	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 1 из 20
---	--	--------------------	------------------






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 «Гематология»
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 «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 2 из 20
---	---	--------------------	------------------

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 «Колориметрический метод, Анализаторы: Swelab Lumi, MicroCC-20 Plus» исследований Гематокрит контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
12. Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Wheisman AC» исследований Гематокрит контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
13. Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600» исследований Гематокрит контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
14. Распределение результатов участников ППК исследований Гематокрит (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
15. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Mindray BC, MicroCC-20 Plus, Swelab Lumi, Wheisman AC» исследований Гемоглобин контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
16. Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Sysmex XP/KX, Micros ES60, V Counter, MEK-1305, Cell Dyn Emerald, Dirui BCC-3600» исследований Гемоглобин контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
17. Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: Hemo Cue/Hemo Cue201+, Compolab TS, Yumizen H500» исследований Гемоглобин контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
18. Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900» исследований Гемоглобин контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
19. Распределение результатов участников ППК исследований Гемоглобин (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
20. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: MicroCC-20 Plus» исследований Тромбоциты контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
21. Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Swelab Lumi, Wheisman AC» исследований Тромбоциты контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
22. Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600» исследований Тромбоциты контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025
23. Распределение результатов участников ППК исследований Тромбоциты (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 3 из 20
---	---	--------------------	------------------

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 периферическая кровь человека. Панель состояла из 1 образца для проверки квалификации (далее – ОПК) три задания в образце. ОПК состояла из следующих заданий: определение гемоглобина, гематокрита и количества тромбоцитов.


№	Наименование ОПК	Идентификационный код ОПК
1	Гематология	QC1-02-01-07/07.04.2025

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.

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 4 из 20
---	---	--------------------	------------------

Идентификационный код ОПК	Задание	Группа сравнения	Приписанные значения
QC1-02-01-07/07.04.2025	Гематокрит, %	Колориметрический метод Анализаторы: Swelab Lumi, MicroCC-20 Plus	Среднее – 31,3 ±1S=30,4-32,2 ±2S=29,5-33,1 ±3S= 28,6-34
		Кондуктометрический метод Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Wheisman AC	Среднее – 31,54 ±1S=30,61-32,47 ±2S=29,67-33,41 ±3S= 28,74-34,34
		Бесцианидный метод Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600	Среднее – 33,28 ±1S=30,15-36,4 ±2S=27,02-39,53 ±3S= 23,89-42,66
		Без учета разделения на группы сравнения (статистика по всем участникам)	Среднее – 31,53 ±1S=30,69-32,37 ±2S=29,85-33,21 ±3S= 29,01-34,05
QC1-02-01-07/07.04.2025	Гемоглобин, г/л	Колориметрический метод Анализаторы: Mindray BC, MicroCC-20 Plus, Swelab Lumi, Wheisman AC	Среднее – 95,62 ±1S=93,18-98,07 ±2S=90,73-100,52 ±3S= 88,29-102,96
		Кондуктометрический метод Анализаторы: Sysmex XP/KX, Micros ES60, V Counter, MEK-1305, Cell Dyn Emerald, Dirui BCC-3600	Среднее – 94,54 ±1S=94,03-95,05 ±2S=93,52-95,56 ±3S= 93,02-96,06
		Фотометрический метод Анализаторы: Hemo Cue/Hemo Cue201+, Compolab TS, Yumizen H500	Среднее – 93 ±1S=90,35-95,65 ±2S=87,71-98,29 ±3S= 85,06-100,94
		Бесцианидный метод Анализаторы: Dirui BF-6800/6900*	Среднее – 95,23 ±1S=92,62-97,85 ±2S=90,0-100,47 ±3S= 87,39-103,08
		Без учета разделения на группы сравнения (статистика по всем участникам)	Среднее – 95,23 ±1S=92,62-97,85 ±2S=90,0-100,47

QC1-02-01-07/07.04.2025	Тромбоциты, 10 ⁹ /л	Колориметрический метод Анализаторы: MicroCC-20 Plus	±3S= 87,39-103,08 Среднее – 210 ±1S=172,25-247,75 ±2S=134,5-285,5 ±3S= 96,75-323,25
		Кондуктометрический метод Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Swelab Lumi, Wheisman AC	Среднее – 176,23 ±1S=164,08-188,39 ±2S=151,93-200,54 ±3S= 139,77-212,69
		Бесцианидный метод Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600	Среднее – 199,5 ±1S=164,43-234,57 ±2S=129,37-269,63 ±3S= 94,3-304,7
		Без учета разделения на группы сравнения (статистика по всем участникам)	Среднее – 176,99 ±1S=165,68-188,3 ±2S=154,37-199,61 ±3S= 143,06-210,92

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

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 участвовал 20 участник. 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.

- 3 задания из 3-х – 100%;
- 2 задания из 3-х – 66%;
- 1 задание из 3-х – 33%;
- отсутствие правильно определенных заданий в ОПК – 0%.

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 6 из 20
---	--	--------------------	------------------

Рейтинг участников

Выявление 3 параметров из 3 возможных (а также 1 параметра из 1 возможных*) – 15 уч. ППК (71,4 %)

Выявление 2 параметров из 3 возможных – 6 уч. ППК (28,6 %)

Графическое представление результатов участников для показателей гемоглобина, гематокрита и тромбоцитов приведено на рисунках 1 - 13.

В виде горизонтальной пунктирной линии черного цвета на рисунках представлен *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 %	HGB (г/л)	HCT (%)	PLT (*10 ⁹ /л)
1	0011200021	2 из 3	66%	98	32,2	175
2	0011201501	3 из 3	100%	92	31,3	185
3	0020301700	2 из 3	66%	105	37,9	251
4	0324110012	2 из 3	66%	94	28,3	180
5	0700140015	1 из 1	100%	94	-	-
6	1100170003	3 из 3	100%	95	30,9	164
7	1100170003	3 из 3	100%	94,7	31,4	159,8
8	1100181105	2 из 3	66%	94	0,3	245
9	1115112605	2 из 3	66%	101	33	172
10	1115182000	3 из 3	100%	98	32,2	177
11	1130083012	3 из 3	100%	94	32,2	154
12	1600021215	2 из 3	66%	92	30,6	186
13	1605201715	3 из 3	100%	96	31,3	170
14	1724110012	3 из 3	100%	97	30,4	215
15	1805130510	3 из 3	100%	95	31	192
16	2000120430	3 из 3	100%	95	30,2	176
17	2000170008	3 из 3	100%	96	31,1	197
18	2021171105	1 из 1	100%	90	-	-
19	2117001231	3 из 3	100%	99	32,9	184
20	2118203142	3 из 3	100%	93	31,8	180
21	2630131105	3 из 3	100%	97	32	180

Рисунок 1

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Swelab Lumi, MicroCC-20 Plus»
исследований Гематокрит контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

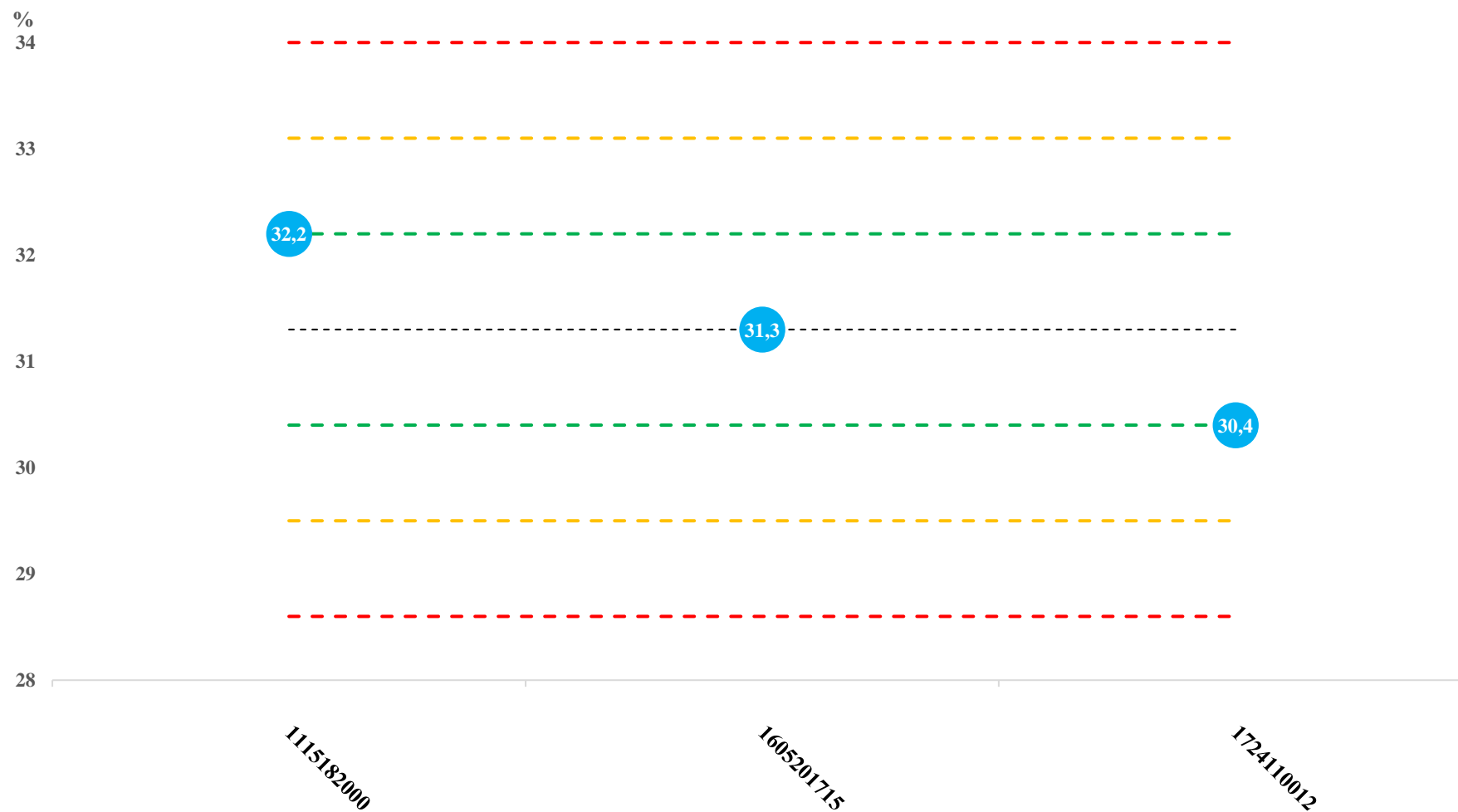


Рисунок 2

Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Wheisman AC» исследований Гематокрит контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

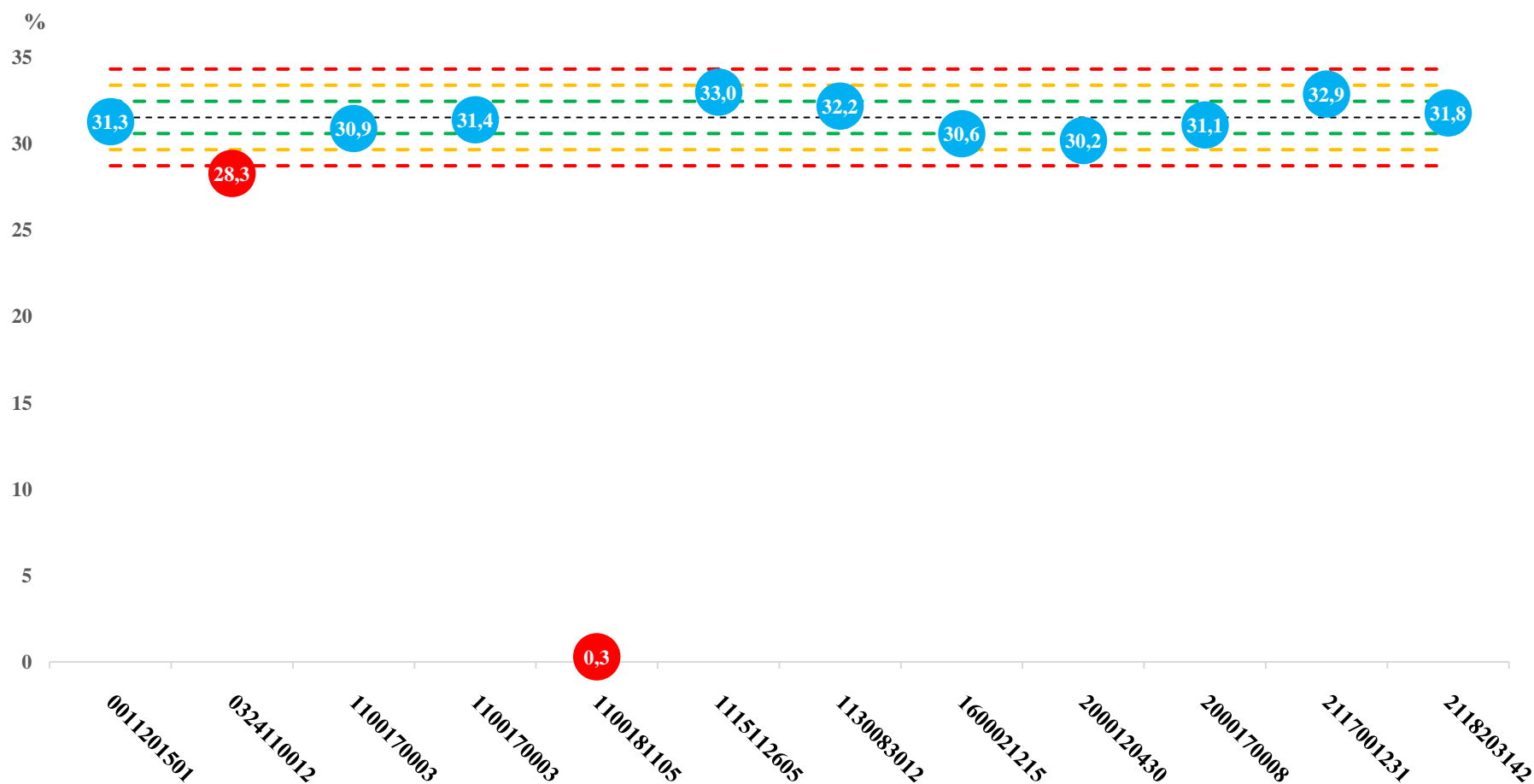


Рисунок 3

Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600»
исследований Гематокрит контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

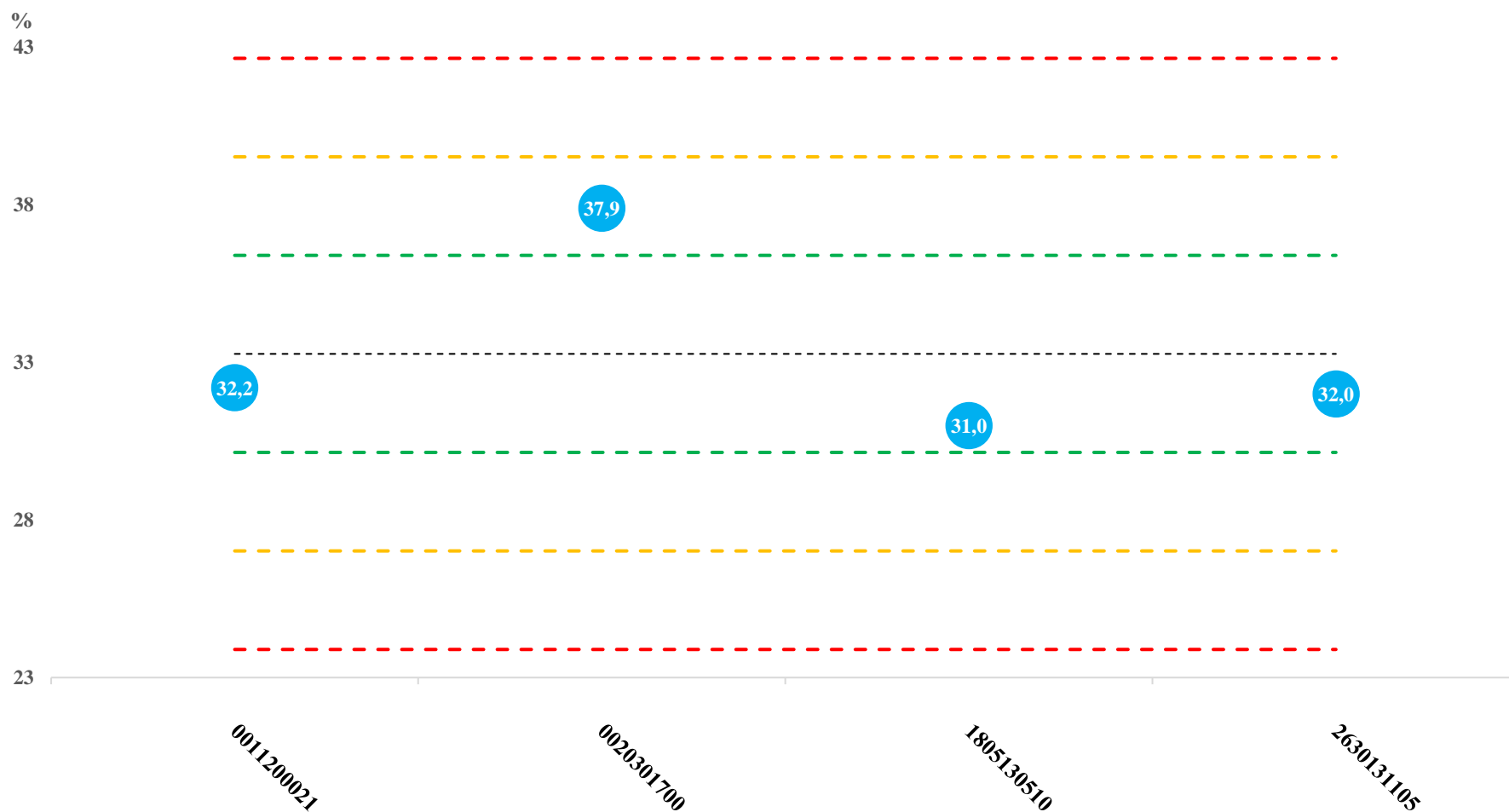


Рисунок 4

Распределение результатов участников ППК исследований Гематокрит (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца
QC1-02-01-07/07.04.2025

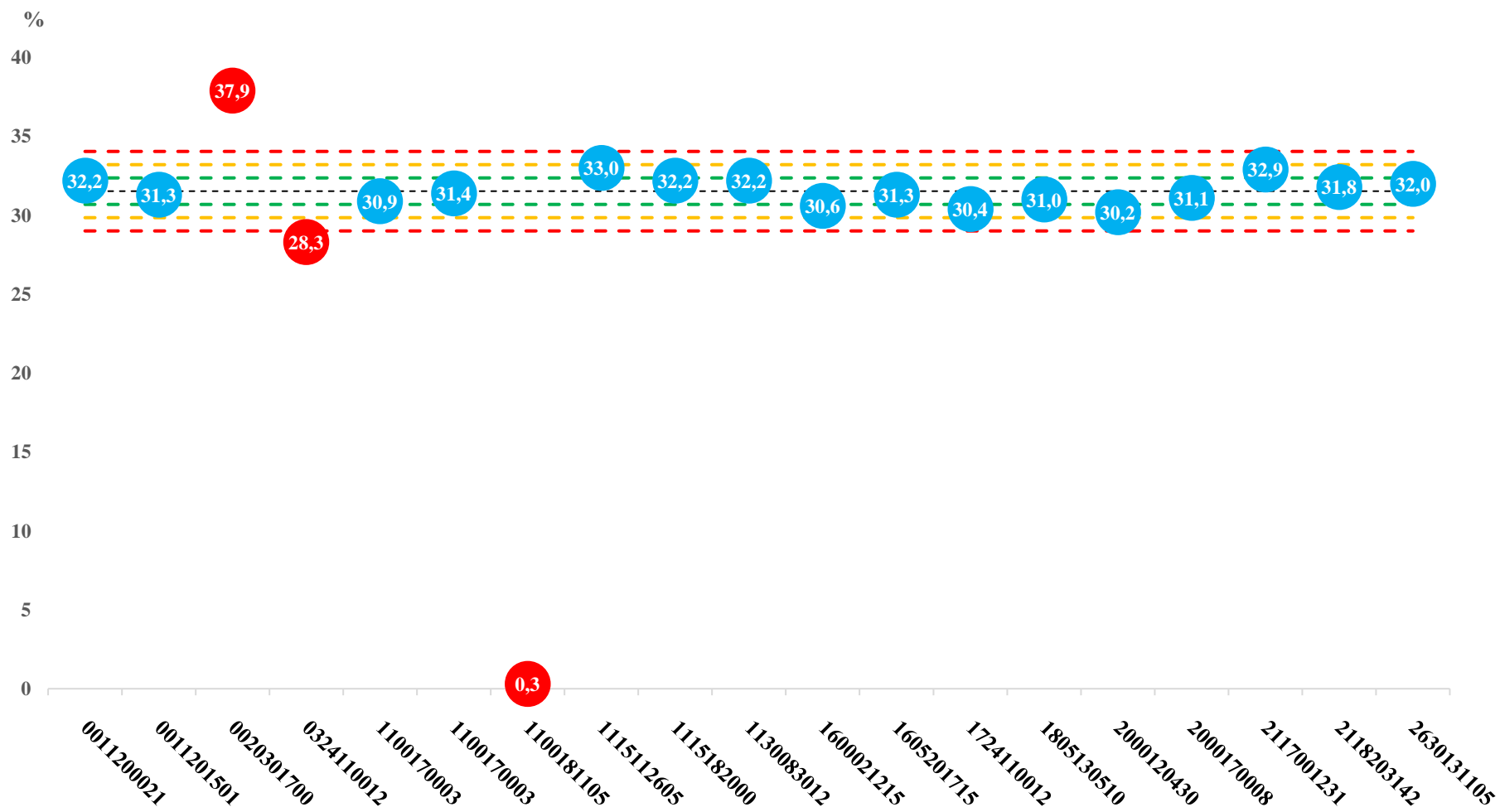


Рисунок 5

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Mindray BC, MicroCC-20 Plus, Swelab Lumi, Wheisman AC» исследований Гемоглобин контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

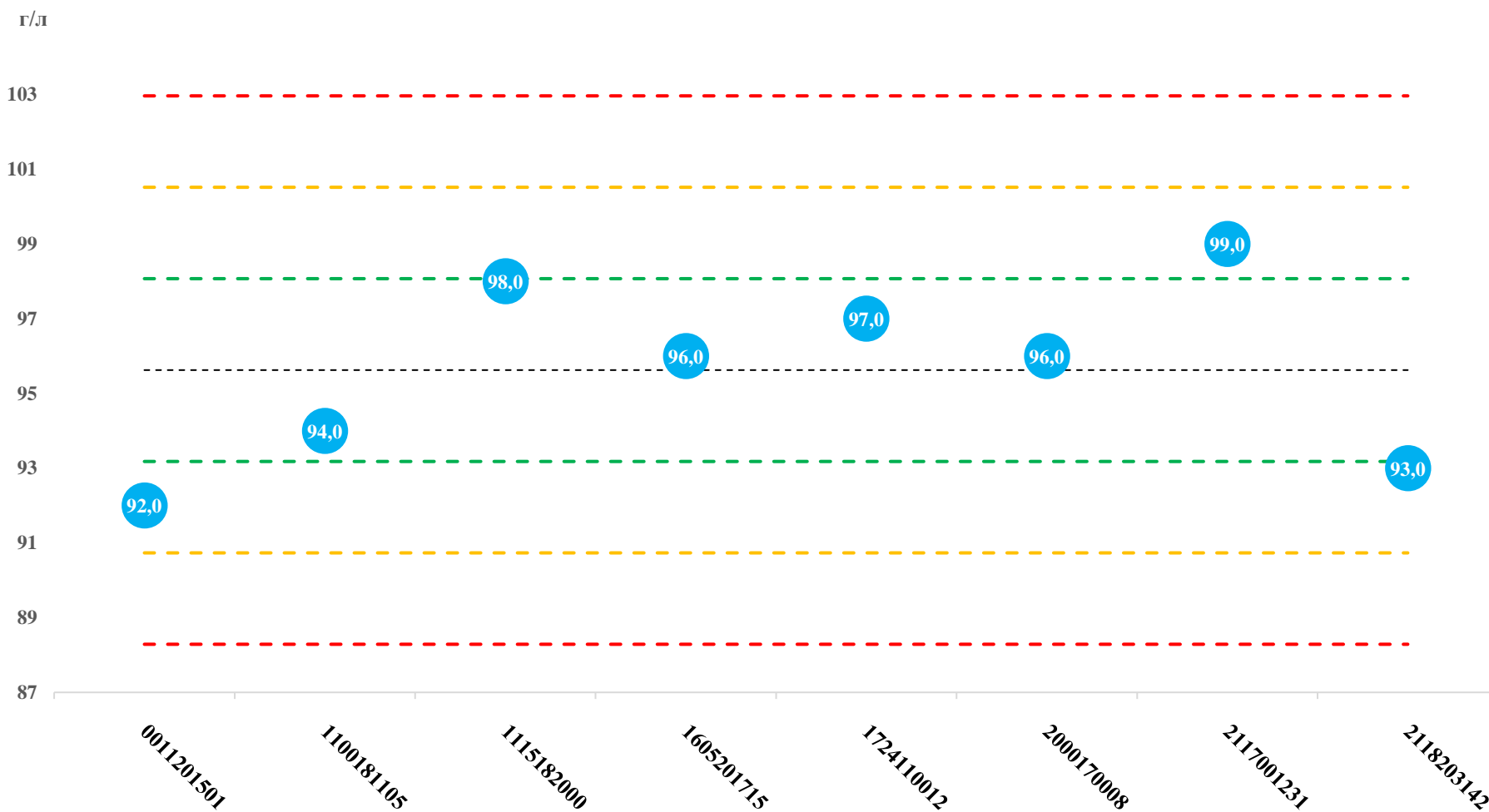


Рисунок 6

Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Sysmex XP/KX, Micros ES60, V Counter, MEK-1305, Cell Dyn Emerald, Dirui BCC-3600» исследований Гемоглобин контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

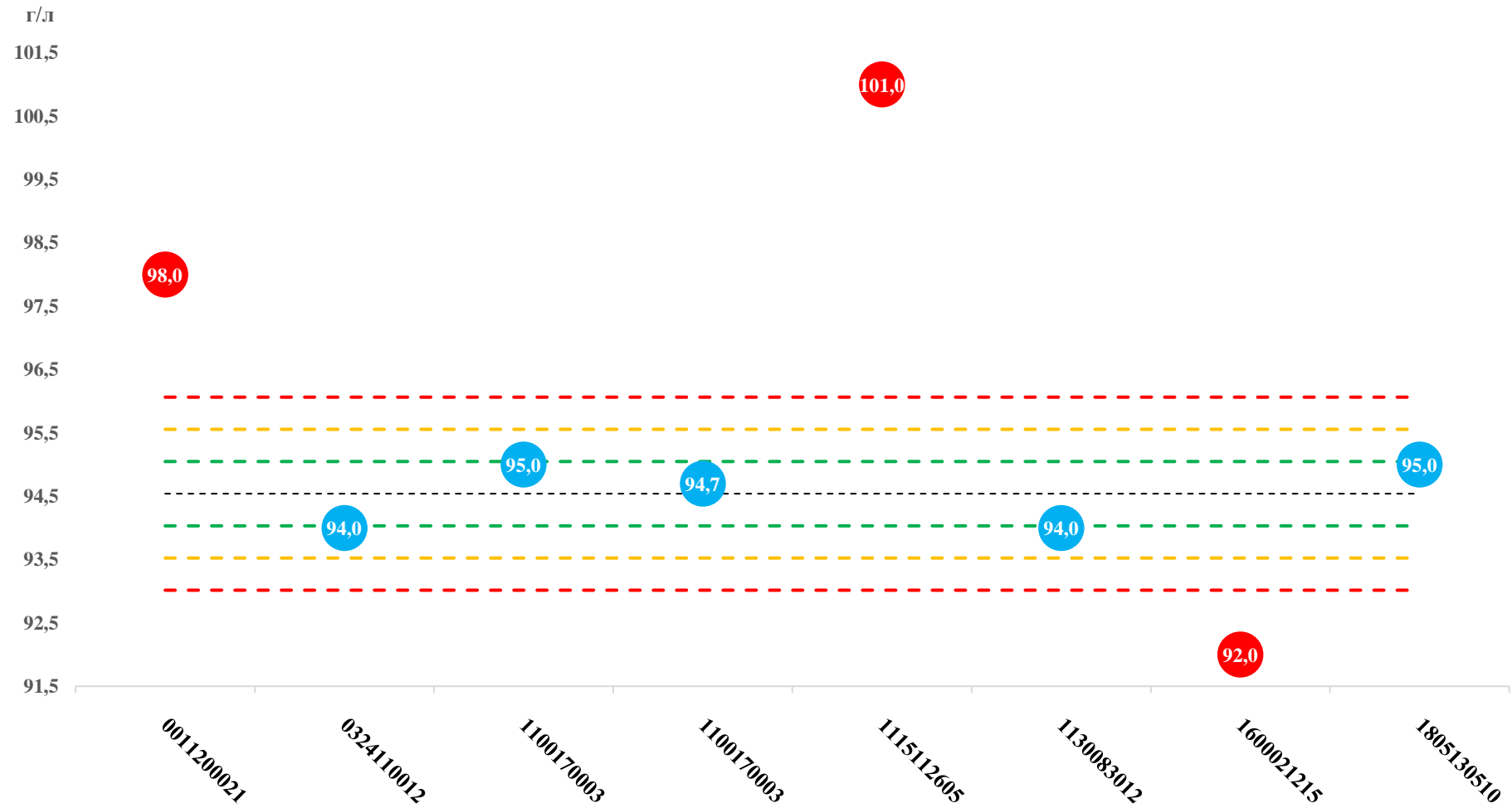


Рисунок 7

Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: Hemo Cue/Hemo Cue201+, Compolab TS, Yumizen H500» исследований Гемоглобин контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

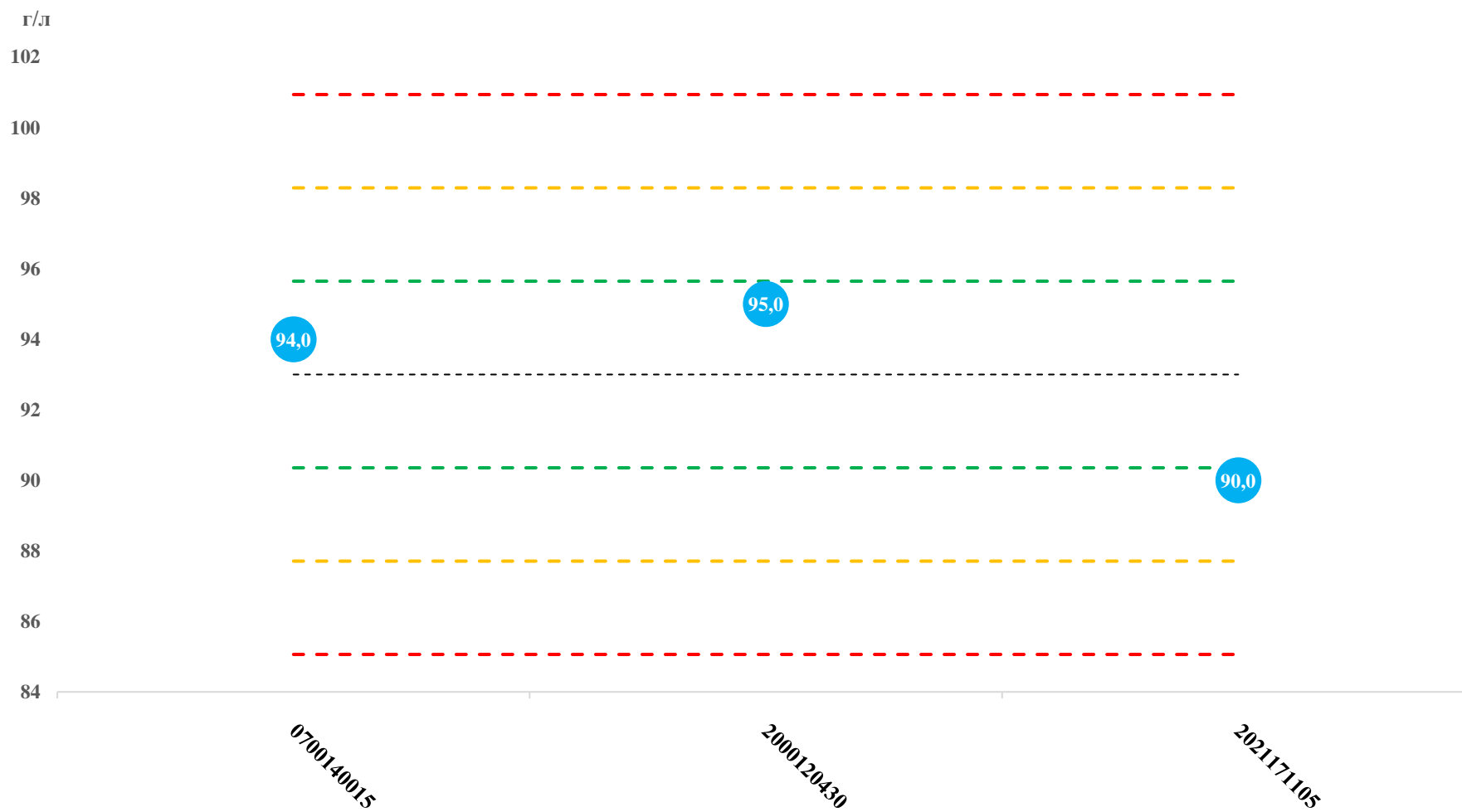


Рисунок 8

Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900» исследований
Гемоглобин контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

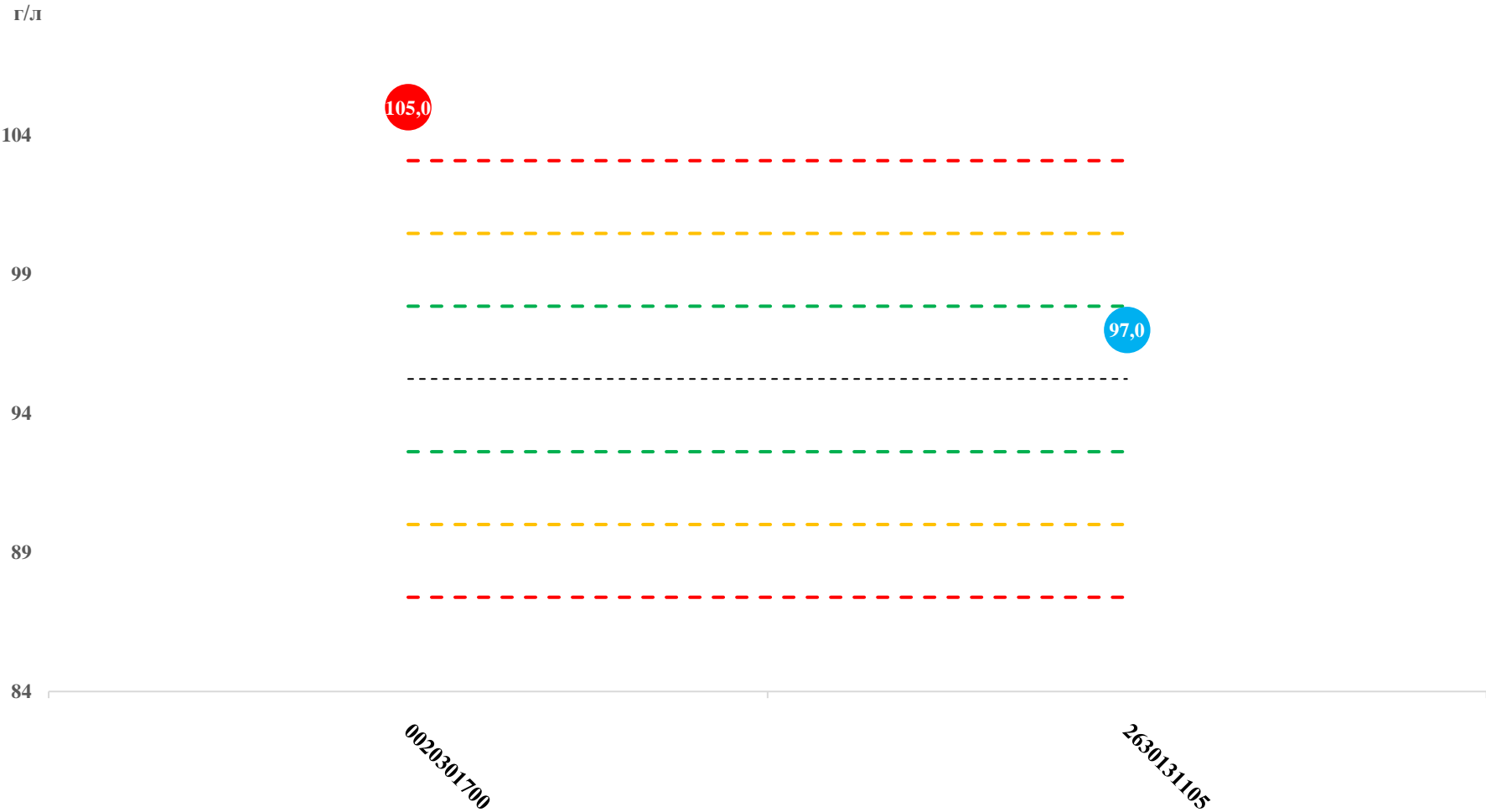


Рисунок 9

Распределение результатов участников ППК исследований Гемоглобин (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца
QC1-02-01-07/07.04.2025

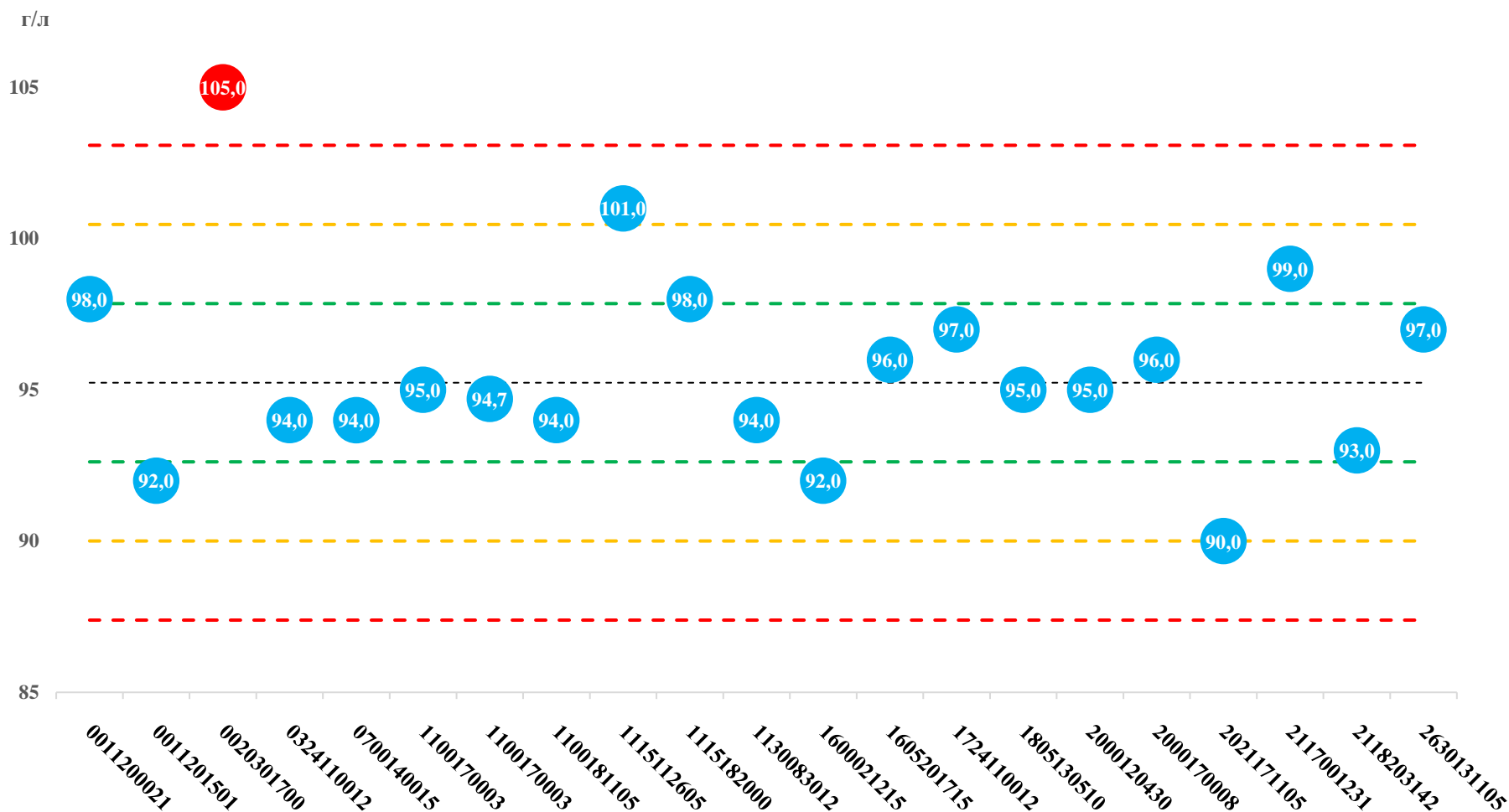


Рисунок 10

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: MicroCC-20 Plus» исследований
Тромбоциты контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

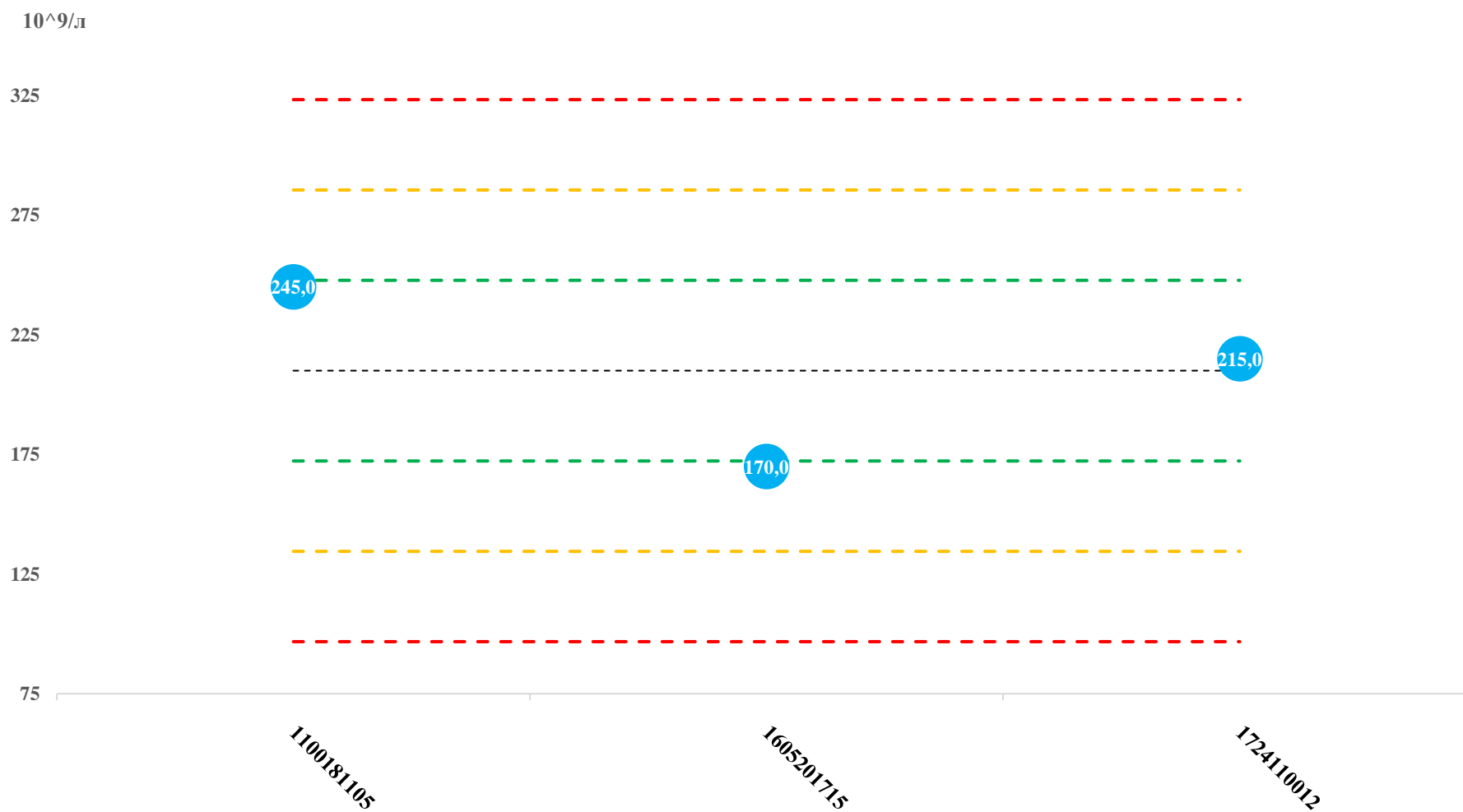


Рисунок 11

Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Swelab Lumi, Wheisman AC» исследований Тромбоциты контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

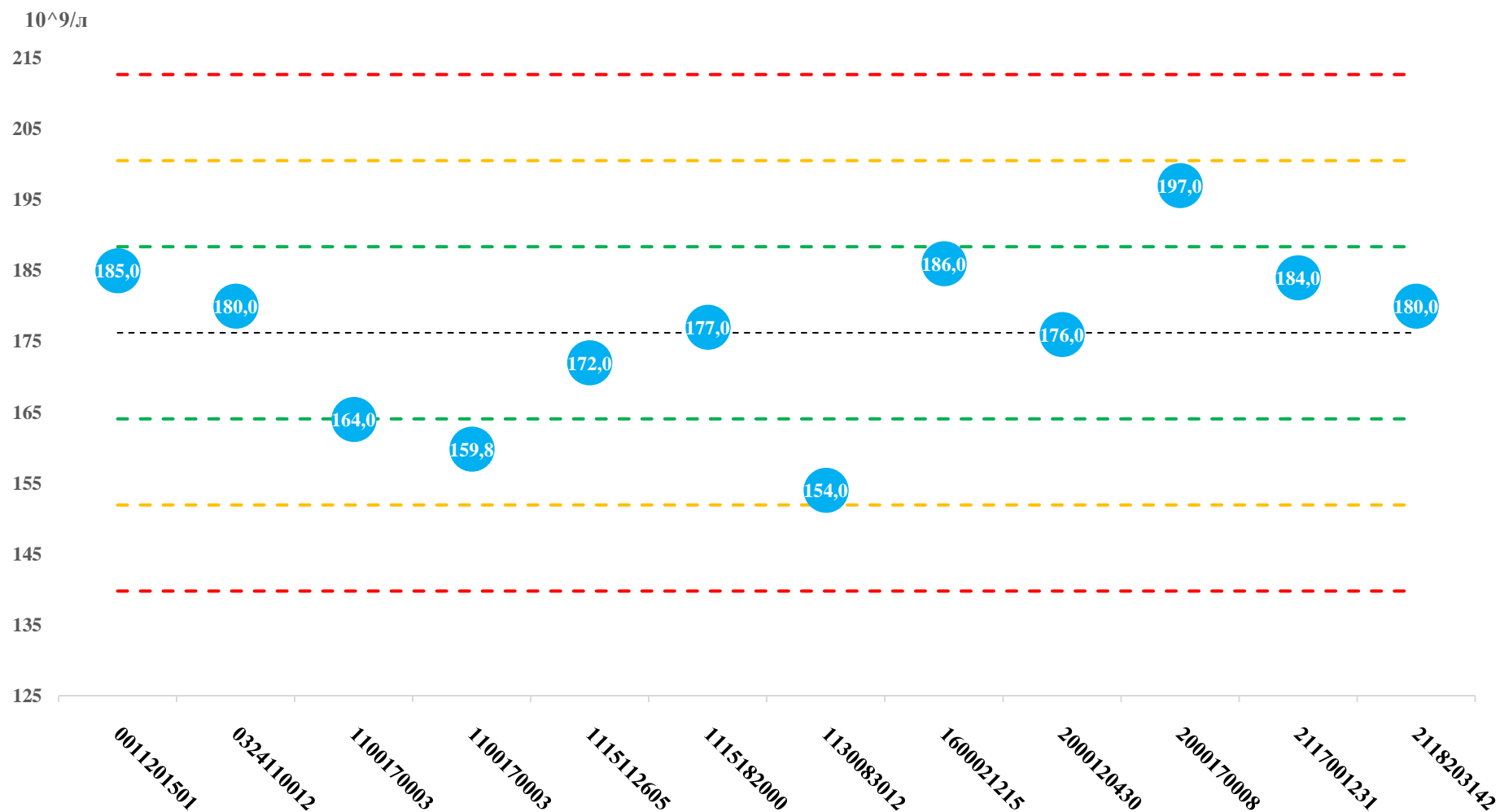


Рисунок 12

Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600» исследований Тромбоциты контрольного образца QC1-02-01-07/07.04.2025

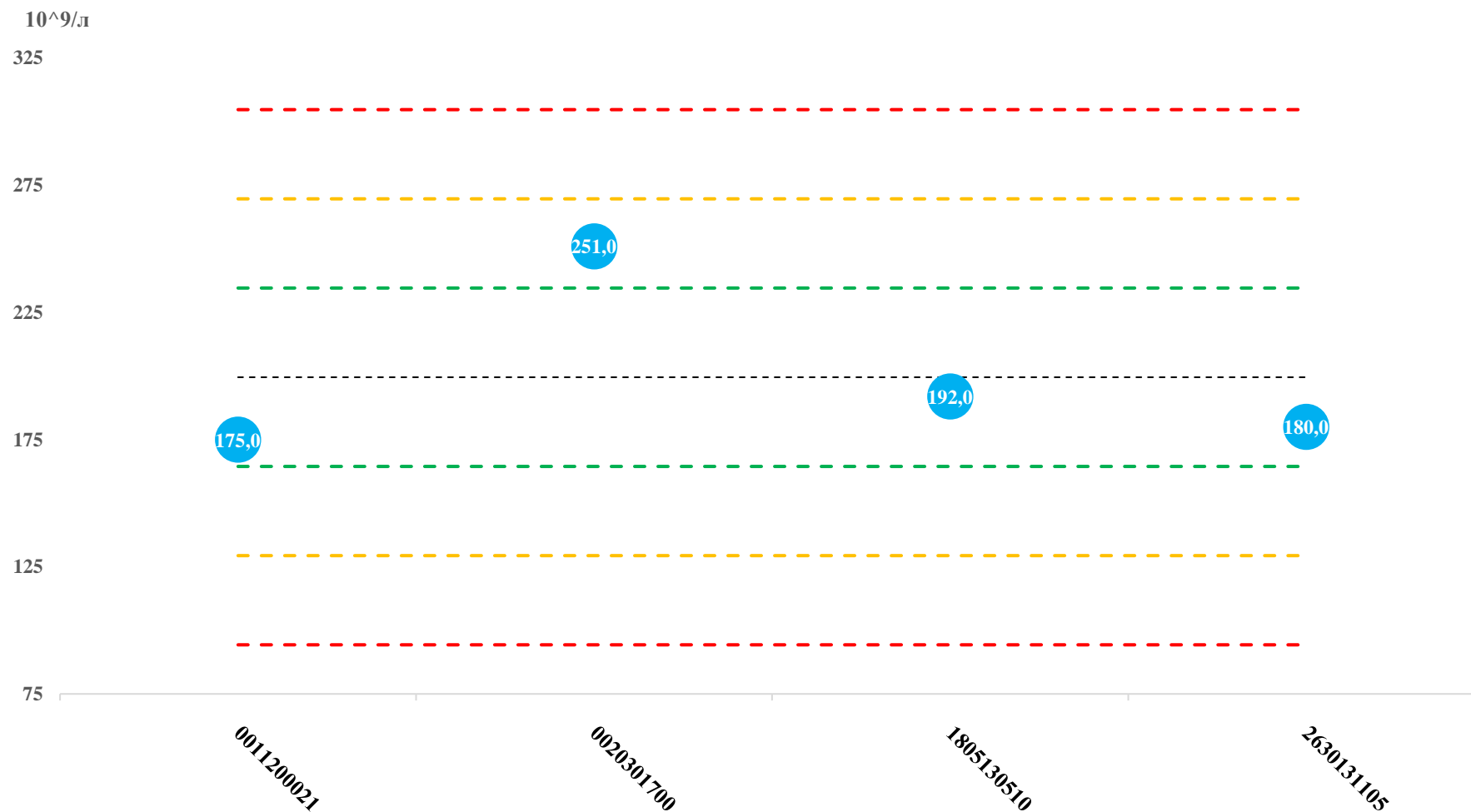


Рисунок 13

Распределение результатов участников ППК исследований Тромбоциты (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца
QC1-02-01-07/07.04.2025

