





|   |   |                    |                 |
|---|---|--------------------|-----------------|
|  | Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу<br>«Иммуногематология» | Ф СОП-70(01)-07-02 | Страница 1 из 9 |
|---|---|--------------------|-----------------|



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-  
лабораторий службы крови  
 Садвакасова Д.Г.  
«  »  2025 г.

## ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ


о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»  
Региональные центры крови Республики Казахстан  
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<br>«Иммуногематология» | Ф СОП-70(01)-07-02 | Страница 2 из 9 |
|---|---|--------------------|-----------------|

## 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. Приписанные значения
7. Результаты участников программы проверки квалификации
8. Критерии оценки
9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации
10. Диаграмма 1. Рейтинг участников программы проверки квалификации
11. Таблица 1. Результаты участников ППК, I тур 2025 г.
12. Таблица 2. Результаты участников ППК, I тур 2025 г.

|   |   |                    |                 |
|---|---|--------------------|-----------------|
|  | Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу<br>«Иммуногематология» | Ф СОП-70(01)-07-02 | Страница 3 из 9 |
|---|---|--------------------|-----------------|

### **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 цельная кровь человека. Панель состояла из 3 ОПК по три задания в каждом образце.

ОПК состояла из следующих заданий:

- 1) Группа крови по системе АВО;
- 2) Резус принадлежность;
- 3) Фенотип по антигенам системы Резус;
- 4) Наличие антигена К;
- 5) Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител;
- 6) Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител.

|   |   |                    |                 |
|---|---|--------------------|-----------------|
|  | Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу<br>«Иммуногематология» | Ф СОП-70(01)-07-02 | Страница 4 из 9 |
|---|---|--------------------|-----------------|

| № | Наименование ОПК  | Идентификационный код ОПК |
|---|-------------------|---------------------------|
| 1 | Иммуногематология | QC1-03-01-07/07.04.2025   |
| 2 |                   | QC1-03-02-07/07.04.2025   |
| 3 |                   | QC1-03-03-07/07.04.2025   |

## 6. Приписанные значения

Приписанные значения определены:

1. Группа крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип по антигенам системы Резус, наличие антигена К:

- методом жидкофазных систем на плоскости с моноклональными антителами;
- колоночной агглютинации (гелевая серология на анализаторе «ИН-1000», колонки со стеклянными шариками - на анализаторе «AutoVue Innova»).


2. Наличие и идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител методом колоночной агглютинации:

- гелевая серология - на анализаторе «ИН-1000»;
- колонки со стеклянными шариками - на анализаторе «AutoVue Innova», «ORTHO VISION Max Analyzer».

| Идентификационный код ОПК | Характеристика образца      |                      |                                    |                    |   |   |
|---------------------------|-----------------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|---|---|
|                           | Группа крови по системе АВО | Резус принадлежность | Фенотип по антигенам системы Резус | Наличие антигена К | Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител | Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител |
| QC1-03-01-07/07.04.2025   | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
| QC1-03-02-07/07.04.2025   | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
| QC1-03-03-07/07.04.2025   | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |

## 7. Результаты участников программы проверки квалификации

По результатам исследований образцов ППК получены протокола от 20 участников программы ППК. 1 участник исследование провел на двух анализаторах, в связи с этим прислал два протокола.

|   |  |                    |                 |
|---|--|--------------------|-----------------|
|  | Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология» | Ф СОП-70(01)-07-02 | Страница 5 из 9 |
|---|--|--------------------|-----------------|

## 8. Критерии оценки

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

Результаты участников ППК приведены в таблице 1.

- 16 заданий из 16-и – 100 %;
- 15 заданий из 16-и – 93 %;
- 14 заданий из 16-и – 87 %;
- 13 заданий из 16-и – 81 %;
- 12 заданий из 16-и – 75 %;
- 11 заданий из 16-и – 66 %;
- отсутствие правильно определенных заданий ОПК – 0%.

Участник под кодом 0700140015 оценивался на выявление 12 параметров из 12 возможных.

- 12 заданий из 12-и – 100 %;
- 11 заданий из 12-и – 92 %;
- 10 заданий из 12-и – 83 %;
- отсутствие правильно определенных заданий ОПК – 0%.

Участник под кодом 2021171105 оценивался на выявление 9 параметров из 9 возможных.

- 9 заданий из 9-и – 100%;
- 8 заданий из 9-и – 89%;
- отсутствие правильно определенных заданий ОПК – 0%.

Результаты приведены в таблице 2.

## 9. Отчет и рекомендации участникам ППК

Настоящий отчет представлен с указанием кодовых номеров участников.

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

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

- строго соблюдать требования в отношении объема исследований, установленного действующими нормативными правовыми актами для центров крови, при записи результатов исследования придерживаться общепринятых правил, избегать записи результатов исследований посредством знаков, а также включения излишних данных, так как это значительно увеличивает риск неверного истолкования результатов исследования;

**- участникам 0020301700, 0700140015, 2021171105 пройти повышение квалификации по прикладным вопросам иммуногематологии.**

Выявленные ошибка(и) могут быть обусловлены нарушением в отношении порядка тестирования образцов крови, требований Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-113/2020 «Об утверждении требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения». Глава 3 параграф 3.



**Диаграмма 1. Рейтинг участников программы проверки квалификации**

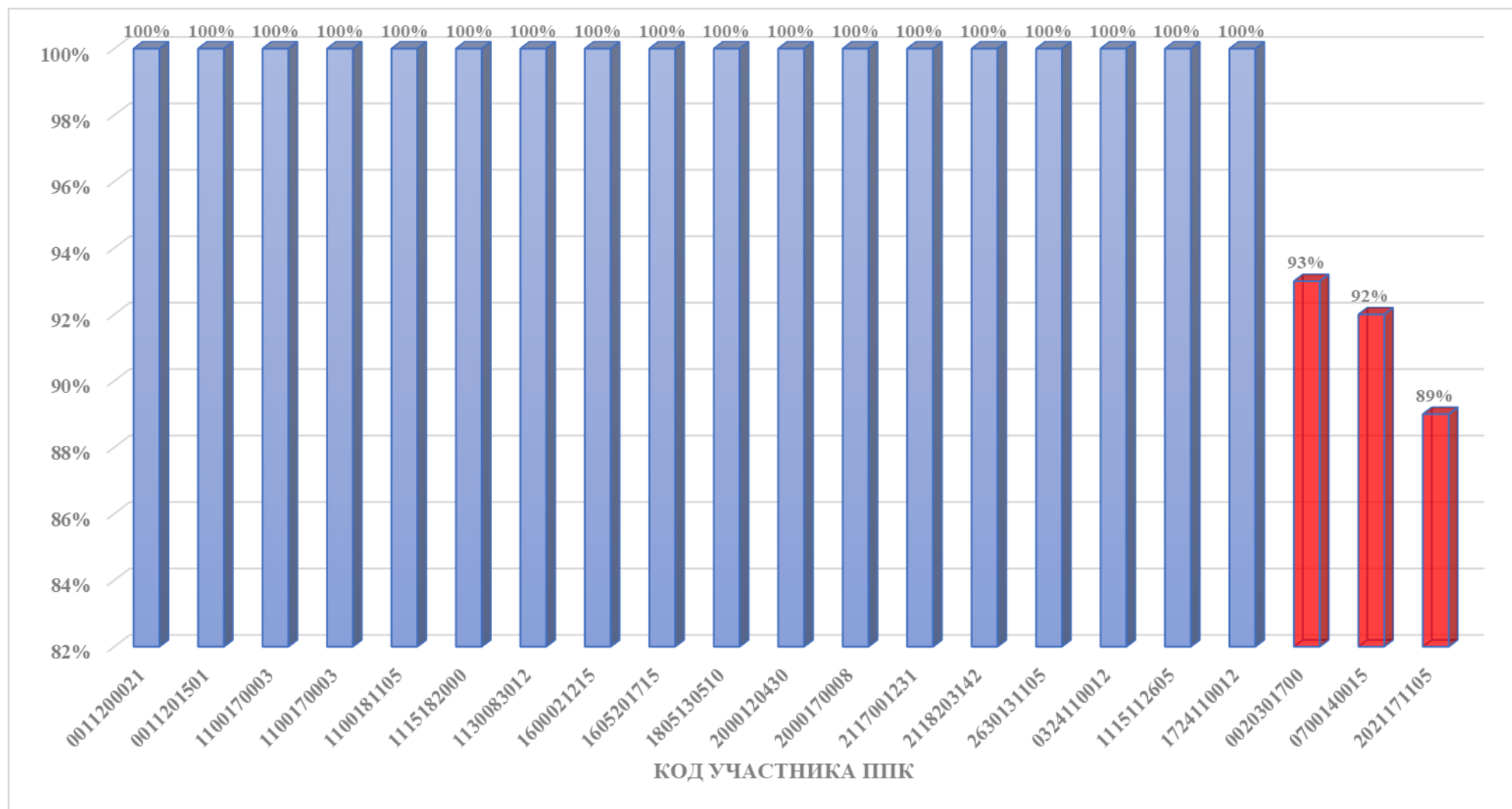


Таблица 1. Результаты участников ППК, I тур 2025 г.

| №                    | Код участника | Кол-во правильных ответов | Рейтинг % | Образцы для проверки квалификации (ОПК) | Группа крови по системе АВО | Резус принадлежность | Фенотип по антигенам системы Резус | Наличие антигена К | Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител | Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител |
|----------------------|---------------|---------------------------|-----------|---|-----------------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|---|---|
| Приписанные значения |               |                           |           | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 1                    | 0011200021    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 2                    | 0011201501    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 3                    | 0020301700    | 15 из 16                  | 93        | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CeDee                              | negative           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 4                    | 0324110012    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 5                    | 1100170003    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 6                    | 1100170003    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 7                    | 1100181105    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 8                    | 1115112605    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 9                    | 1115182000    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|                      |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |

| №  | Код участника | Кол-во правильных ответов | Рейтинг % | Образцы для проверки квалификации (ОПК) | Группа крови по системе АВО | Резус принадлежность | Фенотип по антигенам системы Резус | Наличие антигена К | Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител | Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител |
|----|---------------|---------------------------|-----------|---|-----------------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|---|---|
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 10 | 1130083012    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 11 | 1600021215    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 12 | 1605201715    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 13 | 1724110012    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 14 | 1805130510    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 15 | 2000120430    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 16 | 2000170008    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 17 | 2117001231    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 18 | 2118203142    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |
| 19 | 2630131105    | 16 из 16                  | 100       | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           | negative  |   |
|    |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           | positive  | Анти-D  |

**Таблица 2. Результаты участников ППК, I тур 2025 г.**

| №                           | Код участника | Кол-во правильных ответов | Рейтинг % | Образцы для проверки квалификации (ОПК) | Группа крови по системе АВО | Резус принадлежность | Фенотип по антигенам системы Резус | Наличие антигена К |
|-----------------------------|---------------|---------------------------|-----------|---|-----------------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------|
| <b>Приписанные значения</b> |               |                           |           | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDweakee                          | negative           |
|                             |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           |
|                             |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           |
| 1                           | 0700140015    | 11 из 12                  | 92        | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | positive             | CcDee                              | negative           |
|                             |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             | CcDEe                              | positive           |
|                             |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             | ccddee                             | negative           |
| 2                           | 2021171105    | 8 из 9                    | 89        | QC1-03-01-07/07.04.2025                 | A                           | negative             |                                    | negative           |
|                             |               |                           |           | QC1-03-02-07/07.04.2025                 | B                           | positive             |                                    | positive           |
|                             |               |                           |           | QC1-03-03-07/07.04.2025                 | O                           | negative             |                                    | negative           |