


| | | | |
|---|---|--------------------|------------------|
|  | Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия» | Ф СОП-70(01)-07-05 | Страница 1 из 22 |
|---|---|--------------------|------------------|






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

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель

Республиканской референс-
лабораторий службы крови

 Садвакасова Д.Г.
«  »  2025 г.

ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ


о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия»
I тур 2025 г.

Отчет подготовили:

Сағынова Ж.Ж. 


Набиуллина Н.Н. 

г. Астана, 2025 г.

| | | | |
|---|--|--------------------|------------------|
|  | Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия» | Ф СОП-70(01)-07-05 | Страница 2 из 22 |
|---|--|--------------------|------------------|

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. Рейтинг участников программы проверки квалификации
11. Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025
12. Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: HumaStar 100, BioSystems A-25, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025
13. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025
14. Распределение результатов участников ППК исследований АЛТ (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025
15. Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025
16. Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: HumaStar 100, BioSystems A-25, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025
17. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025
18. Распределение результатов участников ППК исследований АЛТ (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025
19. Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025
20. Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: BioSystems BTS-350/A-25, PD-303S, Beckman Coulter AU480, Cobas 111, Mindray BS-200E, HumaStar 100, BioChem SA, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025
21. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025
22. Распределение результатов участников ППК исследований Общий белок (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025
23. Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025
24. Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: BioSystems BTS-350/A-25, PD-303S, Beckman Coulter AU480, Cobas 111, Mindray BS-200E, HumaStar 100, BioChem SA, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025
25. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025
26. Распределение результатов участников ППК исследований Общий белок (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025

| | | | |
|---|--|--------------------|------------------|
|  | Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия» | Ф СОП-70(01)-07-05 | Страница 3 из 22 |
|---|--|--------------------|------------------|

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. Координатор программы проверки квалификации

Руководитель Республиканской референс-лаборатории службы крови (далее – РРЛСК): Садвакасова Динара Газизовна

Заведующая ООВОК: Набиуллина Нургуль Нурлановна

Заведующая отделения иммуногематологических и клинико-биохимических исследований крови: Оспанова Зарина Сериковна

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 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 будут уведомлены 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 | QC1-04-01-07/07.04.2025 |
| 2 | | QC1-04-02-07/07.04.2025 |

6. Приписанные значения


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

6.1. Установление приписанных значений образца

Приписанные значения получены методом согласованных значений, полученных от участников программы проверки квалификации в разрезе по группам сравнения, сформированным по принципу единообразия методов выполнения исследования и соответствующих аналитических систем.

| Задание | Группа сравнения | Приписанные значения ОПК QC1-04-01-07/07.04.2025 | Приписанные значения ОПК QC1-04-02-07/07.04.2025 |
|-------------------|---|--|--|
| АЛТ (Е/л) | Экспресс-метод «Сухой химии» Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D | Среднее – 77,95 ±1S=70,9-85,01 ±2S=63,84-92,07 ±3S=56,78-99,13 | Среднее – 27,09 ±1S=23,28-28,83 ±2S=20,5-31,61 ±3S=17,72-34,39 |
| | Фотометрический метод Анализаторы: HumaStar 100, BioSystems A-25, BioChem FC-200, Dirui CS-T240* | Среднее – 79,36 +1S=73,04-85,68 +2S=66,71-92,0 +3S=60,39-98,32 | Среднее – 27,09 +1S=24,08-30,09 +2S=21,07-33,1 +3S=18,06-36,11 |
| | Колориметрический метод Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880 | Среднее – 79,36 +1S=78,65-84,85 +2S=75,56-87,94 +3S=72,46-91,04 | Среднее – 27,09 +1S=28,17-31,83 +2S=26,35-33,65 +3S=24,52-35,48 |
| | Без учета разделения на группы сравнения (статистика по всем участникам) | Среднее – 79,36 +1S=73,04-85,68 +2S=66,71-92,0 +3S=60,39-98,32 | Среднее – 27,09 +1S=24,08-30,09 +2S=21,07-33,1 +3S=18,06-36,11 |
| Общий белок (г/л) | Метод «Сухой химии» Анализаторы: Spotchem EZ SP-4430, Dirui DR-7000D, VITROS 350* | Среднее – 62,52 ±1S=58,68-66,36 ±2S=54,84-70,21 ±3S=51-74,05 | Среднее – 79,36 ±1S=74,15-84,58 ±2S=68,93-89,79 ±3S=63,72-95,01 |
| | Фотометрический метод Анализаторы: BioSystems, PD-303S, Beckman Coulter AU Cobas 111, Mindray BS-200E, HumaStar 100, BioChem SA/FC, Dirui CS-T240FC-200, Dirui CS-T240 | Среднее – 62,04 ±1S=58,17-65,91 ±2S=54,3-69,78 ±3S=50,43-73,65 | Среднее – 79,09 ±1S=72,98-85,2 ±2S=66,86-91,32 ±3S=60,75-97,43 |
| | Колориметрический метод Анализаторы: Fujifilm/Fuji Dri CHEM NX500, URIT-880 | Среднее – 61 ±1S=59-63 ±2S=57-65 +3S=55-67 | Среднее – 80 ±1S=78,59-81,41 ±2S=77,17-82,83 +3S=75,76-84,24 |
| | Без учета разделения на группы сравнения (статистика по всем участникам) | Среднее – 62,52 ±1S=58,68-66,36 ±2S=54,84-70,21 ±3S=51-74,05 | Среднее – 79,36 ±1S=74,15-84,58 ±2S=68,93-89,79 ±3S=63,72-95,01 |

* Группа сравнения не сформирована из-за недостаточного количества участников, расчет статистических параметров произведен по всем участникам без учета групп сравнения.

| | | | |
|---|---|--------------------|------------------|
|  | Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия» | Ф СОП-70(01)-07-05 | Страница 5 из 22 |
|---|---|--------------------|------------------|

6.2. Расчет статистических показателей:

Расчет статистических показателей произведен 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 $\pm 2S$, но менее $\pm 3S$ результат входил в пределы нормы, но требует дополнительного наблюдения;
- при получении результатов за пределами $\pm 3S$, результат рассчитывался, как неверный.

7. Результаты участников программы проверки квалификации

В ППК участвовало 20 участников. 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 (или 2 параметра из 2 возможных*) – 17 уч. ППК (85 %)

Выявление 3 параметров из 4 возможных – 3 уч. ППК (15 %)

Графическое представление результатов участников для показателей АЛТ и Общий белок приведено на рисунках 1 - 16.

В виде горизонтальной пунктирной линии черного цвета на рисунках представлен \bar{X} среднее в единицах измеряемой величины, в виде горизонтальных пунктирных линий зеленого цвета – значения интервала $\pm 1S$, в виде горизонтальных пунктирных линий желтого цвета – значения интервала $\pm 2S$, в виде горизонтальных пунктирных линий красного цвета – значения интервала $\pm 3S$. Выход значения за пределы интервала $\pm 3S$ 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 внутрилабораторного контроля качества исследований и его анализа.

Таблица 1 Рейтинг участников программы проверки квалификации

| № | Идентификационный код участника | Количество правильных ответов | Рейтинг % | QC1-04-01-07/07.04.2025 | | QC1-04-02-07/07.04.2025 | |
|----|---------------------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|
| | | | | АЛТ (Е/л) | Общий белок (г/л) | АЛТ (Е/л) | Общий белок (г/л) |
| 1 | 0011200021 | 4 из 4 | 100% | 76 | 68 | 21 | 87 |
| 2 | 0011201501 | 3 из 4 | 75% | 67,2 | 58 | 25,5 | 73 |
| 3 | 0020301700 | 4 из 4 | 100% | 72,1 | 57,6 | 21,3 | 74,1 |
| 4 | 0324110012 | 4 из 4 | 100% | 85,51 | 66,86 | 25,63 | 84,21 |
| 5 | 0700140015 | 2 из 2 | 100% | 83 | - | 27 | - |
| 6 | 1100170003 | 4 из 4 | 100% | 82,7 | 59,8 | 27,5 | 76,4 |
| 7 | 1100181105 | 4 из 4 | 100% | 81,1 | 66,5 | 28,2 | 90,5 |
| 8 | 1115112605 | 4 из 4 | 100% | 81,9 | 57,9 | 30,3 | 70,8 |
| 9 | 1115182000 | 2 из 2 | 100% | 76,7 | - | 25,2 | - |
| 10 | 1130083012 | 3 из 4 | 75% | 107,8 | 62 | 18 | 78,3 |
| 11 | 1600021215 | 4 из 4 | 100% | 90,7 | 69 | 29,4 | 78 |
| 12 | 1605201715 | 4 из 4 | 100% | 82,3 | 66 | 23,6 | 81 |
| 13 | 1724110012 | 3 из 4 | 75% | 72,5 | 48,1 | 28,7 | 61,17 |
| 14 | 1805130510 | 4 из 4 | 100% | 82,5 | 63,7 | 26,4 | 82,5 |
| 15 | 2000120430 | 4 из 4 | 100% | 86 | 63 | 32 | 81 |
| 16 | 2000170008 | 4 из 4 | 100% | 80 | 60 | 29 | 78 |
| 17 | 2021171105 | 2 из 2 | 100% | 80,7 | - | 29,4 | - |
| 18 | 2117001231 | 4 из 4 | 100% | 65,9 | 58 | 25,5 | 74 |
| 19 | 2118203142 | 4 из 4 | 100% | 82 | 62 | 28 | 80 |
| 20 | 2630131105 | 4 из 4 | 100% | 79 | 62 | 31 | 81 |

Рисунок 1

Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025

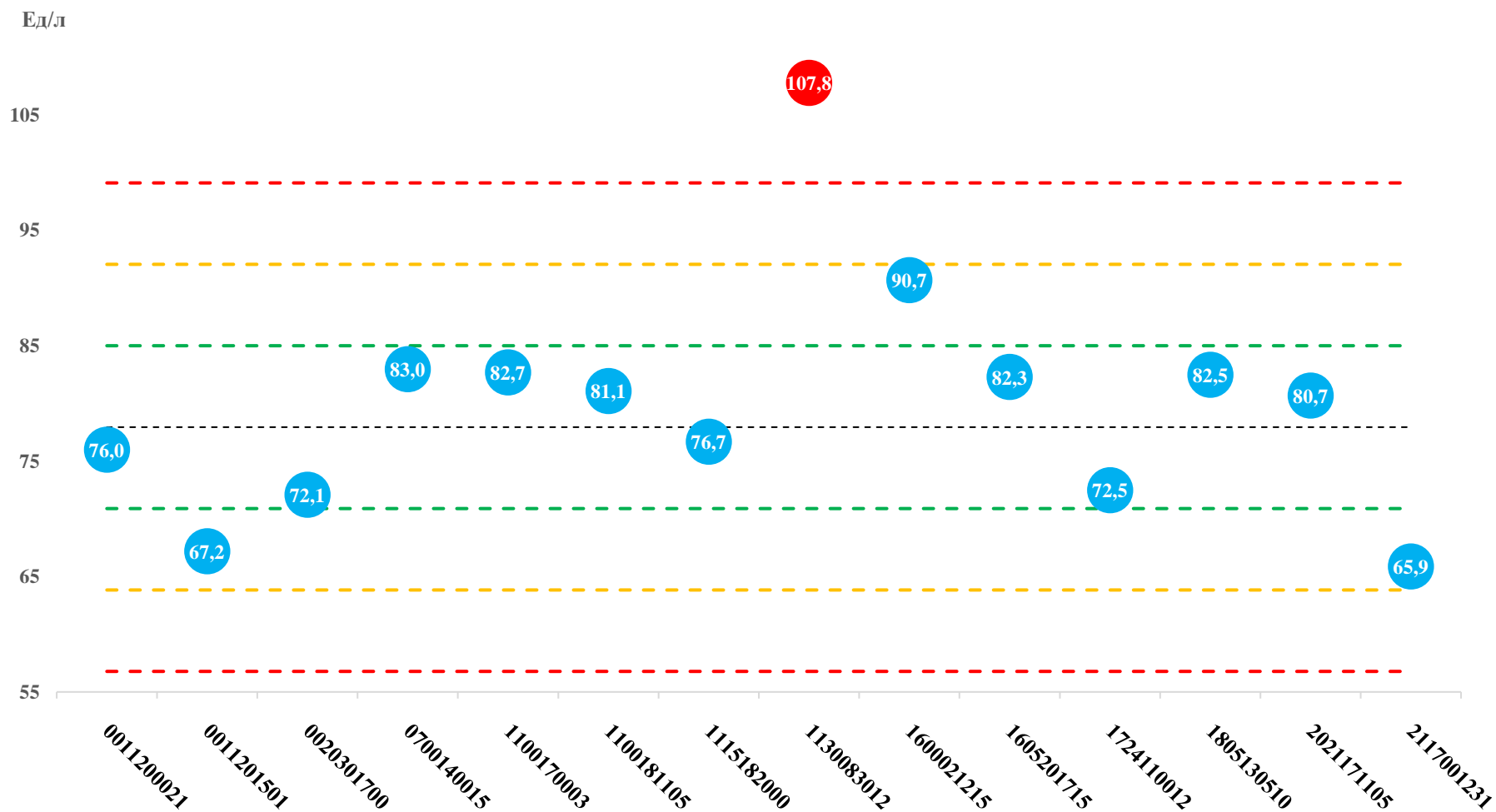


Рисунок 2

Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: HumaStar 100, BioSystems A-25, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025

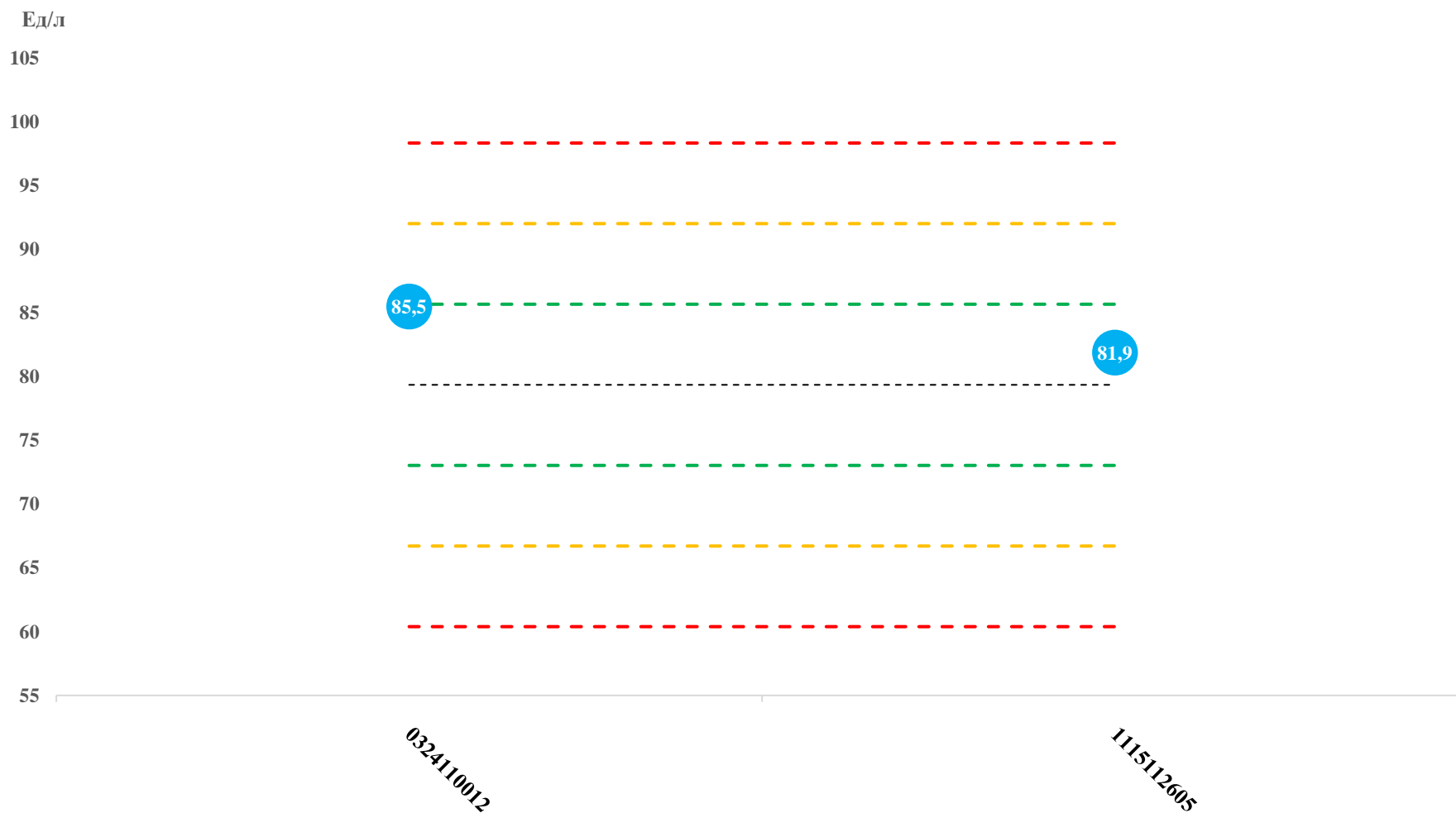


Рисунок 3

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025

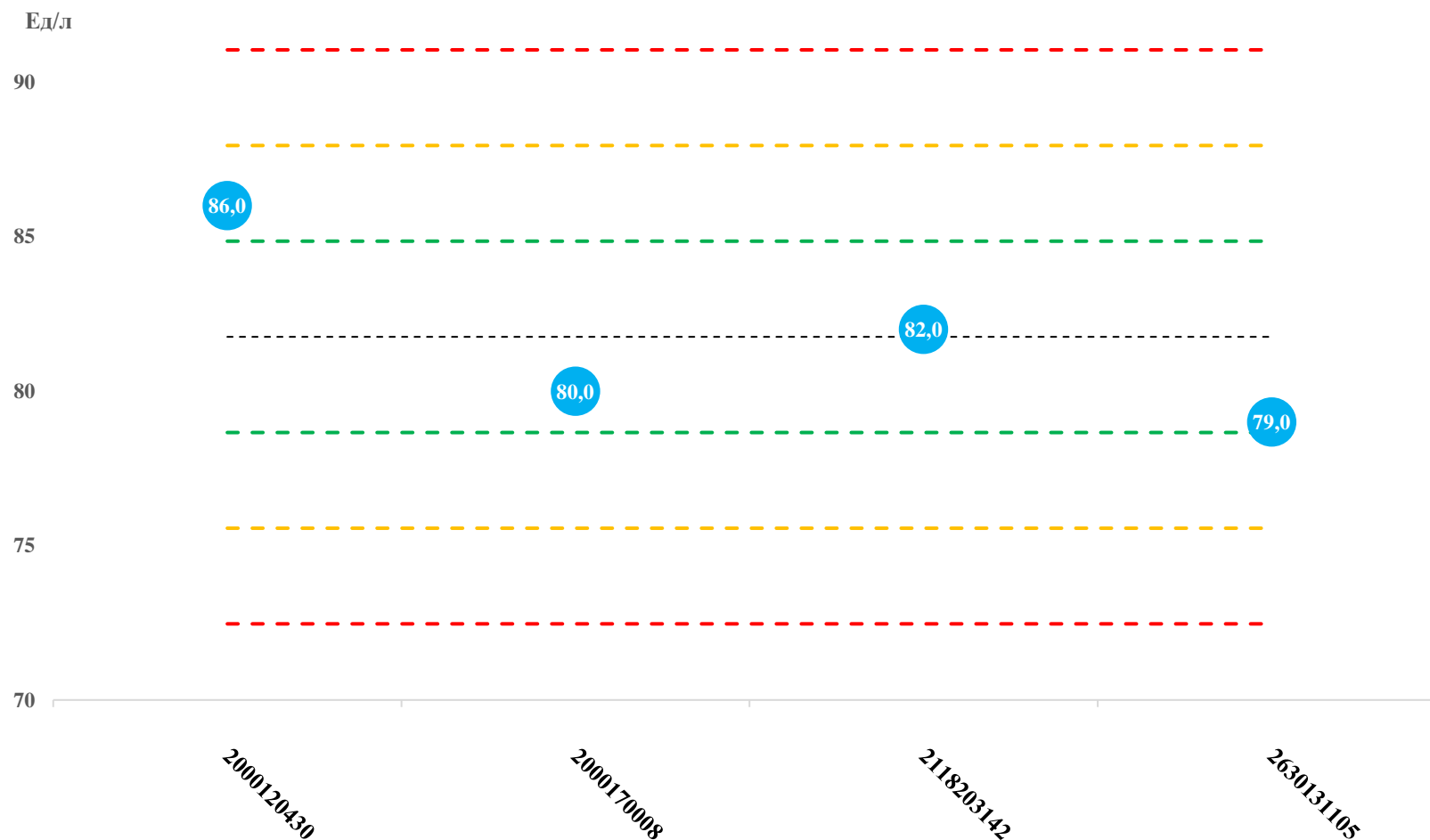


Рисунок 4

Распределение результатов участников ППК исследований АЛТ (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025



Рисунок 5

Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025

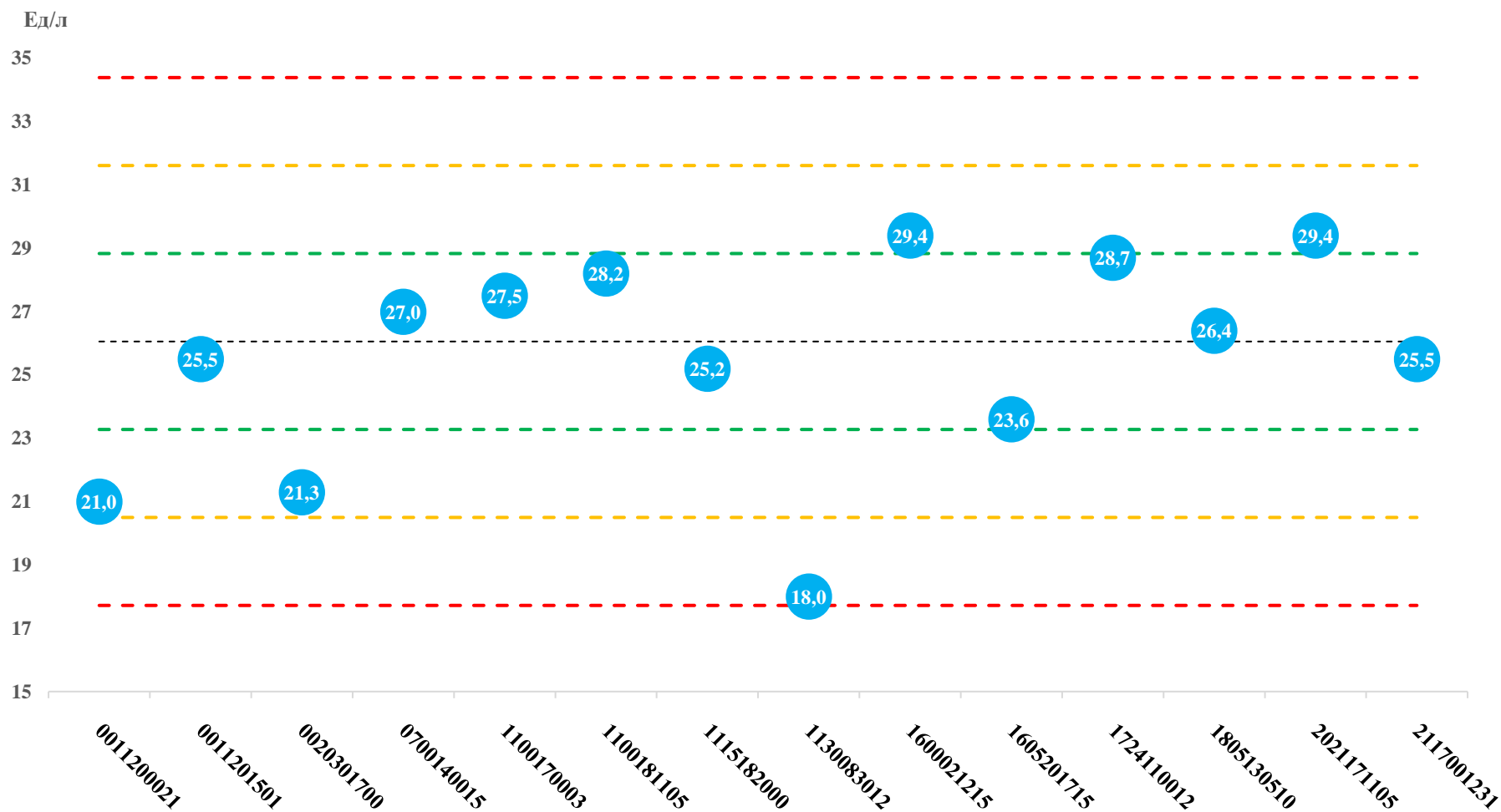


Рисунок 6

Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: HumaStar 100, BioSystems A-25, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025

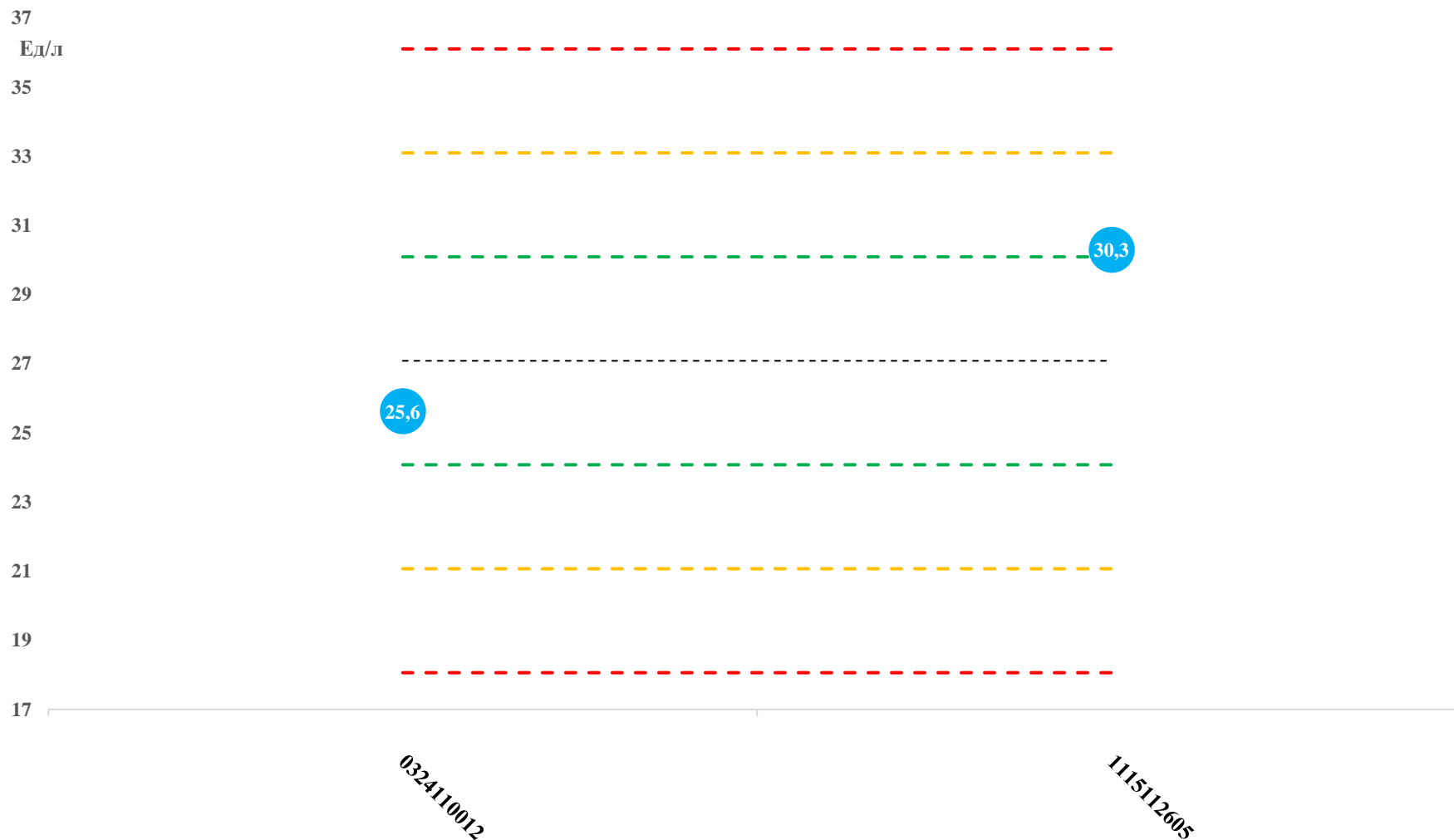


Рисунок 7

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований АЛТ контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025

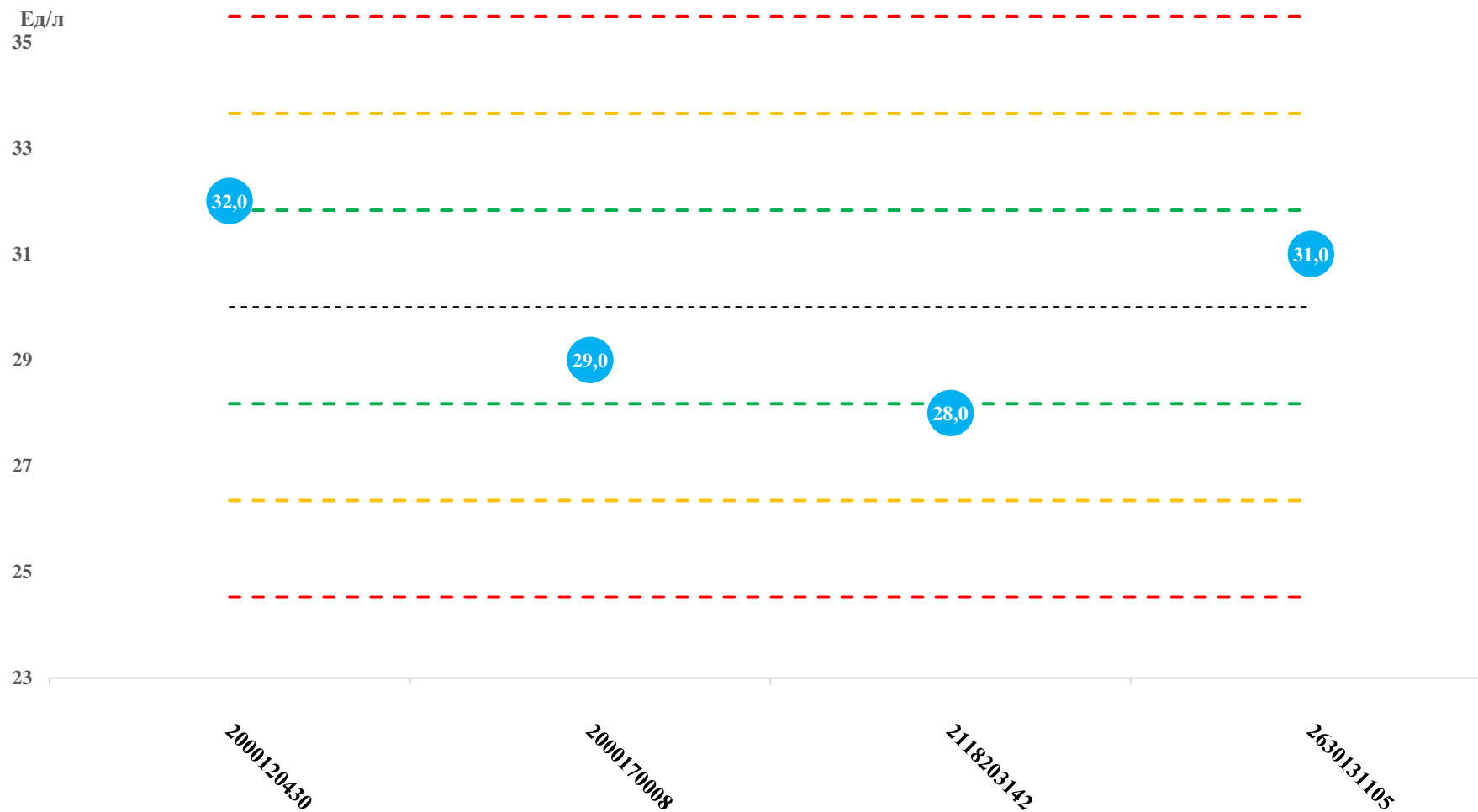


Рисунок 8

Распределение результатов участников ППК исследований АЛТ (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025

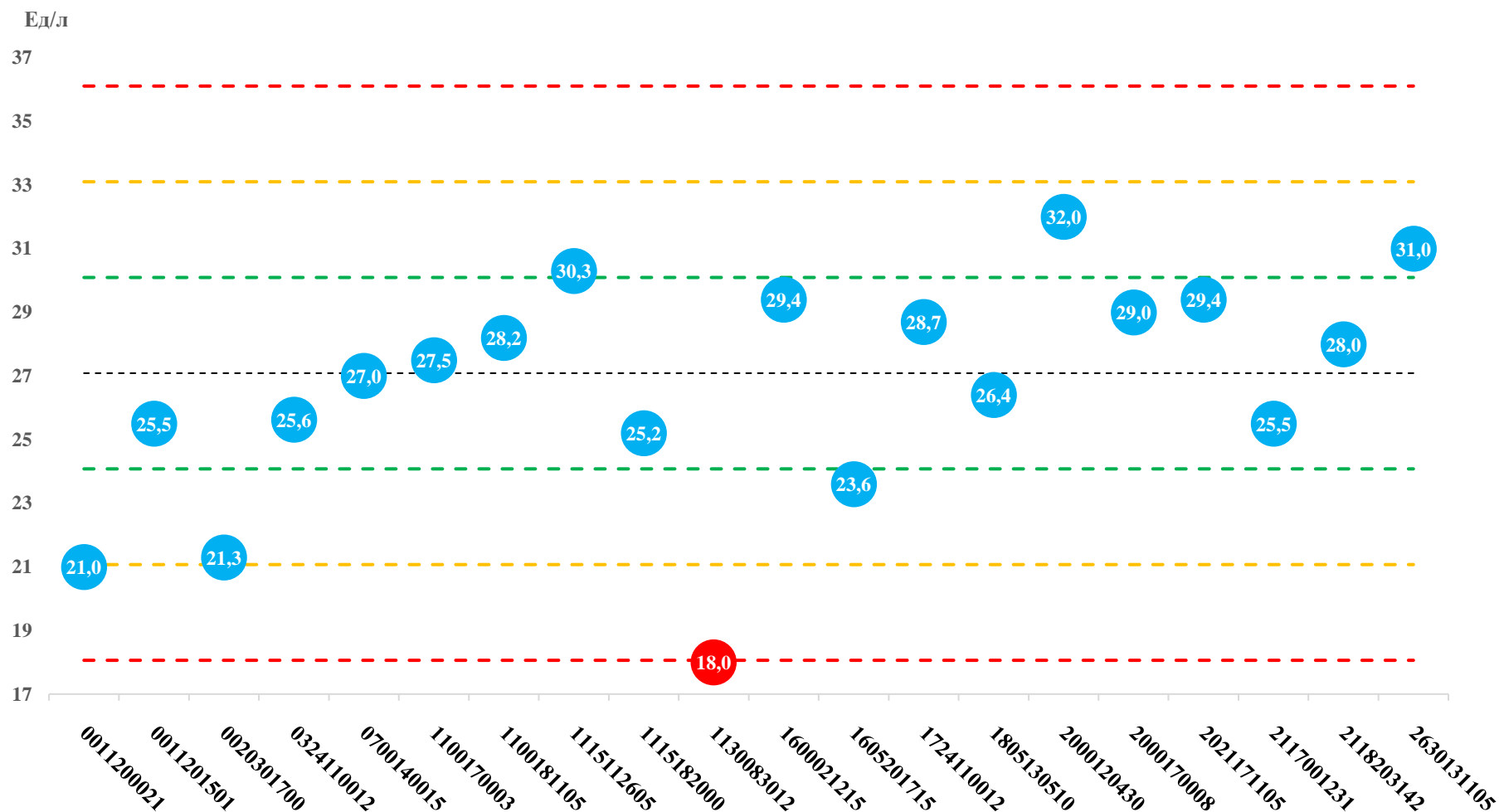


Рисунок 9

Распределение результатов участников ППК группы «Метод «Сухой химии», Анализаторы: Spotchem EZ SP-4430, Dirui DR-7000D, VITROS 350» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025

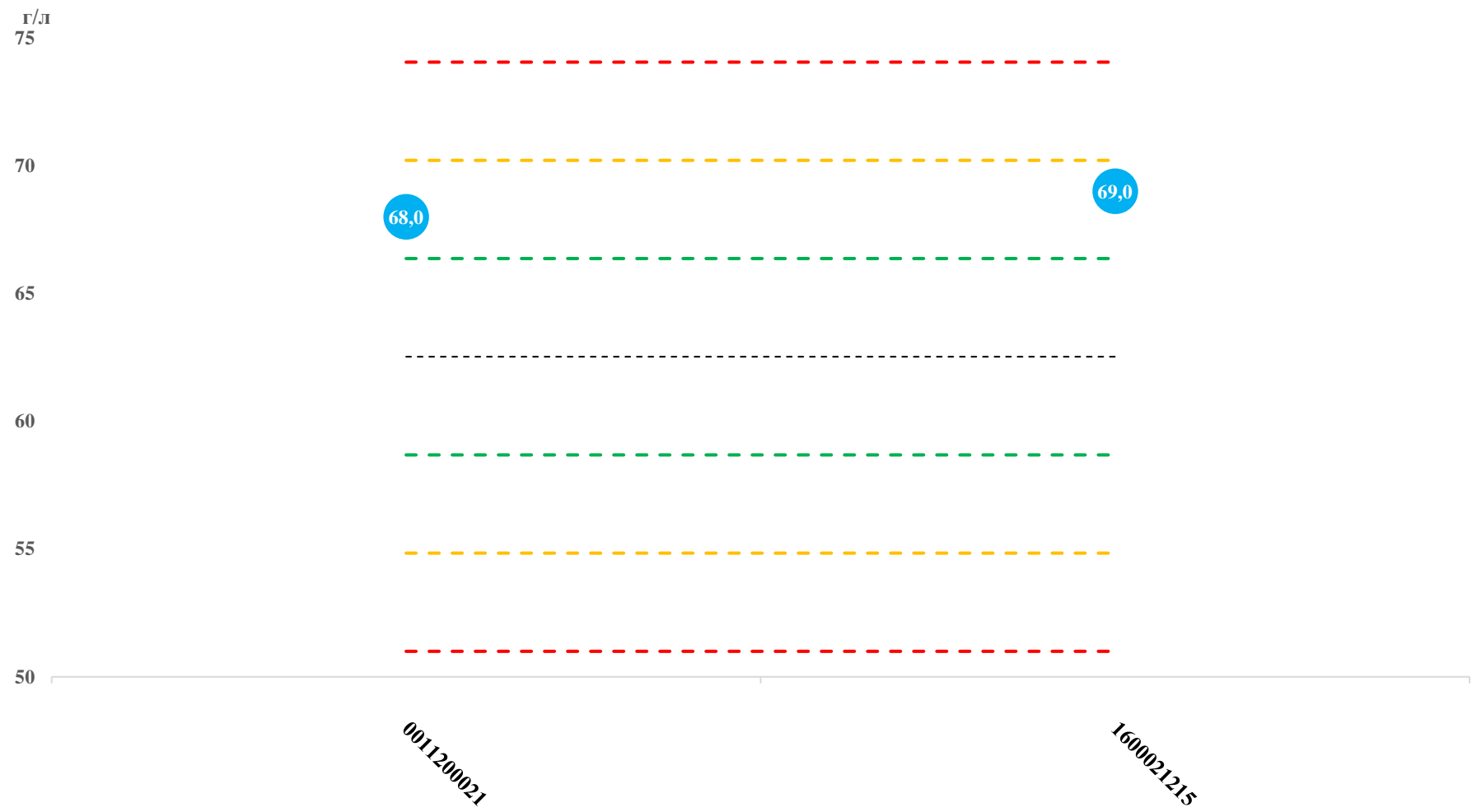


Рисунок 10

Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: BioSystems, PD-303S, Beckman Coulter AU Cobas 111, Mindray BS-200E, HumaStar 100, BioChem SA/FC, Dirui CS-T240FC-200, Dirui CS-T240» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025

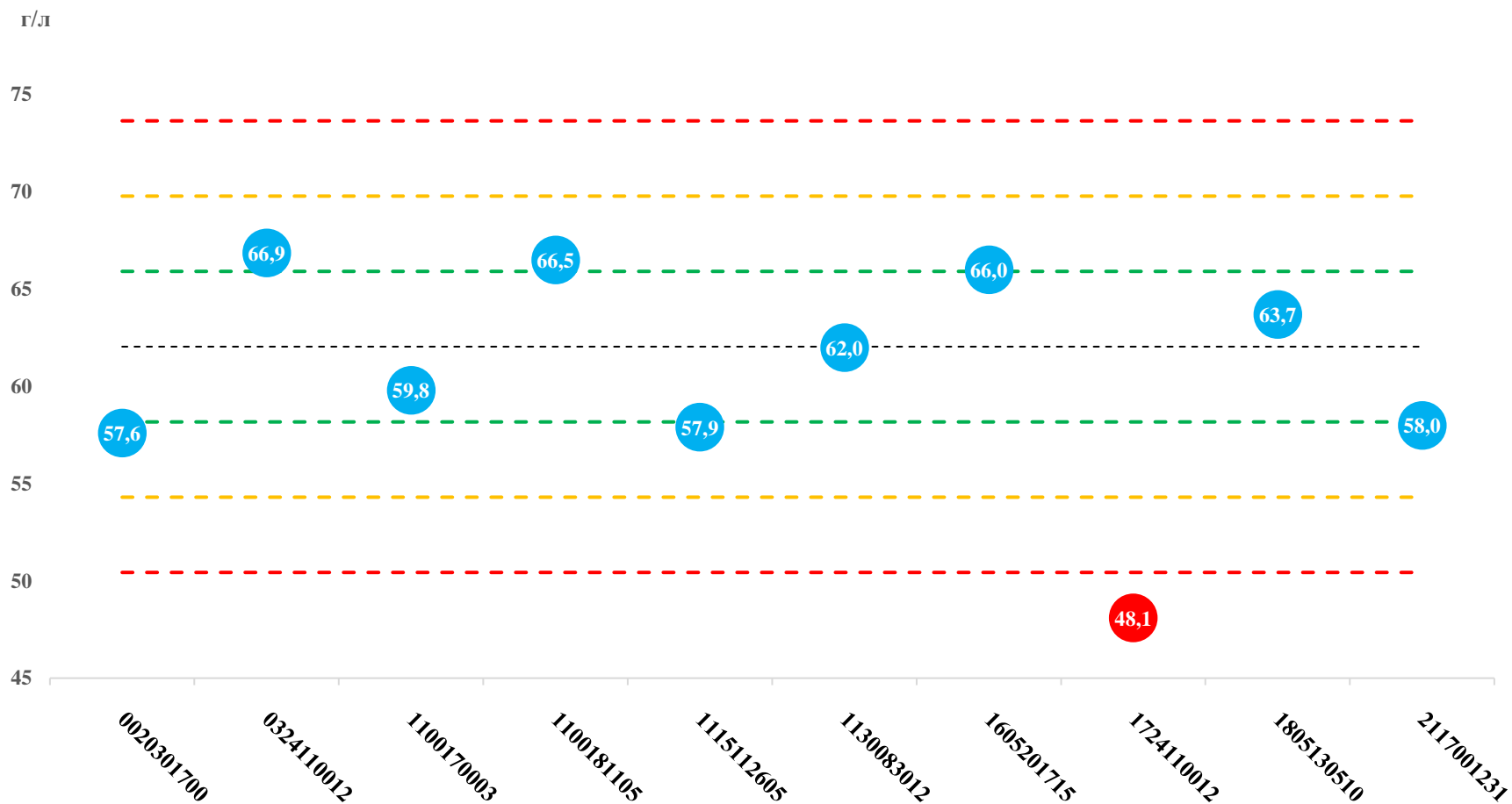


Рисунок 11

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-01-07/07.04.2025

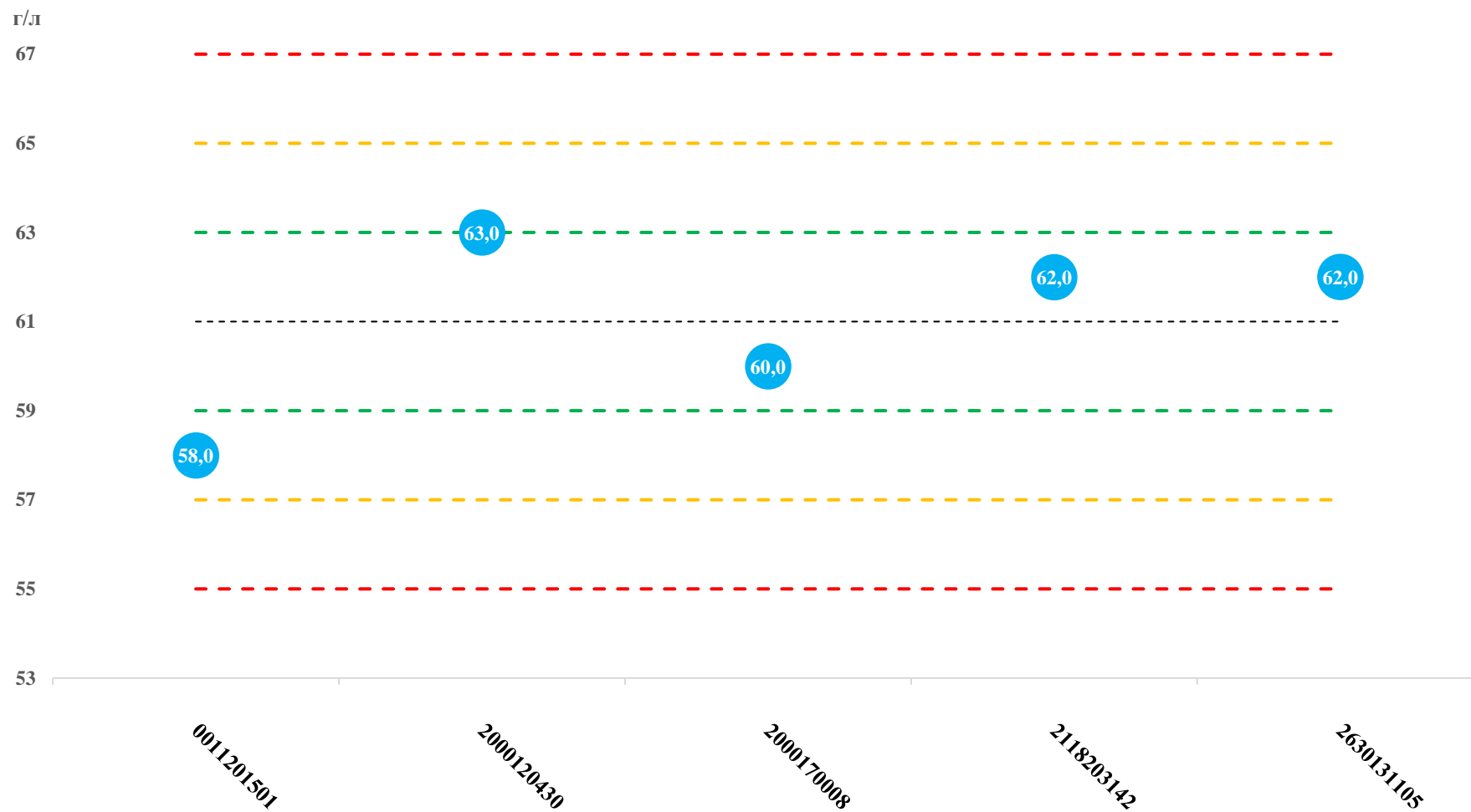


Рисунок 12

Распределение результатов участников ППК исследований Общий белок (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца
QC1-04-01-07/07.04.2025

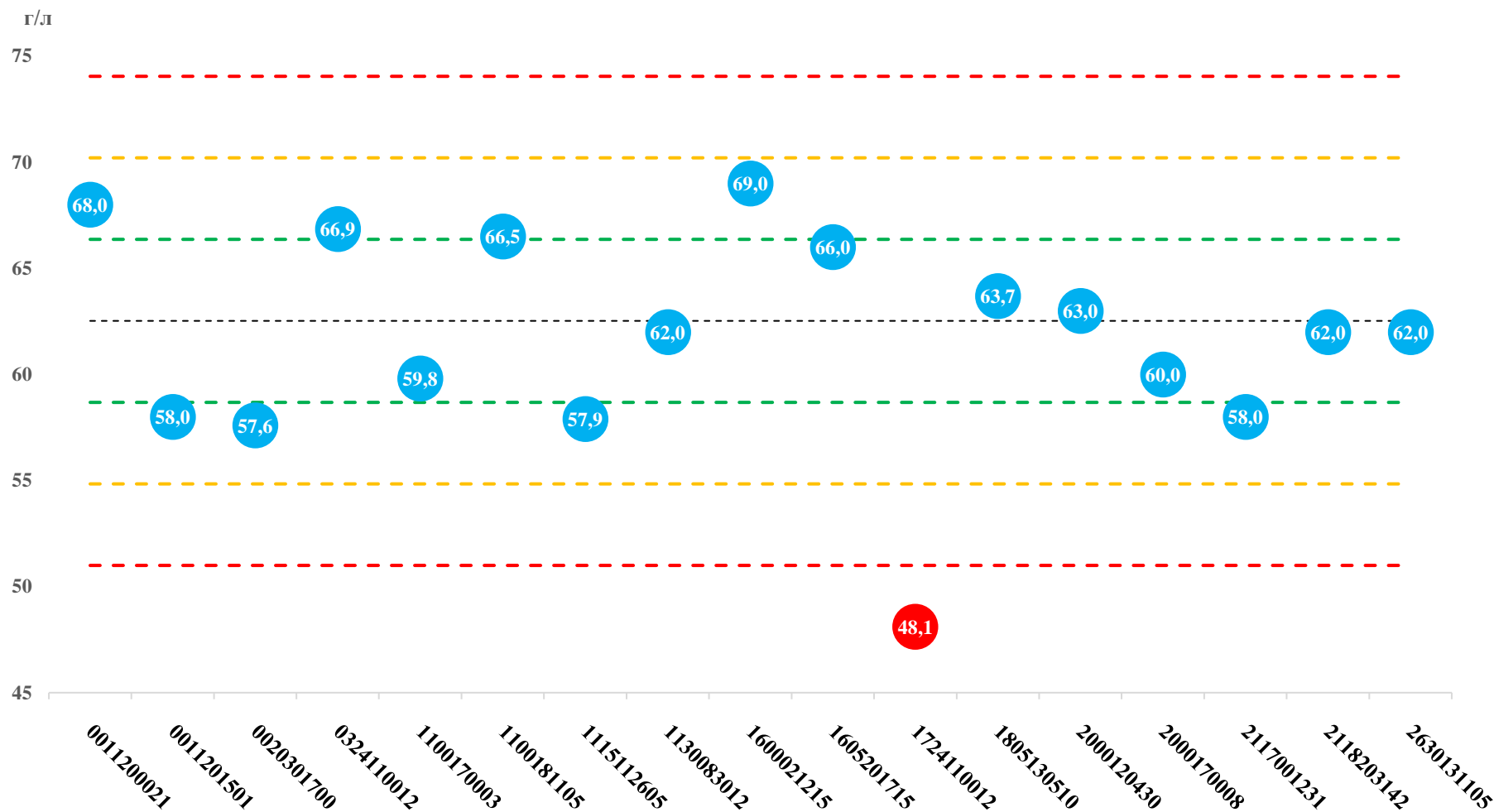


Рисунок 13

Распределение результатов участников ППК группы «Метод «Сухой химии», Анализаторы: Spotchem EZ SP-4430, Dirui DR-7000D, VITROS 350» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025

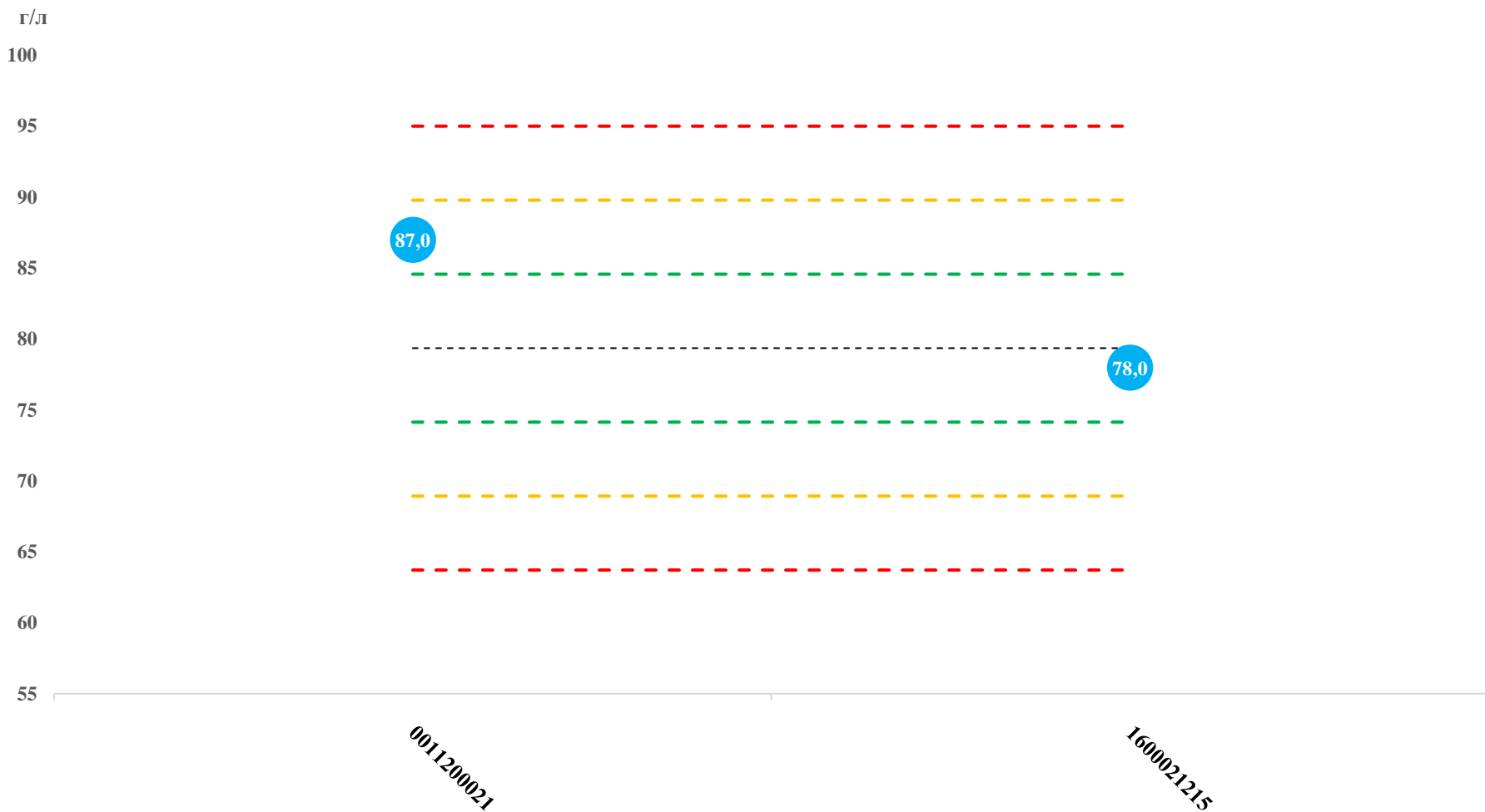


Рисунок 14

Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: BioSystems, PD-303S, Beckman Coulter AU Cobas 111, Mindray BS-200E, HumaStar 100, BioChem SA/FC, Dirui CS-T240FC-200, Dirui CS-T240» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025

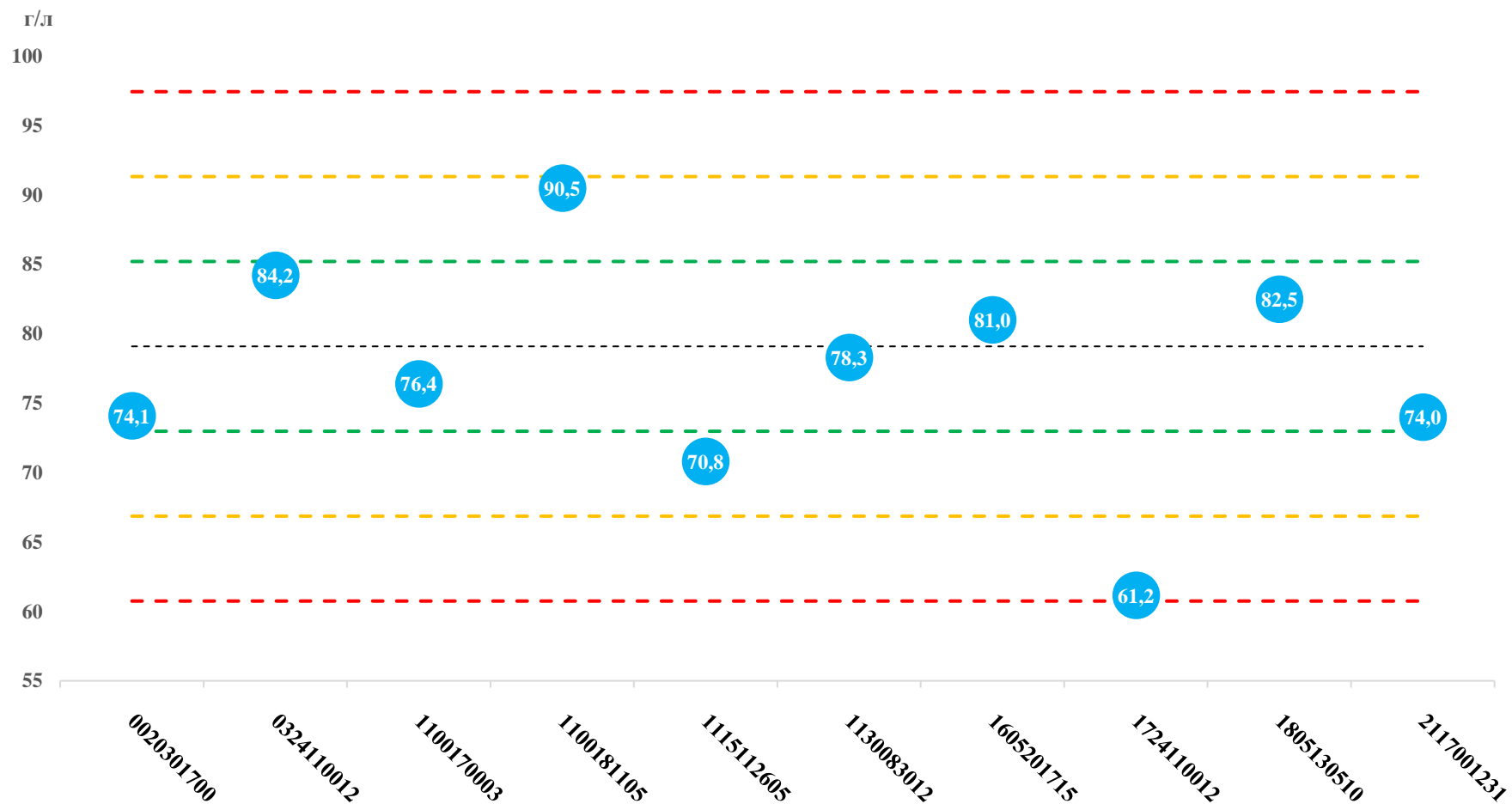


Рисунок 15

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований Общий белок контрольного образца QC1-04-02-07/07.04.2025

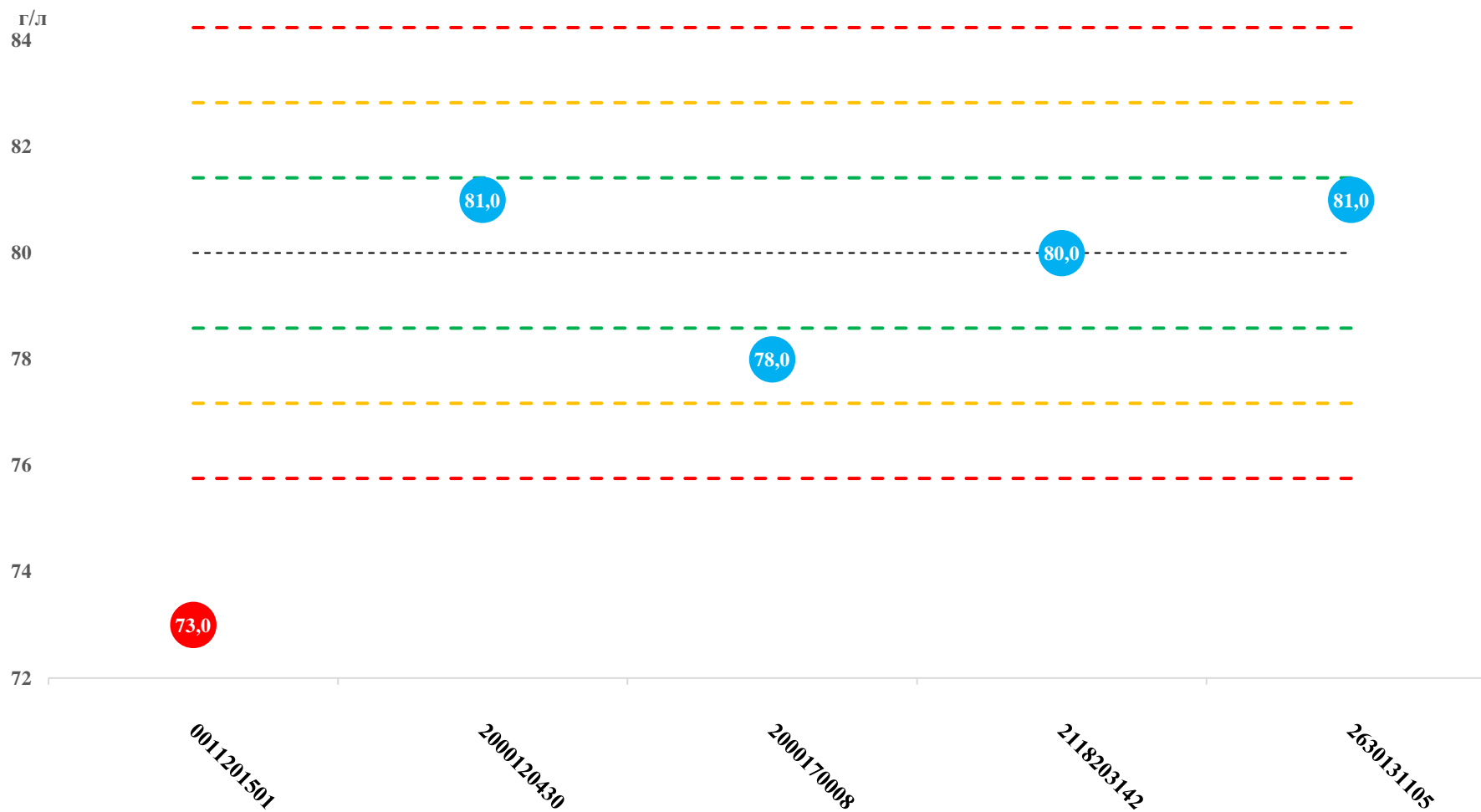


Рисунок 16

Распределение результатов участников ППК исследований Общий белок (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца
QC1-04-02-07/07.04.2025

