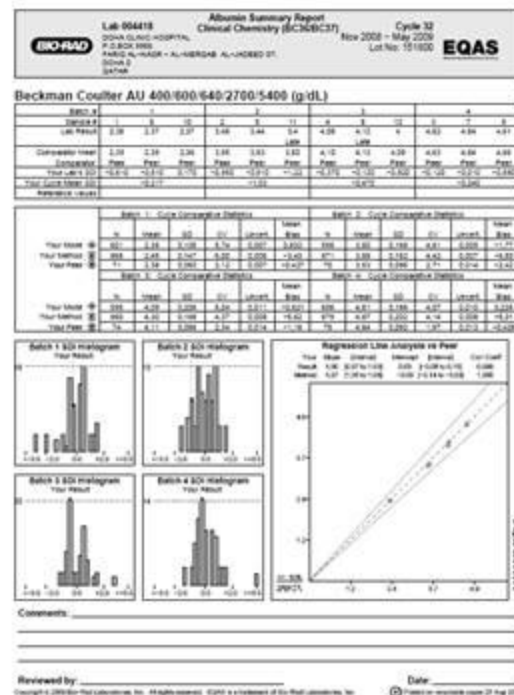
### ***Для лаборатории:***

- **Помощь в поиске и мониторинге технических проблем в работе оборудования или тест-системы;**
- **Оптимизация расходов;**
- **Оценка правильности результатов – при выдаче проб пациентов;**
- **Повышение репутации лаборатории – участие в клинических исследованиях и испытаниях.**



# Принцип работы классической ВОК

## Контрольные образцы + Отчеты



Программы ВОК обычно включают контрольные материалы (образцы с неизвестным содержанием аналитов) и статистическую обработку результатов их измерения





## Целевое значение

Среднее группы сравнения?

**ЛИБО**

Референсное значение, полученное  
референсным методом с использованием  
сертифицированных референсных  
материалов?

**BIO-RAD**



# Прослеживаемость стандартов

Референсные материалы/  
референсный метод



Присвоенные значения вторичных  
калибраторов



Калибраторы, используемые  
лабораториями

**BIO-RAD**



## Перечень доступных референсных методов и референсных материалов – примеры

<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/jctlm-db>

<b>ПАТОЛОГИЯ</b>	<b>АНАЛИТ</b>	<b>РЕФЕРЕНСНЫЙ МЕТОД доступен</b>	<b>РЕФЕРЕНСНЫЙ МАТЕРИАЛ доступен</b>
<b>ДИАБЕТ</b>	Глюкоза	да	да
	Гемоглобин А1С	да	да
<b>СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ РИСКИ</b>	ЛПВП/ЛПНП	да	да
	Гомоцистеин	да	да
	СРБ	нет	да
	Тропонины	нет	нет-проект (IFCC) Тропонин I
	Миоглобин	нет	нет-проект (IFCC)
<b>ОНКОЛОГИЯ</b>	КК-МВ	нет	нет
	ПСА	нет	да (+ IFCC) NIBSC ВОЗ
	Ag CA 15-3	нет	нет





# Оценка результатов ВОК

**Интерпретация статистических данных позволяет оценить:**

- **Точность результатов в виде смещения (bias) в %:**  
предоставленные результаты должны находиться в допустимом интервале (ДИ), определенном организатором ВОК (например, формат +/- 1 ДИ).
- Точность также может быть оценена как **Z-score** с соответствующей интерпретацией:

Данный показатель отражает разницу между результатом лаборатории X и ожидаемым значением «m» (средним по результатам группы сравнения) относительно межлабораторной дисперсии (SD).

**Z-score** - нормализованное измерение смещения результата к стандартному отклонению значений группы исследования (ISO 13528).

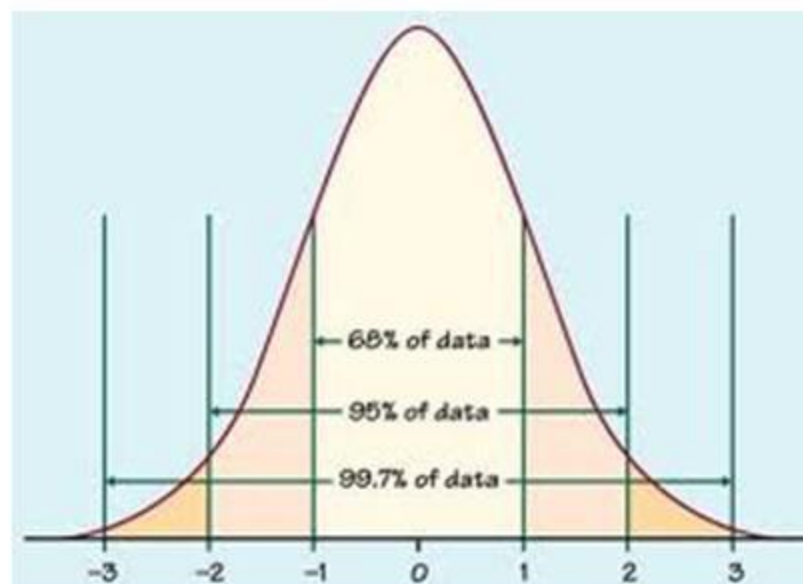
**BIO-RAD**

# Интерпретация данных ВОК: Z-score

## «Z-score»:

- ↪  $|Z| \leq 2,0$ : показатели оцениваются как «удовлетворительные»;
- ↪  $2,0 \leq |Z| \leq 3,0$ : показатели оцениваются как «сомнительные»;
- ↪  $|Z| \geq 3,0$ : показатели оцениваются как «неудовлетворительные»

$$\text{Z-SCORE} = \frac{(X-m)}{\text{SD}}$$



BIO-RAD



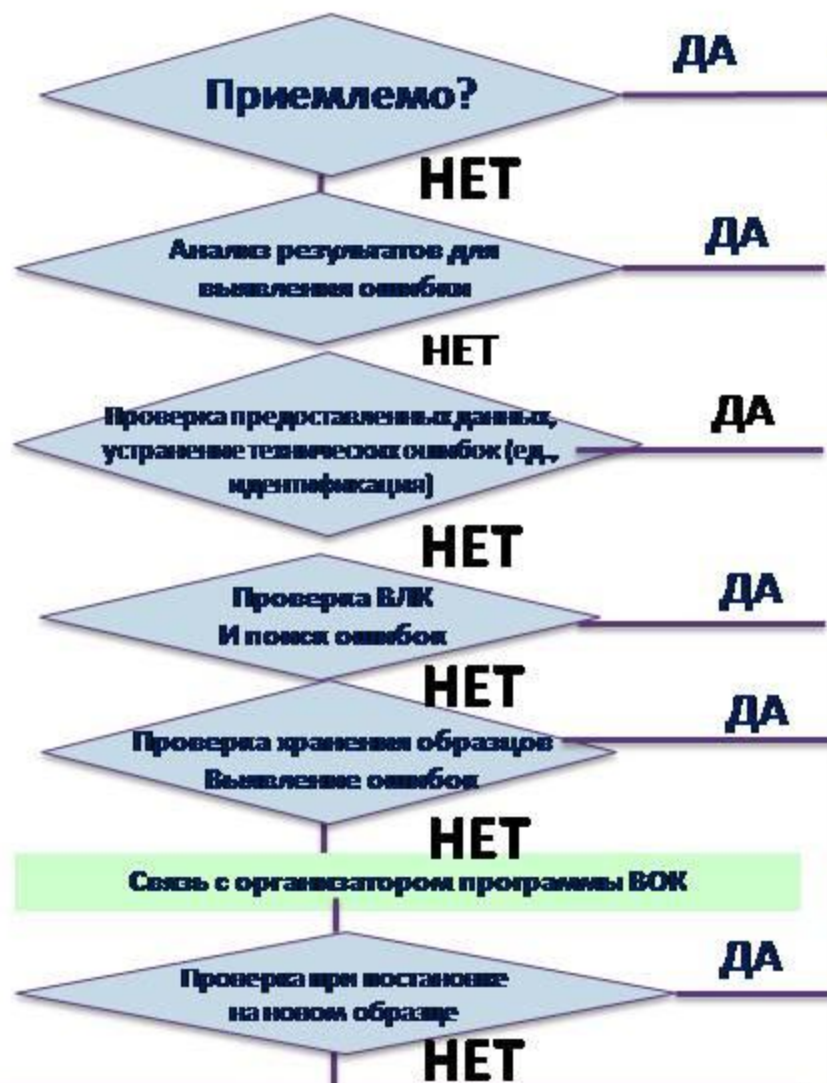
## ВОК: Различные типы ошибок

<i>Тип ошибки</i>	<i>%</i>
<b>Аналитические ошибки (измерение)</b>	<b>28 %</b>
<b>Технические ошибки (запись, перевод, ед. измерения, разведение...)</b>	<b>16 %</b>
<b>Несоответствующие критерии оценки (среднее группы сравнения, недостаточное кол.-во участников...)</b>	<b>17 %</b>
<b>Проблемы с образцом (стабильность...)</b>	<b>11 %</b>
<b>Отчет редактирован организаторами</b>	<b>5 %</b>
<b>Другие (не определены)</b>	<b>23 %</b>

**BIO-RAD**



# Действия при выходе результатов за допустимые пределы



**Запись, авторизация и выдача**

## Корректирующие действия:

- Регистрация предпринятых действий;
- Проверка эффективности действий;
- Исследование для оценки влияния ошибки на результаты пациентов;
- Связь с производителем при необходимости

- Связь с организатором программы ВОК
- Провести исследование на предмет возможного влияния ошибки на качество оказания мед. помощи



## Ограничения схем ВОК

- 1 – контрольные образцы** подвергаются спец. обработке, особенно если процедура ВОК закреплена законодательно;
- 2 – ВОК не заменяет ВЛК**, т.к. исследования недостаточно часты, оценка результатов ретроспективна;
- 3 – коррекция результатов с использованием данных ВОК для калибровочных стандартов применяться не должна;**
- 4 – анонимность** необходима во избежание репутационных потерь лабораторий;
- 5 – данные по реагентам, стандартам, оборудованию могут быть доступны**, т.о. результаты могут быть вычислены;
- 6 – качество контрольных образцов** – главный ограничительный фактор, если не достигаются требуемые показатели по стабильности и однородности. Для надежности ВОК требуется, чтобы контрольные образцы в ходе анализа вели себя так же как образцы пациентов;
- 7 – ВОК не покрывает весь процесс** исследования (пре-/постаналитический этапы).



# Общие принципы и этапы EQAS





## Циклы программ EQAS

- Каждый цикл продолжается **12 месяцев**
- Контрольные образцы высылаются **единовременно или в несколько партий** (программа по гематологии) в ходе цикла
- По каждому циклу существует **расписание с датами**, до которых необходимо отправить результаты исследования образца
- После получения центром EQAS Bio-Rad данных от лабораторий по всему миру проводится статистическая обработка, результаты высылаются пользователю в виде отчетов



**BIO-RAD**



## Отправка результатов исследований для обработки

Отправка результатов через сайт: [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com)

На странице изображена схема цикла для каждой программы с ячейками, которые соответствуют номерам контрольных образцов:



Серые ячейки – образцы, даты отправки результатов по которым еще не наступили

Оранжевые – образцы, результаты по которым необходимо внести в ближайшее время

Желтые – образцы, по которым значения не были отправлены вовремя







# Получение отчетов EQAS

- После получения результатов исследований лабораторий центром EQAS, проводится их статистическая обработка.
- Спустя 3-5 рабочих дней после конечной даты отправки результатов отчет доступен для просмотра, скачивания и печати:

**EQAS Online** BIO-RAD

Главная Настройка Ввод данных Отчеты Выход Авторизация: \_\_\_\_\_  
15 ноября 2015 г. 17:33

**Мои Отчеты EQAS** ?

PDF откроется в этом же окне  PDF откроется в новом окне (Рекомендуется для пользователей планшетов)

Лаб. №  Программа  Цикл  Тип отчетов  Проба

**6.9 IU/mL**

<input checked="" type="radio"/> Ваш Метод	761	7.89	0.788	10.3	0.071	-1.00	-0.38	-10.2
<input checked="" type="radio"/> Ваша Однородн.	154	7.28	0.311	4.27	0.063	-1.22	0.05	-5.20

**ОДНОРОДНАЯ**  
Ваш результат

5.72 8.83

**МЕТОД**  
Ваш результат

4.93 11.63

**МОДА**  
Ваш результат

4.93 12.67

**BIO-RAD**



# Международный сертификат

## Сертификат о регистрации в программе

Выдается с отчетом по первой пробе на сайте [www.qcnet.com/ru/](http://www.qcnet.com/ru/)



## Сертификат о достижении качества

### Условие получения:

Наличие результатов хотя бы 9 из 12 образцов; результаты хотя бы для 1 анализа не выходят за допустимые пределы





## Виды отчетов EQAS

### Ежемесячные отчеты:

- Промежуточные отчеты по результатам исследований контрольных образцов
- Количественные или качественные

### Итоговый отчет:

- Доступен только для количественных программ
- Содержит результаты исследований лаборатории за весь цикл

### Дополнительные отчеты:

- Отчёт по стандартам качества
- Итоговый отчет по методам

# Ежемесячный отчет по пробе (Sample Report)

Отчет по всем представленным результатам

Отчет по аналиту

Суммарный отчет по пробе

Конфигурация

Титульный лист

Отчет по присланым данным  
 Лаб. Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 13  
 Дек 2015 - Дек 2016  
 Проба №: 8  
 Дата пробы: 08 Авг 16  
 Лот №: 231200

**BIO-RAD** **EQAS**

Лаб. CA 19-9 Отчет  
 Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 13  
 Дек 2015 - Дек 2016  
 Проба №: 8  
 Дата пробы: 08 Авг 16  
 Лот №: 231200

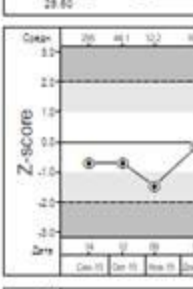
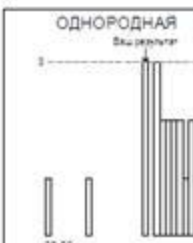
**BIO-RAD** **EQAS**

Аналит Ед.изм. 12

Анализатор: Abbo  
 2810 мmol/L

Анализатор: Beck  
 AFP ng/mL  
 C125 U/mL  
 C153 U/mL  
 C159 U/mL  
 CEA ug/L  
 CORT nmol/L  
 DHEAS umol/L  
 E2 pmol/L  
 FERR ug/L  
 FOL nmol/L  
 FSH U/L  
 HGH ug/L  
 HCG U/L  
 INS uU/mL  
 LH U/L  
 PROG nmol/L  
 PRL mIU/L

Ваш результат  
 39.9 U/mL



- Лаб. Суммарный отчет по пробе  
 Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 13  
 Дек 2015 - Дек 2016  
 Проба №: 8  
 Дата пробы: 08 Авг 16  
 Лот №: 231200
- BIO-RAD** **EQAS**
- Анализатор: Beckman Coulter
- ✓ AFP
  - ✓ CA 125
  - ✓ CA 153
  - ✓ CA 19-9
  - ✓ CEA
  - ✓ Cortisol
  - ✓ Estradiol (E2)
  - ✓ Ferritin
  - ✓ Folate
  - ✓ FSH
  - ✓ Growth Hormone
  - ✓ HCG
  - ✓ Insulin
  - ✓ Lutealizing Hormone
  - ✓ Progesterone
  - ✓ Prolactin
  - ✓ PSA, Free
  - ✓ PSA, Free/Total Ratio
  - ✓ PSA, Total
  - ✓ PTH, Intact
  - ✓ T3, Free
  - ✓ T4, Free
  - ✓ Testosterone
  - ✓ TSH
  - ✓ Vitamin B12

Лаб. Отчет по конфигурации  
 Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 13  
 Дек 2015 - Дек 2016  
 Проба №: 8  
 Дата пробы: 08 Авг 16  
 Лот №: 231200

**BIO-RAD** **EQAS**

Выбранные опции:  
 Опред. единиц: None  
 Вывод единиц: O/Off  
 Номер нулей: Нет

Анализатор: 1617 - Assay (ADNTEST 200/20054)  
 Аналит: AFP  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 206 AFP  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 181 B12  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 231 C125  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 229 C153  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 230 C159  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 236 CEA  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 041 CORT  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 281 DHEAS  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 261 E2  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 067 FERR  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 070 FOL  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 223 FSA  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 073 FSH  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 179 FTS  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 183 FTA  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 028 HCG  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 481 HGH  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 100 IG  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 348 IPTH  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 112 LH  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 340 PROG  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 341 PRL  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 342 PSA  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 871 PSA#  
 Единица: 100 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 187 TEST  
 Единица: 000 Оценки/результат

Анализатор: 0108 - Beckman Coulter Access  
 Аналит: 177 TSH  
 Единица: 000 Оценки/результат

Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) (BC70/BC75/BC7L/CS70/CS75/CS7L)  
 Цикл 13: Декабрь 2015 - Декабрь 2016  
 Проба №: 8 Дата пробы: 08 Авг 16

**BIO-RAD** **EQAS**

Предупреждения:

Анализатор	Аналит	Результат	Единица	Z-score	Группа сравн.
DRG HematoSys, Inc.	C-Ferritin	6	ng/mL	2.88	Нет
DRG HematoSys, Inc.	DHEA-Sulfate	13	umol/L	2.41	Нет
Beckman Coulter Access, LX175, DxC 600 A System	PSA, Free/Total Ratio	49	%	2.24	Нет
DRG HematoSys, Inc.	Renin, Direct	28	ng/mL	4.98	Нет
DRG HematoSys, Inc.	SHEC	81.7	mmol/L	2.39	Нет

Новости EQAS

Не забывайте о сроке годности, срока выработки реактивов и срока годности тест-систем. Подробные результаты выберите по ссылке: URL адрес: URL-адрес 1 - ссылка посылки тест-систем URL-адрес 2 - ссылка посылки реактивов. Показатели неактивны.

Информация о участнике

Лаб:  
 Апп:

# Суммарный отчет по пробе

**BIO-RAD**

Лаб.

Суммарный отчет по пробе  
Программа "Иммунохимия" (ежемесячная)

Цикл 13

Дек 2015 - Дек 2016

Проба №: 8

Дата пробы: 08 Авг 16

Лот №: 231200

**EQAS**  
External Quality Assurance Service

Анализатор: DRG International, Inc.

Аналит	Ед.изм.	Результат	Среднее	Z-score	RMZ	Группа сравн
✘ C-Peptide	ng/mL	5	3.49	3.98	0.88	Мода
▼ DHEA-Sulfate	umol/L	1.2	1.66	-2.41	-2.28	Мода
✘ Renin, Direct	pg/mL	28	42.4	-4.66	-3.77	Все
▼ SHBG	nmol/L	51.7	43.7	2.38	2.13	Мода

Анализатор: High Technology TS4000

Аналит	Ед.изм.	Результат	Среднее	Z-score	RMZ	Группа сравн
✓ 25-OH-Vitamin D (Total)	ng/mL	22	20.0	0.73	0.77	Мода

Легенда: ✓ Замечаний нет    🗑️ Результат пропущен    📄 Поздний результат    ▼  $2.0 \leq |Z\text{-score}| < 3.0$     ✘  $|Z\text{-score}| \geq 3.0$

\* Результат исправлен (участником)    ✱ Неробастное определение среднего и SD

✓ Folate	nmol/L	43.2	42.4	0.29	-0.43	Санкорд.
✓ FSH	IU/L	6.7	7.26	-1.24	-0.47	Санкорд.
✓ Growth Hormone	ug/L					
✓ HCG	IU/L					
✓ Insulin	uIU/mL					
✓ Luteinizing Hormone	IU/L					
✓ Progesterone	nmol/L					
✓ Prolactin	mIU/L					
✓ PSA, Free	ng/mL					
▼ PSA, Free/Total Ratio	%					
✓ PSA, Total	ng/mL					
✓ PTH, Intact	pg/mL	137.5	134	0.30	-0.20	Санкорд.
✓ T3, Free	pmol/L	5	5.26	-0.69	-0.69	Санкорд.
✓ T4, Free	pmol/L	9.5	9.07	0.68	-0.46	Санкорд.
✓ Testosterone	nmol/L	3.8	3.88	-0.27	0.41	Санкорд.
✓ TSH	mIU/L	0.888	0.602	-0.34	-0.98	Санкорд.
✓ Vitamin B12	pmol/L	238.1	261	-0.88	-0.90	Санкорд.

$$Z\text{-score} = \frac{\text{Your Result} - \text{Comparator Result}}{\text{Comparator SD}}$$

**BIO-RAD**

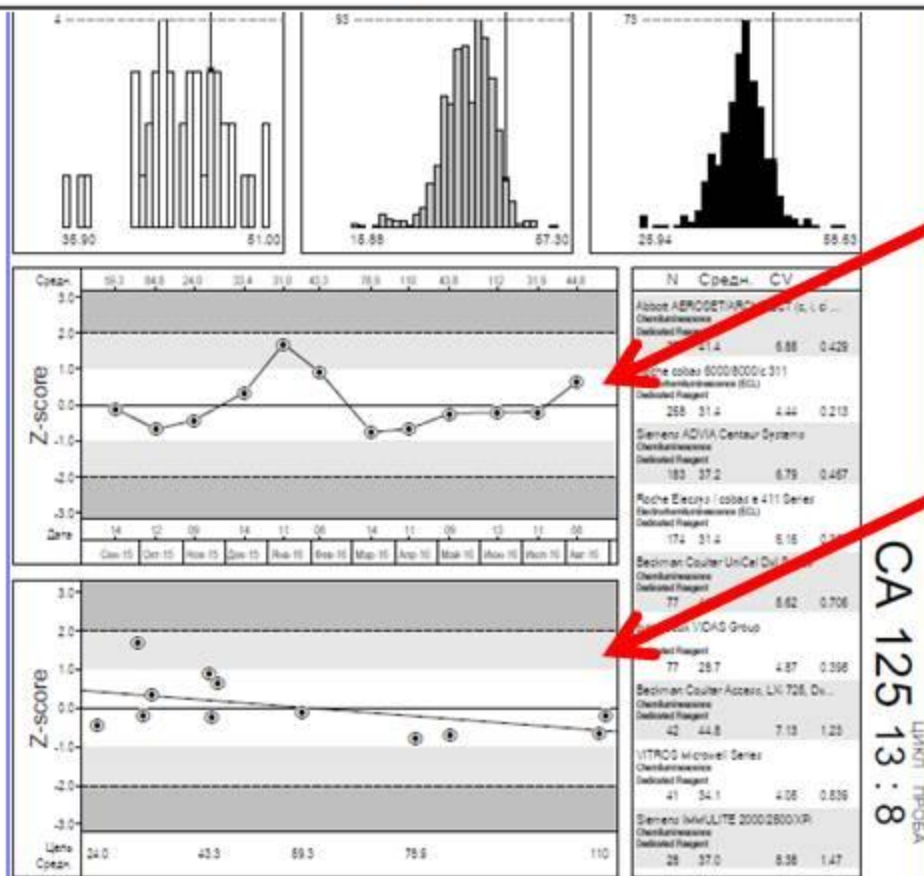
# Отчеты по анализам

Лаб. **BIO-RAD** CA 125 Отчет Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 13  
 Дек 2016 - Дек 2016 Проба №: 8  
 Дата пробы: 08 Авг 16 **EQAS**

Beckman Coulter Access, LXi 725, DxС ...

**Ваш результат**  
46.8 U/mL

	Сравнит. статистика					Ваше отклонение		
	N	Средн.	SD	CV	U <sup>1</sup>	Z-score	RmZ	%
◆ Ваша Мода	489	42.3	3.27	7.73	0.382	1.38	0.61	10.7
■ Ваш Метод	746	39.6	4.74	12.0	0.434	1.62	0.91	18.2
● Ваша Однородн.	42	44.8	3.19	7.13	1.23	0.64	-0.24	4.64



**График Леви-Дженнингс** – по последним 12 пробам, точки – Ваши Z-score, сверху – средние группы сравнения

**График Юндта** – по последним 12 пробам, точки – Ваши Z-score, скомпонованные по концентрациям образцов (ось X), наклонная линия помогает определить Ваше смещение

CA 125 13 : 8



## Отчеты по анализам



Beckman Coulter Access, LXI 725, DxС ...		Сравнит. статистика					Ваше отклонение			
Ваш результат		N	Средн.	SD	CV	U <sup>1</sup>	Z-score	RmZ	%	
46.8 U/mL		<input type="checkbox"/> Ваш Мода	469	42.9	3.27	7.73	0.362	1.38	0.61	10.7
		<input type="checkbox"/> Ваш Метод	746	39.6	4.74	12.0	0.434	1.62	0.91	16.2
		<input checked="" type="checkbox"/> Ваш Однородн.	42	44.8	3.19	7.13	1.23	0.64	-0.24	4.64

**Неопределенность измерения** является «индикатором уверенности» в значении среднего по группе сравнения. Низкие значения uncertainty говорят о высокой достоверности, высокие значения – о низкой уверенности в результатах группы сравнения.

**Критерий:**  $U < 0,3 * SD$



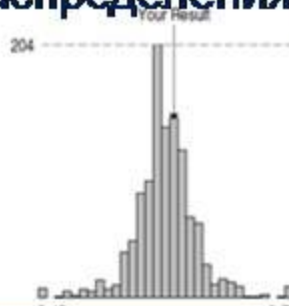
# Алгоритм выбора группы сравнения

- 1 Результаты лаборатории сравниваются по **однородной группе**, если в ней набирается, как минимум, 9 участников.

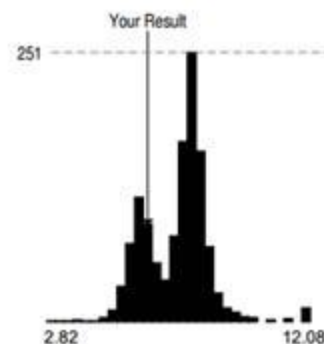
Если менее 9 уч., то следующий уровень сравнения зависит от типа распределения результатов:

одномодального или мультимодального.

2



В случае **одномодального** следующий уровень – **Метод-группа**, если на данном уровне набирается, как минимум, 9 участников



3

Если менее 9 уч., то следующий и последний уровень сравнения - группа **«Все результаты»**

В случае **мультимодального** - группа **«Мода»**.  
Группа **Mode** является объединением нескольких однородных или метод-групп, которые дают сходный результат



# Отчет по всем представленным результатам

Лаб. <b>BIO-RAD</b>		Отчет по присланным данным Программа "Иммунохимия" (ежемесячная)										Цикл 13 Дек 2016 - Дек 2016 Проба №: 8 Дата пробы: 08 Авг 16 Лот №: 231200	
Аналит	Ед.изм.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Анализатор: Abbott ARCHITECT i2000/i2000SR													
25VD	nmol/L	46.2	164	63.3	79	66	136	-	-				
Анализатор: Beckman Coulter Access													
AFP	ng/mL	9.8	13.9	196.7	40.7	13.6	37.7	9.2	14				
C125	U/mL	34.1	46.7	73.9	104.8	43.1	110.2	31.4	46.8				
C16-3	U/mL	10.6	14.4	187	49.3	14.6	45.4	9.1	13.6				
C19-9	U/mL	32	43.8	96.6	116.6	43.2	122.8	29.6	39.9				
CBA	ug/L	6	7	294.7	28.4	7.1	30.6	6.2	7.6				
CORT	nmol/L	162.1	240.9	664	826.1	279.9	961.6	148.2	226.2				
DHEAS	nmol/L	-	-	-	-	-	-	-	-				
E2	pmol/L	216	186	1006	1619	392	2060	86	290				
FERR	ug/L	27.6	36.6	219.6	346.6	30.2	467.1	23.7	26.6				
FOL	nmol/L	41	44.3	30.2	6.4	41.9	6.8	33.3	43.2				
FSH	IU/L	4.9	7.2	16.6	31.9	7.2	29.3	6	6.7				
HGH	ug/L	2.324	3.242	11.669	16.797	2.979	16.669	2.373	3.246				
HCG	IU/L	9	11	2646	6913	12	6624	9	11				
INS	uIU/mL	12.3	16.2	66.7	93.6	16.4	92.1	11.6	16.6				
LH	IU/L	2.1	2.6	16.4	36.6	2.6	34.6	2	2.6				
PROG	nmol/L	44.1	49.6	36.1	4.6	64.2	6.2	41.9	64.6				
PROL	mIU/L	207.6	293.7	476.4	766.1	272.4	716.3	164.2	262.6				

Легенда: ✓ Замечаний нет

1 Поздний результат

$2.0 \leq |Z\text{-score}| < 3.0$

$|Z\text{-score}| \geq 3.0$

- Нет результата

\* Результат исправлен (участником)

**BIO-RAD**


# Итоговый отчет по циклу

## Отчет Z-Score

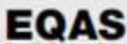
## Суммарные данные по аналиту

## Суммарные данные по всем результатам цикла

## Титульный лист



Лаб. Отчет по среднему Z-score  
Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 12  
Янв 2015 - Дек 2015  
Лот №: 231100



Анализатор: Roche cob  
Аналит: Ваш ср  
Vitamin B12

Анализатор: Siemens IM  
Аналит: Ваш ср  
Androstenedione

Аналит: Ваш ср  
Estril, Free (UE3)

Лаб. Aldosterone Суммарный отчет  
Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 12  
Янв 2015 - Дек 2015  
Лот №: 231100

Лаб. Итоговые данные цикла  
Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 12  
Янв 2015 - Дек 2015  
Лот №: 231100

Аналит	Ед.изм.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Aldo	ng/dL	344	388	403	-	383	285	879	304	104	78	-	-
MSD	ng/dL	803	724	298	887	-	428	370	41	-	-	-	-
B245	ng/L	314	279	11	637	687	-	488	107	324	88	-	-

Аналит	Ед.изм.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
DRB	ng/L	-	-	2872	1847	118	8817	-	-	-	-	-	-

Предупреждения

Недостаточно результатов для расчета статистики

Аналит	Анализатор	Значения	EQAS
Aldosterone	Siemens IMMATE 20000H	8	8
DNA-tubule	Roche cobas 8000	8	8
MSD	Roche cobas 8000	7	7
Roche Cobas	DiaSorin LIAISON	7	7
S10 Protein	Roche cobas 8000	6	6
T Urease	Roche cobas 8000	6	6
Ta Free	Roche cobas 8000	6	6

Новости EQAS

Информация о участии

Лаб: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_



# Итоговый отчет - Суммарный отчет по результатам цикла

Лаб.		Итоговые данные цикла Программа "Иммунохимия" (ежемесячная)										Цикл 12 Янв 2015 - Дек 2015 Лог №: 231100	
<b>BIO-RAD</b>		<b>EQAS</b>											
Аналит	Ед.изм.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		Номера проб											
Анализатор: DiaSorin LIAISON													
ALDO	ng/L	24.4	38.8	40.3	-	38.3	28.9	8.79	338.4	24.8	1.98	-	-
RENO	uMOL	-	80.2	72.4	278.8	88.7	-	421.6	370.41	-	337.7	-	-
Анализатор: DiaSorin LIAISON XL													
BDNG	ng/L	0.14	0.75	1.1	0.37	0.67	-	4.98	1.12*	0.24	0.88	-	-
Анализатор: DRG International, Inc.													
DBA	ng/L	-	-	28.72	184.9*	11.89	88.17	148.8	378.6	124	170.3	-	-
Анализатор: DSL													
DBA	ng/L	88.18*	22.72*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Анализатор: Monobind AccuBind													
ISHP	fmol/L	21.82*	22.72*	386.14	4.86	14.75	28.73	17.88	40*	18.83	2.74	-	-
Анализатор: Roche cobas 8000													
25(OH)	ng/mL	22.4	-	21	23.2	17.3	26	36.8	28.0*	23.88	28.8	-	-
ACTH	ng/mL	43.8	26.7	34.8	48.4	30.4	10.6	37.1	87.2*	48.48	89	-	-
APP	U/mL	22.8	9.2	10.8	30.4	8.2	24.9	38.9	105.8	23.34	38	-	-
CPRP	ng/mL	7.86	0.31	4.24	11.02	5.17	7.8	10.08	33.47	7.86	11.24	-	-
C128	U/mL	41.2	18.6	28.3	64.8	18.8	47.4	60.7	328.9	40.38	88.3	-	-
C150	U/mL	48.8	-	18.9	88.8	17.3	87.4	88.4	100.7	42.22	71.3	-	-
C188	U/mL	237.7	12.6	17.7	48.9	12.7	218.4	38.8	378.8	234.6	40.1	-	-
DBA	ng/mL	109.9	4.3	4.2	26	3.8	28.8	24.2	33.7	32.81	23.8	-	-
DDRT	ng/L	26.4	8.3	8	34.8	8.6	24.8	38.2	38.8	24.28	38.4	-	-
DHEAS	ng/L	-	87.88	108.7	848.8	77.88	888.3	180.1	1108	888.2	-	-	-
EE	ng/mL	233.8	84.2	78.3	402.8	88.4	288.1	487.8	338.3	232.8	477.7	-	-
FSHR	ng/mL	219.1	30.1	48.3	181	28.8	388.2	888.3	40.1*	324.8	878.8	-	-
PCL	ng/mL	8.7	4.8	3.7	10.8	2.9	8	14.8	3.2*	10.88	17.4	-	-
PDH	ng/mL	23.8	8.8	10.7	40.1	8.7	32.4	38.4	310.8	22.7	38.8	-	-
PDH	ng/mL	8.41	2.04	2.88	18.88	2.07	8.8	14.88	32.78	8.28	14.88	-	-
HCG	IU/L	3087	11882	11.8	8172	1188	1024	7481	378.8	3118	8848	-	-
IGF	U/mL	828.1	88.8	101.2	408.4	84.3	327.4	404.7	124*	828.2	488.4	-	-
IG	U/mL	62	78	108.4	17.2	74.7	88.8	18.8	3108.8	88.88	17.7	-	-
IN	ng/mL	21.8	3.1	3.1	40.4	3.1	21.8	37.9	33.2	20.88	38.1	-	-
IGF	ng/mL	-	-	8.2	-	4.8	28.8	38.7	37.8	18.88	38.4	-	-
PROG	ng/mL	10.8	18.8	21.7	1.8	18.8	10.4	1.8	330.2	10.32	2.1	-	-
PROL	ng/mL	33.8	14.21	18.88	80.21	18.7	38.14	47.28	320.18	51.82	47.03	-	-
PPSA	ng/mL	0.34	2.87	3.38	3.8	2.27	3.08	0.41	8.34	2.88	2.71	-	-
PSA	ng/mL	11.8	13.08	17.88	6.2	14.38	11.88	3.88	320.28	12.08	4.38	-	-
PTH	ng/mL	98.02	8.88	10.1	184	7.88	88.2	160.7	1878*	108.4	211.8	-	-
S100	ng/L	-	-	0.01	3.38	0.018	1.24	2.78	330.12	1.18	2.8	-	-
SHBG	nmol/L	0.340	28.2	48.8	40.8	32.8	40	38.8	341.8	40.38	41.8	-	-
TU	T Units/L	0.42	-	0.87	-	0.88	0.88	0.88	338.88	0.701	0.41	-	-
PTHrP	ng/mL	13.28	4.88	8.28	30.88	4.78	18.28	22.38	338.88	14.82	30.87	-	-
TT3	ng/mL	3.22	1.48	1.74	4.88	1.7	3.8	4.74	337.88	3.34	4.78	-	-

Легенда:  Значимый результат  Пограничный результат  Значимый результат  Значимый результат  Нет результатов  
 \* Результат исправлен (значимый) \* Различное определение единиц измерения



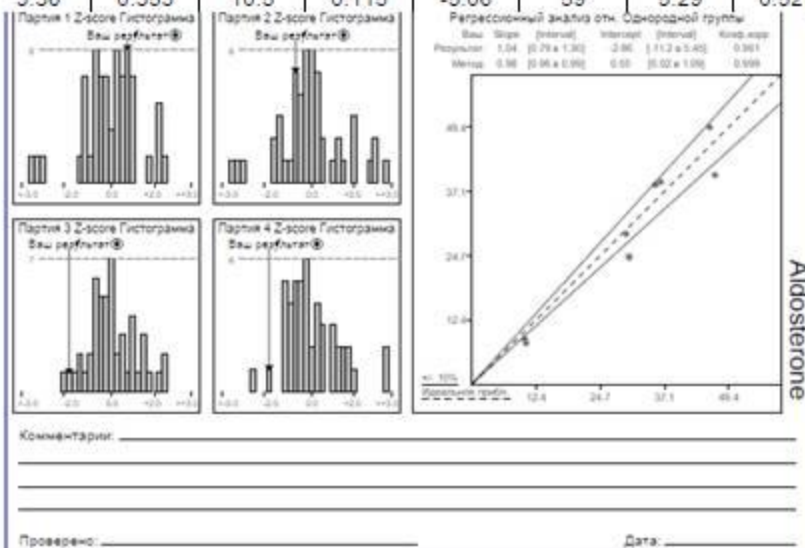
# Итоговый отчет - Суммарные отчеты по анализам

Лаб. Aldosterone Суммарный отчет  
 Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 12  
 Янв 2015 - Дек 2015  
 Lot №: 231100

**BIO-RAD** **EQAS**

PinCode: HAISOMVI (codf)

	Партия 1: Сравнительная статистика в цикле						Партия 2: Сравнительная статистика в цикле					
	N	Средн.	SD	CV	U <sup>1</sup>	Среднее Bias	N	Средн.	SD	CV	U <sup>1</sup>	Среднее Bias
Все результаты <input checked="" type="checkbox"/>	736	1.07	0.129	12.0	0.012	-39.5	719	1.48	0.169	11.4	0.016	-24.9
Ваш Метод <input checked="" type="checkbox"/>	290	1.07	0.166	15.5	0.024	-39.2	283	1.45	0.222	15.4	0.033	-23.2
Ваша Однородн. <input checked="" type="checkbox"/>	58	0.871	0.092	10.6	0.030	-25.4	51	1.20	0.156	13.0	0.054	-7.53
	Партия 3: Сравнительная статистика в цикле						Партия 4: Сравнительная статистика в цикле					
	N	Средн.	SD	CV	U <sup>1</sup>	Среднее Bias	N	Средн.	SD	CV	U <sup>1</sup>	Среднее Bias
Все результаты <input checked="" type="checkbox"/>	719	3.55	0.375	10.6	0.035	-10.1	728	5.62	0.617	11.0	0.057	-3.65
Ваш Метод <input checked="" type="checkbox"/>	291	3.39	0.360	10.6	0.053	-5.92	292	5.21	0.567	10.9	0.083	3.80
Ваша Однородн. <input checked="" type="checkbox"/>	59	3.36	0.353	10.5	0.115	-5.06	59	5.29	0.521	9.85	0.170	2.30





# Итоговый отчет - отчеты по среднему Z-score

Лаб. **BIO-RAD** Отчет по среднему Z-score Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 12 Янв 2015 - Дек 2015 Пот №: 231100 **EQAS** External Quality Assurance Service

Анализатор: DiaSorin LIAISON/XL

Аналит	Ваш средн. (Z-score)	Ваш процентиль	Распределение средн. (Z-score)		
Aldosterone	1.65	90%	10%	50%	90%
B-2-Microglobulin	1.88		0.45	0.83	1.62
Renin, Direct	1.31				

Анализатор: DR

Аналит	Ваш средн. (Z-score)	Ваш процентиль	Распределение средн. (Z-score)		
DHEA	3.16	90%	10%	50%	90%
Androstenedione	2.75	78%	0.34	0.75	0.91
Estriol, Free (UE3)	1.13	80%	0.50	0.77	1.69

Анализатор: DSL

Аналит: DHEA

Гистограмма уровня показателей национальных лабораторий

Пл-число	Число
1	28
2	36
3	15
4	8
5	2

Ваш результат: 3.16

Гистограмма уровня показателей лабораторий по всему миру

Пл-число	Число
1	610
2	1728
3	423
4	118
5	89

Ваш результат: 3.16

Анализатор: Mor

Аналит: 17-а-OH-Progestero

Гистограмма уровня показателей лабораторий по всему миру

Пл-число	Число
1	610
2	1728
3	423
4	118
5	89

Ваш результат: 1.68



## Отчет по стандартам качества

В данном отчете проводится оценка результатов ВОК относительно локальных и международных стандартов.

Результаты представлены в виде % отклонения значения лаборатории от среднего для группы сравнения.

Лаб. №  Программа  Цикл  Тип отчетов  Проба  Specification

### Abbott ARCHITECT i2000/i2000SR

Аналит	Ед.изм.	Результат	Средн.	Группа сравнения	Отклонение	GOST (Russia)
25-OH-Vitamin D (Total)	nmol/L	135	68,20	Peer	97,94%	-

### Beckman Coulter Access

Аналит	Ед.изм.	Результат	Средн.	Группа сравнения	Отклонение	GOST (Russia)
✓ AFP	ng/mL	37,7	41,09	Peer	-8,26%	23,60%
CA 125	U/mL	110,2	111,58	Peer	-1,24%	-
✓ CA 15-3	U/mL	45,4	48,73	Peer	-6,84%	21,90%
CA 19-9	U/mL	122,8	128,33	Peer	-4,31%	-
✓ CEA	ug/L	30,6	29,92	Peer	2,28%	26,70%
✓ Cortisol	nmol/L	951,5	976,38	Peer	-2,55%	33,00%
DHEA-Sulfate	umol/L	UR	18,93	Mode	-	-
✓ Estradiol (E2)	pmol/L	2060	2038,52	Peer	1,05%	24,40%
✓ Ferritin	ug/L	467,1	431,43	Peer	8,27%	19,60%
✓ Folate	nmol/L	5,8	6,47	Peer	-10,38%	28,50%
✓ FSH	IU/L	29,3	30,05	Peer	-2,49%	13,50%

Био-Рад предлагает несколько критериев биологической вариации (минимальные, желательные и оптимальные), а также значения CLIA, RiliBÄK, RCPA, ГОСТ и др.

# Отчет по методам - сводные данные

**BIO-RAD**

## Method Summary Report Monthly Clinical Chemistry Program (BC50/BC5L) Cycle 7: July 2008 – June 2009

**EQAS**  
External Quality Assessment Services

Analyte: Albumin

Method: Bromocresol green

Unit: g/dL		Batch 1					Batch 2				Batch 3				Batch 4			
Instrument	Reagent	Md	N	M	CV	U	N	M	CV	U	N	M	CV	U	N	M	CV	U
ABX Pentra 400	Dedicated Reagent	1	12	2.38	2.73	0.023	12	2.90	2.21	0.023	11	3.78	3.98	0.057	12	4.42	2.87	0.048
Abbott AEROSET/ARCHITECT (...)	Dedicated Reagent	1	270	2.63	7.23	0.014	258	3.21	5.10	0.013	257	4.15	5.37	0.017	262	4.87	5.87	0.021
Abbott Alcyon 300i	Dedicated Reagent	1	13	2.59	6.03	0.054	8	3.15	6.11	0.085	12	4.02	4.26	0.062	12	4.70	3.72	0.053
Beckman Coulter AU 400/480...	Dedicated Reagent	1	580	2.39	3.19	0.004	569	2.91	3.25	0.005	564	3.83	3.13	0.006	579	4.53	2.75	0.006
Beckman Coulter AU 400/480...	Dia Sys	1	6	2.62	2.59	0.035	5	3.05	6.30	0.108	5	4.03	6.25	0.141	6	4.77	6.92	0.169
Beckman Coulter CXLX/DX, ...	Dedicated Reagent	1	70	2.23	5.62	0.019	64	2.74	3.60	0.015	69	3.84	3.28	0.018	69	4.34	4.00	0.026
BioSystems	Dedicated Reagent	1	68	2.32	6.42	0.030	66	2.89	6.10	0.027	66	3.83	5.09	0.030	67	4.55	5.80	0.039
Human Humalyzer 3500	Dedicated Reagent	1	12	2.73	11.0	0.108	13	3.11	5.34	0.058	12	3.99	4.92	0.071	12	4.52	1.91	0.031
IL 200	ERBA (Transasia)	1	84	2.52	9.51	0.033	82	3.03	7.60	0.032	85	3.84	7.32	0.038	80	4.37	7.15	0.044
Kone Lab 20/30/60	Dedicated Reagent	1	109	2.47	4.62	0.014	108	2.95	3.19	0.011	111	3.75	3.65	0.016	115	4.30	3.93	0.020
Mindray BS-400	Dia Sys	1	18	2.49	3.32	0.024	17	3.01	5.71	0.052	18	3.96	3.00	0.035	18	4.69	3.50	0.048
Mindray BS-400	Siemens	1	12	2.58	9.60	0.089	10	3.04	3.58	0.043	10	3.92	5.11	0.079	11	4.43	3.70	0.052
Mindray BS-400	Wako	1	16	2.52	5.24	0.041	20	3.02	5.54	0.048	19	3.93	2.82	0.032	17	4.52	2.92	0.040
Roche Hitachi Model	Dedicated Reagent	1	592	2.51	5.22	0.007	592	3.08	4.57	0.007	588	4.07	3.94	0.008	598	4.79	4.07	0.010
Roche Hitachi Model	Dia Sys	1	45	2.55	7.30	0.035	46	3.14	5.67	0.033	47	4.08	6.08	0.045	46	4.80	4.49	0.040
Roche Hitachi Model	Human	1	40	2.58	8.95	0.046	39	3.17	7.08	0.045	40	4.17	7.74	0.054	41	4.97	9.16	0.069
Roche MODULAR (ISE, D, P, ...)	Dedicated Reagent	1	260	2.49	3.98	0.008	259	3.09	3.55	0.009	258	4.10	3.11	0.010	263	4.81	3.13	0.012
Roche cobas 6000	Dedicated Reagent	1	106	2.49	4.52	0.014	100	3.08	4.16	0.016	100	4.11	2.78	0.014	97	4.82	3.69	0.023
Roche cobas INTEGRA	Dedicated Reagent	1	662	2.46	4.15	0.005	643	3.04	3.76	0.006	634	4.00	3.60	0.007	662	4.73	3.36	0.008
Roche cobas c 111	Dedicated Reagent	1	33	2.46	5.68	0.030	33	3.06	5.03	0.034	33	4.01	5.27	0.046	34	4.68	6.04	0.061
Siemens Chemistry, please ...	Dedicated Reagent	1	76	2.44	5.02	0.018	70	3.01	3.83	0.017	72	3.95	2.79	0.016	73	4.61	3.49	0.024
Siemens Dimension Series	Dedicated Reagent	1	144	2.29	4.71	0.011	142	2.83	4.42	0.013	136	3.79	3.86	0.016	141	4.48	3.84	0.016
Siemens Express/Plus	Dedicated Reagent	1	56	2.46	6.24	0.026	55	3.03	9.33	0.048	56	4.05	7.37	0.050	60	4.72	5.81	0.044
Targa BT Model	Dedicated Reagent	1	23	2.66	11.5	0.080	22	3.11	9.02	0.075	23	3.89	4.94	0.050	24	4.58	6.87	0.080
Tokyo Boeki BIOLIS 24i (Pr...	Dedicated Reagent	1	74	2.53	5.72	0.021	70	3.09	5.22	0.024	72	3.96	5.42	0.032	70	4.67	5.82	0.039
Toshiba-TBA	Span	1	11	2.71	3.49	0.036	12	3.23	4.77	0.056	12	4.17	2.86	0.043	9	4.85	2.43	0.049
VITROS DT60	Ortho Diagnostics	1	79	2.08	6.95	0.020	85	2.76	5.53	0.021	80	3.89	6.29	0.034	82	4.78	3.90	0.026
VITROS Microslide Series	Ortho Diagnostics	1	530	2.03	4.46	0.005	524	2.70	3.93	0.006	527	3.88	3.78	0.008	533	4.78	3.26	0.008
Vital Scientific Selectra	Merck	1	95	2.69	7.26	0.025	95	3.17	6.86	0.028	93	4.03	4.27	0.022	94	4.72	6.24	0.038
Vital Scientific Selectra	Siemens	1	18	2.82	4.97	0.038	17	3.14	4.36	0.041	18	4.06	3.19	0.038	18	4.65	6.26	0.086
Vital Scientific Selectra	Span	1	12	2.44	8.54	0.075	12	2.98	7.94	0.085	12	3.88	6.15	0.086	12	4.43	3.92	0.063



## Структура качественных отчетов

Результат измерения пробы лабораторией может быть:



В консенсусе



Вне консенсуса



Консенсуса нет

- **Консенсус – группа, содержащая не менее 80% одинаковых или смежных результатов;**
- **Рассчитывается при наличии не менее 5 участников цикла программы, участвующих в сравнении**





# Структура качественных отчетов

Лаборатория **BIO-RAD** **Bilirubin, Total** Отчет  
 Программа "Общий анализ мочи" **ЦИКЛ 1**  
 Марг 2016 - Февраль 2017 Проба №: 5  
 Дата пробы: 13 Июл 16 Lot №: 360000

**Результат измерения аналита**

Roche cobas u 411  
**Ваш результат: Negative\*** **В консенсусе**

**График распределения результатов по группе сравнения**

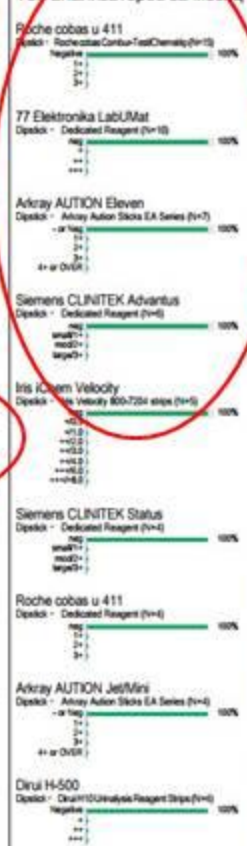


**Положение рассматриваемого результата по аналиту**



**Статистические данные по наиболее популярным моделям анализаторов**

Топ анализаторов за месяц



**Bilirubin, Total**

**BIO-RAD**

ЦИКЛ 1



**Диаграмма положения ваших результатов отн. консенсуса**

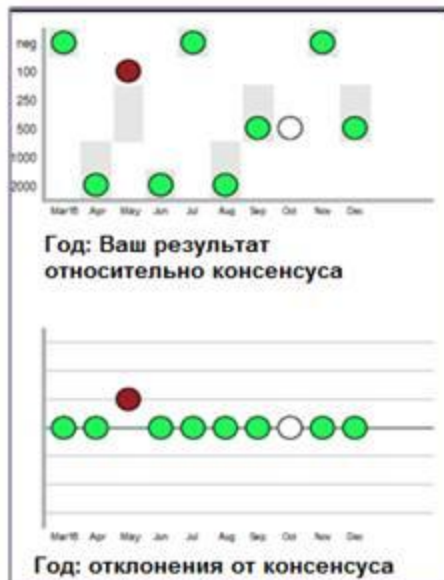


**Диаграмма отклонения ваших результатов отн. консенсуса**

# Оценочные диаграммы сдвигов за год



- Характеризуют результаты по каждому образцу за последние 12 месяцев;
- Отображают статистику данных между циклами EQAS



## Диаграмма «Ваш результат относительно консенсуса»

Каждый результат по пробе обозначен как окружность с цветовой кодировкой, серая область - консенсус по каждой пробе. Не закрашенные окружности - результаты, по которым консенсус не был достигнут (либо менее 5 результатов в группе сравнения).

## Диаграмма отклонений от консенсуса

Данные указываются относительно нормализованного значения консенсуса. Срединная линия представляет консенсус; горизонтальные линии выше и ниже -  $\pm 1SD$  от консенсуса.

Диаграмма полезна для выявления систематических ошибок



## ВОК - доказательство достоверности результатов

*Участие в ВОК* – основополагающий элемент в системе обеспечения качества.

Один из важнейших критериев для оценки качества лабораторных исследований при аккредитации



## Схемы ВОК - Выводы

**ВОК** - объективное доказательство наличия контроля аналитического процесса, являются базовым элементом при валидации и интерпретации результатов аналитического этапа.

Ключевой элемент постоянного улучшения качества результатов исследований, особенно в контексте обучающего аспекта.

**Важнейшее преимущество программ ВОК – способствование повышению качества лабораторной диагностики.**



## Организация эффективной системы КК

**Суть ведения КК – обеспечить достоверность и воспроизводимость выдаваемых результатов пациентов**



**Задача лаборатории – организовать эффективную систему, отвечающую установленным требованиям и при этом – оптимальную для рутинного использования**

# Unity™ - решение для организации КК



## Программа управления данными в области контроля качества Unity

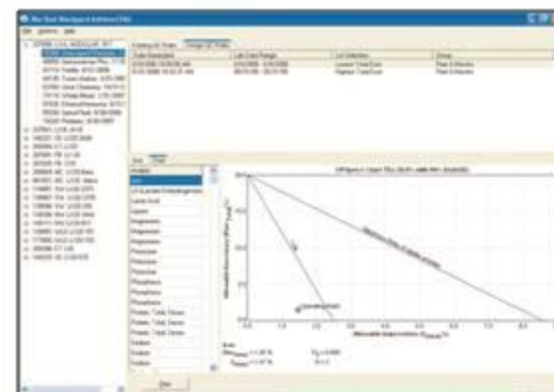
**Модуль ВЛК**  
Ведение внутрилабораторного  
контроля качества



**Модуль  
межлабораторного  
сравнения**



**Экспертный модуль  
Аналитические цели и  
планирование качества  
(Westgard Advisor)**





# Как работает Unity™?

## Внутрилабораторный КК

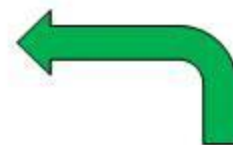
Передача данных  
(Вручную или через Connectivity)



Автоматизация  
управления КК



Ежемесячные  
отчеты  
межлабораторного  
сравнения



QCNet™

Передача  
данных



Unity™



BIO-RAD



## Система межлабораторного сравнения данных Unity™

**Unity™** позволяет сравнивать результаты измерений содержания аналитов в материалах для внутрилабораторной оценки качества Bio-Rad с результатами лабораторий по всему миру.



После исследования контрольных материалов (КМ) участники отсылают результаты в центр обработки данных Unity, а затем получают отчеты.

**BIO-RAD**



### Межлабораторные отчеты Unity™:

- Ежемесячный отчет
- Обзор лабораторных показателей
- Отчет сравнения
- Гистограммы
- Гистограммы величин случайной и систематической ошибок
- Статистический отчет
- Отчет сравнения аффилированных лабораторий

**QCNet™**

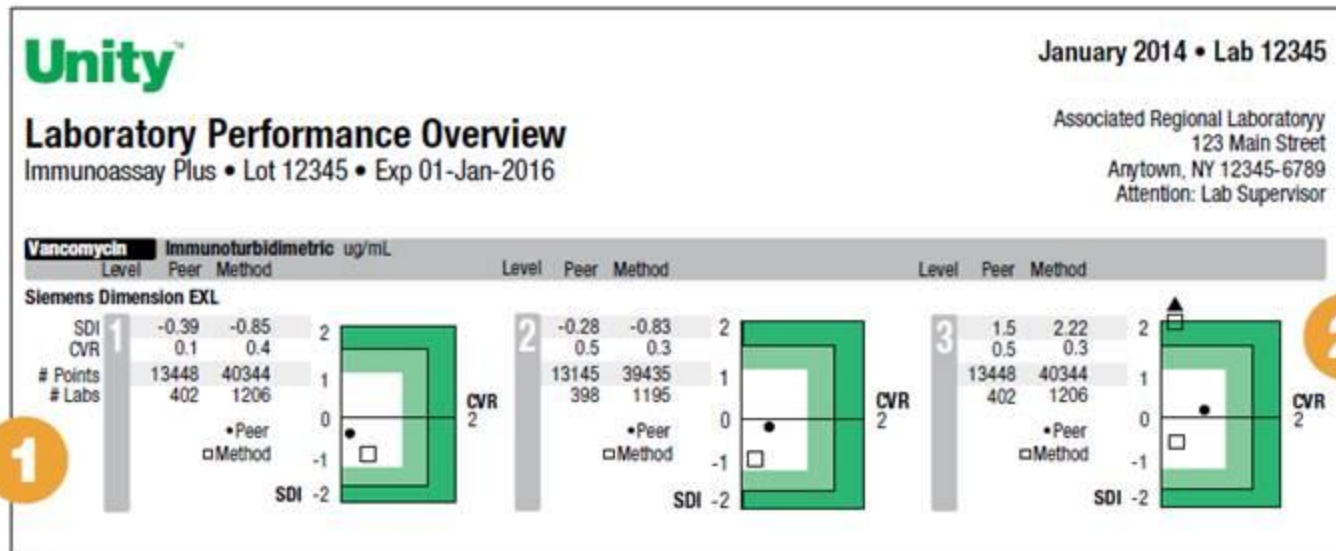
[www.QCNet.com](http://www.QCNet.com)



# Межлабораторные отчеты Unity™

## Обзор лабораторных показателей

Визуальная индикация показателей лаборатории в отношении смещения (SDI) и воспроизводимости (CVR) на модифицированном графике Юдена.

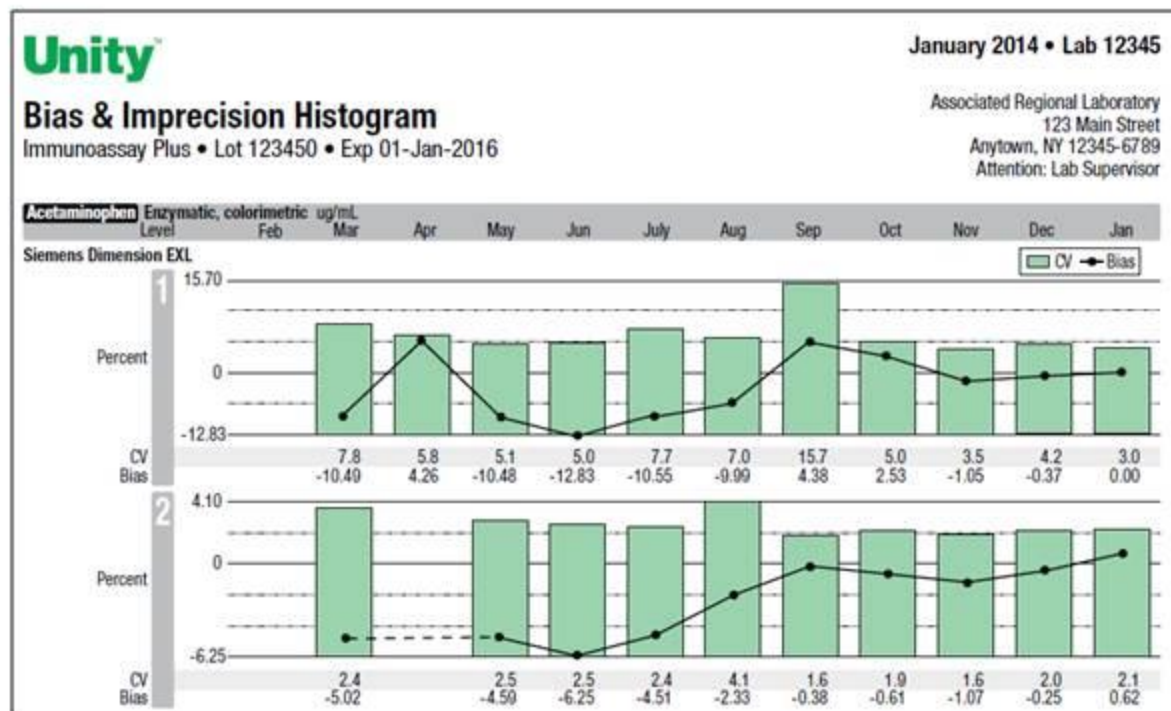


1. Данные отображены в виде строк;
2. Стрелки за полях диаграммы указывают на выпадение значений за поля диаграммы.

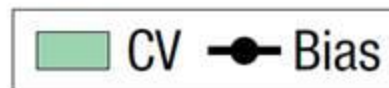


# Межлабораторные отчеты Unity™

## Гистограммы величин случайной и систематической ошибок



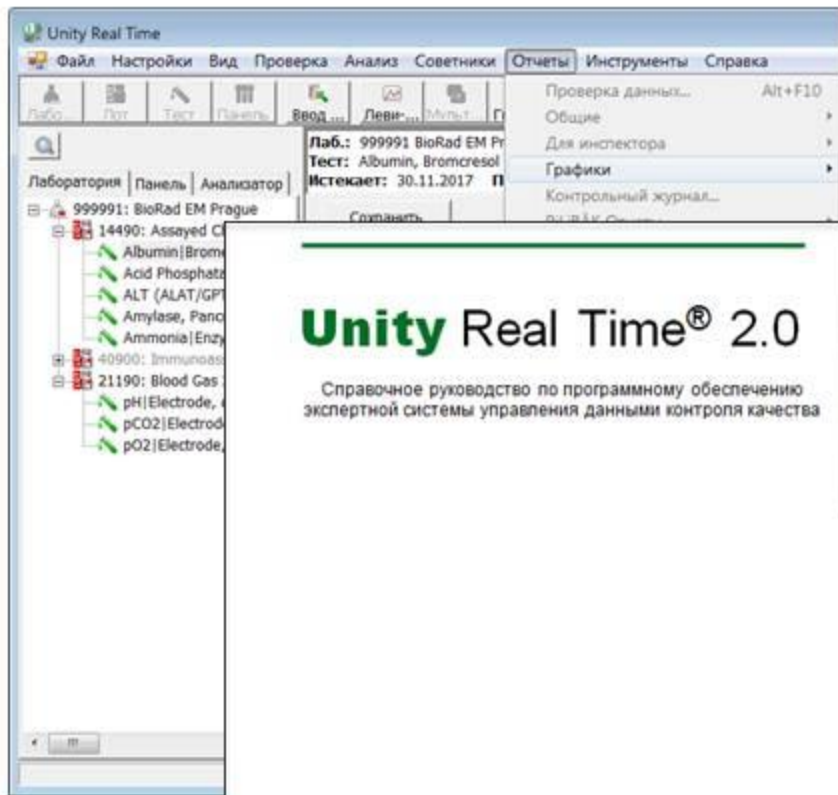
Графическое представление CV лаборатории и смещения по сравнению с текущим средним группы сравнения.



Определяет, за счет чего происходят изменения: воспроизводимости, смещения или того, и другого. Помогает определить динамику изменения показателей с течением времени.



# Программа Unity русифицирована



## Unity Real Time® 2.0

Справочное руководство по программному обеспечению экспертной системы управления данными контроля качества

15-09-2015  
Редакция: 1.0

**BIO-RAD** Bio-Rad Laboratories



**Программа межлабораторного сравнения Unity**

Оптимизируйте показатели Вашей лаборатории, став участником крупнейшего мирового сообщества пользователей систем контроля качества

**BIO-RAD**



# Соответствие нормативным требованиям ISO 15189, CLIA



## Требования для аккредитации

## Решения Био-Рад

КМ как можно более приближенный к образцам пациента	Все КМ Био-Рад человеческого происхождения	✓
Участие в межлабораторной программе	Программы EQAS и Unity	✓
Выполнение внутреннего контроля качества	Программа управления результатами контроля Unity	✓
Уверенность в прослеживаемости результатов контроля качества	Отчеты (Unity Real Time® 2)	✓
Установить цели для показателей качества	Аналитические цели (Unity Real Time 2) Советник Вестгард	✓
Выполнить валидацию метода/ знать неопределённость измерения	Таблицы анализа данных	✓
Провести обучение персонала	Обучение	✓

**BIO-RAD**



# Bio-Rad – это комплексное решение в рамках лабораторного контроля качества

## 1 - КМ независимого производителя



## 2- Системы межлабораторного сравнения данных Unity™



## 3 - Программы внешней оценки качества EQAS



## 4 - Образовательные мероприятия



## 5 - Техническая поддержка клиентов

