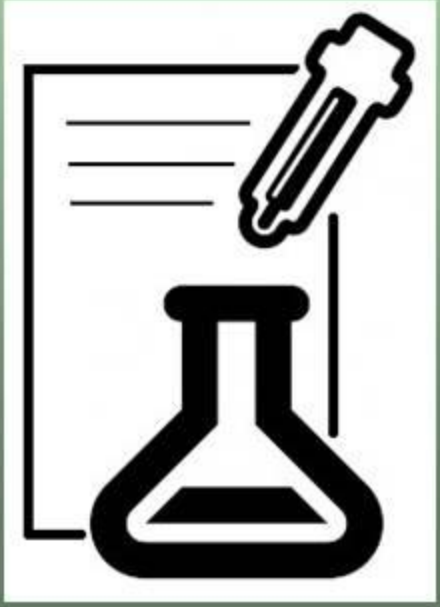
Опыт работы с международными программами внешнего контроля качества

Врач лабораторной диагностики ОКМЦ, заведующий КДЛ УЗ "Витебский областной клинический кардиологический центр"
Воловик В. Г.

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований работает на базе клинико-диагностической лаборатории УЗ “Витебский областной клинический кардиологический центр” в соответствии с приказом управления здравоохранения Витебского облисполкома № 591 от 30.09.2013 г.

Витебский ОКМЦ



okmc@cardio.vitebsk.by

Состав сотрудников

- Тетерев Алексей Геннадьевич - главный внештатный специалист управления здравоохранения Витебского облисполкома по лабораторной диагностике, руководитель ОКМЦ;

- Воловик Виктор Геннадьевич – врач лабораторной диагностики ОКМЦ;

- Бондарик Марина Владимировна – врач лабораторной диагностики ОКМЦ по исследованиям гемостаза;

- Минеева Валентина Мечиславовна – фельдшер-лаборант ОКМЦ.

Задачи ОКМЦ:

- обеспечение проведения внешнего контроля качества лабораторных исследований в лабораториях учреждений здравоохранения города Витебска и Витебской области (далее – УЗ);

- проведение мониторинга внутреннего (внутрилабораторного) контроля качества лабораторных исследований в лабораториях УЗ;

- предупреждение, выявление и устранение возможных ошибок при производстве лабораторных исследований;

- оказание консультативно-методической помощи лабораториям УЗ по устранению выявляемых ошибок и погрешностей в лабораторных исследованиях;

Задачи ОКМЦ:

- улучшение качества производства лабораторных исследований с целью снижения расходования материальных ресурсов на проведение повторных исследований, получения сравнимых результатов во всех лабораториях УЗ;

- информирование лабораторий, территориальных органов управления здравоохранением и главных внештатных специалистов по лабораторной диагностике УЗО, г.Витебска, районов Витебской области о результатах проведённых контрольных исследований, качестве реагентов, расходных материалов и оборудования, применяемых в лабораториях.

Почему международные программы внешнего контроля ?

Из приказа управления здравоохранения Витебского облисполкома № 591 от 30.09.2013 г.

…4.5. провести подготовительные мероприятия и организовать участие ОКМЦ в международной системе внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований …

10 апреля 2017 г. заключен

ДОГОВОР № 581
предоставления безвозмездной (спонсорской) помощи

Безвозмездная (спонсорская) помощь предоставляется Получателю … путем предоставления лабораторных программ EQAS для использования во внешней оценке качества лабораторных исследований, в соответствии с Приложением 1.

Программы

- EQAS Hematology Program
- EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program
- EQAS Coagulation Program
- EQAS Cardiac markers Program

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

Лаборатория	Программа	Оборудование	Ответственный	№ лаб.	Пароль
КДЦГУЗ "Витебская областная клиническая больница"	Hematology Program	1. Horiba ABX Micros HS 60 2. Sysmex XS-500i	Зав. КДЦ, Зенкина Татьяна Владимировна	130589	VOKB
	Cardiac Markers	Alere Triage MeterPro			
КДЦГУЗ "Витебская городская центральная клиническая больница"	Hematology Program	Sysmex XS-800i	Зав. КДЦ, Зимнарёва Елена Вячеславовна	130587	VGCKB
КДЦГУЗ "Витебская городская центральная поликлиника" Поликлиника № 1	Hematology Program	Sysmex XS-500i	Зав. КДЦ, Маслова Жанна Анатольевна	130583	VGCP
КДЦГУЗ "Витебский областной диагностический центр"	Hematology Program	Sysmex XP-300	Зав. КДЦ, Тетерев Алексей Геннадьевич	130581	VODC
	Clinical Chemistry (Monthly) Program	*1. BioSystems BA-400* *2. Mindray BS-200*			
КДЦГУЗ "Витебский областной клинический кардиологический центр"	Hematology Program	Orphee Mythic 22 OT	Зав. КДЦ, Волынец Виктор Геннадьевич	130579	OKMC
	Clinical Chemistry (Monthly) Program	*Mindray BS-300*			
	Cardiac Markers	Response Biomedical RAMP			
ОГПГУЗ "Витебский областной клинический кардиологический центр"	Coagulation Program	Instrumentation Laboratory ACL Elite Pro	Зав. ОГП, Бондарик Марина Владимировна		OKMCOGL
КДЦГУЗ "Витебская городская клиническая больница № 1"	Cardiac Markers	bioMérieux mini VIDAS	Зав. КДЦ, Шкуденко Татьяна Леонидовна	134303	VGKB1
КДЦГУЗ "Витебская областная клиническая инфекционная больница"	Clinical Chemistry (Monthly) Program	Erba XL-200	Зав. КДЦ, Небосько Елена Леонидовна	138466	VOKIB
	Hematology Program	Sysmex XP-300			
КДЦГУЗ "Витебская детская областная клиническая больница"	Clinical Chemistry (Monthly) Program	Beckman Coulter AU-480	Зав. КДЦ, Михайловская Инга Мартовна	138473	VDOKB
	Hematology Program	Sysmex XT-2000i			
КДЦГУЗ "Витебский областной клинический родильный дом"	Clinical Chemistry (Monthly) Program	*BioSystems A-25*	Зав. КДЦ, Некрасова Людмила Павловна	138475	VOKRD
	Hematology Program	Sysmex XS-500i			
КДЦГУЗ "Витебский областной клинический специализированный центр"	Clinical Chemistry (Monthly) Program	Erba XL-200	Зав. КДЦ, Шурцова Нелли Александровна	138477	VOKSC
	Hematology Program	Sysmex XP-300			

okmc@cardio.vitebsk.by

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

BIO-RAD

External Quality Assurance Services (EQAS®)
Hematology Program

REF BC90A / BC90B BC90C / BC90D 3 x 2 mL

CYCLE 12

SHIPMENT EXP

A 2017-05-29		26110A
B 2017-09-04	LOT	26110B
C 2017-12-04		26110C
D 2018-03-05		26110D

ENGLISH

INTENDED USE

Bio-Rad EQAS Hematology Program is designed to provide an independent and confidential external assessment of individual laboratory performance together with a simultaneous comparison of the methods currently in use in these laboratories.

SUMMARY OF REPORTS

The basis of the Program is a monthly presentation of the results obtained for each parameter by the analysis of a sample with unknown concentrations. The reports issued during a twelve- month cycle are as follows:

1. 12 monthly individual laboratory reports together with a summary of data and interpretation.
2. "Subgroup" reports are available on request. Subgroup reports will be sent to the individual designated by the participating laboratories.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. This product is not intended for use as a standard.
3. After mixing, the sample should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish. This is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the sample if deterioration is suspected.**
4. The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in the insert.
5. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

BIO-RAD

External Quality Assurance Services (EQAS®)
Clinical Chemistry (Monthly) Program

REF BC50 12 x 5 mL

CYCLE 16

EXP 2018-07-31

LOT 211500

ENGLISH

INTENDED USE

Bio-Rad EQAS Clinical Chemistry Monthly Program is designed to provide an independent and confidential external assessment of individual laboratory performance together with a simultaneous comparison of the methods currently in use in these laboratories.

SUMMARY OF REPORTS

The basis of the Program is a monthly presentation of the results obtained for each analyte by the analysis of a sample with unknown

PROCEDURE

These samples should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

BIO-RAD

[redacted]

External Quality Assurance Services (EQAS®)
Coagulation Program

REF BC34 12 x 1 mL | CYCLE 5 | EXP 2018-04-30 | LOT 280400

ENGLISH
INTENDED USE
Bio-Rad EQAS Coagulation Program is designed to provide an independent and confidential external assessment of individual laboratory performance together with a simultaneous comparison of the methods currently in use in those laboratories.
SUMMARY OF REPORTS
The basis of the Program is a monthly presentation of the results obtained for each analyte by the analysis of a sample with unknown

LIMITATIONS
1. Reconstituted material should be discarded after use. Sample should not be frozen.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted product, discard the vial.
3. These samples should not be used past the expiration date.
4. These samples are not intended for use as standards.

BIO-RAD

[redacted]

External Quality Assurance Services (EQAS®)
Cardiac Markers Program

REF BC39 12 x 1.5 mL | CYCLE 5 | EXP 2018-04-30 | LOT 290400

ENGLISH
INTENDED USE
Bio-Rad EQAS Cardiac Markers Program is designed to provide an independent and confidential external assessment of individual laboratory performance together with a simultaneous comparison of the methods currently in use in those laboratories.
SUMMARY OF REPORTS

LIMITATIONS
1. These samples should not be used past the expiration date.
2. These samples are not intended for use as standards.
3. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

EQAS Online

BIO-RAD

Главная Настройка Ввод данных Отчеты Выход

Авторизация:: ОКМС
14 ноября 2017 г. 23:42

Учетные записи пользователей

Логин: * [redacted]

Password: * [redacted]

Имя: * Марина

Фамилия: * Бондарик

Код страны: 375

Тел.: 212526920 Доп..:

Email: * oglzav@cardio.vitebsk.by

Статус пользователя: * Пользователь (Ввод данных и Отчеты)

Язык пользователя: * Russian

Отмена | Обновить

Установить программу | Email Уведомления

Обязательное поле *

Список дополн.пользователей

- Марина Бондарик
- Алексей Тетерев
- Жанна Маскина
- Звонарёва Елена
- Татьяна Зеленцова
- Татьяна Шкуднова
- Елена Небосько
- Инга Михайловская
- Людмила Некрасова
- Нелли Шурцова

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

EQAS Online

BIO-RAD

Главная Настройка Ввод данных Отчеты Выход

Авторизация:: ОКМС
14 ноября 2017 г. 23:30

Тесты

Лаб. №: * 130579 ОКМЦ Витебский кардиологический цент

Программа: * Программа "Клиническая химия" (ежемесячная

С образца: * 1

Установка по анализатору

Аналит: * Cholesterol, LDL

Анализатор: * Mindray BS-300

Реагент: * P.Z. CORMAY

Метод: * Direct measure

Ед.изм.: * mmol/L

Отмена Обновить

Обязательное поле *

Комментарий: Если вы не можете найти нужную конфигурацию, выберите опцию Запросить новую конфигурацию и укажите необходимую информацию.

Аналит	Анализатор
Amylase	Mindray BS-300
AST/GOT	Mindray BS-300
Cholesterol, HDL	Mindray BS-300
Bilirubin, Total	Mindray BS-300
Calcium	Mindray BS-300
Chloride	Mindray BS-300
Cholesterol, LDL	Mindray BS-300

okmc@cardio.vitebsk.by

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

BIO-RAD

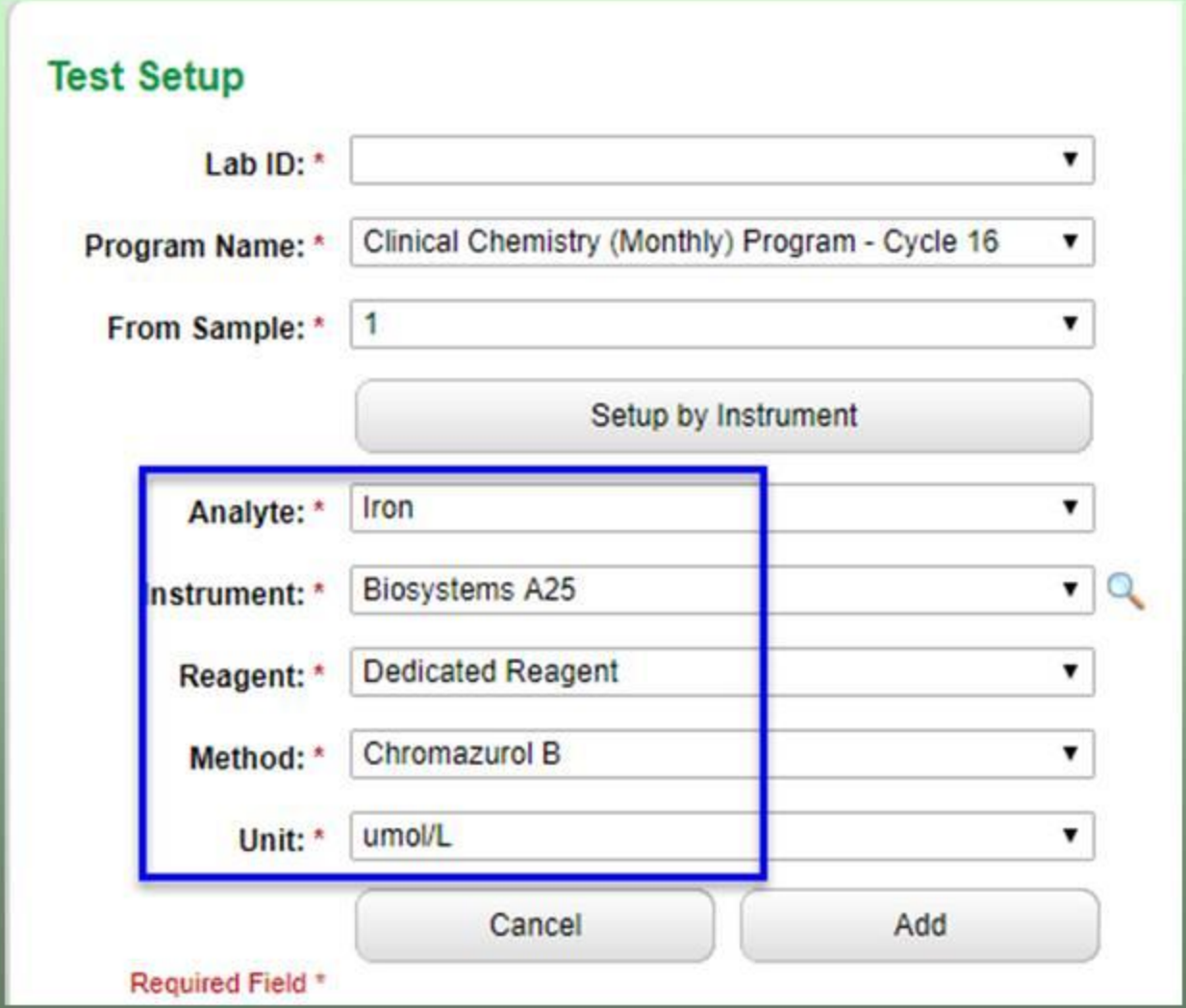
EQAS Запросить новую конфигурацию

Уважаемый(ая) Виктор Воловик,

Благодарим за запрос новой конфигурации. Рассмотрение запроса занимает до 15 рабочих д

Аналит: Phosphorus(140)
Анализатор: Mindray BS-200
Реагент: НТПК "Анализ-Х"
Метод: Фосфомолибдатный
Ед.изм: mmol/L
Комментарий: Реагент производства Республики Беларусь'

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований



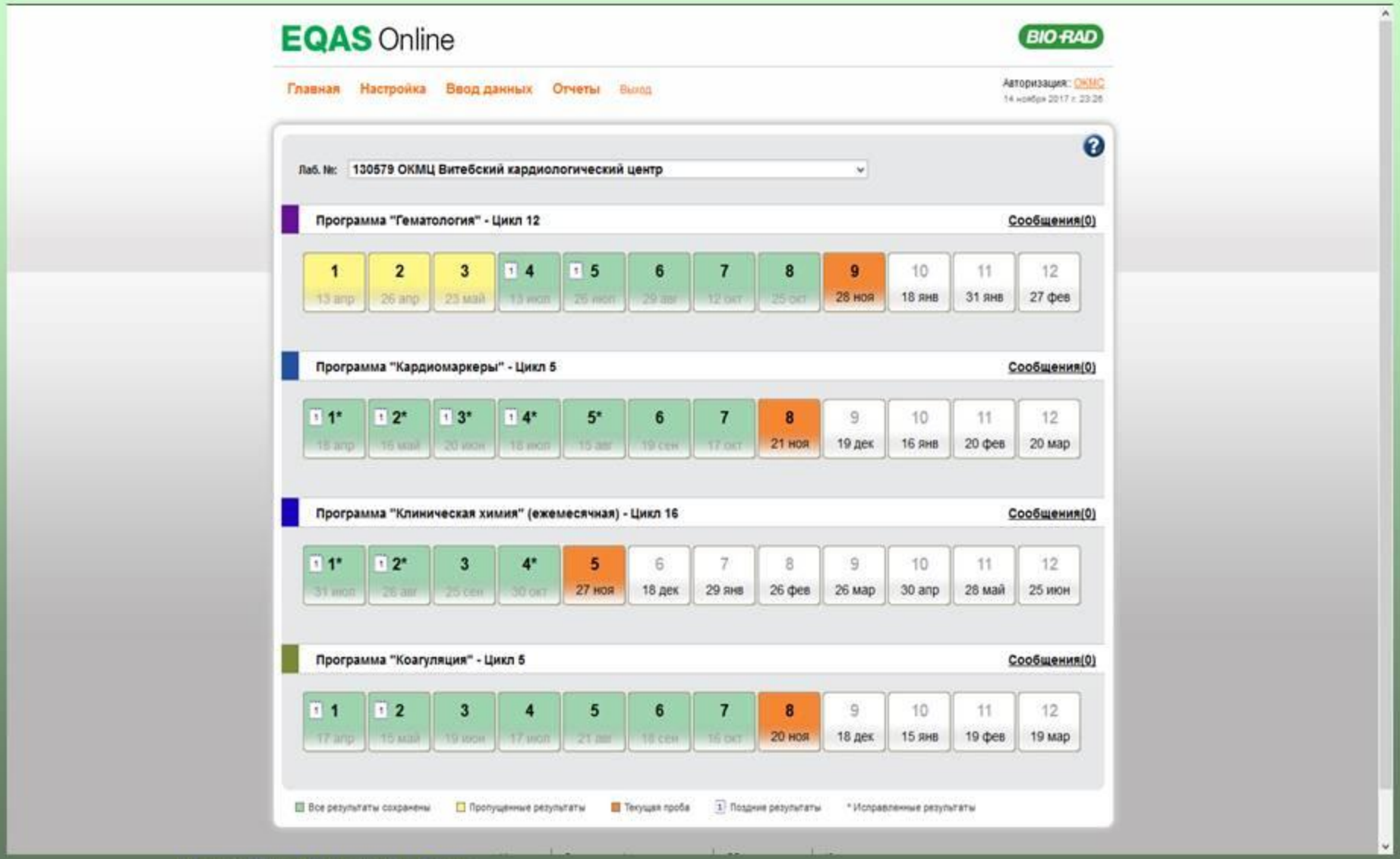
Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

BIO-RAD

Уведомление о окончании приема данных по пробе

Уважаемый(ая) Виктор Воловик,
Программа: Программа "Коагуляция", Цикл : 5, Проба: 8 будет закрыта: 7 день(дней).

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований



okmc@cardio.vitebsk.by

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

EQAS Online

BIO-RAD

Главная | Настройка | Ввод данных | Отчеты | Выход

Авторизация: ОКМЦ
14 ноября 2017 г. 23:34

Ввод данных

Лаб. №: * 130579 ОКМЦ Витебский кардиологический центр

Программа: * Программа "Клиническая химия" (ежемесячная

1* 31 июл	2* 28 авг	3 25 сен	4* 30 окт	5 27 ноя	6 18 дек	7 29 янв	8 26 фев	9 26 мар	10 30 апр	11 28 май	12 25 июн

Все результаты сохранены | Пропущенные результаты | Текущая проба | Поздние результаты | * Исправленные результаты

Аналит	Результат		UR	Дата отправки
Magnesium Mindray BS-300 In-house Xylidyl blue mmol/L		mmol/L	☐	
ALT (ALAT/GPT)		U/L	☐	
Albumin		g/L	☐	
Alkaline Phosphatase		U/L	☐	
Amylase		U/L	☐	
AST/GOT		U/L	☐	
Cholesterol, HDL		mmol/L	☐	
Bilirubin, Total		umol/L	☐	
Calcium		mmol/L	☐	
Chloride		mmol/L	☐	
Cholesterol, LDL		mmol/L	☐	
Cholesterol, Total		mmol/L	☐	
Creatine Kinase		U/L	☐	

okmc@cardio.vitebsk.by

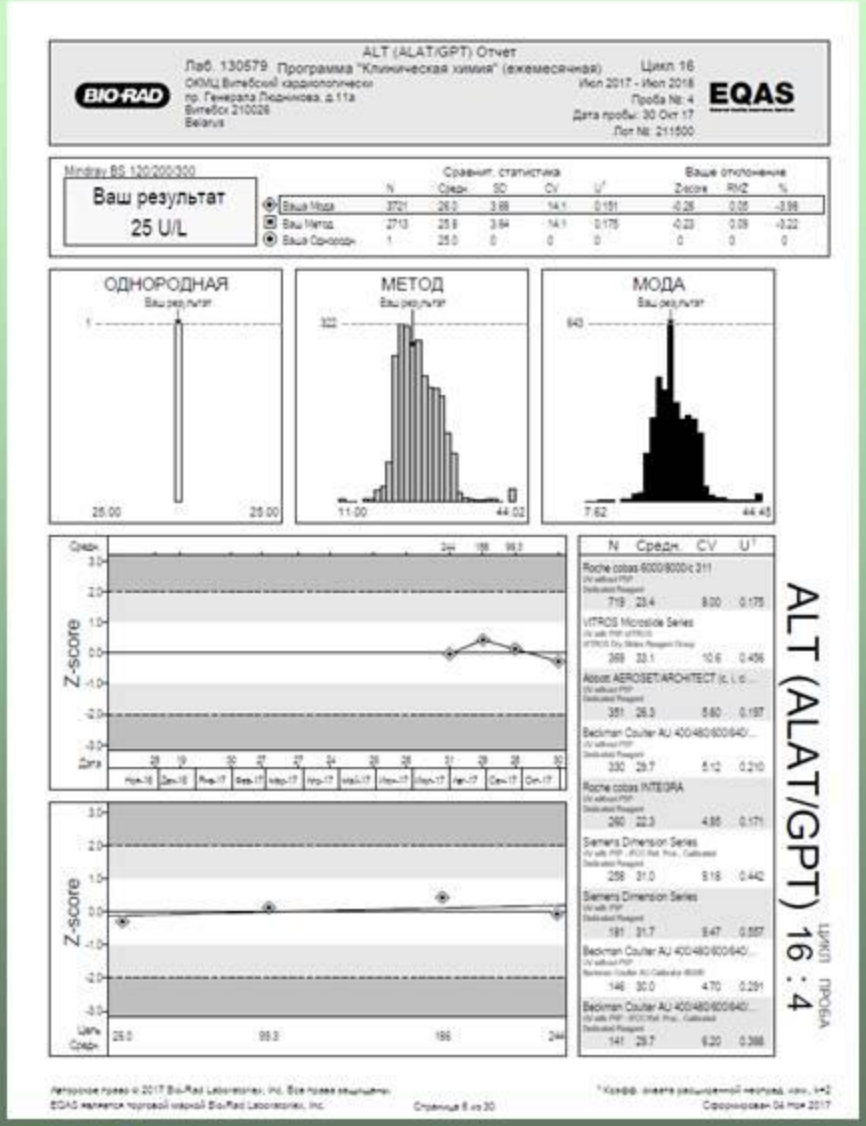
Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

BIO-RAD

Уведомление о доступности отчетов EQAS

Уважаемый(ая) Виктор Воловик,
Ваш отчет EQAS стал доступен для
Программа "Клиническая химия" (ежемесячная), Цикл: 16, Проба: 4

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований



okmc@cardio.vitebsk.by

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

BIO-RAD

Отчет по присланным данным
Программа "Гематология"

Лаб. 130579
ОКМЦ Витебский кардиологически
пр. Генерала Людникова, д.11а
Витебск 210026
Belarus

Цикл 12
Апр 2017 - Мар 2018
Проба №: 6
Дата пробы: 29 Авг 17
Лот №: 261100

EQAS

Анализатор: Orph☐Mythic 22

Аналит	Ед.изм.	Номера проб 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
HCT	L/L	0.339	0.4	0.375	0.447	0.373	0.413						
HGB	g/L	114	135	129	145	131	138						
MCH	pg/cell	28.8	27.3	28.8	25.6	29.2	26.8						
MCHC	g/L	336	338	344	324	351	334						
MCV	fL (cubic um)	85.6	81	83.7	78.8	83.1	80.4						
MPV	fL (cubic um)	10	9.7	9.5	9.7	9.7	10.5						
PLT	G/L (1E+9/L)	176	284	247	398	245	75						
RDW	%	14.3	14.7	15	15.7	14.6	14.9						
RBC	T/L (1E+12/L)	3.96	4.94	4.48	5.67	4.49	5.14						
WBC	G/L (1E+9/L)	4.1	12.2	9.6	16.7	9.6	5.8						

Легенда: ✓ Замечаний нет Поздний результат 2.0 ≤ |Z-score| < 3.0 |Z-score| ≥ 3.0 - Нет результата

* Результат исправлен (участником)

okmc@cardio.vitebsk.by

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

BIO-RAD

Лаб. 130579
ОКМЦ Витебский кардиологически
пр. Генерала Людникова, д.11а
Витебск 210026
Belarus

Отчет по присланным данным
Программа "Кардиомаркеры"

Цикл 5
Апр 2017 - Апр 2018
Проба №: 6
Дата пробы: 19 Сен 17
Лот №: 290400

EQAS

Аналит	Ед.изм.	Номера проб 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Анализатор: Instrumentation Laboratory ACL ELITE/PRO													
DDIM	ng/mL	-	-	-	-	-	1318						
Анализатор: Mindray BS-300													
DDIM	ng/mL	-	-	-	-	-	1318						
Анализатор: Response Biomedical RAMP													
CK-MB	ng/mL	-	-	22.32	-	-	-						
DDIM	ng/mL	4955*	3222*	110*	1183*	3420*	-						
MYGB	ng/mL	-	-	117.3	327.2	-	282.9						
NT-BNP	ng/L	9473	6771	271	2560	9546	2268						
TROPI	ng/mL	14.68*	12.21*	0.36*	4.75*	15.64*	4.5						

Легенда: ✓ Замечаний нет; Поздний результат; 2.0 ≤ |Z-score| < 3.0; |Z-score| ≥ 3.0; - Нет результата

* Результат исправлен (участником)

okmc@cardio.vitebsk.by

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

Отчет по присланным данным

BIO-RAD

Лаб. 130579 Программа "Клиническая химия" (ежемесячная) Цикл 16

ОКМЦ Витебский кардиологически
пр. Генерала Людникова, д.11а
Витебск 210026
Belarus

Июл 2017 - Июл 2018
Проба №: 4
Дата пробы: 30 Окт 17
Лот №: 211500

EQAS

Анализатор: Mindray BS-300

Аналит	Ед.изм.	Номера проб 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ALB	g/L	26	33	42	52								
ALKP	U/L	69	144	281	417								
ALT	U/L	243	190	100	25								
AMYL	U/L	245	840	696	969								
AST	U/L	256	207	111	25								
DBIL	umol/L	11.2	22.09	33	40.87								
TBIL	umol/L	22.36	63.33	123.7	180.73								
CA	mmol/L	1.39	2.07	3.19	4.26								
CL	mmol/L	91.6	99.4	110.9	116.4								
HDL	mmol/L	0.33	0.82	1.61	2.4								
LDL	mmol/L	1.2	2.2	4.5	6.5								
CHOL	mmol/L	2.5	4.3	6.7	9.7								
CK	U/L	103	177	295	38								
CREA	umol/L	87.8	174.3	223.5	305.1								
GGT	U/L	73	144	250	351								
GLUC	mmol/L	7.8	6.1	3.7	1.9								
IRON	umol/L	12	19	30.1	38								
LDH	U/L	1722	1401	831	310								
MG	mmol/L	0.46	0.78	1.18	1.64								
PHOS	mmol/L	0.6	1.2	2.1	2.9								
K	mmol/L	1.81	3.01	4.83	6.05								
TP	g/L	36.7	48	65.2	83.5								
NA	mmol/L	131.6	145.9	150.9	152.7								
TRIG	mmol/L	0.45*	0.79*	1.26	2.2								
UREA	mmol/L	2.2	9	19.6	36.1								
URIC	umol/L	246.3	324.2	419.6	497.5								

Легенда: ✓ Замечаний нет; Поздний результат; 2.0 ≤ |Z-score| < 3.0; |Z-score| ≥ 3.0; - Нет результата

* Результат исправлен (участником)

okmc@cardio.vitebsk.by

Областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований

BIO-RAD

Отчет по присланным данным
Программа "Коагуляция"

Лаб. 130579
ОКМЦ Витебский кардиологически
пр. Генерала Людникова, д.11а
Витебск 210026
Belarus

Цикл 5
Апр 2017 - Апр 2018
Проба №: 7
Дата пробы: 16 Окт 17
Лот №: 280400

EQAS

Анализатор: Instrumentation Laboratory ACL ELITE/PRO

Аналит	Ед.изм.	Номера проб 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
AT-ac	%	102	38	88.3	47.4	102	47.4	36.4					
APTT	Seconds	38.4	81.7	29.6	50.6	36.3	45.1	77.5					
DDIM	ng/mL	914	668	152	382	883	338	627					
FIBR	g/L	2.68	1.01	2.9	1.36	2.93	1.69	1.19					
PC-ac	%	14.4	37.3	99.5	57.8	13.6	18.8	32.2					
PS-af	%	4.24	27.6	92.3	63.1	6.8	41.2	27.2					
PT1.4	Seconds	36.3	25.6	13.2	17.4	34.9	20.2	26.1					
INR	INR	3.12	2.07	0.95	1.32	2.98	1.57	2.12					
TT	Seconds	17.3	23.4	16.5	21.7	17.5	17.3	21.5					

Легенда: ✓ Замечаний нет; Поздний результат; 2.0 ≤ |Z-score| < 3.0; |Z-score| ≥ 3.0; - Нет результата

* Результат исправлен (участником)

okmc@cardio.vitebsk.by

Достоинства

- Комплексное предоставление программ – контрольные, материалы, система протоколирования результатов, система оценки результатов.

- Автоматизация процесса.

- Универсальный доступ через глобальную сеть Интернет.

- Гибкое конфигурирование системы управления участниками, программами, тестами, доступом персонала.

- Удобный графический интерфейс.

- Удобные отчёты с достаточным количеством данных.

- Возможность оценки результатов в репрезентабельной выборке.

Недостатки

- Имели место несвоевременные поставки контрольного материала.

- Сложности с запросом конфигурации тестов, производимых с использованием “местных” наборов реагентов.

- Не всегда адекватная оценка контрольных проб.

- Несовместимость контрольных материалов по иммунохимическим тестам.

А ТЫ УЧАСТВУЕШЬ СИСТЕМЕ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ТВОЕЙ ЛАБОРАТОРИИ ?

okmc@cardio.vitebsk.by

Спасибо за внимание!

okmc@cardio.vitebsk.by