




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



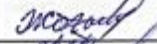
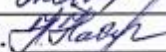
«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель
Республиканской референс-
лаборатории службы крови
 Савчук Т.Н.
«16» октября 2024 г.

ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

о результатах программы проверки квалификации по разделу «Диагностика инфекций»
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. Процедуры, используемые для статистического анализа данных
7. Результаты участников программы проверки квалификации
8. Критерии оценки
9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации
10. Таблица 7,8 учета результатов программы проверки квалификации по разделу "Диагностика инфекций" (Серология, все анализаторы)
11. Таблица 9,10 учета результатов программы проверки квалификации по разделу "Диагностика инфекций" (Серология, Architect, Abbott)
12. Таблица 11,12 учета результатов программы проверки квалификации по разделу "Диагностика инфекций" (Серология, Alinity i, Abbott)
13. Таблица 13 учета результатов программы проверки квалификации по разделу "Диагностика инфекций" (ПЦР)
14. Таблица 14 Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (Серология)
15. Таблица 15 Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (ПЦР)
16. Гистограммы 1,2,3 по результатам определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)
17. Гистограммы 4,5,6 по результатам определения поверхностного антигена вируса гепатита С (a-BГC)

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 лабораторных исследований трансфузионных инфекций: Гринвальд Елена Николаевна

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 проверки квалификации (далее – ОПК) использована сыворотка/плазма крови человека.

Панель по диагностике инфекций (серология) состояла из 3 ОПК по два задания в каждом образце (Таблица 1). ОПК состояла из следующих заданий: определение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител вируса гепатита С (анти-ВГС).

Панель по диагностике инфекций (ПЦР*) состояла из одного ОПК два задания в образце (Таблица 2). ОПК состоял из следующих заданий: наличие/отсутствие в образце генетического материала вируса гепатита В (ДНК ВГВ), наличие/отсутствие в образце генетического материала вируса гепатита С (РНК ВГС).

***Диагностика инфекций (ПЦР) не входит в область аккредитации провайдера проверки квалификации**

Таблица 1

№	Наименование ОПК	Идентификационный код ОПК
1	Диагностика инфекций (Серология)	QC ₂ -05-01-07/16.09.2024
2		QC ₂ -05-02-07/16.09.2024
3		QC ₂ -05-03-07/16.09.2024

Таблица 2

№	Наименование ОПК	Идентификационный код ОПК
1	Диагностика инфекций (ПЦР)	QC ₂ -06-01-07/16.09.2024

6. Процедуры, используемые для статистического анализа данных

6.1. Расчет статистических показателей по диагностике инфекций (серология):

Расчет приписанных значений (серология) проводится по формуле 1:

$$X = (\sum X_i) / n, \quad (1)$$

где, X – среднее значение образца;

X_i – отдельное значение каждого контрольного образца по данным, полученным из всех лабораторий, участвующих в ППК;

n – количество значений, участвующих в расчете

Расчет среднеквадратичное отклонение проводится по формуле 2.

$$S = \sqrt{(\sum X_i - X)^2 / n - 1} \quad (2)$$

Далее определение границы для каждого конкретного образца проводится из серии ОПК.

6.2. Приписанные значения

Приписанные значения по диагностике инфекций (серология) рассчитаны методом согласованных значений по всем анализаторам и отдельно, полученных от участников программы проверки квалификации (Таблица 3,4,5).

Таблица 3 Наименование метода исследования: иммунохемилюминесцентный анализ, все анализаторы – 25 результатов

Результаты значений на маркер HBsAg					
Идентификационный код ОПК	Приписанное значение КП	Результат на HBsAg (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП ± 1SD	Отклонение КП ± 2SD	Отклонение КП ± 3SD
QC2-05-01-07/16.09.2024	18,53	1	15,99 – 21,07	13,45 – 23,61	10,91 – 26,15
QC2-05-02-07/16.09.2024	0,26	3	0,15 – 0,37	0,04 – 0,48	-0,07 – 0,59
QC2-05-03-07/16.09.2024	0,24	3	0,14 – 0,34	0,04 – 0,44	-0,06 – 0,54
Результаты значений на маркер анти-ВГС					
Идентификационный код ОПК	Приписанное значение КП	Результат на анти –ВГС (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП ± 1SD	Отклонение КП ± 2SD	Отклонение КП ± 3SD
QC2-05-01-07/16.09.2024	0,12	3	0,09 – 0,15	0,06 – 0,18	0,03 – 0,21
QC2-05-02-07/16.09.2024	0,11	3	0,08 – 0,14	0,05 – 0,17	0,02 – 0,20
QC2-05-03-07/16.09.2024	0,11	3	0,08 – 0,14	0,05 – 0,17	0,02 – 0,20

*- 1 -полож. (КП выше 1,0), 2-сомнит. (КП=0,8 - 1,0), 3- отриц.(КП<0,8)

Таблица 4 Наименование метода исследования: иммунохемилюминесцентный анализ, Architect (ABBOTT) – 20 результатов

Результаты значений на маркер HBsAg					
Идентификационный код ОПК	Приписанное значение КП	Результат на HBsAg (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП $\pm 1SD$	Отклонение КП $\pm 2SD$	Отклонение КП $\pm 3SD$
QC2-05-01-07/16.09.2024	19,14	1	16,32 – 21,96	13,50 – 24,78	10,68 – 27,60
QC2-05-02-07/16.09.2024	0,20	3	0,17 – 0,23	0,14 – 0,26	0,11 – 0,29
QC2-05-03-07/16.09.2024	0,20	3	0,18 – 0,22	0,16 – 0,24	0,14 – 0,26
Результаты значений на маркер анти-ВГС					
Идентификационный код ОПК	Приписанное значение КП	Результат на анти-ВГС (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП $\pm 1SD$	Отклонение КП $\pm 2SD$	Отклонение КП $\pm 3SD$
QC2-05-01-07/16.09.2024	0,11	3	0,09 – 0,13	0,07 – 0,15	0,05 – 0,17
QC2-05-02-07/16.09.2024	0,10	3	0,08 – 0,12	0,06 – 0,14	0,04 – 0,16
QC2-05-03-07/16.09.2024	0,10	3	0,07 – 0,13	0,04 – 0,16	0,01 – 0,19

*- 1 -полож. (КП выше 1,0), 2-сомнит. (КП=0,8 - 1,0), 3- отриц.(КП<0,8)

Таблица 5 Наименование метода исследования: иммунохемилюминесцентный анализ, Alinity i (ABBOTT) – 7 результатов

Результаты значений на маркер HBsAg					
Идентификационный код ОПК	Приписанное значение КП	Результат на HBsAg (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП $\pm 1SD$	Отклонение КП $\pm 2SD$	Отклонение КП $\pm 3SD$
QC2-05-01-07/16.09.2024	17,16	1	15,93 – 18,39	14,70 – 19,62	13,47 – 20,85
QC2-05-02-07/16.09.2024	0,36	3	0,27 – 0,45	0,18 – 0,54	0,09 – 0,63
QC2-05-03-07/16.09.2024	0,34	3	0,24 – 0,44	0,14 – 0,54	0,04 – 0,64
Результаты значений на маркер анти-ВГС					
Идентификационный код ОПК	Приписанное значение КП	Результат на анти-ВГС (приписанная интерпретация) *	Отклонение КП $\pm 1SD$	Отклонение КП $\pm 2SD$	Отклонение КП $\pm 3SD$
QC2-05-01-07/16.09.2024	0,16	3	0,13 – 0,19	0,1 – 0,22	0,07 – 0,25
QC2-05-02-07/16.09.2024	0,13	3	0,11 – 0,15	0,09 – 0,17	0,07 – 0,19
QC2-05-03-07/16.09.2024	0,13	3	0,11 – 0,15	0,09 – 0,17	0,07 – 0,19

*- 1 -полож. (КП выше 1,0), 2-сомнит. (КП=0,8 - 1,0), 3- отриц.(КП<0,8)

Наименование метода исследования: иммунохемилюминесцентный анализ, VITROS (Ortho Clinical Diagnostics) – 1 результат

Расчет приписанных значений и отклонений для образцов, которые тестировались на анализаторе VITROS (Ortho Clinical Diagnostics) не возможен, так как представлен только один результат.

Приписанные значения по диагностике инфекций (ПЦР) получены в результате тестирования на лабораторных системах закрытого типа в трех независимых постановках (Cobas s 201 (1), Cobas s 201 (2), Cobas 6800) (Таблица 6).

Таблица 6

Наименование лабораторной системы	Номер прибора	QC ₂ -06-01-07/16.09.2024		
		HBV	HCV	Интерпретация*
Cobas s 201 (1)	4606	- Non-Reactive	Reactive	3
Cobas s 201 (2)	3867	- Non-Reactive	Reactive	3
Cobas 6800	1211	- Non-Reactive	Reactive	3

*: 1 – не обнаружено ДНК ВГВ, не обнаружено РНК ВГС.

2 – обнаружено ДНК ВГВ, не обнаружено РНК ВГС.

3 – не обнаружено ДНК ВГВ, обнаружено РНК ВГС.

4 – обнаружено ДНК ВГВ, обнаружено РНК ВГС.

В образце QC₂-06-01-07/16.09.2024 в трех независимых постановках, на трех приборах – Не обнаружено ДНК ВГВ, обнаружено РНК ВГС.

7. Результаты участников программы проверки квалификации

В программе приняли участие 18 участников. Все участники из региональных центров крови РК.

Учет результатов ППК по разделу «Диагностика инфекций» (серология HBsAg) приведены в таблицах 7,9,11.

Учет результатов ППК по разделу «Диагностика инфекций» (серология а-ВГС) приведены в таблицах 8,10,12.

Учет результатов ППК по разделу «Диагностика инфекций» (ПЦР) приведен в таблице 13.

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

– интерпретация по диагностике инфекций (серология) полученных результатов участника исследований, должны быть только в цифровом обозначении:

1 – положительный (КП выше 1,0);

2 – сомнительный (КП = 0,8-1,0);

3 – отрицательный (КП <0,8).

Иное обозначение интерпретации учитывать, как «нет данных».

Графическое представление результатов участников по разделу «Диагностика инфекций» серология HBsAg на рисунках 1,2,3 и серология a-BГC на рисунках 4,5,6.

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.

8. Критерии оценки

Правильность определения показателей ОПК по диагностике инфекций (серология) оценивалась по интерпретации в процентах (%). По количеству правильно определенных показателей выставлялся рейтинг участника (Таблица 14 «Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (серология)).

- 6 правильных результатов из 6-и – 100 %;
- 5 правильных результатов из 6-и – 83 %;
- 4 правильных результата из 6-и – 66 %;
- 3 правильных результата из 6-и – 50 %;
- 2 правильных результата из 6-и – 33 %;
- 1 правильный результат из 6-и – 16 %;
- отсутствие правильных результатов – 0%.

Правильность определения показателей ОПК по диагностике инфекций (ПЦР) оценивалась по интерпретации в процентах (%). По количеству правильно определенных показателей выставлялся рейтинг участника (Таблица 15 «Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (ПЦР)).

- 2 правильных результатов из 2-х – 100 %;
- 1 правильный результат из 2-х – 50 %;
- отсутствие правильных результатов – 0%.

9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации

Рейтинг участников ППК представлен с указанием кодовых номеров участников.

Диагностика инфекций (серология):

Если у участника ППК выявлена неправильная интерпретация результата **рекомендовано:**

- в рамках проведения корректирующих мероприятий необходимо проведение обучения персонала с целью повышения компетенции;
- принять дополнительные меры по исключению ошибок на постаналитическом этапе (обучение, СОП, дополнительный контроль).

Таблица 7. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология HBsAg) (все анализаторы)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC2-05-01-07/16.09.2024				QC2-05-02-07/16.09.2024				QC2-05-03-07/16.09.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
1724110012	SCM 22151	18,32	1	нет	-1 SD	0,54	3	нет	+3 SD	0,55	3	нет	выше +3 SD
0324110012	ISR 63359	18,58	1	нет	+1 SD	0,21	3	нет	-1 SD	0,2	3	нет	-1 SD
	Ai 25412	18,61	1	нет	+1 SD	0,35	3	нет	+1 SD	0,29	3	нет	+1 SD
1805130510	ISR 65717	18,47	1	нет	-1 SD	0,23	3	нет	-1 SD	0,18	3	нет	-1 SD
	ISR 61224	19,67	1	нет	+1 SD	0,22	3	нет	-1 SD	0,2	3	нет	-1 SD
0011200021	ISR 65089	17,84	1	нет	-1 SD	0,16	3	нет	-1 SD	0,18	3	нет	-1 SD
0011201501	65663	20,74	1	нет	+1 SD	0,21	3	нет	-1 SD	0,22	3	нет	-1 SD
	62478	19,63	1	нет	+1 SD	0,18	3	нет	-1 SD	0,21	3	нет	-1 SD
0020301700	ISR 65059	19,02	1	нет	+1 SD	0,16	3	нет	-1 SD	0,21	3	нет	-1 SD
	ISR 55175	19,82	1	нет	+1 SD	0,27	3	нет	+1 SD	0,21	3	нет	-1 SD
1100170003	SCM 22261	15,02	1	нет	-2 SD	0,28	3	нет	+1 SD	0,31	3	нет	+1 SD
	SCM 22265	17,14	1	нет	-1 SD	0,38	3	нет	+2 SD	0,27	3	нет	+1 SD
1115112605	Vitros 36001582	16	1	нет	-1 SD	0,61	3	нет	выше +3 SD	0,59	3	нет	выше +3 SD
1115182000	ISR 52877	21,5	1	нет	+2 SD	0,15	3	нет	-1 SD	0,18	3	нет	-1 SD
1130083012	ISR 62586	19,2	1	нет	+1 SD	0,22	3	нет	-1 SD	0,18	3	нет	-1 SD
	ISR 51577	20,57	1	нет	+1 SD	0,19	3	нет	-1 SD	0,16	3	нет	-1 SD
1600021215	ISR 84185	10	1	нет	ниже -3 SD	0,22	3	нет	-1 SD	0,18	3	нет	-1 SD
	ISR 89026	18,23	1	нет	-1 SD	0,22	3	нет	-1 SD	0,2	3	нет	-1 SD
1605201715	ISR 65882	19,7	1	нет	+1 SD	0,19	3	нет	-1 SD	0,21	3	нет	-1 SD
	ISR 60403	20,04	1	нет	+1 SD	0,17	3	нет	-1 SD	0,2	3	нет	-1 SD
2000120430	ISR 45478	20,3	1	нет	+1 SD	0,22	3	нет	-1 SD	0,21	3	нет	-1 SD
	ISR 82667	20,12	1	нет	+1 SD	0,24	3	нет	-1 SD	0,18	3	нет	-1 SD
2000170008	Ai 24688	17,31	1	нет	-1 SD	0,28	3	нет	+1 SD	0,24	3	нет	0
2117001231	ISR 63321	20,38	1	нет	+1 SD	0,16	3	нет	-1 SD	0,18	3	нет	-1 SD
	Ai 26665	16,23	1	нет	-1 SD	0,37	3	нет	+1 SD	0,37	3	нет	+2 SD
2118203142	ISR 62590	20,48	1	нет	+1 SD	0,2	3	нет	-1 SD	0,22	3	нет	-1 SD
2630131105	AI 04453	17,46	1	нет	-1 SD	0,34	3	нет	+1 SD	0,33	3	нет	+1 SD
1100181105	ISR 62591	18,5	1	нет	-1 SD	0,22	3	нет	-1 SD	0,19	3	нет	-1 SD
Средний результат по КП		18,53				0,26				0,24			

Таблица 8. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология а-ВГС) (все анализаторы)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC2-05-01-07/16.09.2024				QC2-05-02-07/16.09.2024				QC2-05-03-07/16.09.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
1724110012	SCM 22151	0,22	3	нет	выше +3 SD	0,17	3	нет	+2 SD	0,17	3	нет	+2 SD
0324110012	ISR 63359	0,14	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,1	3	нет	-1 SD
	Ai 25412	0,13	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD
1805130510	ISR 65717	0,07	3	нет	-2 SD	0,06	3	нет	-2 SD	0,06	3	нет	-2 SD
	ISR 61224	0,09	3	нет	-1 SD	0,08	3	нет	-1 SD	0,09	3	нет	-1 SD
0011200021	ISR 65089	0,14	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,13	3	нет	+1 SD
0011201501	65663	0,11	3	нет	-1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	0
	62478	0,13	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	0
0020301700	ISR 65059	0,12	3	нет	0	0,11	3	нет	0	0,11	3	нет	0
	ISR 55175	0,13	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	0
1100170003	SCM 22261	0,17	3	нет	+2 SD	0,13	3	нет	+1 SD	0,13	3	нет	+1 SD
	SCM 22265	0,15	3	нет	+1 SD	0,13	3	нет	+1 SD	0,14	3	нет	+1 SD
1115112605	Vitros 36001582	0,07	3	нет	-2 SD	0,04	3	нет	-3 SD	0,04	3	нет	-3 SD
1115182000	ISR 52877	0,16	3	нет	+2 SD	0,11	3	нет	0	0,1	3	нет	-1 SD
1130083012	ISR 62586	0,1	3	нет	-1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD
	ISR 51577	0,14	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	0	0,12	3	нет	+1 SD
1600021215	ISR 84185	0,09	3	нет	-1 SD	0,08	3	нет	-1 SD	0,07	3	нет	-2 SD
	ISR 89026	0,11	3	нет	-1 SD	0,08	3	нет	-1 SD	0,08	3	нет	-1 SD
1605201715	ISR 65882	0,09	3	нет	-1 SD	0,07	3	нет	-2 SD	0,07	3	нет	-2 SD
	ISR 60403	0,09	3	нет	-1 SD	0,09	3	нет	-1 SD	0,09	3	нет	-1 SD
2000120430	ISR 45478	0,11	3	нет	-1 SD	0,11	3	нет	0	0,1	3	нет	-1 SD
	ISR 82667	0,12	3	нет	0	0,12	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	0
2000170008	Ai 24688	0,12	3	нет	0	0,1	3	нет	-1 SD	0,11	3	нет	0
2117001231	ISR 63321	0,11	3	нет	-1 SD	0,1	3	нет	-1 SD	0,1	3	нет	-1 SD
	Ai 26665	0,15	3	нет	+1 SD	0,14	3	нет	+1 SD	0,14	3	нет	+1 SD
2118203142	ISR 62590	0,11	3	нет	-1 SD	0,09	3	нет	-1 SD	0,1	3	нет	-1 SD
2630131105	AI 04453	0,18	3	нет	+2 SD	0,15	3	нет	+2 SD	0,13	3	нет	+1 SD
1100181105	ISR 62591	0,13	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	0	0,1	3	нет	-1 SD
Средний результат по КП		0,12				0,11				0,11			

Таблица 9. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология HBsAg) (Architect, Abbott)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC2-05-01-07/16.09.2024				QC2-05-02-07/16.09.2024				QC2-05-03-07/16.09.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
0324110012	ISR 63359	18,58	1	нет	-1 SD	0,21	3	нет	+1 SD	0,2	3	нет	0
1805130510	ISR 65717	18,47	1	нет	-1 SD	0,23	3	нет	+1 SD	0,18	3	нет	-1 SD
	ISR 61224	19,67	1	нет	+1 SD	0,22	3	нет	+1 SD	0,2	3	нет	0
0011200021	ISR 65089	17,84	1	нет	-1 SD	0,16	3	нет	-2 SD	0,18	3	нет	-1 SD
0011201501	65663	20,74	1	нет	+1 SD	0,21	3	нет	+1 SD	0,22	3	нет	+1 SD
	62478	19,63	1	нет	+1 SD	0,18	3	нет	-1 SD	0,21	3	нет	+1 SD
0020301700	ISR 65059	19,02	1	нет	-1 SD	0,16	3	нет	-2 SD	0,21	3	нет	+1 SD
	ISR 55175	19,82	1	нет	+1 SD	0,27	3	нет	+3 SD	0,21	3	нет	+1 SD
1115182000	ISR 52877	21,5	1	нет	+1 SD	0,15	3	нет	-2 SD	0,18	3	нет	-1 SD
1130083012	ISR 62586	19,2	1	нет	+1 SD	0,22	3	нет	+1 SD	0,18	3	нет	-1 SD
	ISR 51577	20,57	1	нет	+1 SD	0,19	3	нет	-1 SD	0,16	3	нет	-2 SD
1600021215	ISR 84185	10	1	нет	ниже -3 SD	0,22	3	нет	+1 SD	0,18	3	нет	-1 SD
	ISR 89026	18,23	1	нет	-1 SD	0,22	3	нет	+1 SD	0,2	3	нет	0
1605201715	ISR65882	19,7	1	нет	+1 SD	0,19	3	нет	-1 SD	0,21	3	нет	+1 SD
	ISR60403	20,04	1	нет	+1 SD	0,17	3	нет	-1 SD	0,2	3	нет	0
2000120430	ISR 45478	20,3	1	нет	+1 SD	0,22	3	нет	+1 SD	0,21	3	нет	+1 SD
	ISR 82667	20,12	1	нет	+1 SD	0,24	3	нет	+2 SD	0,18	3	нет	-1 SD
2117001231	ISR 63321	20,38	1	нет	+1 SD	0,16	3	нет	-2 SD	0,18	3	нет	-1 SD
2118203142	ISR 62590	20,48	1	нет	+1 SD	0,2	3	нет	0	0,22	3	нет	+1 SD
1100181105	ISR 62591	18,5	1	нет	-1 SD	0,22	3	нет	+1 SD	0,19	3	нет	-1 SD
Средний результат по КП		19,14				0,20				0,20			

Таблица 10. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология а-ВГС) (Architect, Abbott)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC2-05-01-07/16.09.2024				QC2-05-02-07/16.09.2024				QC2-05-03-07/16.09.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
0324110012	ISR 63359	0,14	3	нет	+2 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,1	3	нет	0
1805130510	ISR 65717	0,07	3	нет	-2 SD	0,06	3	нет	-2 SD	0,06	3	нет	-2 SD
	ISR 61224	0,09	3	нет	-1 SD	0,08	3	нет	-1 SD	0,09	3	нет	-1 SD
0011200021	ISR 65089	0,14	3	нет	+2 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,13	3	нет	+1 SD
0011201501	65663	0,11	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	+1 SD
	62478	0,13	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	+1 SD
0020301700	ISR 65059	0,12	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	+1 SD
	ISR 55175	0,13	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	+1 SD
1115182000	ISR 52877	0,16	3	нет	+3 SD	0,11	3	нет	+1 SD	0,1	3	нет	0
1130083012	ISR 62586	0,1	3	нет	-1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD
	ISR 51577	0,14	3	нет	+2 SD	0,11	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD
1600021215	ISR 84185	0,09	3	нет	-1 SD	0,08	3	нет	-1 SD	0,07	3	нет	-1 SD
	ISR 89026	0,11	3	нет	+1 SD	0,08	3	нет	-1 SD	0,08	3	нет	-1 SD
1605201715	ISR65882	0,09	3	нет	-1 SD	0,07	3	нет	-2 SD	0,07	3	нет	-1 SD
	ISR60403	0,09	3	нет	-1 SD	0,09	3	нет	-1 SD	0,09	3	нет	-1 SD
2000120430	ISR 45478	0,11	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	+1 SD	0,1	3	нет	0
	ISR 82667	0,12	3	нет	+1 SD	0,12	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	+1 SD
2117001231	ISR 63321	0,11	3	нет	+1 SD	0,1	3	нет	0	0,1	3	нет	0
2118203142	ISR 62590	0,11	3	нет	+1 SD	0,09	3	нет	-1 SD	0,1	3	нет	0
1100181105	ISR 62591	0,13	3	нет	+1 SD	0,11	3	нет	+1 SD	0,1	3	нет	0
Средний результат по КП		0,11				0,10				0,10			

Таблица 11. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология HBsAg) (Alinity i, Abbott)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC2-05-01-07/16.09.2024				QC2-05-02-07/16.09.2024				QC2-05-03-07/16.09.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
1724110012	SCM22151	18,32	1	нет	+1 SD	0,54	3	нет	+2 SD	0,55	3	нет	+3 SD
0324110012	25412	18,61	1	нет	+2 SD	0,35	3	нет	-1 SD	0,29	3	нет	-1 SD
1100170003	SCM 22261	15,02	1	нет	-2 SD	0,28	3	нет	-1 SD	0,31	3	нет	-1 SD
	SCM 22265	17,14	1	нет	-1 SD	0,38	3	нет	+1 SD	0,27	3	нет	-1 SD
2000170008	Ai 24688	17,31	1	нет	+1 SD	0,28	3	нет	-1 SD	0,24	3	нет	-1 SD
2117001231	Ai 22665	16,23	1	нет	-1 SD	0,37	3	нет	+1 SD	0,37	3	нет	+1 SD
2630131105	AI 04453	17,46	1	нет	+1 SD	0,34	3	нет	-1 SD	0,33	3	нет	-1 SD
средний результат по КП		17,16				0,36				0,34			

Таблица 12. Таблица учета результатов ППК по разделу "Диагностика инфекций" (серология а-ВГС) (Alinity i, Abbott)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC2-05-01-07/16.09.2024				QC2-05-02-07/16.09.2024				QC2-05-03-07/16.09.2024			
		КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам	КП	Интерпретация	Ошибки интерпретации	Отклонение по сигмам
1724110012	SCM22151	0,22	3	нет	+2 SD	0,17	3	нет	+2 SD	0,17	3	нет	+2 SD
0324110012	25412	0,13	3	нет	-1 SD	0,12	3	нет	-1 SD	0,12	3	нет	-1 SD
1100170003	SCM 22261	0,17	3	нет	+1 SD	0,13	3	нет	0	0,13	3	нет	0
	SCM 22265	0,15	3	нет	-1 SD	0,13	3	нет	0	0,14	3	нет	+1 SD
2000170008	Ai 24688	0,12	3	нет	-2 SD	0,1	3	нет	-2 SD	0,11	3	нет	-1 SD
2117001231	Ai 22665	0,15	3	нет	-1 SD	0,14	3	нет	+1 SD	0,14	3	нет	+1 SD
2630131105	AI 04453	0,18	3	нет	+1 SD	0,15	3	нет	+1 SD	0,13	3	нет	0
средний результат по КП		0,16				0,13				0,13			

Таблица 13 Таблица учета результатов ППК по разделу «Диагностика инфекций» (ПЦР)

Индивидуальный код участника	Номер прибора	QC2-06-01-07/16.09.2024			
		HBV	HCV	Интерпретация*	Ошибки интерпретации
1724110012	08707464001/2200	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
0324110012	6677 395138 393094	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1805130510	4962 394403 392590	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
0011200021	H7471 A395410 T39225 S50700	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
0011201501	H655B A393882 T392299	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
0020301700	H4030 A3938 T392300	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1100170003	654B(73277)	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1115112605	H4613 A394295 T392543	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1115182000	A394269 T392540	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1130083012	3995	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1600021215	3924	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1605201715	H4612 A394297 T392541	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
2000120430	A393884 H4020 T392289	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
2000170008	A394422 T392598	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
2117001231	CN09C00036	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
2118203142	H4686 A394289 T392546	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
2630131105	7673	- Non-Reactive	Reactive	3	нет
1100181105	H4028 A393893 T392295	- Non-Reactive	Reactive	3	нет

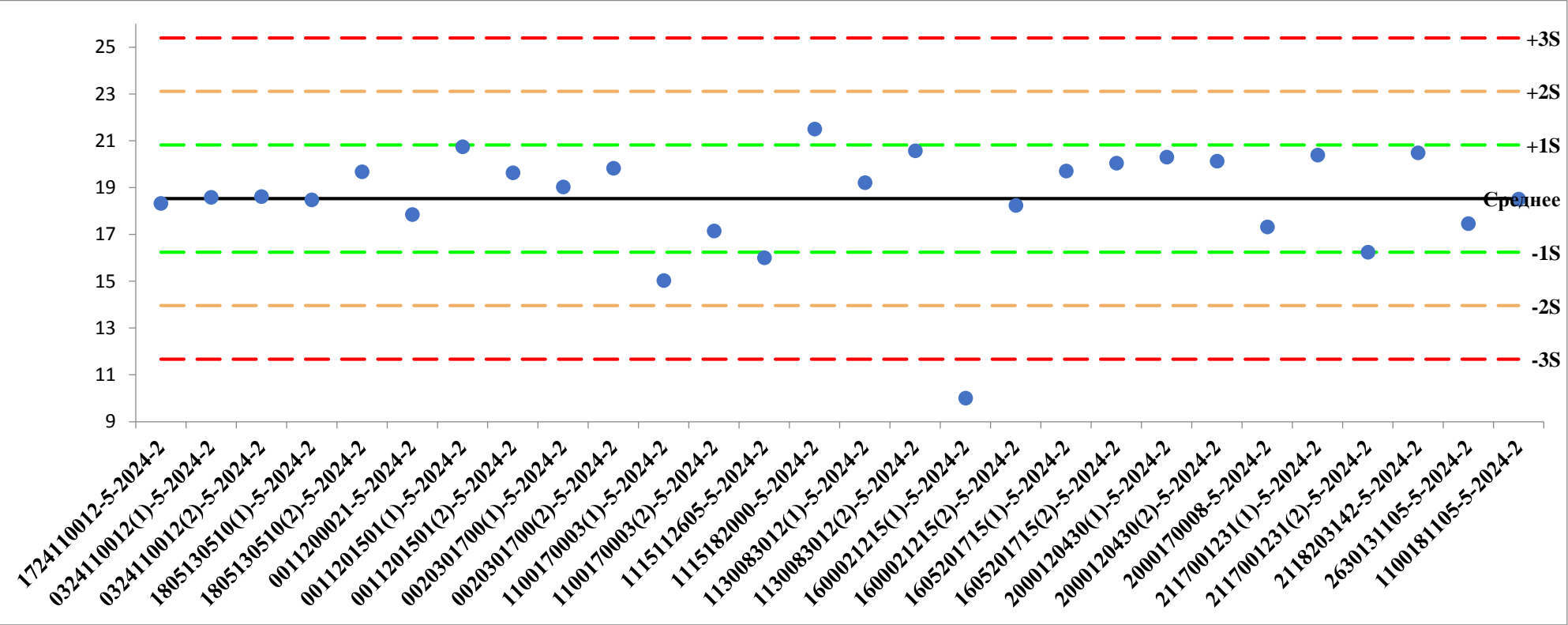
Таблица 14 «Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (серология)

№	Индивидуальный код	Количество правильных ответов по интерпретации	Рейтинг %
1	1724110012-5-2024-2	6 из 6	100%
2	0324110012-5-2024-2	6 из 6	100%
3	1805130510-5-2024-2	6 из 6	100%
4	0011200021-5-2024-2	6 из 6	100%
5	0011201501-5-2024-2	6 из 6	100%
6	0020301700-5-2024-2	6 из 6	100%
7	1100170003-5-2024-2	6 из 6	100%
8	1115112605-5-2024-2	6 из 6	100%
9	1115182000-5-2024-2	6 из 6	100%
10	1130083012-5-2024-2	6 из 6	100%
11	1600021215-5-2024-2	6 из 6	100%
12	1605201715-5-2024-2	6 из 6	100%
13	2000120430-5-2024-2	6 из 6	100%
14	2000170008-5-2024-2	6 из 6	100%
15	2117001231-5-2024-2	6 из 6	100%
16	2118203142-5-2024-2	6 из 6	100%
17	2630131105-5-2024-2	6 из 6	100%
18	1100181105-5-2024-2	6 из 6	100%

Таблица 15 «Рейтинг участников ППК по разделу «Диагностика инфекций» (ПЦР)

№	Индивидуальный код	Количество правильных ответов по интерпретации	Рейтинг %
1	1724110012-6-2024-1	2 из 2	100%
2	0324110012-6-2024-1	2 из 2	100%
3	1805130510-6-2024-1	2 из 2	100%
4	0011200021-6-2024-1	2 из 2	100%
5	0011201501-6-2024-1	2 из 2	100%
6	0020301700-6-2024-1	2 из 2	100%
7	1100170003-6-2024-1	2 из 2	100%
8	1115112605-6-2024-1	2 из 2	100%
9	1115182000-6-2024-1	2 из 2	100%
10	1130083012-6-2024-1	2 из 2	100%
11	1600021215-6-2024-1	2 из 2	100%
12	1605201715-6-2024-1	2 из 2	100%
13	2000120430-6-2024-1	2 из 2	100%
14	2000170008-6-2024-1	2 из 2	100%
15	2117001231-6-2024-1	2 из 2	100%
16	2118203142-6-2024-1	2 из 2	100%
17	2630131105-6-2024-1	2 из 2	100%
18	1100181105-6-2024-1	2 из 2	100%

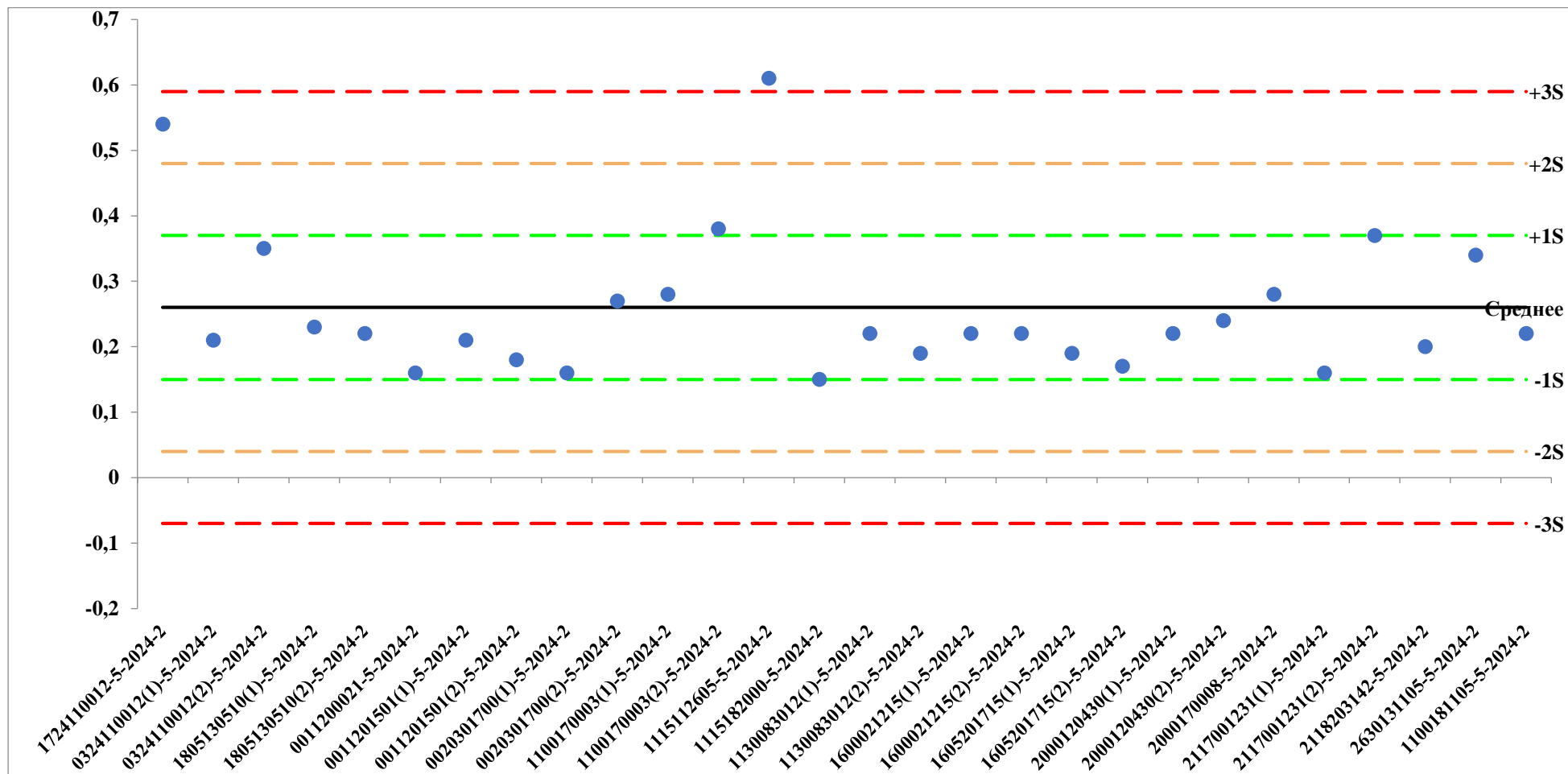
Гистограмма 1 Результаты определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)
QC2-05-01-07/16.09.2024



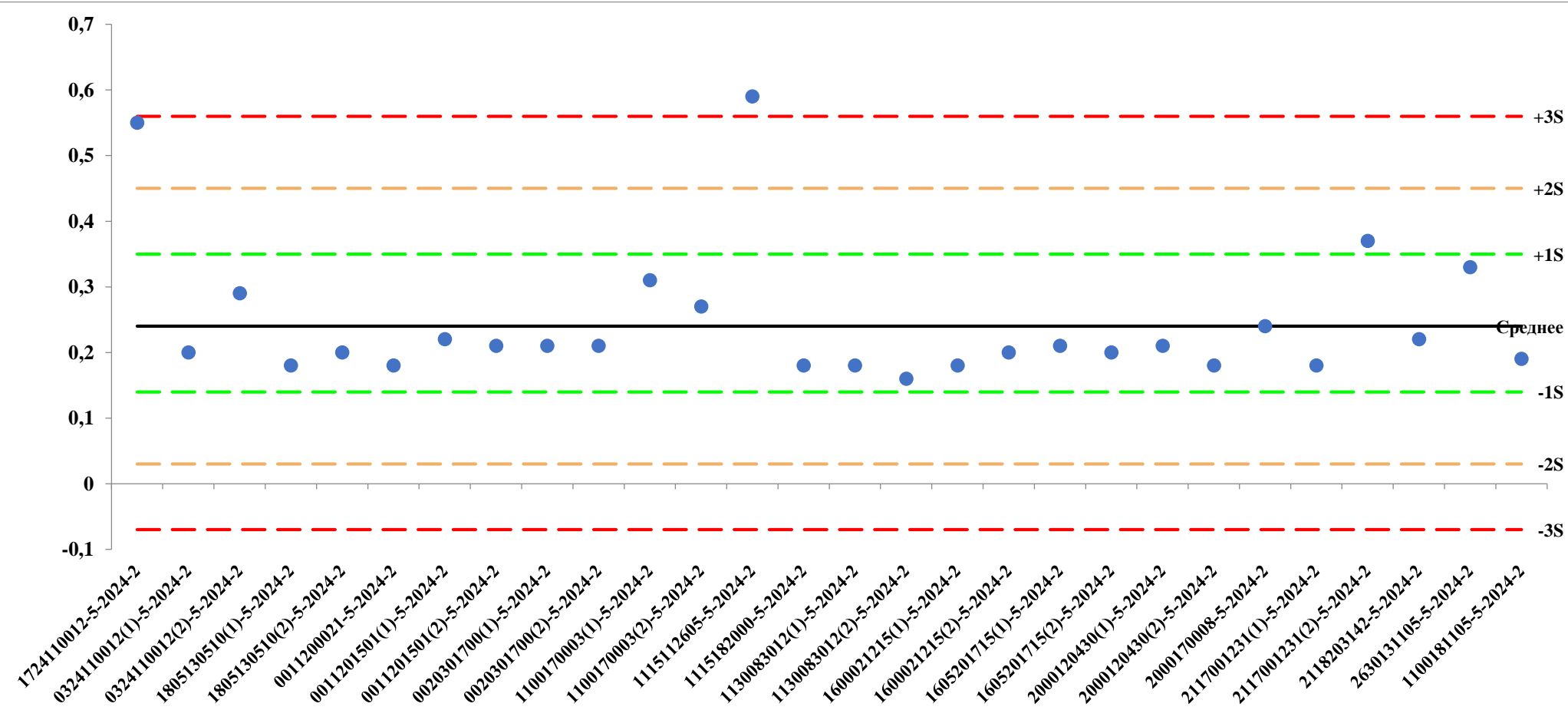


Гистограмма 2 Результаты определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

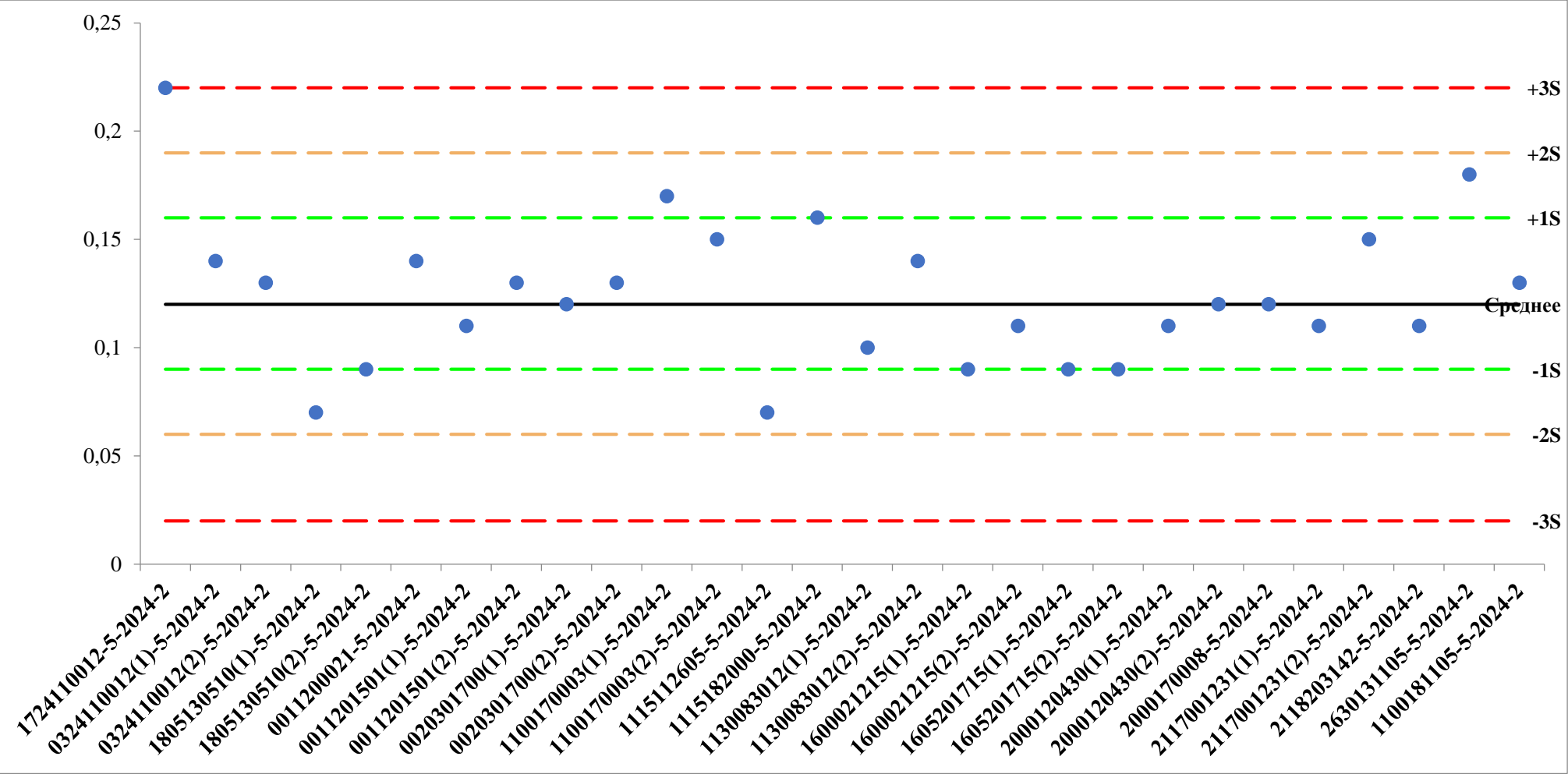
QC2-05-02-07/16.09.2024



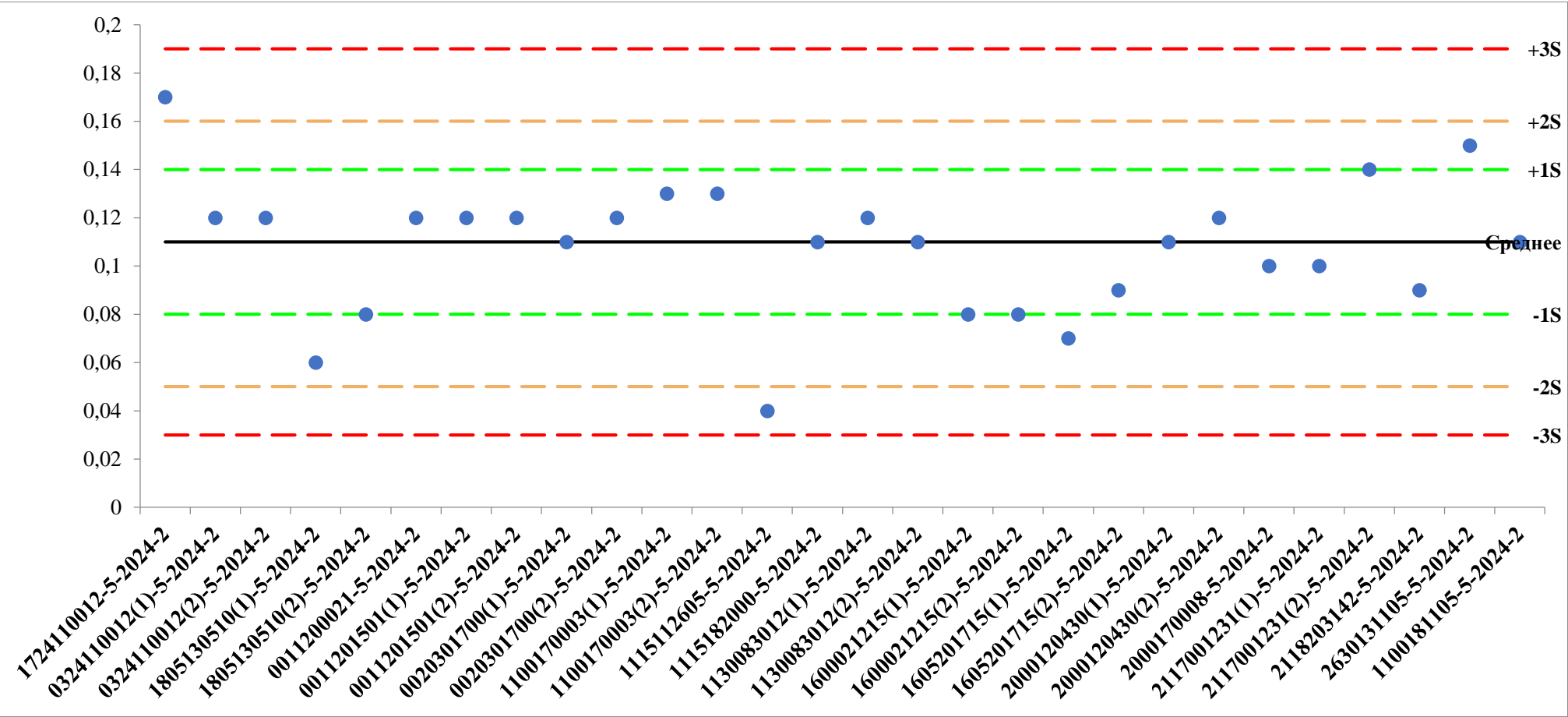
Гистограмма 3 Результаты определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)
QC2-05-03-07/16.09.2024



Гистограмма 4 Результаты определения на антитела вируса гепатита С (a-BГC)
QC2-05-01-07/16.09.2024



Гистограмма 5 Результаты определения на антитела вируса гепатита С (а-ВГС)
QC2-05-02-07/16.09.2024



Гистограмма 6 Результаты определения на антитела вируса гепатита С (a-BГC)
QC2-05-03-07/16.09.2024

