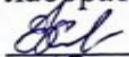




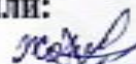
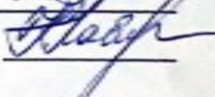
РГП на ПХВ «Научно - производственный центр трансфузиологии» МЗ РК
Республиканская референс-лаборатория службы крови
Аттестат аккредитации №KZ.C.01.2015 от «08» февраля 2023 года




«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель
Республиканской референс-
лаборатории службы крови
 Савчук Т.Н.
«15» мая 2024 г.

ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

о результатах программы проверки квалификации по разделу «Диагностика инфекций»
I тур 2024 г.

Отчет подготовили:
Сағынова Ж.Ж. 
Набиуллина Н.Н. 

г. Астана, 2024 г.

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Диагностика инфекций»	Ф СОП-70(01)-07-03	Страница 2 из 24
--	---	--------------------	------------------

Содержание:

1. Провайдер программы проверки квалификации
2. Координаторы программы проверки квалификации
3. Цель программы
4. Заявление о конфиденциальности
5. Описание образца для проверки квалификации
6. Процедуры, используемые для статистического анализа данных
7. Результаты участников программы проверки квалификации
8. Критерии оценки
9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации
10. Таблица учета результатов программы проверки квалификации по разделу "Диагностика инфекций" (Серология, все анализаторы)
11. Таблица учета результатов программы проверки квалификации по разделу "Диагностика инфекций" (Серология, Architect, Abbott)
12. Таблица учета результатов программы проверки квалификации по разделу "Диагностика инфекций" (Серология, Alinity i, Abbott)
13. Таблица учета результатов программы проверки квалификации по разделу "Диагностика инфекций" (ПЦР)
14. Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (Серология)
15. Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (ПЦР)
16. Гистограмма по результатам определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)
17. Гистограмма по результатам определения поверхностного антигена вируса гепатита С (a-BГC)

1. Провайдер программы проверки квалификации

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Научно-производственный центр трансфузиологии», отделение организации внешней оценки качества (далее - ООВОК).

Почтовый адрес: г. Астана, ул. Керей, Жанибек хандар, 10

Телефон: 8 (7172) 54 33 00

E-mail: ovok.npct@mail.ru

2. Координаторы программы проверки квалификации

Руководитель Республиканской референс-лаборатории службы крови (далее – РРЛСК): Савчук Татьяна Николаевна

Заведующая ООВОК: Набиуллина Нургуль Нурлановна

Заведующая отделения лабораторных исследований трансфузионных инфекций: Гринвальд Елена Николаевна

Телефон: 8 (7172) 57 04 11

E-mail: ovok.npct@mail.ru

3. Цель программы

Оценить качество исследований участвующих лабораторий, при выполнении контрольных испытаний/измерений, улучшить деятельность лабораторий службы крови Республики Казахстан.

4. Заявление о конфиденциальности

Информация об участниках программы проверки квалификации (далее – ППК) конфиденциальна и известна только координатору программы проведения ППК и (в необходимых случаях) высшему руководству провайдера, если участники сами не отказываются от конфиденциальности. С этой целью каждому участнику присвоен уникальный идентификационный код.

В исключительных случаях, когда официальный орган предъявляет к провайдеру ППК требование, основанное на законодательстве Республики Казахстан, предоставить ему результаты ППК с расшифровкой идентификационных кодов участников, участники соответствующей программы должны быть уведомлены об этом письменно.

5. Описание образца для проверки квалификации

В качестве образца для проверки квалификации (далее – ОПК) использована сыворотка/плазма крови человека.

Панель по диагностике инфекций (серология) состояла из 3 ОПК по два задания в каждом образце (Таблица 1). ОПК состояла из следующих заданий: определение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител вируса гепатита С (анти-ВГС).

Панель по диагностике инфекций (ПЦР)* состояла из одного ОПК два задания в образце (Таблица 2). ОПК состоял из следующих заданий: наличие/отсутствие в образце генетического материала вируса гепатита В (ДНК ВГВ), наличие/отсутствие в образце генетического материала вируса гепатита С (РНК ВГС).

Таблица 1

№	Наименование ОПК	Идентификационный код ОПК
1	Диагностика инфекций (Серология)	QC ₁ -05-01-07/15.04.2024
2		QC ₁ -05-02-07/15.04.2024
3		QC ₁ -05-03-07/15.04.2024

Таблица 2

№	Наименование ОПК	Идентификационный код ОПК
1	Диагностика инфекций (ПЦР)	QC ₁ -06-01-07/15.04.2024

6. Процедуры, используемые для статистического анализа данных

Процедуры, используемые для статистического анализа данных, с учетом ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 включали в себя следующее:

- 6.1. расчет статистических показателей;
- 6.2. установление приписанных значений образца;
- 6.3. интерпретация статистических показателей для оценки результатов участников.

6.1. Расчет статистических показателей по диагностике инфекций (серология):

6.1.1 Расчет приписанных значений (серология) проводится по формуле 1:

$$X = (\sum X_i) / n, \quad (1)$$

где, X – среднее значение образца;

X_i – отдельное значение каждого контрольного образца по данным, полученным из всех лабораторий, участвующих в ППК;

n – количество значений, участвующих в расчете

6.1.2 Расчет среднеквадратичное отклонение проводится по формуле 2.

$$S = \sqrt{(\sum X_i - X)^2 / n - 1} \quad (2)$$

6.1.3 Далее определение границы для каждого конкретного образца проводится из серии ОПК.

6.2. Приписанные значения

Приписанные значения по диагностике инфекций (серология) рассчитаны методом согласованных значений по всем анализаторам и отдельно, полученных от участников программы проверки квалификации (Таблица 3,4,5).

Таблица 3 Наименование метода исследования: иммунохемилюминесцентный анализ, все анализаторы – 25 результатов

Результаты значений на маркер HBsAg					
Идентификационный код образца	Приписанное значение КП	Результат на HBsAg (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП $\pm 1SD$	Отклонение КП $\pm 2SD$	Отклонение КП $\pm 3SD$
QC1-05-01-07/15.04.2024	0,24	3	0,16 – 0,32	0,08 – 0,4	0 – 0,48
QC1-05-02-07/15.04.2024	0,25	3	0,16 – 0,34	0,07 – 0,43	-0,02 – 0,52
QC1-05-03-07/15.04.2024	0,26	3	0,16 – 0,36	0,06 – 0,46	-0,04 – 0,56
Результаты значений на маркер анти-ВГС					
Идентификационный код образца	Приписанное значение КП	Результат на анти – ВГС (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП $\pm 1SD$	Отклонение КП $\pm 2SD$	Отклонение КП $\pm 3SD$
QC1-05-01-07/15.04.2024	0,12	3	0,09 – 0,15	0,06 – 0,18	0,03 – 0,21
QC1-05-02-07/15.04.2024	0,12	3	0,09 – 0,15	0,06 – 0,18	0,03 – 0,21
QC1-05-03-07/15.04.2024	4,1	1	3,76 – 4,44	3,42 – 4,78	3,08 – 5,12

*- 1 -полож. (КП выше 1,0), 2-сомнит. (КП=0,8 - 1,0), 3- отриц.(КП<0,8)

Таблица 4 Наименование метода исследования: иммунохемилюминесцентный анализ, Architect (ABBOTT) – 16 результатов

Результаты значений на маркер HBsAg					
Идентификационный код образца	Приписанное значение КП	Результат на HBsAg (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП $\pm 1SD$	Отклонение КП $\pm 2SD$	Отклонение КП $\pm 3SD$
QC1-05-01-07/15.04.2024	0,19	3	0,17 – 0,21	0,15 – 0,23	0,13 – 0,25
QC1-05-02-07/15.04.2024	0,20	3	0,17 – 0,23	0,14 – 0,26	0,11 – 0,29
QC1-05-03-07/15.04.2024	0,21	3	0,16 – 0,26	0,11 – 0,31	0,06 – 0,36
Результаты значений на маркер анти-ВГС					
Идентификационный код образца	Приписанное значение КП	Результат на анти – ВГС (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП $\pm 1SD$	Отклонение КП $\pm 2SD$	Отклонение КП $\pm 3SD$
QC1-05-01-07/15.04.2024	0,12	3	0,11 – 0,13	0,1 – 0,14	0,09 – 0,15
QC1-05-02-07/15.04.2024	0,11	3	0,09 – 0,13	0,07 – 0,15	0,05 – 0,17
QC1-05-03-07/15.04.2024	4,0	1	3,65 – 4,35	3,3 – 4,7	2,95 – 5,05

*- 1 -полож. (КП выше 1,0), 2-сомнит. (КП=0,8 - 1,0), 3- отриц.(КП<0,8)

Таблица 5 Наименование метода исследования: иммунохемилюминесцентный анализ, Alinity i (ABBOTT) – 8 результатов

Результаты значений на маркер HBsAg					
Идентификационный код образца	Приписанное значение КП	Результат на HBsAg (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП $\pm 1SD$	Отклонение КП $\pm 2SD$	Отклонение КП $\pm 3SD$
QC1-05-01-07/15.04.2024	0,34	3	0,27 – 0,41	0,2 – 0,48	0,13 – 0,55
QC1-05-02-07/15.04.2024	0,36	3	0,28 – 0,44	0,2 – 0,52	0,12 – 0,60
QC1-05-03-07/15.04.2024	0,38	3	0,30 – 0,46	0,22 – 0,54	0,14 – 0,62
Результаты значений на маркер анти-ВГС					
Идентификационный код образца	Приписанное значение КП	Результат на анти – ВГС (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП $\pm 1SD$	Отклонение КП $\pm 2SD$	Отклонение КП $\pm 3SD$
QC1-05-01-07/15.04.2024	0,14	3	0,12 – 0,16	0,1 – 0,18	0,08 – 0,2
QC1-05-02-07/15.04.2024	0,13	3	0,11 – 0,15	0,09 – 0,17	0,07 – 0,19
QC1-05-03-07/15.04.2024	4,21	1	4,01 – 4,41	3,81 – 4,61	3,61 – 4,81

*- 1 -полож. (КП выше 1,0), 2-сомнит. (КП=0,8 - 1,0), 3- отриц.(КП<0,8)

Наименование метода исследования: иммунохемилюминесцентный анализ, VITROS (Ortho Clinical Diagnostics) – 1 результат

Расчет приписанных значений и отклонений для образцов, которые тестировались на анализаторе VITROS (Ortho Clinical Diagnostics) не возможен, так как представлен только один результат.

Приписанные значения по диагностике инфекций (ПЦР) получены в результате тестирования на лабораторных системах закрытого типа в трех независимых постановках (Cobas s 201 (1), Cobas s 201 (2), Cobas 6800) (Таблица 6).

Таблица 6

Наименование лабораторной системы	Номер прибора	QC ₁ -06-01-07/15.04.2024		
		HBV	HCV	Интерпретация*
Cobas s 201 (1)	4606	- Non-Reactive	Reactive	3
Cobas s 201 (2)	3867	- Non-Reactive	Reactive	3
Cobas 6800	1211	- Non-Reactive	Reactive	3

*: 1 – не обнаружено ДНК ВГВ, не обнаружено РНК ВГС.

2 – обнаружено ДНК ВГВ, не обнаружено РНК ВГС.

3 – не обнаружено ДНК ВГВ, обнаружено РНК ВГС.

4 – обнаружено ДНК ВГВ, обнаружено РНК ВГС.

В образце QC₁-06-01-07/15.04.2024 в трех независимых постановках, на трех приборах – Не обнаружено ДНК ВГВ, обнаружено РНК ВГС.

***Диагностика инфекций (ПЦР) не входит в область аккредитации провайдера проверки квалификации**

6.3. Интерпретация статистических показателей

Результаты участников ППК интерпретированы согласно СОП-82-07 «Комментарии оценки результатов участия в программе проверки квалификации».

– интерпретация по диагностике инфекций (серология) полученных результатов участника исследований, должны быть только в цифровом обозначении:

1 – положительный (КП выше 1,0);

2 – сомнительный (КП = 0,8-1,0);

3 – отрицательный (КП <0,8).

Иное обозначение интерпретации учитывать, как «нет данных».

7. Результаты участников программы проверки квалификации

В программе приняли участие 18 участников. Все участники из региональных центров крови РК.

Учет результатов ППК по разделу «Диагностика инфекций» (серология HBsAg) приведены в таблицах 7,9,11.

Учет результатов ППК по разделу «Диагностика инфекций» (серология а-ВГС) приведены в таблицах 8,10,12.

Учет результатов ППК по разделу «Диагностика инфекций» (ПЦР) приведен в таблице 13.

Графическое представление результатов участников по разделу «Диагностика инфекций» серология HBsAg на рисунках 1,2,3 и серология а-ВГС на рисунках 4,5,6.

В виде горизонтальной сплошной линии зеленого цвета на рисунках представлен \bar{X} среднее в единицах измеряемой величины, в виде горизонтальных пунктирных линий красного цвета – значения доверительного интервала $\pm 2S$, выход значения за пределы которого свидетельствует о наличии случайной или систематической ошибки лаборатории участника.

8. Критерии оценки

Правильность определения показателей ОПК по диагностике инфекций (серология) оценивалась по интерпретации в процентах (%). По количеству правильно определенных показателей выставлся рейтинг участника (Таблица 14 «Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (серология)).

- 6 правильных результатов из 6-и – 100 %;
- 5 правильных результатов из 6-и – 83 %;
- 4 правильных результата из 6-и – 66 %;
- 3 правильных результата из 6-и – 50 %;
- 2 правильных результата из 6-и – 33 %;
- 1 правильный результат из 6-и – 16 %;
- отсутствие правильных результатов – 0%.

Правильность определения показателей ОПК по диагностике инфекций (ПЦР) оценивалась по интерпретации в процентах (%). По количеству правильно определенных показателей выставлся рейтинг участника (Таблица 15 «Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (ПЦР)).

- 2 правильных результатов из 2-х – 100 %;
- 1 правильный результат из 2-х – 50 %;
- отсутствие правильных результатов – 0%.

9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации

Рейтинг участников ППК представлен с указанием кодовых номеров участников.

Диагностика инфекций (серология):

1. Результат участника под идентификационным кодом № 0011201501 аннулирован, в связи с несоответствием идентификационных кодов в протоколе участника. Выставлен рейтинг 0%.

Если у участника ППК выявлена неправильная интерпретация результата **рекомендовано:**

- в рамках проведения корректирующих мероприятий необходимо проведение обучения персонала с целью повышения компетенции;
- принять дополнительные меры по исключению ошибок на постаналитическом этапе (обучение, СОП, дополнительный контроль).

Таблица 7. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология HBsAg) (все анализаторы)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC1-05-01-07/15.04.2024				QC1-05-02-07/15.04.2024				QC1-05-03-07/15.04.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
1724110012	184218	0,34	3	нет	+2SD	0,32	3	нет	+1SD	0,39	3	нет	+2SD
	184219	0,31	3	нет	+1SD	0,31	3	нет	+1SD	0,36	3	нет	+1SD
0324110012	63359	0,16	3	нет	-1SD	0,15	3	нет	-2SD	0,18	3	нет	-1SD
	25412	0,31	3	нет	+1SD	0,31	3	нет	+1SD	0,33	3	нет	+1SD
1805130510	65717	0,16	3	нет	-1SD	0,17	3	нет	-1SD	0,16	3	нет	-1SD
	61224	0,22	3	нет	-1SD	0,19	3	нет	-1SD	0,21	3	нет	-1SD
0011200021	83576	0,17	3	нет	-1SD	0,24	3	нет	-1SD	0,18	3	нет	-1SD
0011201501	65663												
	62478												
0020301700	65059	0,19	3	нет	-1SD	0,19	3	нет	-1SD	0,18	3	нет	-1SD
1100170003	SCM 22261	0,27	3	нет	+1SD	0,29	3	нет	+1SD	0,4	3	нет	+2SD
	SCM 22265	0,34	3	нет	+2SD	0,51	3	нет	+3SD	0,45	3	нет	+2SD
	Vitros 36001581	0,16	3	нет	-1SD	0,16	3	нет	-1SD	0,17	3	нет	-1SD
1115112605	5234	0,22	3	нет	-1SD	0,25	3	нет	0	0,23	3	нет	-1SD
1115182000	52877	0,18	3	нет	-1SD	0,18	3	нет	-1SD	0,2	3	нет	-1SD
1130083012	62586	0,23	3	нет	-1SD	0,17	3	нет	-1SD	0,27	3	нет	+1SD
1600021215	84185	0,19	3	нет	-1SD	0,19	3	нет	-1SD	0,21	3	нет	-1SD
	52277	0,17	3	нет	-1SD	0,19	3	нет	-1SD	0,23	3	нет	-1SD
1605201715	65882	0,23	3	нет	-1SD	0,21	3	нет	-1SD	0,32	3	нет	+1SD
	60403	0,23	3	нет	-1SD	0,24	3	нет	-1SD	0,27	3	нет	+1SD
2000120430	45478	0,21	3	нет	-1SD	0,24	3	нет	-1SD	0,19	3	нет	-1SD
2000170008	Ai 05308 179665	0,3	3	нет	+1SD	0,29	3	нет	+1SD	0,27	3	нет	+1SD
2117001231	63321	0,17	3	нет	-1SD	0,18	3	нет	-1SD	0,14	3	нет	-2SD
	26665	0,51	3	нет	выше+3SD	0,46	3	нет	+3SD	0,52	3	нет	+3SD
2118203142	62590	0,19	3	нет	-1SD	0,2	3	нет	-1SD	0,21	3	нет	-1SD
2630131105	AI 04453	0,36	3	нет	+2SD	0,39	3	нет	+2SD	0,31	3	нет	+1SD
1100181105	54640	0,21	3	нет	-1SD	0,26	3	нет	+1SD	0,25	3	нет	-1SD
средний результат по КП		0,24				0,25				0,26			

Таблица 8. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология а-ВГС) (все анализаторы)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC1-05-01-07/15.04.2024				QC1-05-02-07/15.04.2024				QC1-05-03-07/15.04.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
1724110012	184218	0,15	3	нет	+1SD	0,13	3	нет	+1SD	4,34	1	нет	+1SD
	184219	0,16	3	нет	+2SD	0,14	3	нет	+1SD	4,09	1	нет	-1SD
0324110012	63359	0,12	3	нет	0	0,12	3	нет	0	4,2	1	нет	+1SD
	25412	0,12	3	нет	0	0,11	3	нет	-1SD	4,14	1	нет	+1SD
1805130510	65717	0,13	3	нет	+1SD	0,12	3	нет	0	4,28	1	нет	+1SD
	61224	0,13	3	нет	+1SD	0,12	3	нет	0	4,21	1	нет	+1SD
0011200021	83576	0,09	3	нет	-1SD	0,1	3	нет	-1SD	2,96	1	нет	ниже-3SD
0011201501	65663												
	62478												
0020301700	65059	0,12	3	нет	0	0,1	3	нет	-1SD	4,01	1	нет	-1SD
1100170003	SCM 22261	0,14	3	нет	+1SD	0,14	3	нет	+1SD	4,35	1	нет	+1SD
	SCM 22265	0,17	3	нет	+2SD	0,15	3	нет	+1SD	4,43	1	нет	+1SD
	Vitros 3600158 1	0,02	3	нет	ниже-3SD	0,02	3	нет	ниже-3SD	4,79	1	нет	+3SD
1115112605	5234	0,12	3	нет	0	0,14	3	нет	+1SD	4,36	1	нет	+1SD
1115182000	52877	0,13	3	нет	+1SD	0,2	3	нет	+3SD	3,94	1	нет	-1SD
1130083012	62586	0,11	3	нет	-1SD	0,1	3	нет	-1SD	3,8	1	нет	-1SD
1600021215	84185	0,12	3	нет	0	0,11	3	нет	-1SD	3,66	1	нет	-2SD
	52277	0,1	3	нет	-1SD	0,12	3	нет	0	4,12	1	нет	+1SD
1605201715	65882	0,12	3	нет	0	0,1	3	нет	-1SD	4,18	1	нет	+1SD
	60403	0,12	3	нет	0	0,12	3	нет	0	4,46	1	нет	+2SD
2000120430	45478	0,12	3	нет	0	0,1	3	нет	-1SD	4,2	1	нет	+1SD
2000170008	Ai 05308 179665	0,09	3	нет	-1SD	0,11	3	нет	-1SD	3,79	1	нет	-1SD
2117001231	63321	0,12	3	нет	0	0,11	3	нет	-1SD	4,12	1	нет	+1SD
	22665	0,15	3	нет	+1SD	0,15	3	нет	+1SD	4,26	1	нет	+1SD
2118203142	62590	0,1	3	нет	-1SD	0,09	3	нет	-1SD	4,02	1	нет	-1SD
2630131105	AI 04453	0,14	3	нет	+1SD	0,11	3	нет	-1SD	4,31	1	нет	+1SD
1100181105	54640	0,11	3	нет	-1SD	0,1	3	нет	-1SD	3,88	1	нет	-1SD
Средний результат по КП		0,12				0,12				4,1			

Таблица 9. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология HBsAg) (Architect, Abbott)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC1-05-01-07/15.04.2024				QC1-05-02-07/15.04.2024				QC1-05-03-07/15.04.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
0324110012	63359	0,16	3	нет	-2SD	0,15	3	нет	-2SD	0,18	3	нет	-1SD
1805130510	65717	0,16	3	нет	-2SD	0,17	3	нет	-1SD	0,16	3	нет	-1SD
	61224	0,22	3	нет	+2SD	0,19	3	нет	-1SD	0,21	3	нет	0
0011200021	83576	0,17	3	нет	-1SD	0,24	3	нет	+2SD	0,18	3	нет	-1SD
0020301700	65059	0,19	3	нет	0	0,19	3	нет	-1SD	0,18	3	нет	-1SD
1115112605	5234	0,22	3	нет	+2SD	0,25	3	нет	+2SD	0,23	3	нет	+1SD
1115182000	52877	0,18	3	нет	-1SD	0,18	3	нет	-1SD	0,2	3	нет	-1SD
1130083012	62586	0,23	3	нет	+2SD	0,17	3	нет	-1SD	0,27	3	нет	+2SD
1600021215	84185	0,19	3	нет	0	0,19	3	нет	-1SD	0,21	3	нет	0
	52277	0,17	3	нет	-1SD	0,19	3	нет	-1SD	0,23	3	нет	+1SD
1605201715	65882	0,23	3	нет	+2SD	0,21	3	нет	+1SD	0,32	3	нет	+3SD
	60403	0,23	3	нет	+2SD	0,24	3	нет	+2SD	0,27	3	нет	+2SD
2000120430	45478	0,21	3	нет	+1SD	0,24	3	нет	+2SD	0,19	3	нет	-1SD
2117001231	63321	0,17	3	нет	-1SD	0,18	3	нет	-1SD	0,14	3	нет	-2SD
2118203142	62590	0,19	3	нет	0	0,2	3	нет	0	0,21	3	нет	0
1100181105	54640	0,21	3	нет	+1SD	0,26	3	нет	+2SD	0,25	3	нет	+1SD
средний результат по КП		0,19				0,20				0,21			

Таблица 10. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология а-ВГС) (Architect, Abbott)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC1-05-01-07/15.04.2024				QC1-05-02-07/15.04.2024				QC1-05-03-07/15.04.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
0324110012	63359	0,12	3	нет	0	0,12	3	нет	+1SD	4,2	1	нет	+1SD
1805130510	65717	0,13	3	нет	+1SD	0,12	3	нет	+1SD	4,28	1	нет	+1SD
	61224	0,13	3	нет	+1SD	0,12	3	нет	+1SD	4,21	1	нет	+1SD
0011200021	83576	0,09	3	нет	-3SD	0,1	3	нет	-1SD	2,96	1	нет	-3SD
0020301700	65059	0,12	3	нет	0	0,1	3	нет	-1SD	4,01	1	нет	+1SD
1115112605	5234	0,12	3	нет	0	0,14	3	нет	+2SD	4,36	1	нет	+2SD
1115182000	52877	0,13	3	нет	+1SD	0,2	3	нет	выше +3SD	3,94	1	нет	-1SD
1130083012	62586	0,11	3	нет	-1SD	0,1	3	нет	-1SD	3,8	1	нет	-1SD
1600021215	84185	0,12	3	нет	0	0,11	3	нет	0	3,66	1	нет	-1SD
	52277	0,1	3	нет	-2SD	0,12	3	нет	+1SD	4,12	1	нет	+1SD
1605201715	65882	0,12	3	нет	0	0,1	3	нет	-1SD	4,18	1	нет	+1SD
	60403	0,12	3	нет	0	0,12	3	нет	+1SD	4,46	1	нет	+2SD
2000120430	45478	0,12	3	нет	0	0,1	3	нет	-1SD	4,2	1	нет	+1SD
2117001231	63321	0,12	3	нет	0	0,11	3	нет	0	4,12	1	нет	+1SD
2118203142	62590	0,1	3	нет	-2SD	0,09	3	нет	-1SD	4,02	1	нет	+1SD
1100181105	54640	0,11	3	нет	-1SD	0,1	3	нет	-1SD	3,88	1	нет	-1SD
Средний результат по КП		0,12				0,11				4			

Таблица 11. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология HBsAg) (Alinity i, Abbott)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC1-05-01-07/15.04.2024				QC1-05-02-07/15.04.2024				QC1-05-03-07/15.04.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
1724110012	184218	0,34	3	нет	0	0,32	3	нет	-1SD	0,39	3	нет	+1SD
	184219	0,31	3	нет	-1SD	0,31	3	нет	-1SD	0,36	3	нет	-1SD
0324110012	25412	0,31	3	нет	-1SD	0,31	3	нет	-1SD	0,33	3	нет	-1SD
1100170003	SCM 22261	0,27	3	нет	-1SD	0,29	3	нет	-1SD	0,4	3	нет	+1SD
	SCM 22265	0,34	3	нет	0	0,51	3	нет	+2SD	0,45	3	нет	+1SD
2000170008	Ai 05308 179665	0,3	3	нет	-1SD	0,29	3	нет	-1SD	0,27	3	нет	-2SD
2117001231	22665	0,51	3	нет	+3SD	0,46	3	нет	+2SD	0,52	3	нет	+2SD
2630131105	AI 04453	0,36	3	нет	+1SD	0,39	3	нет	+1SD	0,31	3	нет	-1SD
средний результат по КП		0,34				0,36				0,38			

Таблица 12. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология а-ВГС) (Alinity i, Abbott)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC1-05-01-07/15.04.2024				QC1-05-02-07/15.04.2024				QC1-05-03-07/15.04.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
1724110012	184218	0,15	3	нет	+1SD	0,13	3	нет	0	4,34	1	нет	+1SD
	184219	0,16	3	нет	+1SD	0,14	3	нет	+1SD	4,09	1	нет	-1SD
0324110012	25412	0,12	3	нет	-1SD	0,11	3	нет	-1SD	4,14	1	нет	-1SD
1100170003	SCM 22261	0,14	3	нет	0	0,14	3	нет	+1SD	4,35	1	нет	+1SD
	SCM 22265	0,17	3	нет	+2SD	0,15	3	нет	+1SD	4,43	1	нет	+2SD
2000170008	Ai 05308 179665	0,09	3	нет	-3SD	0,11	3	нет	-1SD	3,79	1	нет	-3SD
2117001231	22665	0,15	3	нет	+1SD	0,15	3	нет	+1SD	4,26	1	нет	+1SD
2630131105	AI 04453	0,14	3	нет	0	0,11	3	нет	-1SD	4,31	1	нет	+1SD
Средний результат по КП		0,14				0,13				4,21			

Таблица 13 Таблица учета результатов ППК по разделу «Диагностика инфекций» (ПЦР)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC1-06-01-07/15.04.2024			
		HBV	HCV	Интерпретация*	Ошибки интерпретации
1724110012	393971	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
0324110012	6677 395138 393094	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1805130510	4962 394403 392590	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
0011200021	7471 395410 39225/S50700	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
0011201501	655B 393882 392299	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
0020301700	4030 3938 392300	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1100170003	654B(73277)	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1115112605	4613 394295 392543	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1115182000	400460 400256	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1130083012	3995	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1600021215	3924	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1605201715	4612 394297 392541	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
2000120430	393884 4020 392289	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
2000170008	395139 393095	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
2117001231	CN09C00036	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
2118203142	4686 394289 392546	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
2630131105	4685	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1100181105	4028 393893 392295	- Non-Reactive	Reactive	3	нет

Таблица 14 «Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (серология)

№	Индивидуальный код	Количество правильных ответов по интерпретации	Рейтинг %
1	1724110012-5-2024-1	6 из 6	100%
2	0324110012-5-2024-1	6 из 6	100%
3	1805130510-5-2024-1	6 из 6	100%
4	0011200021-5-2024-1	6 из 6	100%
5	0011201501-5-2024-1	0 из 6	0%
6	0020301700-5-2024-1	6 из 6	100%
7	1100170003-5-2024-1	6 из 6	100%
8	1115112605-5-2024-1	6 из 6	100%
9	1115182000-5-2024-1	6 из 6	100%
10	1130083012-5-2024-1	6 из 6	100%
11	1600021215-5-2024-1	6 из 6	100%
12	1605201715-5-2024-1	6 из 6	100%
13	2000120430-5-2024-1	6 из 6	100%
14	2000170008-5-2024-1	6 из 6	100%
15	2117001231-5-2024-1	6 из 6	100%
16	2118203142-5-2024-1	6 из 6	100%
17	2630131105-5-2024-1	6 из 6	100%
18	1100181105-5-2024-1	6 из 6	100%

Таблица 15 «Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (ПЦР)

№	Индивидуальный код	Количество правильных ответов по интерпретации	Рейтинг %
1	1724110012-6-2024-1	2 из 2	100%
2	0324110012-6-2024-1	2 из 2	100%
3	1805130510-6-2024-1	2 из 2	100%
4	0011200021-6-2024-1	2 из 2	100%
5	0011201501-6-2024-1	2 из 2	100%
6	0020301700-6-2024-1	2 из 2	100%
7	1100170003-6-2024-1	2 из 2	100%
8	1115112605-6-2024-1	2 из 2	100%
9	1115182000-6-2024-1	2 из 2	100%
10	1130083012-6-2024-1	2 из 2	100%
11	1600021215-6-2024-1	2 из 2	100%
12	1605201715-6-2024-1	2 из 2	100%
13	2000120430-6-2024-1	2 из 2	100%
14	2000170008-6-2024-1	2 из 2	100%
15	2117001231-6-2024-1	2 из 2	100%
16	2118203142-6-2024-1	2 из 2	100%
17	2630131105-6-2024-1	2 из 2	100%
18	1100181105-6-2024-1	2 из 2	100%

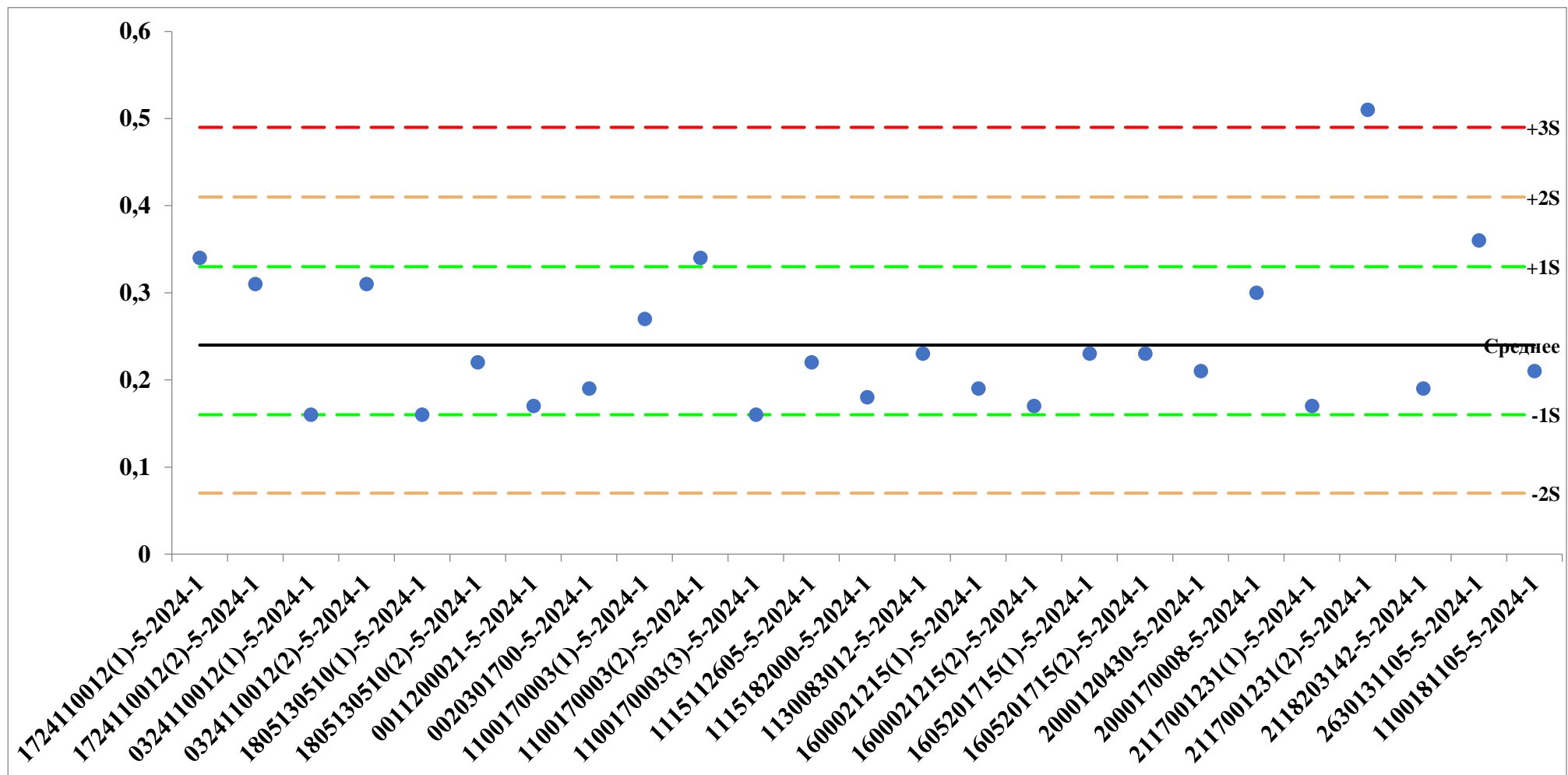


Рисунок 1 - Гистограмма по результатам определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

QC1-05-01-07/15.04.2024

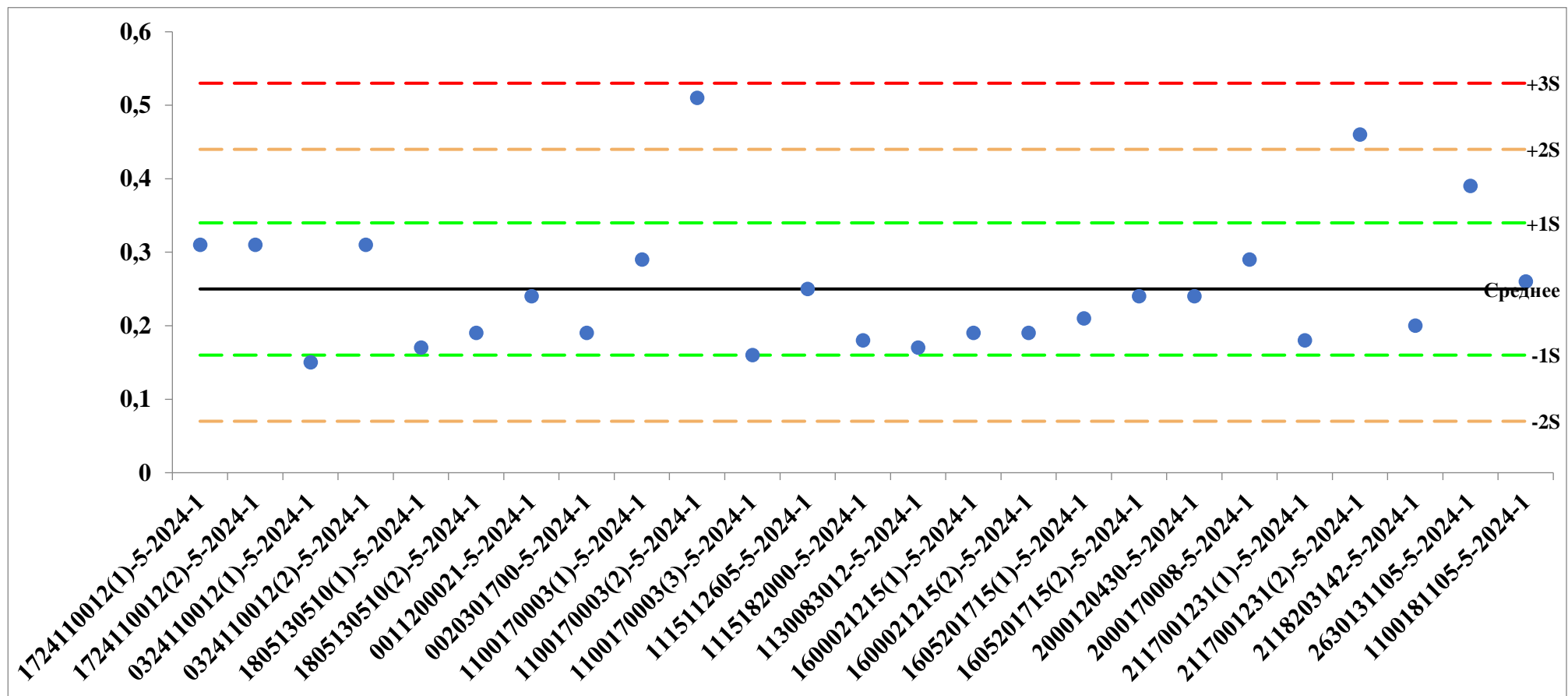


Рисунок 2 - Гистограмма по результатам определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

QC1-05-02-07/15.04.2024

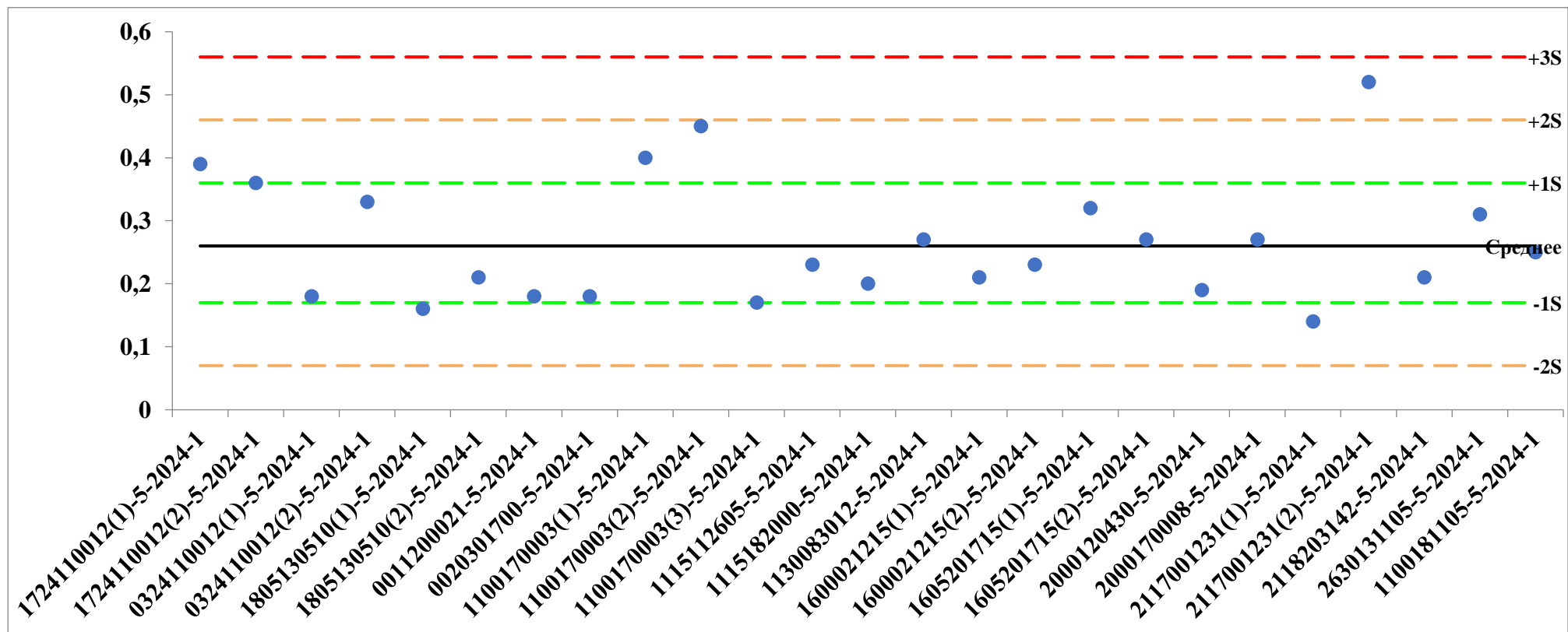


Рисунок 3 – Гистограмма по результатам определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

QC1-05-03-07/15.04.2024

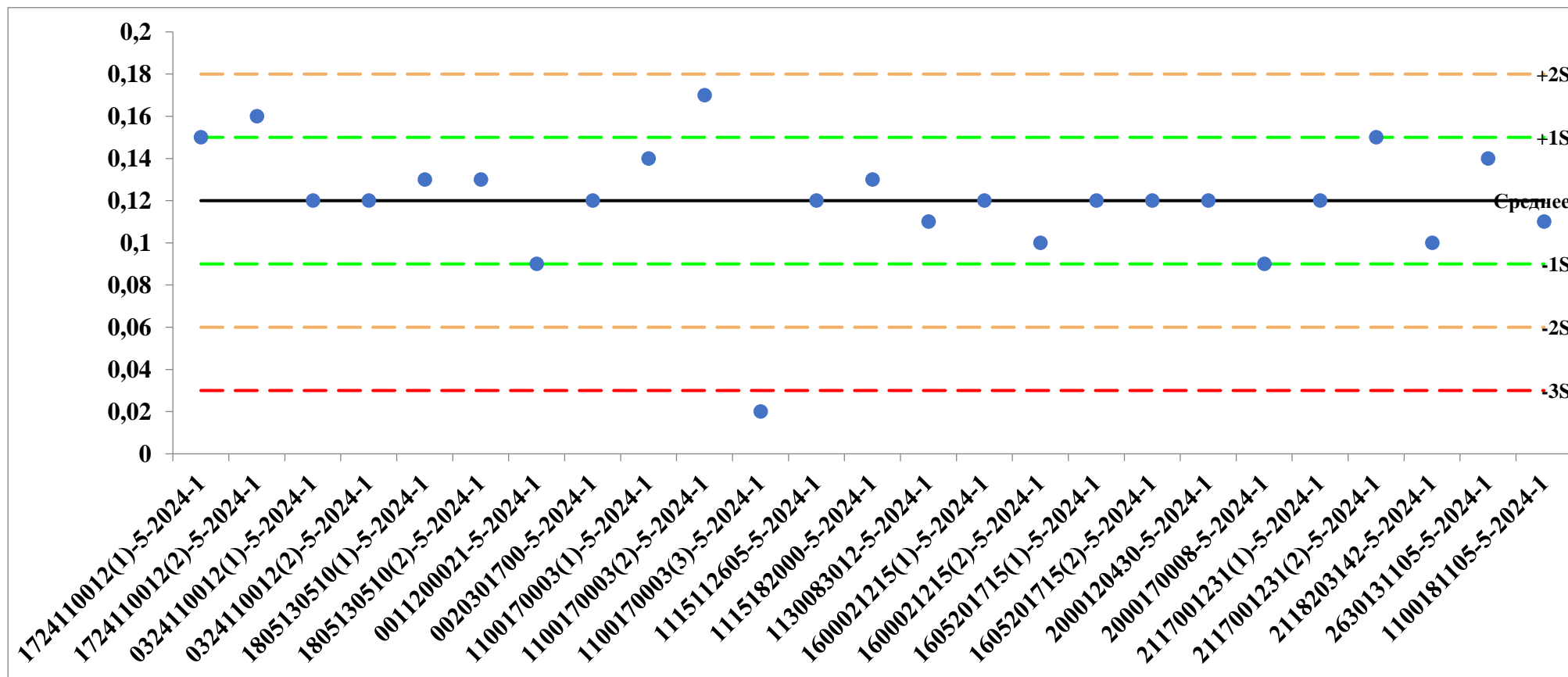


Рисунок 4 – Гистограмма по результатам определения на антитела вируса гепатита С (a-BГC)

QC1-05-01-07/15.04.2024

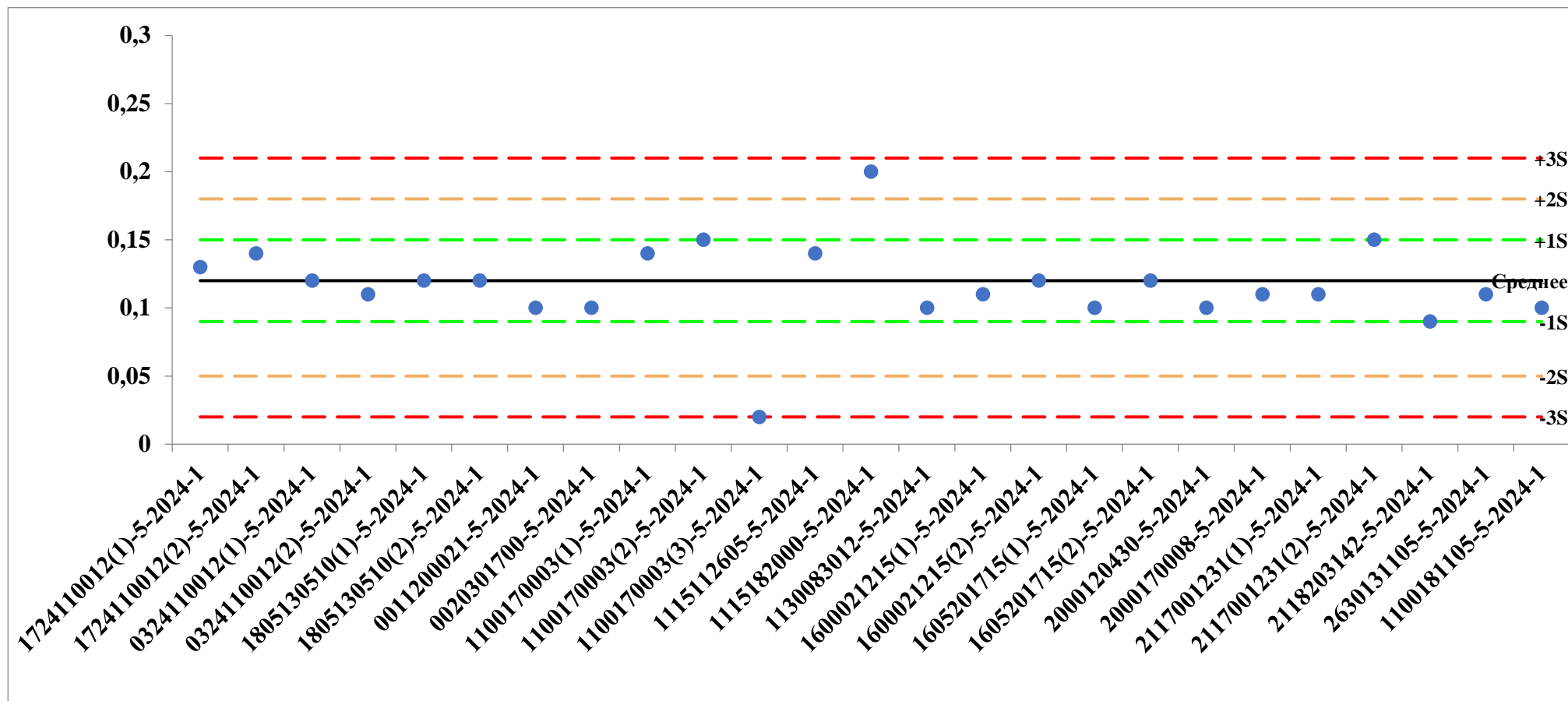


Рисунок 5 – Гистограмма по результатам определения на антитела вируса гепатита С (а-ВГС)

QC1-05-02-07/15.04.2024

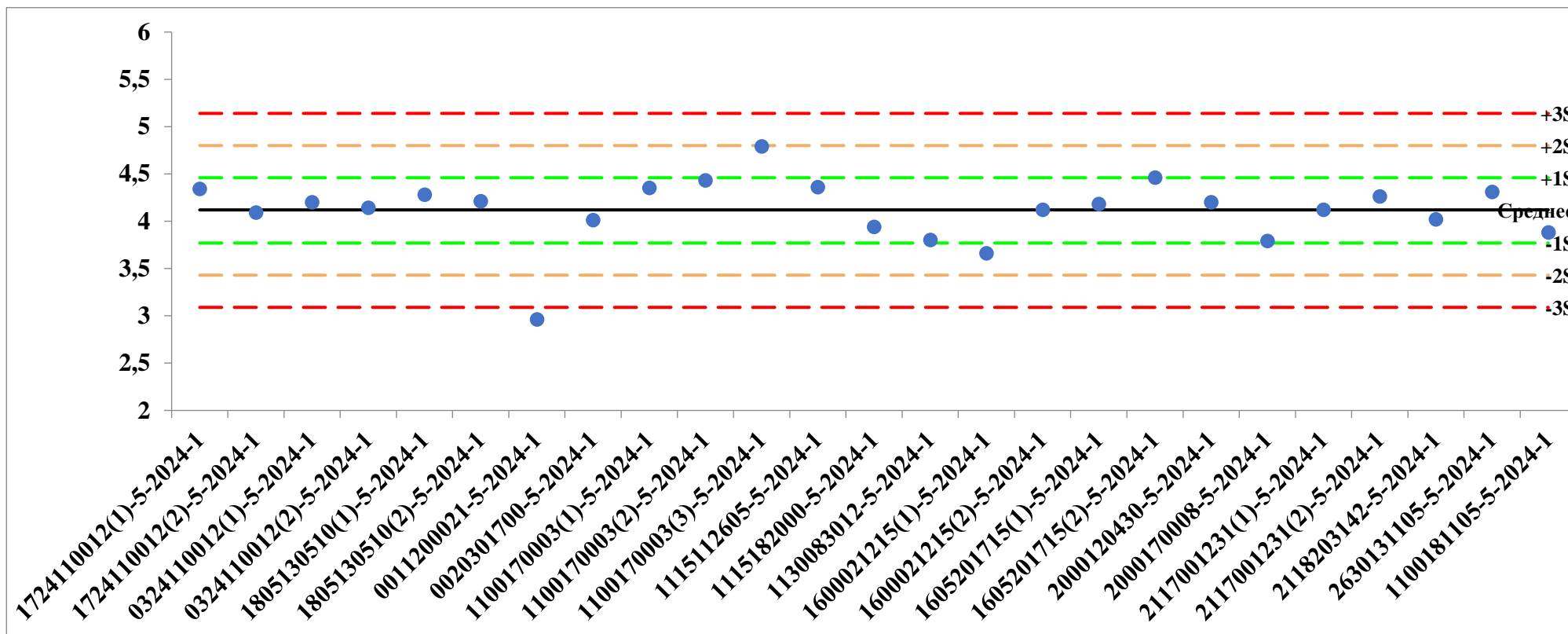


Рисунок 6 – Гистограмма по результатам определения на антитела вируса гепатита С (а-ВГС)

QC1-05-03-07/15.04.2024