




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

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель


Республиканской референс-  
лаборатории службы крови


 Садвакасова Д.Г.  
«13» октября 2025 г.

## ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ


о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия»  
II тур 2025 г.

Отчет подготовили:

Сагынова Ж.Ж. 


Набиуллина Н.Н. 

г. Астана, 2025 г.


	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия»	Ф СОП-70(01)-07-05	Страница 2 из 24
---	--	--------------------	------------------

## 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 «Экспресс-метод «Сухой химии», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований АЛТ контрольного образца QC2-04-01-07/15.09.2025
12. Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: HumaStar 100, BioSystems A-25, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований АЛТ контрольного образца QC2-04-01-07/15.09.2025
13. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований АЛТ контрольного образца QC2-04-01-07/15.09.2025
14. Распределение результатов участников ППК исследований АЛТ (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC2-04-01-07/15.09.2025
15. Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований АЛТ контрольного образца QC2-04-02-07/15.09.2025
16. Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: HumaStar 100, BioSystems A-25, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований АЛТ контрольного образца QC2-04-02-07/15.09.2025
17. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований АЛТ контрольного образца QC2-04-02-07/15.09.2025
18. Распределение результатов участников ППК исследований АЛТ (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC2-04-02-07/15.09.2025
19. Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований Общий белок контрольного образца QC2-04-01-07/15.09.2025
20. Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: BioSystems BTS-350/A-25, PD-303S, Beckman Coulter AU480, Cobas 111, Mindray BS-200E, HumaStar 100, BioChem SA, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований Общий белок контрольного образца QC2-04-01-07/15.09.2025
21. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований Общий белок контрольного образца QC2-04-01-07/15.09.2025
22. Распределение результатов участников ППК исследований Общий белок (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC2-04-01-07/15.09.2025

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия»	Ф СОП-70(01)-07-05	Страница 3 из 24
---	---	--------------------	------------------

23. Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований Общий белок контрольного образца QC2-04-02-07/15.09.2025
24. Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: BioSystems BTS-350/A-25, PD-303S, Beckman Coulter AU480, Cobas 111, Mindray BS-200E, HumaStar 100, BioChem SA, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований Общий белок контрольного образца QC2-04-02-07/15.09.2025
25. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований Общий белок контрольного образца QC2-04-02-07/15.09.2025
26. Распределение результатов участников ППК исследований Общий белок (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC2-04-02-07/15.09.2025

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия»	Ф СОП-70(01)-07-05	Страница 4 из 24
---	--	--------------------	------------------

### 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

Менеджер по качеству: Сағынова Жұлдызай Жарылғапқызы

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 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	QC2-04-01-07/15.09.2025
2		QC2-04-02-07/15.09.2025

## 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.

Задание	Группа сравнения	Приписанные значения ОПК QC2-04-01-07/15.09.2025	Приписанные значения ОПК QC2-04-02-07/15.09.2025
АЛТ (Е/л)	Экспресс-метод «Сухой химии» Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D	Среднее – 24,8 ±1S=22,68-26,94 ±2S=20,55-29,07 ±3S=18,41-31,2	Среднее – 33,23 ±1S=27,65-38,82 ±2S=22,06-44,41 ±3S=16,48-49,99
	Фотометрический метод Анализаторы: HumaStar 100, BioSystems A-25, BioChem FC-200, Dirui CS-T240*	Среднее – 25,93 +1S=22,67-29,2 +2S=19,4-32,46 +3S=16,14-35,73	Среднее – 31,86 +1S=27,55-36,18 +2S=23,23-40,49 +3S=18,92-44,81
	Колориметрический метод Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880	Среднее – 29,75 +1S=27,25-32,25 +2S=24,75-34,75 +3S=22,25-37,25	Среднее – 31,75 +1S=30,25-33,25 +2S=28,75-34,75 +3S=27,25-36,25
	Без учета разделения на группы сравнения (статистика по всем участникам)	Среднее – 25,93 +1S=22,67-29,2 +2S=19,4-32,46 +3S=16,14-35,73	Среднее – 31,86 +1S=27,55-36,18 +2S=23,23-40,49 +3S=18,92-44,81
Общий белок (г/л)	Метод «Сухой химии» Анализаторы: Spotchem EZ SP-4430, Dirui DR-7000D, VITROS 350*	Среднее – 78,81 ±1S=75,79-81,84 ±2S=72,76-84,86 ±3S=69,73-87,89	Среднее – 58,96 ±1S=57,11-60,81 ±2S=55,26-62,66 ±3S=53,41-64,51
	Фотометрический метод Анализаторы: BioSystems, PD-303S, Beckman Coulter AU Cobas 111, Mindray BS-200E, HumaStar 100, BioChem SA/FC, Dirui CS-T240FC-200, Dirui CS-T240	Среднее – 78,44 ±1S=74,9-81,99 ±2S=71,36-85,53 ±3S=67,82-89,07	Среднее – 58,61 ±1S=55,59-61,62 ±2S=52,58-64,64 ±3S=49,57-67,65
	Колориметрический метод Анализаторы: Fujifilm/Fuji Dri CHEM NX500, URIT-880	Среднее – 80,25 ±1S=78,99-81,51 ±2S=77,73-82,77 +3S=76,48-84,02	Среднее – 58,5 ±1S=57,92-59,08 ±2S=57,35-59,65 +3S=56,77-60,23

Задание	Группа сравнения	Приписанные значения ОПК QC2-04-01-07/15.09.2025	Приписанные значения ОПК QC2-04-02-07/15.09.2025
	Без учета разделения на группы сравнения (статистика по всем участникам)	<b>Среднее – 78,81</b> $\pm 1S=75,79-81,84$ $\pm 2S=72,76-84,86$ $\pm 3S=69,73-87,89$	<b>Среднее – 58,96</b> $\pm 1S=57,11-60,81$ $\pm 2S=55,26-62,66$ $\pm 3S=53,41-64,51$

\* 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 выполнен в соответствии с требованиями стандарта СТ РК ИСО 13528-2010.

#### 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 участвовало 20 участников. 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.

- 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 (или 2 параметра из 2 возможных\*) – 16 уч. ППК (80 %)

Выявление 3 параметров из 4 возможных – 1 уч. ППК (5 %)

Выявление 2 параметров из 4 возможных – 2 уч. ППК (10 %)

Выявление 1 параметра из 4 возможных – 1 уч. ППК (5 %)

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

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Биохимия»	Ф СОП-70(01)-07-05	Страница 7 из 24
---	--	--------------------	------------------

Графическое представление результатов участников для показателей АЛТ и Общий белок приведено на рисунках 1 - 16.

В виде горизонтальной пунктирной линии черного цвета на рисунках представлен  $\bar{X}$  *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.

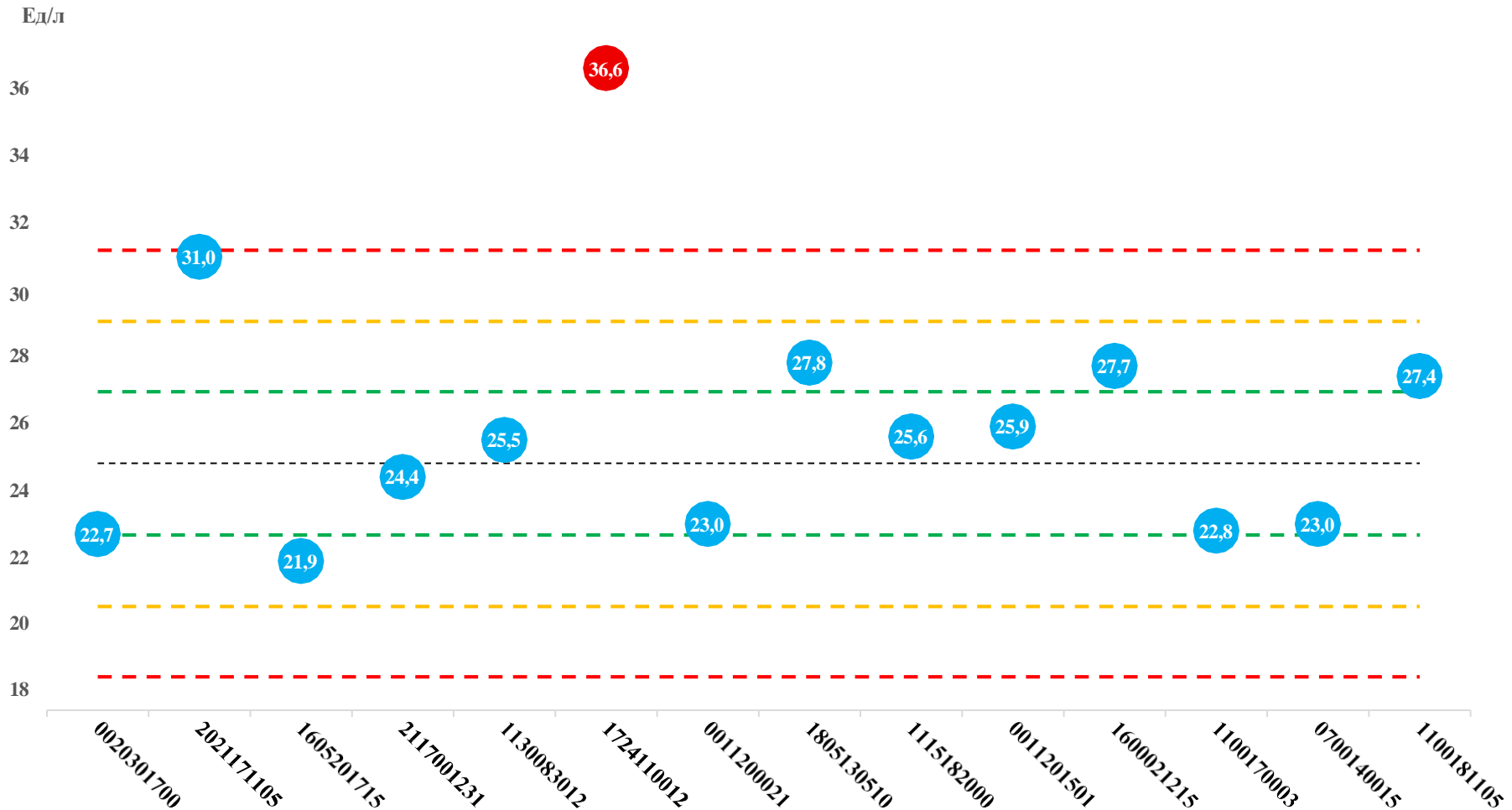
Ошибки лабораторных исследований, могут быть обусловлены: использованием лабораторных методов, не обладающих достаточной разрешающей способностью, отсутствием калибровки оборудования, отсутствием воспроизводимости, а также отсутствием ежедневного внутрилабораторного контроля качества исследований и его анализа.

**Таблица 1 Рейтинг участников программы проверки квалификации**

№	Идентификационный код участника	Количество правильных ответов	Рейтинг %	QC2-04-01-07/15.09.2025		QC2-04-02-07/15.09.2025	
				АЛТ (Е/л)	Общий белок (г/л)	АЛТ (Е/л)	Общий белок (г/л)
1	2000120430	4 из 4	100%	27	80	30	59
2	0020301700	3 из 4	75%	22,7	63,4	24,3	53
3	2021171105	2 из 2	100%	31	-	34	-
4	1605201715	4 из 4	100%	21,9	78,6	32,8	60
5	2117001231	4 из 4	100%	24,4	84	28,5	62
6	1115112605	4 из 4	100%	22	82	24	61
7	1130083012	4 из 4	100%	25,5	73	32	56
8	0324110012	4 из 4	100%	23	79	34	60
9	1724110012	1 из 4	25%	36,6	52,41	31,6	42,35
10	0011200021	4 из 4	100%	23	76	33	58
11	1805130510	4 из 4	100%	27,8	75,86	44,9	57,57
12	1115182000	2 из 2	100%	25,6	-	40,6	-
13	2118203142	4 из 4	100%	29	79	31	58
14	0011201501	2 из 4	50%	25,9	67	25	48
15	2630131105	4 из 4	100%	33	80	33	59
16	2000170008	4 из 4	100%	30	82	33	58
17	1600021215	2 из 4	50%	27,7	88	36,7	66
18	1100170003	4 из 4	100%	22,8	75,8	30,3	56,5
19	0700140015	2 из 2	100%	23	-	34	-
20	1100181105	4 из 4	100%	27,4	79,3	37,6	61,4

Рисунок 1

**Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии»», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований АЛТ контрольного образца  
QC2-04-01-07/15.09.2025**



**Рисунок 2**

**Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: HumaStar 100, BioSystems A-25, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований АЛТ контрольного образца**

**QC2-04-01-07/15.09.2025**

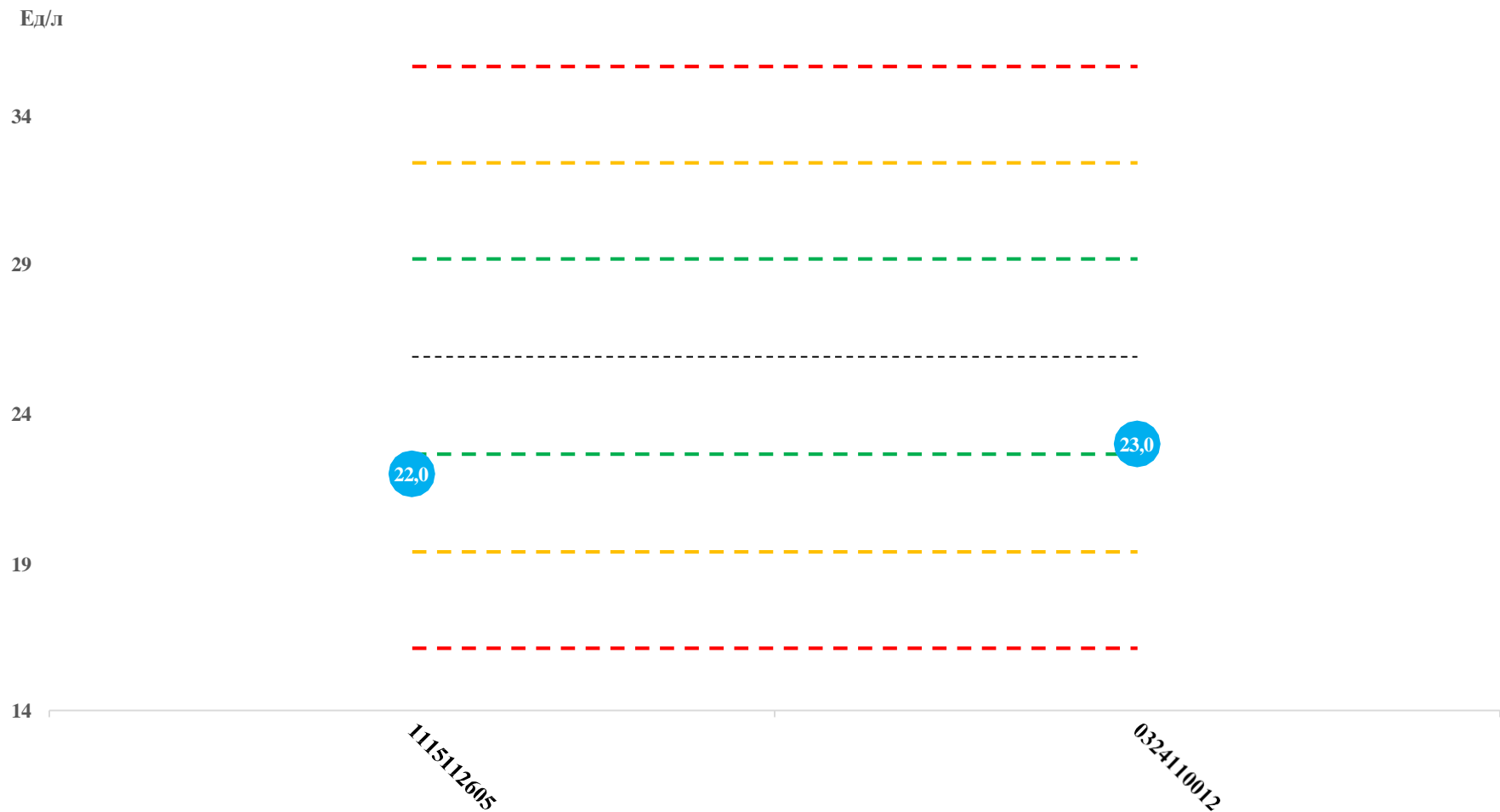


Рисунок 3

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований АЛТ контрольного образца  
QC2-04-01-07/15.09.2025

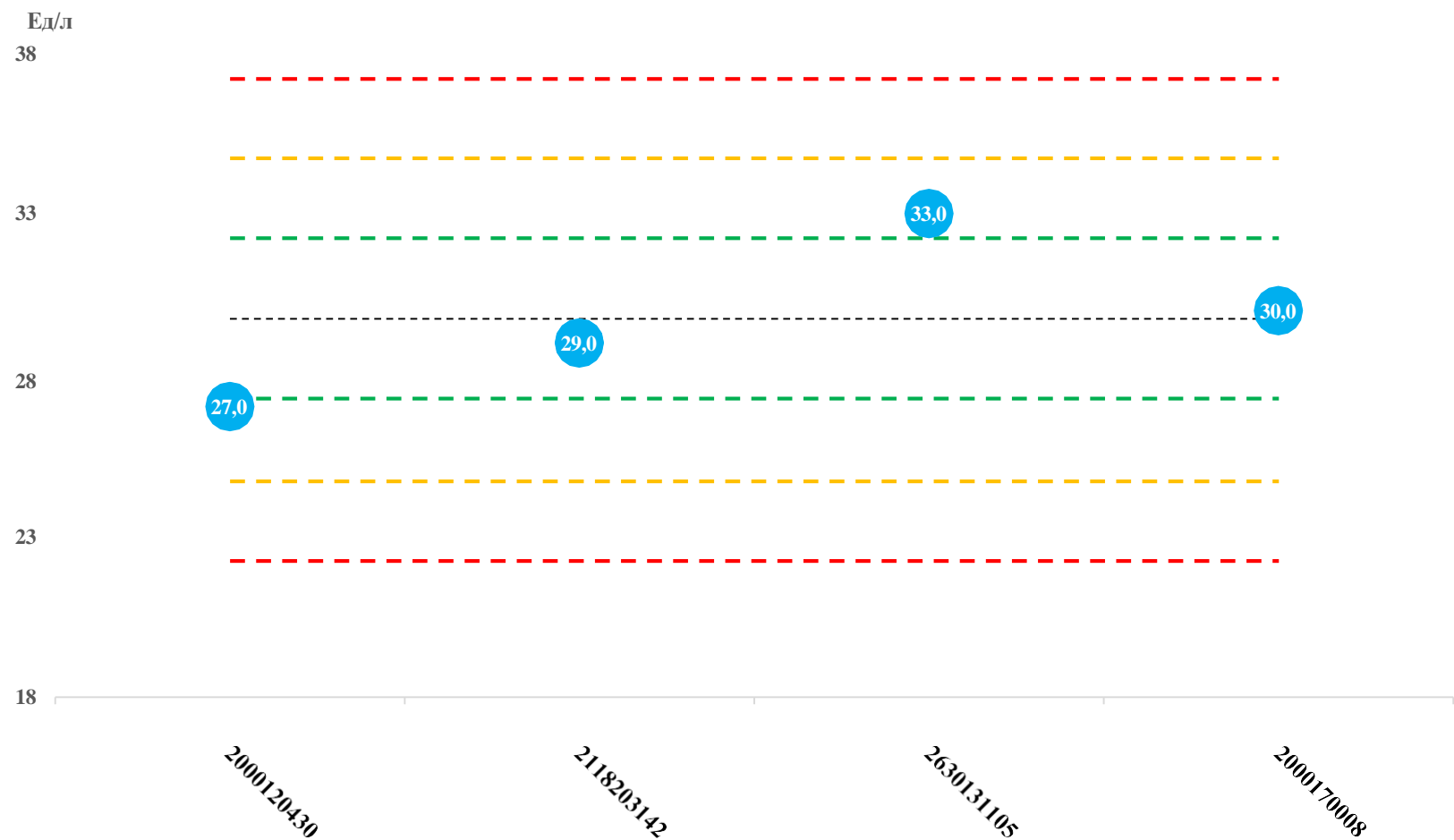


Рисунок 4

Распределение результатов участников ППК исследований АЛТ (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца  
QC2-04- 01-07/15.09.2025

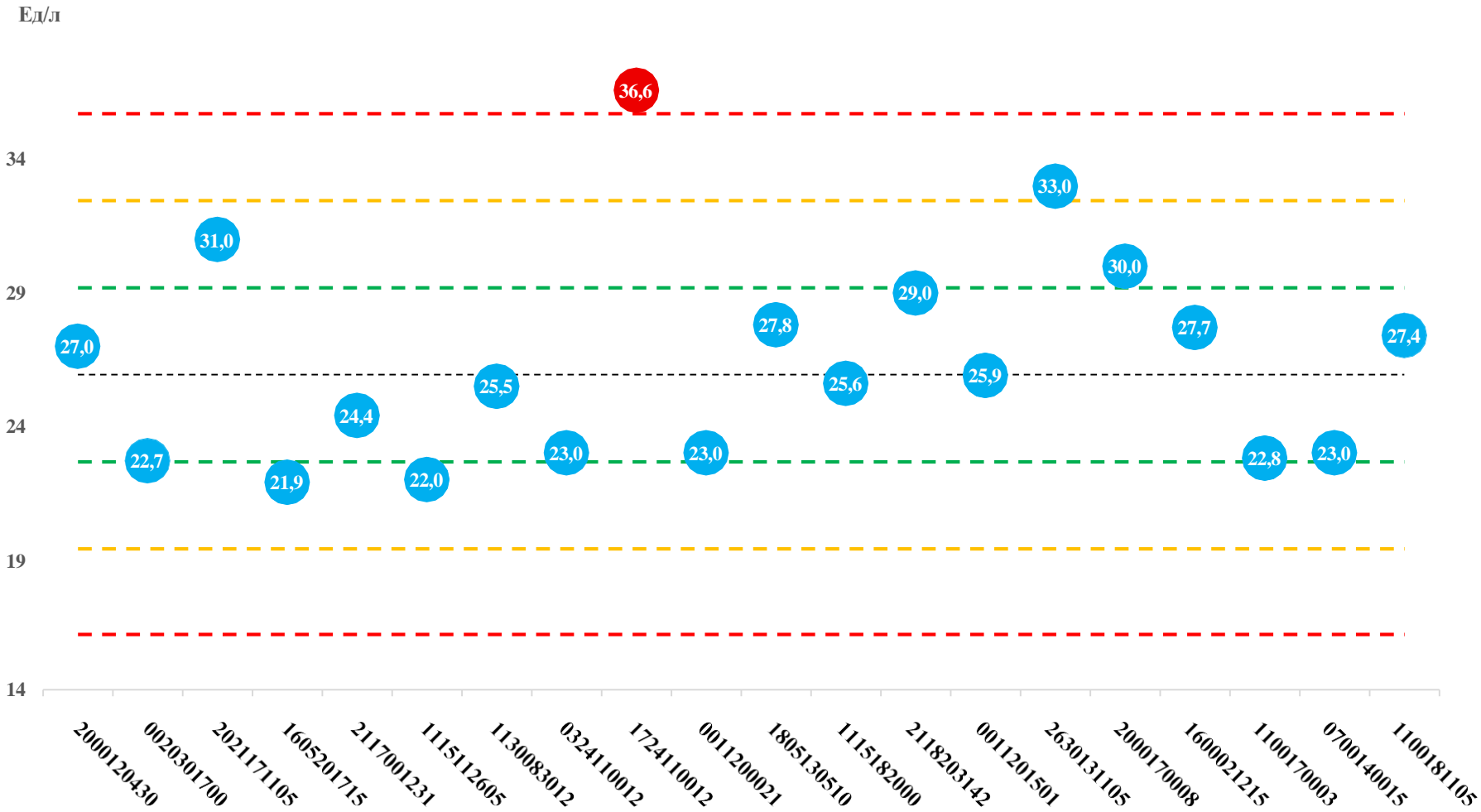


Рисунок 5

Распределение результатов участников ППК группы «Экспресс-метод «Сухой химии»», Анализаторы: Mission, VITROS 350, DIRUI DR-7000D» исследований АЛТ контрольного образца  
QC2-04-02-07/15.09.2025

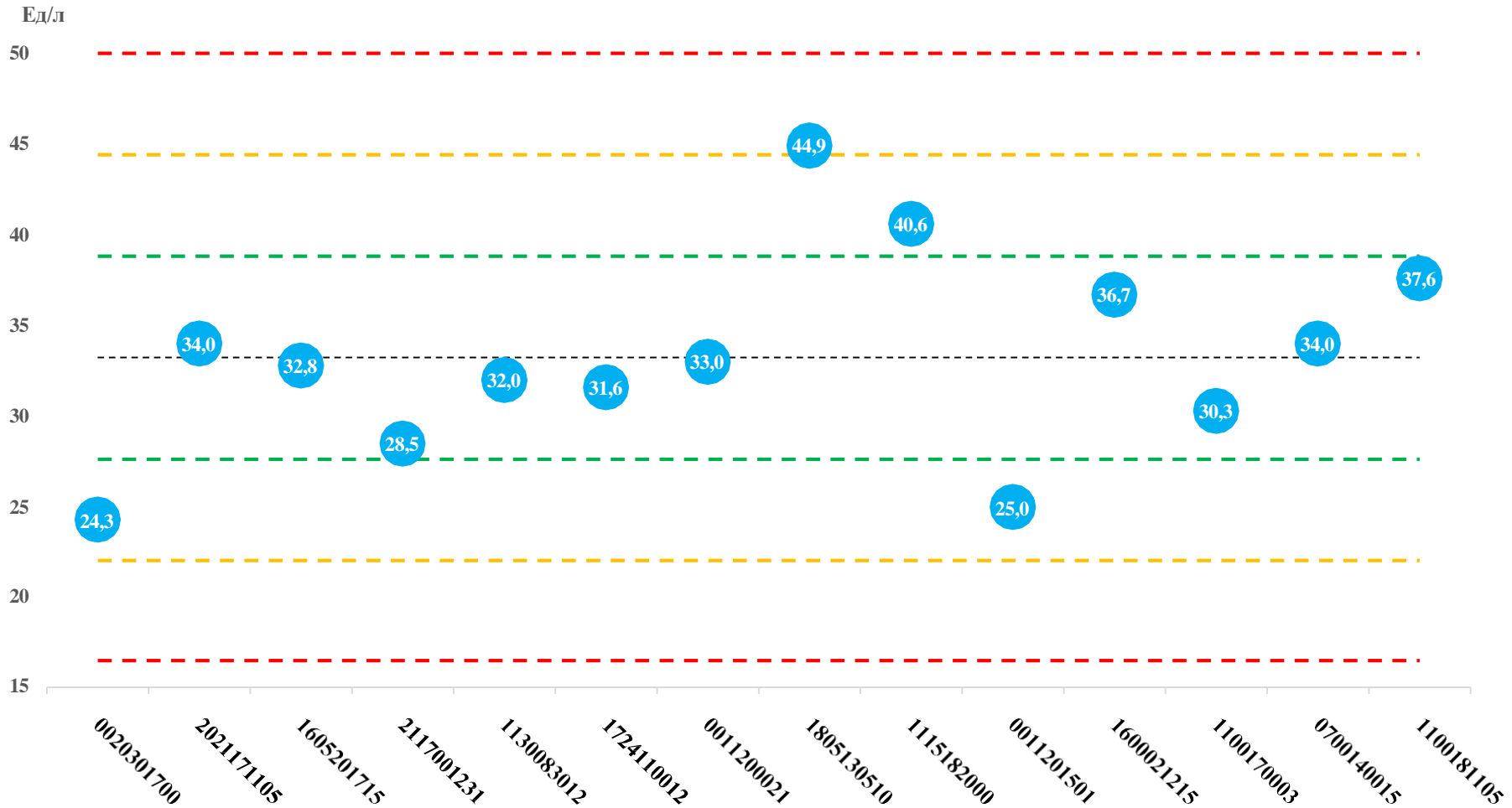


Рисунок 6

Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: HumaStar 100, BioSystems A-25, BioChem FC-200, Dirui CS-T240» исследований АЛТ контрольного образца  
QC2-04-02-07/15.09.2025

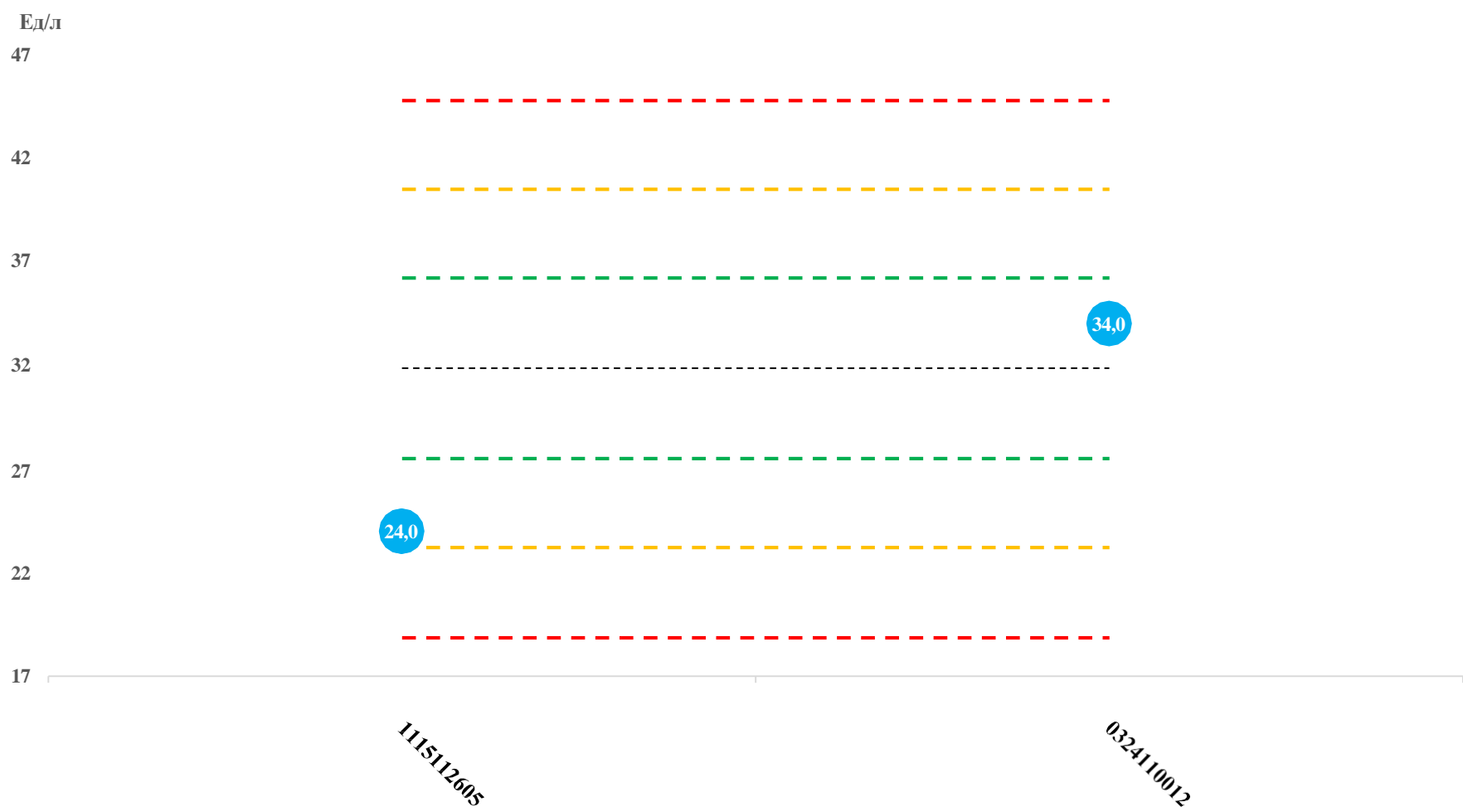


Рисунок 7

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований АЛТ контрольного образца  
QC2-04-02-07/15.09.2025

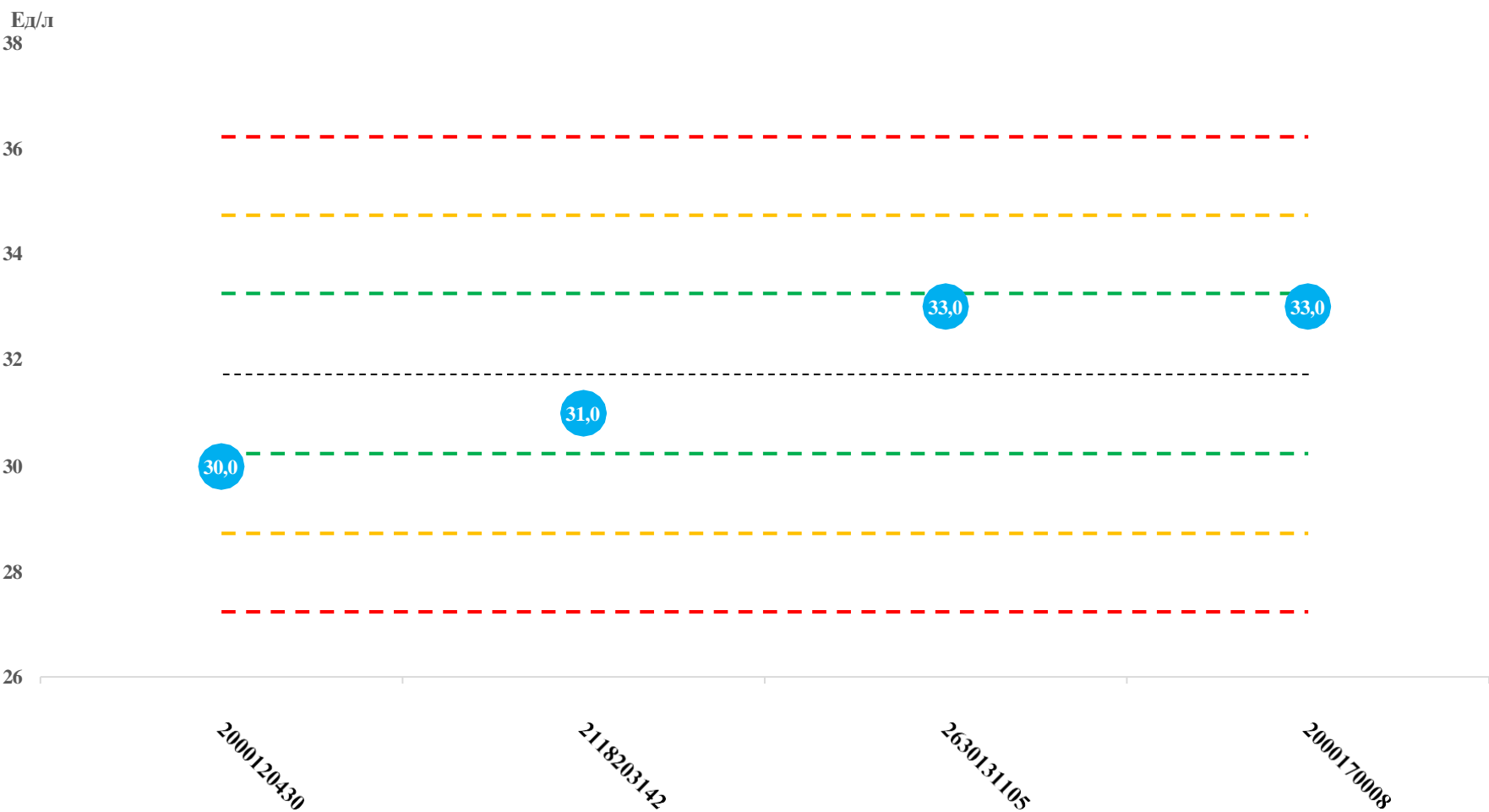


Рисунок 8

Распределение результатов участников ППК исследований АЛТ (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца  
QC2-04- 02-07/15.09.2025

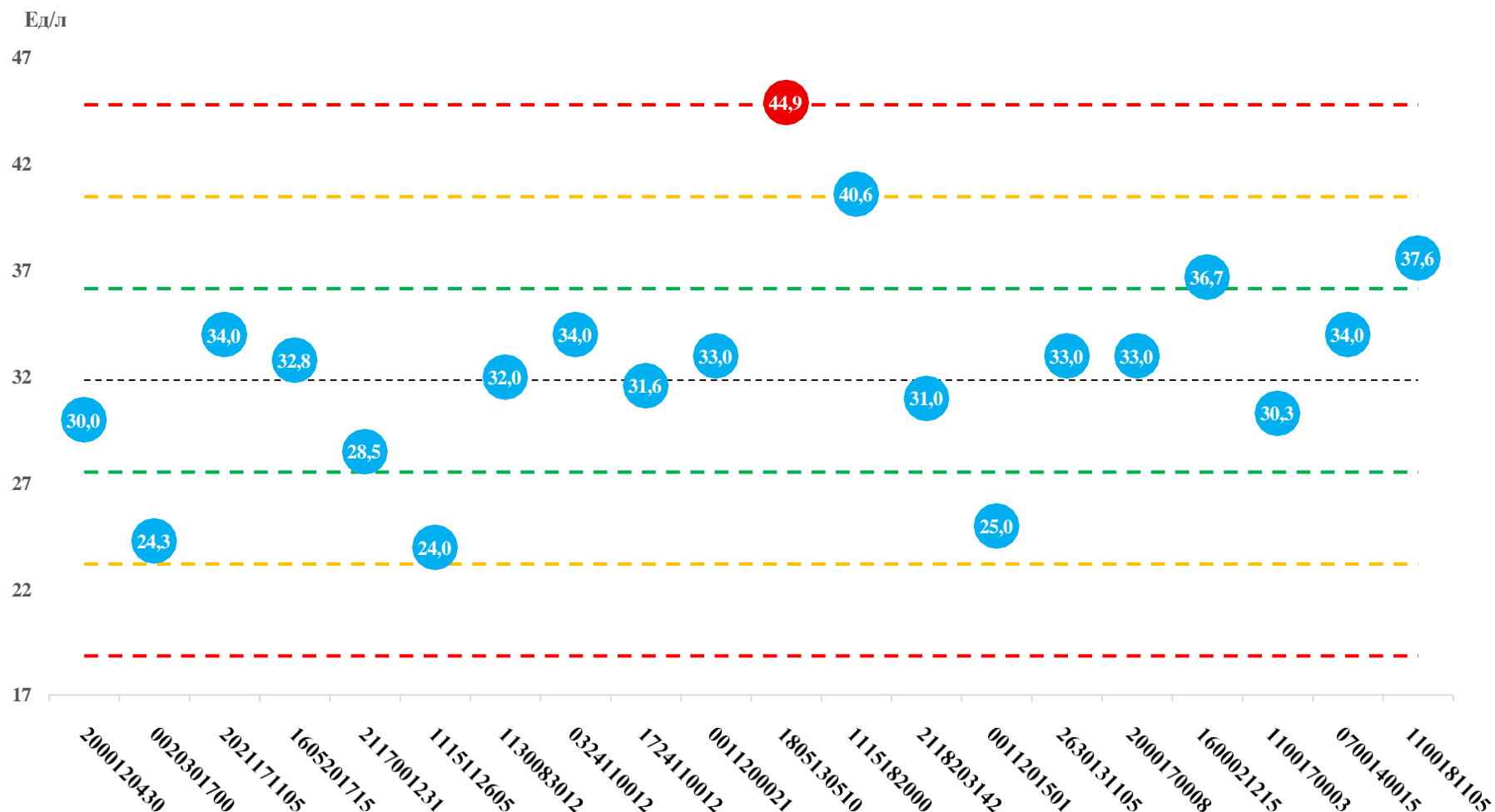


Рисунок 9

Распределение результатов участников ППК группы «Метод «Сухой химии», Анализаторы: Spotchem EZ SP-4430, Dirui DR-7000D, VITROS 350» исследований Общий белок контрольного образца  
QC2-04-01-07/15.09.2025

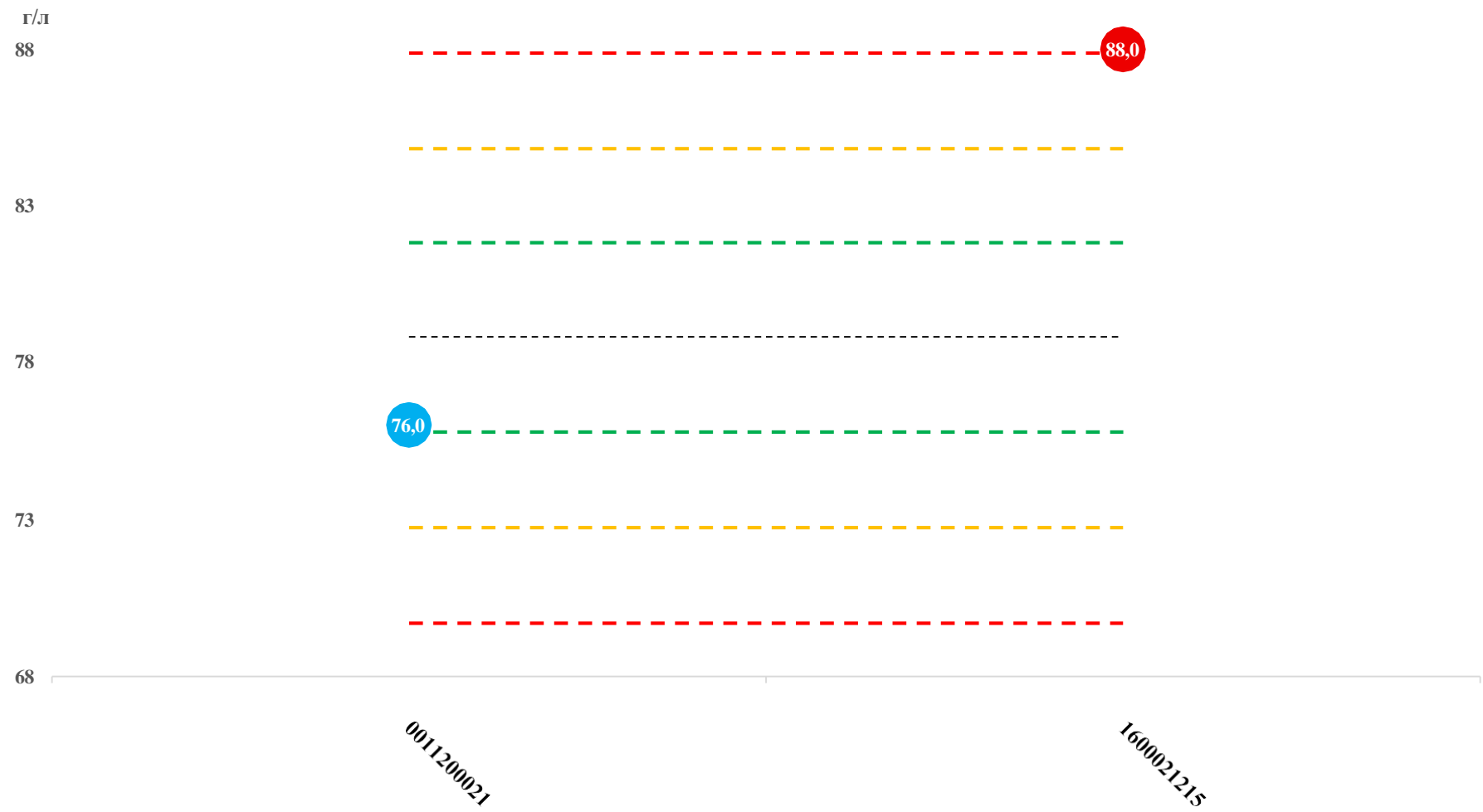


Рисунок 10

Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: BioSystems, PD-303S, Beckman Coulter AU Cobas 111, Mindray BS-200E, HumaStar 100, BioChem SA/FC, Dirui CS-T240FC-200, Dirui CS-T240» исследований Общий белок контрольного образца QC2-04-01-07/15.09.2025

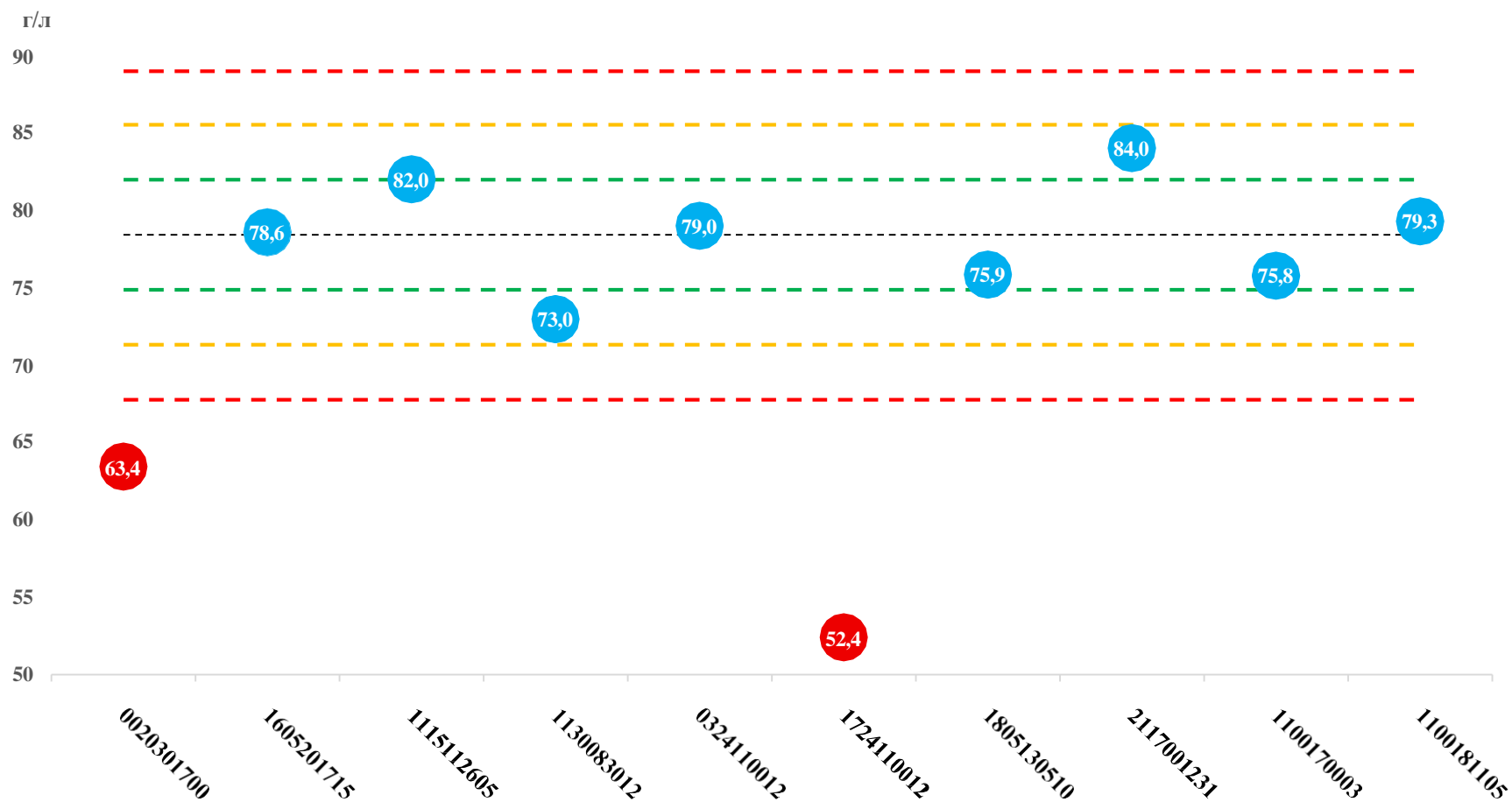


Рисунок 11

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований Общий белок контрольного образца

QC2-04-01-07/15.09.2025

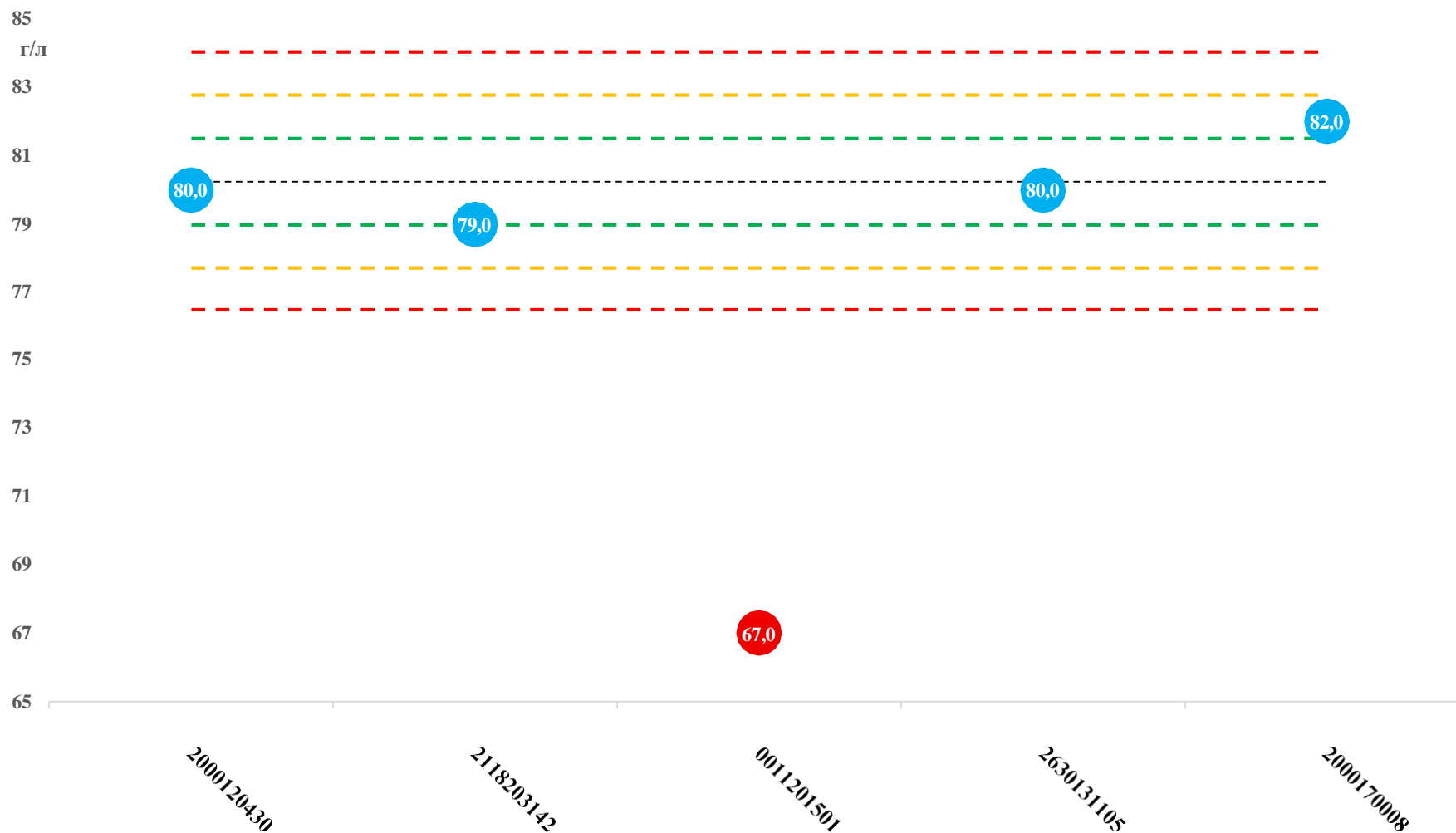


Рисунок 12

Распределение результатов участников ППК исследований Общий белок (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца  
QC2-04-01-07/15.09.2025

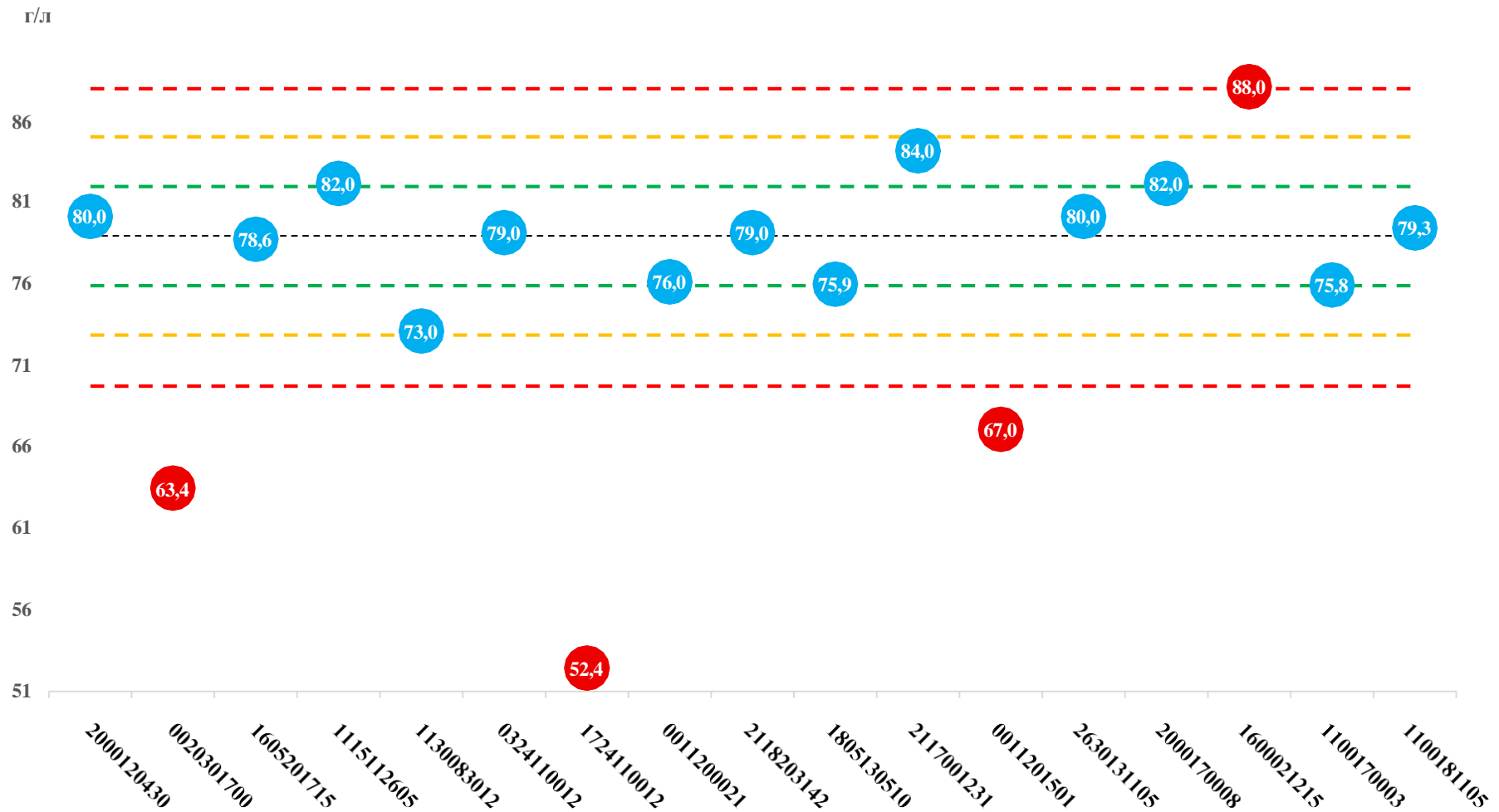


Рисунок 13

Распределение результатов участников ППК группы «Метод «Сухой химии», Анализаторы: Spotchem EZ SP-4430, Dirui DR-7000D, VITROS 350» исследований Общий белок контрольного образца  
QC2-04-02-07/15.09.2025

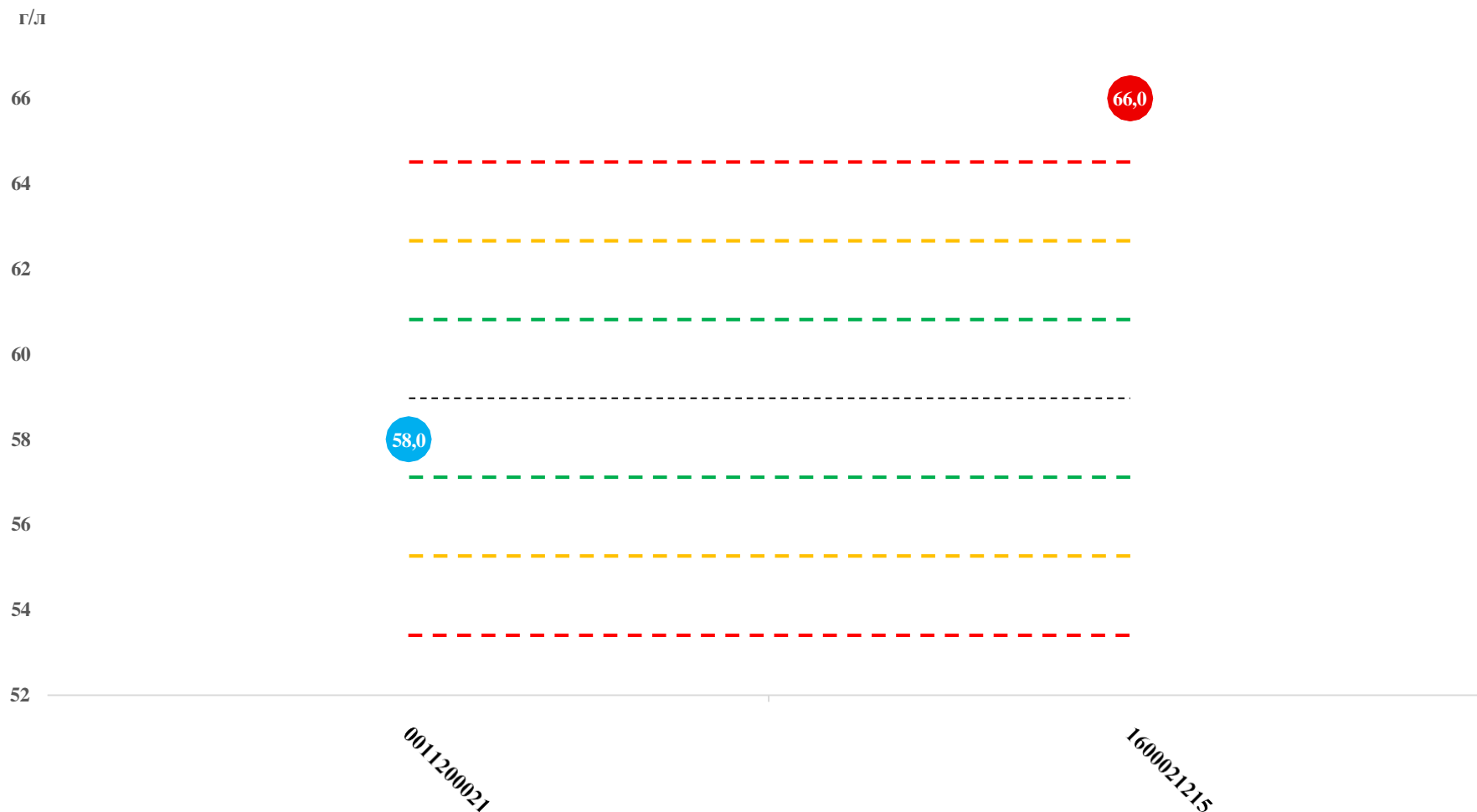


Рисунок 14

Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: BioSystems, PD-303S, Beckman Coulter AU Cobas 111, Mindray BS-200E, HumaStar 100, BioChem SA/FC, Dirui CS-T240FC-200, Dirui CS-T240» исследований Общий белок контрольного образца QC2-04-02-07/15.09.2025

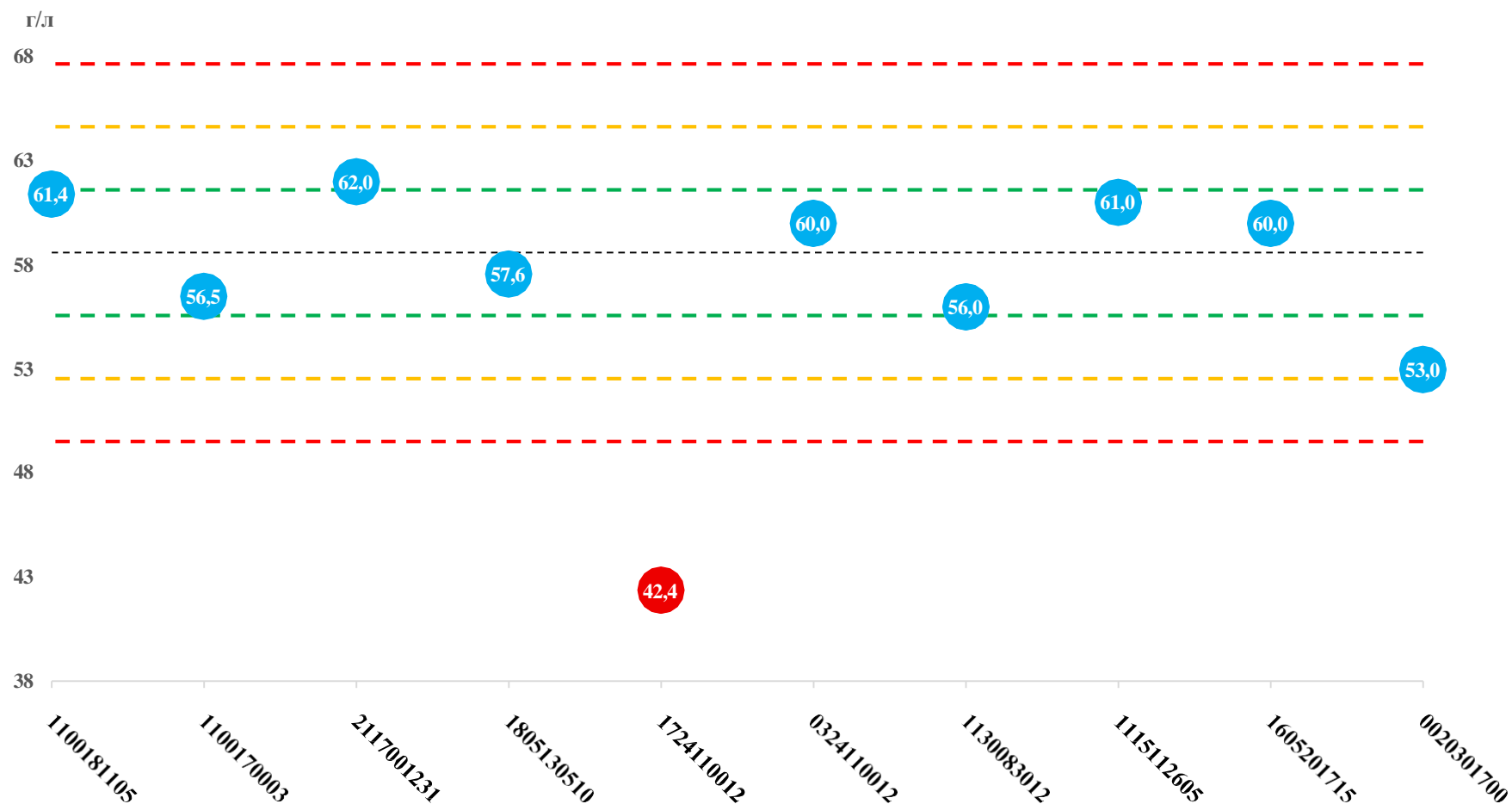


Рисунок 15

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод Анализаторы: Fuji Dri CHEM NX500, Fujifilm, URIT-880» исследований Общий белок контрольного образца

QC2-04-02-07/15.09.2025

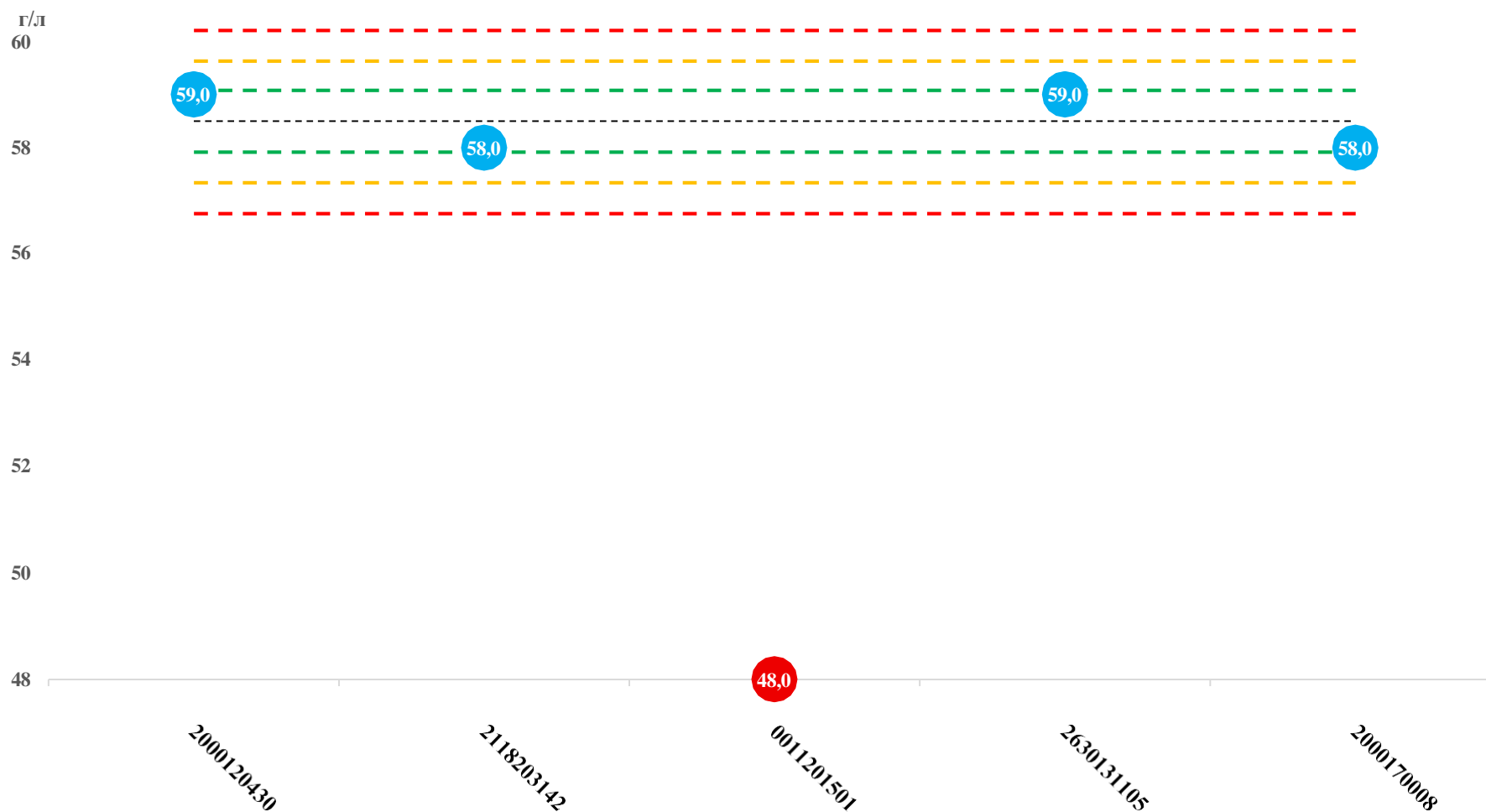


Рисунок 16

Распределение результатов участников ППК исследований Общий белок (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца  
QC2-04-02-07/15.09.2025

