




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»

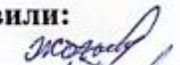
Руководитель  
Республиканской референс-  
лаборатории службы крови

 Савчук Т.Н.  
«16» октября 2024 г.

## ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»  
Региональные центры крови Республики Казахстан  
II 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. Приписанные значения
7. Результаты участников программы проверки квалификации
8. Критерии оценки
9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации
10. Количественная статистика правильных результатов
11. Рейтинг участников программы проверки квалификации
12. Сводная таблица участников программы проверки квалификации, II тур 2024 г.

### **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 будут уведомлены об этом письменно.

### **5. Описание образца для проверки квалификации**

В качестве образца для ППК использована цельная кровь человека. Панель состояла из 3 образцов для проверки квалификации (далее – ОПК) по шесть заданий в каждом образце.

ОПК состояла из следующих заданий:

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

№	Наименование ОПК	Идентификационный код ОПК
1	Иммуногематология	QC <sub>2</sub> -03-01-07/16.09.2024
2		QC <sub>2</sub> -03-02-07/16.09.2024
3		QC <sub>2</sub> -03-03-07/16.09.2024

## 6. Приписанные значения

Приписанные значения определены:

1. Группа крови по системе ABO, 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».

Идентификационный код ОПК	Характеристика образца					
	Группа крови по системе ABO	Резус-принадлежность	Фенотип по антигенам системы Резус	Наличие антигена К	Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител	Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител
QC <sub>2</sub> -03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
QC <sub>2</sub> -03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
QC <sub>2</sub> -03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	

## 7. Результаты участников программы проверки квалификации

В программе приняли участие 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.

**Результаты участника 0020301700 аннулированы, в связи с несоответствием идентификационного кода в протоколе. Выставлен рейтинг 0%.**



## 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 в ОПК – 0%.
- Участник 0700140015 оценивался на выявление 12 параметров из 12 возможных. Результат приведен в таблице 2.
- Участник 2021171105 оценивался на выявление 9 параметров из 9 возможных. Результат приведен в таблице 3.

## Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации

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**:

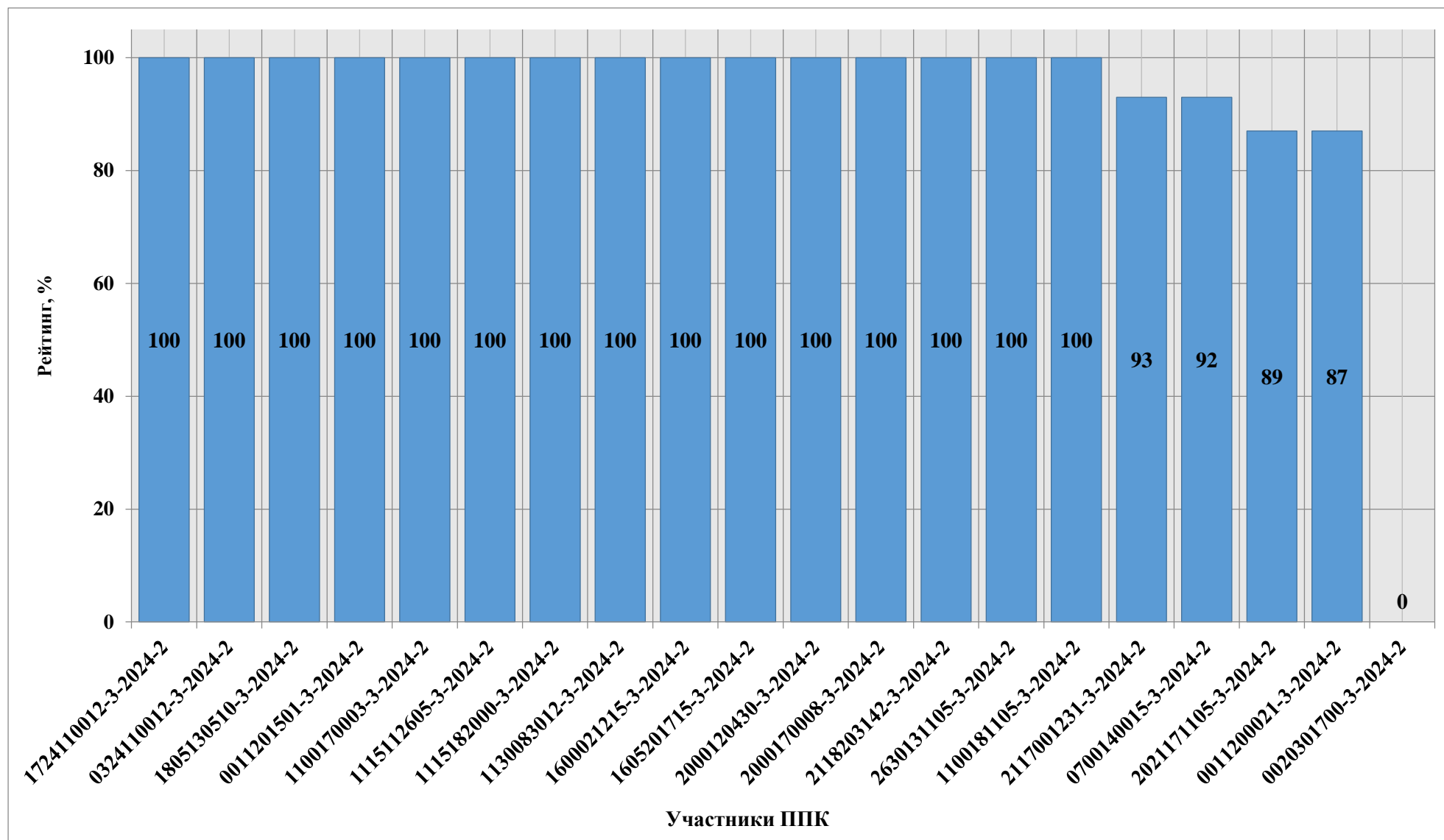
- строго соблюдать требования в отношении объема исследований, установленного действующими нормативными правовыми актами для центров крови, при записи результатов исследования придерживаться общепринятых правил, избегать записи результатов исследований посредством знаков, а также включения излишних данных,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

- ***участникам 0011200021, 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 ППК



**Таблица 1 Результаты участников ППК**

№	Код участника	Кол-во правильных ответов	Рейтинг %	Образцы для проверки квалификации	Группа крови по системе ABO	Резус принадлежность	Фенотип по антигенам системы Резус	Наличие антигена К	Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител	Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител
<b>Приписанные значения</b>				QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
1	1724110012-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
2	0324110012-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
3	1805130510-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	

4	0011200021-3-2024-2	14 из 16	87	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	Cell 3, Cell6 positive
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccDweakEe	negative	negative	
5	0011201501-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
6	0020301700-3-2024-2	0 из 16	0	QC-03-01-07/16.09.2024						
				QC-03-02-07/16.09.2024						
				QC-03-03-07/16.09.2024						
7	1100170003-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
8	1115112605-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	



9	1115182000-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
10	1130083012-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
11	1600021215-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
12	1605201715-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
13	2000120430-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	



14	2000170008-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
15	2117001231-3-2024-2	15 из 16	93	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	negative	ccddEe	negative	negative	
16	2118203142-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
17	2630131105-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	
18	1100181105-3-2024-2	16 из 16	100	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative	positive	anti E
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative	negative	

**Таблица 2. Результат участника ППК**

№	Код участника	Кол-во правильных ответов	Рейтинг %	Образцы для проверки квалификации	Группа крови по системе ABO	Резус принадлежность	Фенотип по антигенам системы Резус	Наличие антигена К
Приписанные значения				QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	ccddEe	negative
1	0700140015-3-2024-2	11 из 12	92	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	CcDEe	positive
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	CCDee	negative
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	eeDweakEe	negative

Таблица 3. Результат участника ППК

№	Код участника	Кол-во правильных ответов	Рейтинг %	Образцы для проверки квалификации	Группа крови по системе АВО	Резус принадлежность	Наличие антигена К
Приписанные значения				QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	positive
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	negative
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	positive	negative
1	2021171105-3-2024-2	8 из 9	89	QC2-03-01-07/16.09.2024	O	positive	positive
				QC2-03-02-07/16.09.2024	O	positive	negative
				QC2-03-03-07/16.09.2024	B	negative	negative