



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

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель

Республиканской референс-
лаборатории службы крови

Савчук Т.Н.

«16» октября 2024 г.

ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия»

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. Результат АЛТ по образцу QC₂-04-01-07/16.09.2024 Гистограмма относительного лабораторного смещения для АЛТ
11. Гистограмма относительного лабораторного смещения для Общего белка
12. Результат АЛТ по образцу QC₂-04-02-07/16.09.2024 Гистограмма относительного лабораторного смещения для АЛТ
13. Гистограмма относительного лабораторного смещения для Общего белка

**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 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	QC ₂ -04-01-07/16.09.2024
2		QC ₂ -04-02-07/16.09.2024



6. Процедуры, используемые для статистического анализа данных

Процедуры, используемые для статистического анализа данных, с учетом ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» включали в себя следующее:

6.1. Установление приписанных значений образца

Приписанные значения получены методом согласованных значений, полученных от участников программы проверки квалификации.

Идентификационный код ОПК	АЛТ (Е/л)	Общий белок (г/л)
QC ₂ -04-01-07/16.09.2024	Среднее – 54,73 +1S=49,26-60,20 +2S=43,79-65,67 +3S=38,32-71,14	Среднее – 66,13 +1S=60,05-72,21 +2S=53,97-78,29 +3S=47,90-84,37
QC ₂ -04-02-07/16.09.2024	Среднее – 29,72 +1S=26,47-32,96 +2S=23,23-36,20 +3S=19,99-39,44	Среднее – 79,09 +1S=71,27-86,91 +2S=63,44-94,74 +3S=55,62-102,56

6.2. Расчет статистических показателей:

Расчет статистических показателей произведен с использованием программы «Проверка квалификации лабораторий 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 $\pm 2S$, результат рассчитывался, как неверный.

7. Результаты участников программы проверки квалификации

В программе приняли 20 участников. Протоколы получены от 20 участников ППК. Рейтинг выставлен 19 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 участника и отсутствием отчета с анализатора. Выставлен рейтинг 0%.

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 - 11 уч. ППК (68,75 %)
Выявление 3 параметров из 4 возможных - 2 уч. ППК (12,5 %)
Выявление 2 параметров из 4 возможных - 2 уч. ППК (12,5 %)
Выявление 1 параметра из 4 возможных - 0 уч. ППК (0 %)
Выявление 0 параметров из 4 возможных - 1 уч. ППК (6,25 %)
Выявление 2 параметров из 2 возможных - 4 уч. ППК (100 %)
Выявление 0 параметров из 2 возможных - 0 уч. ППК (0 %)

Участники 0011201501, 1115182000, 2021171105, 0700140015 оценивались на выявление 2 параметров из 2 возможных.

Графическое представление результатов участников для показателей АЛТ и общего белка приведено на рисунках 1,2, 3, 4.

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.

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

Рейтинг участников ППК				QC2-04-01-07/16.09.2024		QC2-04-02-07/16.09.2024	
№	Индивидуальный код	Количество правильных ответов	Рейтинг %	АЛТ(Е/л)	Общий белок (г/л)	АЛТ(Е/л)	Общий белок (г/л)
1	1724110012-4-2024-2	4 из 4	100	55,20	68,50	28,00	83,10
2	0324110012-4-2024-2	2 из 4	50	64,47	79,11	29,89	96,33
3	1805130510-4-2024-2	3 из 4	75	49,40	62,70	27,30	49,40
4	0011200021-4-2024-2	3 из 4	75	80,00	72,00	31,00	85,00
5	0011201501-4-2024-2	2 из 2	100	51,30	-	25,70	-
6	1100170003-4-2024-2	4 из 4	100	48,50	68,00	29,80	78,50
7	1115112605-4-2024-2	4 из 4	100	54,00	63,90	30,50	73,90
8	1115182000-4-2024-2	2 из 2	100	50,00	-	29,00	-
9	1130083012-4-2024-2	4 из 4	100	60,20	61,30	26,00	70,40
10	1600021215-4-2024-2	4 из 4	100	60,90	74,00	35,00	87,00
11	1605201715-4-2024-2	4 из 4	100	52,60	65,26	27,60	76,44
12	2000120430-4-2024-2	4 из 4	100	57,00	65,00	27,00	80,00
13	2000170008-4-2024-2	4 из 4	100	61,00	65,00	35,00	78,00
14	2117001231-4-2024-2	4 из 4	100	49,20	66,00	25,00	78,00
15	2118203142-4-2024-2	4 из 4	100	60,00	65,00	32,00	79,00
16	2630131105-4-2024-2	4 из 4	100	62,00	64,00	33,00	79,00
17	1100181105-4-2024-2	2 из 4	50	50,00	52,20	26,00	62,60
18	2021171105-4-2024-2	2 из 2	100	47,40	-	32,80	-
19	0700140015-4-2024-2	2 из 2	100	52,00	-	34,00	-
20	0020301700-4-2024-2	4 из 4	0	0	0	0	0

Рисунок 1

Результат АЛТ по образцу QC₂-04-01-07/16.09.2024

Гистограмма относительного лабораторного смещения для АЛТ (Е/л)

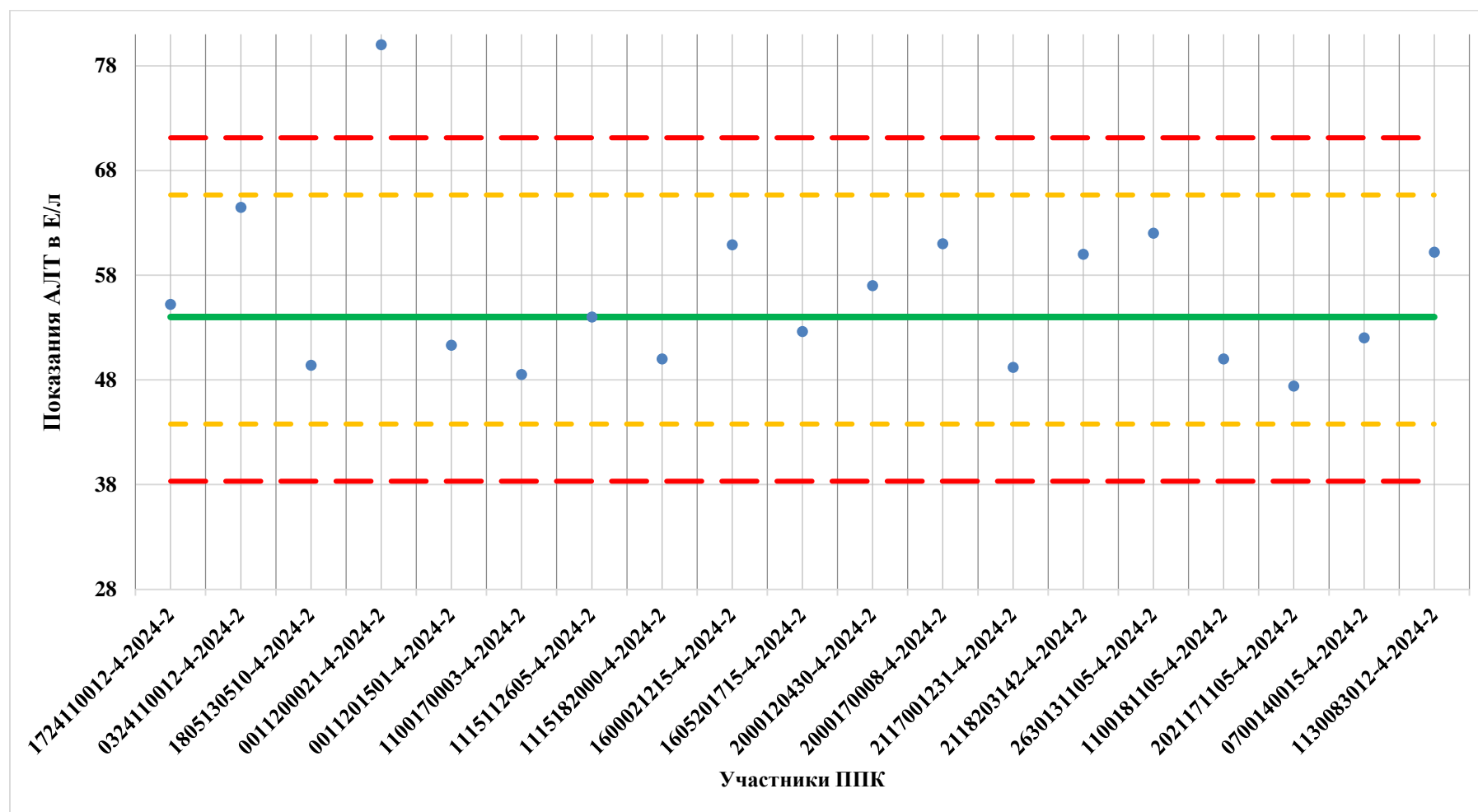




Рисунок 2

Результат Общего белка по образцу QC₂-04-01-07/16.09.2024

Гистограмма относительного лабораторного смещения для Общего белка (г/л)

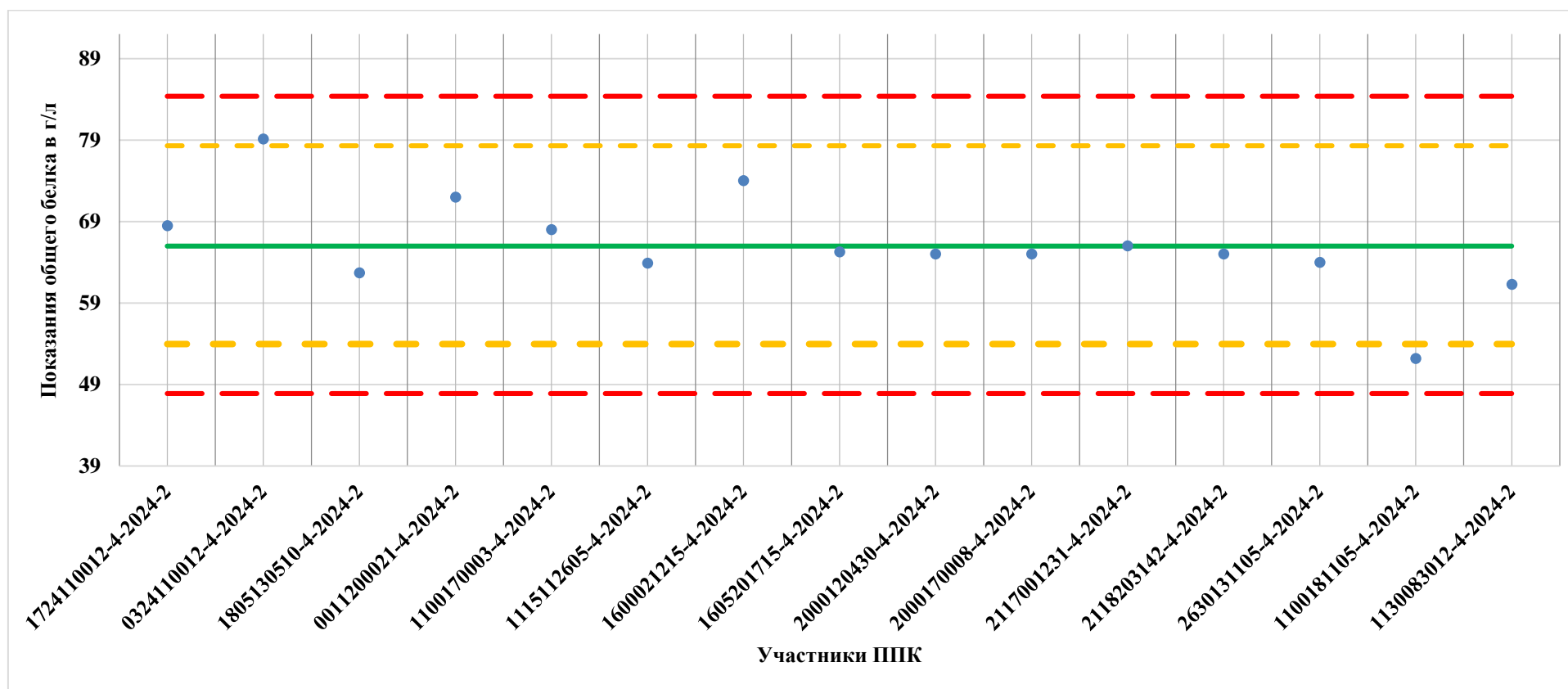




Рисунок 3

Результат АЛТ по образцу QC₂-04-02-07/16.09.2024

Гистограмма относительного лабораторного смещения для АЛТ (Е/л)

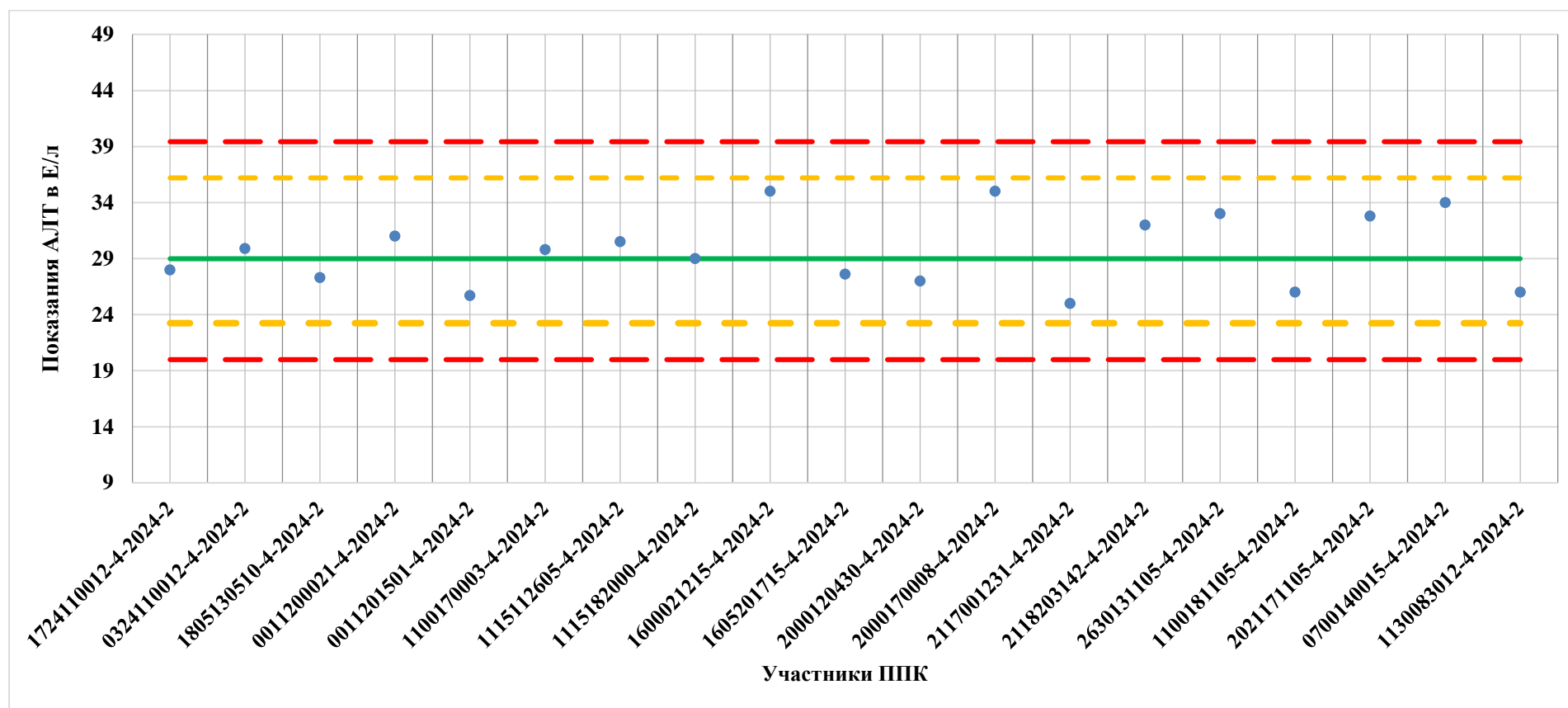


Рисунок 4

Результат Общего белка по образцу QC₂-04-02-07/16.09.2024

Гистограмма относительного лабораторного смещения для Общего белка (г/л)

