



РГП на ПХВ «Научно - производственный центр трансфузиологии» МЗ РК  
Республиканская референс-лаборатория службы крови

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Руководитель

Республиканской референс-  
лаборатории службы крови

 Савчук Т.Н.

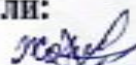
«15» мая 2024 г.


## ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия»

I тур 2024 г.

**Отчет подготовили:**

Сағынова Ж.Ж. 

Набиуллина Н.Н. 

г. Астана, 2024 г.



## 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. Результат АЛТ по образцу QC<sub>1</sub>-04-01-07/15.04.2024 Гистограмма относительного лабораторного смещения для АЛТ
11. Гистограмма относительного лабораторного смещения для Общего белка
12. Результат АЛТ по образцу QC<sub>1</sub>-04-02-07/15.04.2024 Гистограмма относительного лабораторного смещения для АЛТ
13. Гистограмма относительного лабораторного смещения для Общего белка

**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 иммуногематологических и клинико-биохимических исследований крови: Садвакасова Динара Газизовна

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 уведомляются об этом письменно.

**5. Описание образца для проверки квалификации**

В качестве образца для ППК использована стабилизированная сыворотка крови человека. Панель состояла из 2 образцов для проверки квалификации (далее – ОПК) по два задания в каждом образце. ОПК состояла из следующих заданий: исследование АЛТ, определение количества общего белка.

№	Наименование ОПК	Идентификационный код ОПК
1	Биохимия	QC <sub>1</sub> -04-01-07/15.04.2024
2		QC <sub>1</sub> -04-02-07/15.04.2024



## 6. Процедуры, используемые для статистического анализа данных

Процедуры, используемые для статистического анализа данных, с учетом ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» включали в себя следующее:

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

### 6.1. Установление приписанных значений образца

Приписанные значения получены методом согласованных значений, полученных от участников программы проверки квалификации.

Идентификационный код ОПК	АЛТ (Е/л)	Общий белок (г/л)
QC <sub>1</sub> -04-01-07/15.04.2024	Среднее – <b>64,51</b> +1S=56,99-72,03 +2S=49,47-79,54 +3S=41,96-87,06	Среднее – <b>74,76</b> +1S=67,85-81,66 +2S=60,95-88,56 +3S=54,05-95,46
QC <sub>1</sub> -04-02-07/15.04.2024	Среднее – <b>24,41</b> +1S=20,70-28,11 +2S=17,00-31,82 +3S=13,29-35,52	Среднее – <b>74,96</b> +1S=68,69-81,23 +2S=62,43-87,49 +3S=56,16-93,76

### 6.2. Расчет статистических показателей:

Расчет статистических показателей произведен с использованием программы «Проверка квалификации лабораторий в соответствии с международным стандартом ISO 13528:2005».

### 6.3. Интерпретация статистических показателей:

- при получении результатов исследований в пределах  $\pm 2S$  результат входил в пределы нормы;
- при получении результатов за пределами  $\pm 2S$ , результат рассчитывался, как неверный.

## 7. Результаты участников программы проверки квалификации

В программе приняли 20 участников. Протоколы получены от 20 участников ППК. Рейтинг выставлен 20 участникам. Все участники из региональных центров крови РК. Результаты участников обработаны в статистической программе.



### 8. Критерии оценки

Правильность определения заданий в ОПК оценивалась в процентах (%). Рейтинг участников ППК приведен в таблице 1.

- 4 задания из 4-х – 100%;
- 3 задания из 4-х – 75%;
- 2 задания из 4-х – 50%;
- 1 задание из 4-х – 25 %;
- отсутствие правильно определенных заданий в ОПК – 0%.

Рейтинг участников

Выявление 4 параметров из 4 возможных	- 8 уч. ППК (53,3 %)
Выявление 3 параметров из 4 возможных	- 3 уч. ППК (20 %)
Выявление 2 параметров из 4 возможных	- 1 уч. ППК (6,7 %)
Выявление 1 параметров из 4 возможных	- 1 уч. ППК (6,7 %)
Выявление 0 параметров из 4 возможных	- 2 уч. ППК (13,3 %)
Выявление 2 параметров из 2 возможных	- 4 уч. ППК (80 %)
Выявление 0 параметров из 2 возможных	- 1 уч. ППК (20 %)

Четыре участника 0011201501, 1115182000, 2117001231, 2021171105, 0700140015 оценивались на выявление 2 параметров из 2 возможных.

Примечание: результат участника 1600021215 аннулированы, в связи с несоответствием идентификационного кода в протоколе участника. Выставлен рейтинг 0%.

Участнику 1130083012 выставлен рейтинг 0%, в протоколе отсутствуют результаты исследования.

Графическое представление результатов участников для показателей АЛТ и общего белка приведено на рисунках 1,2, 3, 4.

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.

### 9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации

Настоящий отчет представлен с указанием кодовых номеров участников.

Участникам, получившим рейтинг менее 100% **рекомендовано:**

- рассмотреть вопрос о принятии неотложных мер к установлению причин ошибок и проведению корректирующих мероприятий.

Ошибки лабораторных исследований, могут быть обусловлены: использованием лабораторных методов, не обладающих достаточной разрешающей способностью, отсутствием калибровки оборудования, отсутствием воспроизводимости, а также отсутствием ежедневного внутрिलाбораторного контроля качества исследований и его анализа.

**Таблица 1 Рейтинг участников программы проверки квалификации**

Рейтинг участников ВОК				QC1-04-01-07/15.04.2024		QC1-04-02-07/15.04.2024	
№	Индивидуальный код	Количество правильных ответов	Рейтинг %	АЛТ(Е/л)	Общий белок (г/л)	АЛТ(Е/л)	Общий белок (г/л)
1	1724110012-4-2024-1	3 из 4	75,00	75,20	81,30	30,00	61,70
2	0324110012-4-2024-1	4 из 4	100,00	67,32	85,37	23,42	82,89
3	1805130510-4-2024-1	1 из 4	25,00	22,40	59,90	54,30	63,40
4	0011200021-4-2024-1	2 из 4	50,00	30,00	79,00	60,00	78,00
5	0011201501-4-2024-1	2 из 2	100,00	55,80		24,90	
6	0020301700-4-2024-1	3 из 4	75,00	55,10	103,80	20,60	81,10
7	1100170003-4-2024-1	4 из 4	100,00	69,00	77,40	25,40	76,70
8	1115112605-4-2024-1	3 из 4	75,00	55,10	16,70	27,10	81,30
9	1115182000-4-2024-1	2 из 2	100,00	63,40		26,00	
10	1130083012-4-2024-1	0 из 4	0,00				
11	1600021215-4-2024-1	0 из 4	0,00				
12	1605201715-4-2024-1	4 из 4	100,00	56,70	75,74	18,80	74,48
13	2000120430-4-2024-1	4 из 4	100,00	70,00	73,00	21,00	76,00
14	2000170008-4-2024-1	4 из 4	100,00	65,00	73,00	19,00	74,00
15	2117001231-4-2024-1	2 из 2	100,00	64,50		28,40	
16	2118203142-4-2024-1	4 из 4	100,00	69,00	75,00	20,00	76,00
17	2630131105-4-2024-1	4 из 4	100,00	78,00	76,00	26,00	76,00
18	1100181105-4-2024-1	4 из 4	100,00	68,30	66,60	28,70	72,90
19	2021171105-4-2024-1	2 из 2	100,00	55,20		26,80	
21	0700140015-4-2024-1	0 из 2	0,00	23,00		63,00	



Рисунок 1

Результат АЛТ по образцу QC<sub>1</sub>-04-01-07/15.04.2024

Гистограмма относительного лабораторного смещения для АЛТ (Е/л)

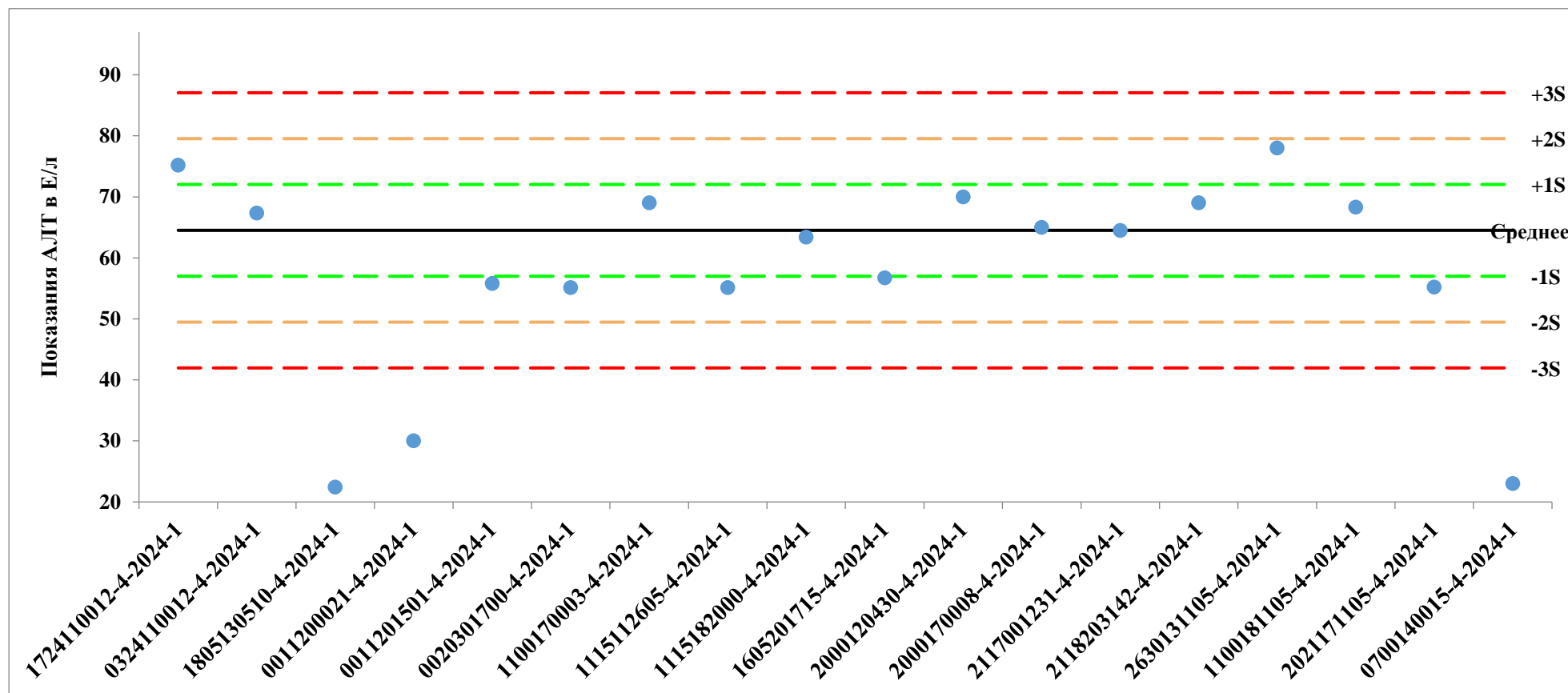




Рисунок 2

Результат Общего белка по образцу QC<sub>1</sub>-04-01-07/15.04.2024

## Гистограмма относительного лабораторного смещения для Общего белка (г/л)

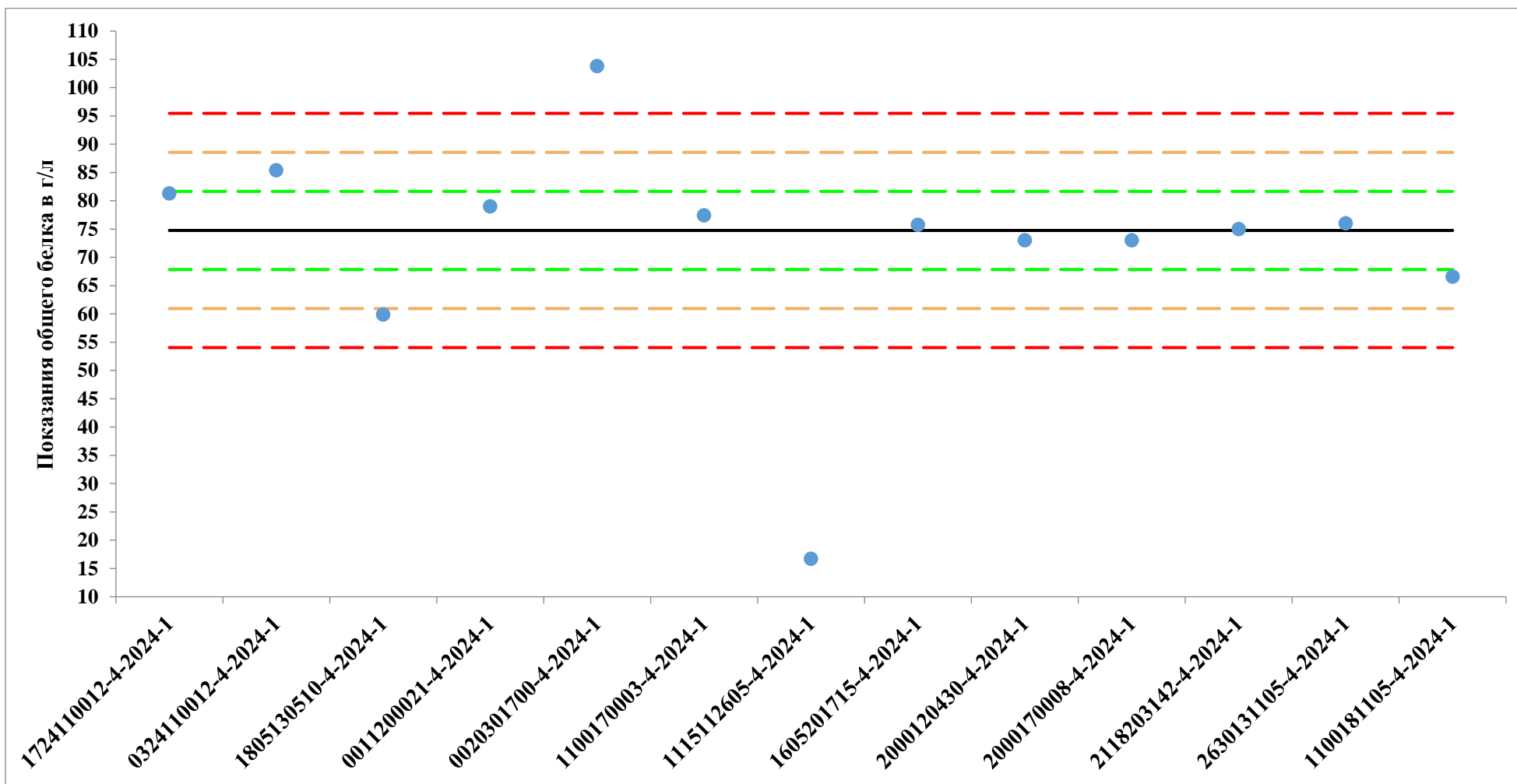




Рисунок 3

Результат ALT по образцу QC<sub>1</sub>-04-02-07/15.04.2024

Гистограмма относительного лабораторного смещения для АЛТ (Е/л)

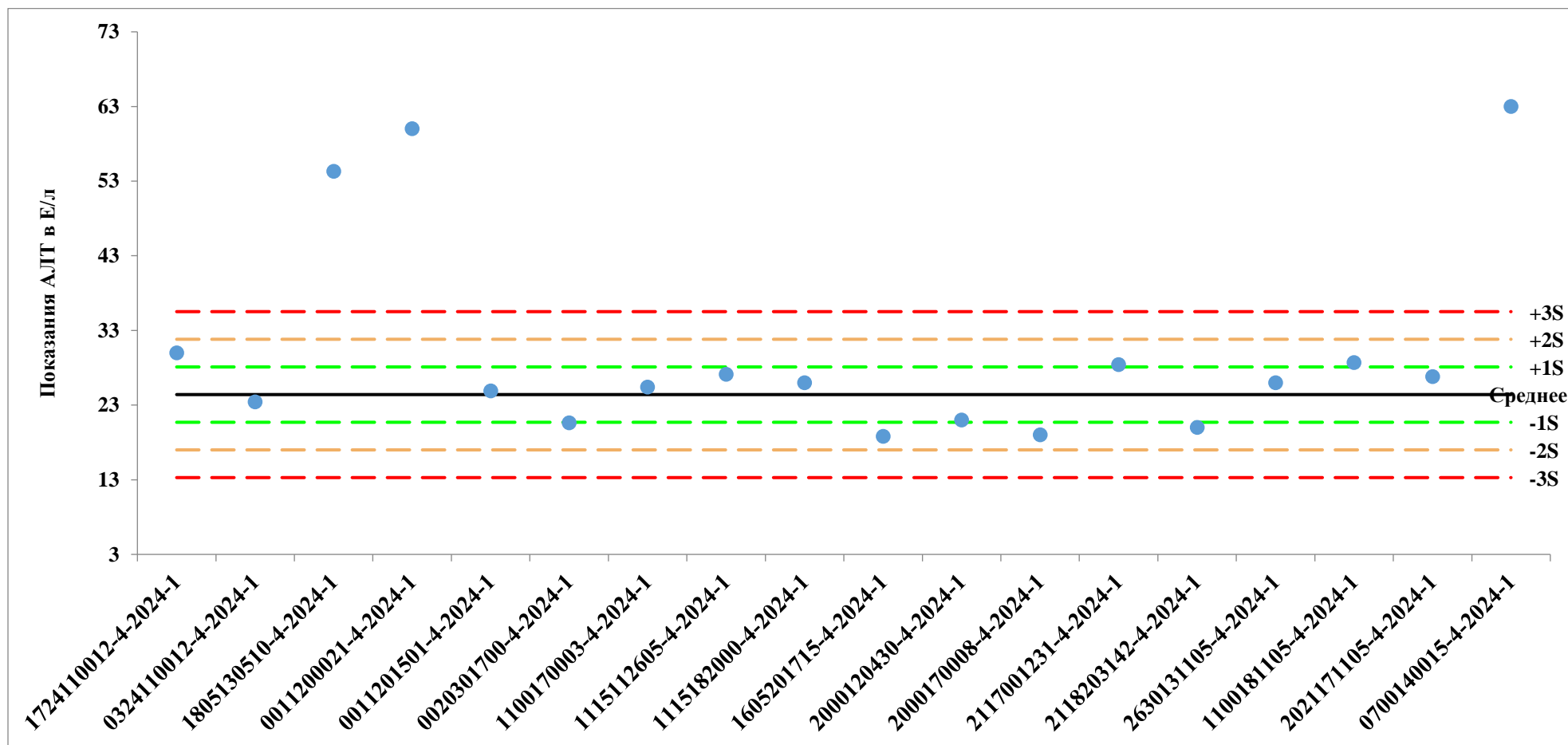


Рисунок 4

Результат Общего белка по образцу QC1-04-02-07/15.04.2024

Гистограмма относительного лабораторного смещения для Общего белка (г/л)

