	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 1 из 20
---	---	--------------------	------------------




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

«УТВЕРЖДАЮ»

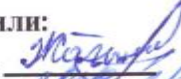

Руководитель


**Республиканской референс-
лаборатории службы крови**

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

ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ


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

Отчет подготовили:
Сағынова Ж.Ж. 
Набиуллина Н.Н. 

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 2 из 20
---	--	--------------------	------------------

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 «Колориметрический метод, Анализаторы: Swelab Lumi, MicroCC-20 Plus» исследований Гематокрит контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
12. Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Wheisman AC» исследований Гематокрит контрольного образца QC2-02-01- 07/15.09.2025
13. Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600» исследований Гематокрит контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
14. Распределение результатов участников ППК исследований Гематокрит (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
15. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Mindray BC, MicroCC-20 Plus, Swelab Lumi, Wheisman AC» исследований Гемоглобин контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
16. Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Sysmex XP/KX, Micros ES60, V Counter, MEK-1305, Cell Dyn Emerald, Dirui BCC-3600» исследований Гемоглобин контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
17. Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: Hemo Cue/Hemo Cue201+, Compolab TS, Yumizen H500» исследований Гемоглобин контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
18. Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900» исследований Гемоглобин контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
19. Распределение результатов участников ППК исследований Гемоглобин (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
20. Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: MicroCC-20 Plus» исследований Тромбоциты контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
21. Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Swelab Lumi, Wheisman AC» исследований Тромбоциты контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
22. Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600» исследований Тромбоциты контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025
23. Распределение результатов участников ППК исследований Тромбоциты (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 3 из 20
---	--	--------------------	------------------

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 периферическая кровь человека. Панель состояла из 1 образца для проверки квалификации (далее – ОПК) три задания в образце. ОПК состояла из следующих заданий: определение гемоглобина, гематокрита и количества тромбоцитов.

№	Наименование ОПК	Идентификационный код ОПК
1	Гематология	QC2-02-01-07/15.09.2025

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 4 из 20
---	---	--------------------	------------------

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.

Идентификационный код ОПК	Задание	Группа сравнения	Приписанные значения
QC2-02-01-07/15.09.2025	Гематокрит, %	Колориметрический метод Анализаторы: Swelab Lumi, MicroCC-20 Plus	Среднее – 33,97 ±1S=33,25-34,7 ±2S=32,52-35,43 ±3S= 31,79-36,16
		Кондуктометрический метод Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Wheisman AC	Среднее – 34,1 ±1S=33,45-34,71 ±2S=32,82-35,33 ±3S= 32,19-35,96
		Бесцианидный метод Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600	Среднее – 30,7 ±1S=24,65-36,75 ±2S=18,6-42,8 ±3S= 12,55-48,85
		Без учета деления на группы сравнения (статистика по всем участникам)	Среднее – 33,85 ±1S=32,94-34,77 ±2S=32,03-35,68 ±3S= 31,11-36,59
QC2-02-01-07/15.09.2025	Гемоглобин, г/л	Колориметрический метод Анализаторы: Mindray BC, MicroCC-20 Plus, Swelab Lumi, Wheisman AC	Среднее – 115,14 ±1S=114,45-115,83 ±2S=113,76-116,52 ±3S= 113,07-117,21
		Кондуктометрический метод Анализаторы: Sysmex XP/KX, Micros ES60, V Counter, MEK-1305, Cell Dyn Emerald, Dirui BCC-3600	Среднее – 116,26 ±1S=113,2-119,32 ±2S=110,15-122,38 ±3S= 107,09-125,44
		Фотометрический метод Анализаторы: Hemo Cue/Hemo Cue201+, Compolab TS, Yumizen H500	Среднее – 111 ±1S=109,27-112,73 ±2S=107,54-114,46 ±3S= 105,8-116,2

Идентификационный код ОПК	Задание	Группа сравнения	Приписанные значения
		Бесцианидный метод Анализаторы: Dirui BF-6800/6900*	Среднее – 114,96 ±1S=112,01-117,9 ±2S=109,07-120,84 ±3S= 106,13-123,78
		Без учета разделения на группы сравнения (статистика по всем участникам)	Среднее – 114,96 ±1S=112,01-117,9 ±2S=109,07-120,84 ±3S= 106,13-123,78
QC2-02-01-07/15.09.2025	Тромбоциты, 10 ⁹ /л	Колориметрический метод Анализаторы: MicroCC-20 Plus	Среднее – 119,67 ±1S=101,71-137,62 ±2S=83,76-155,57 ±3S= 65,81-173,53
		Кондуктометрический метод Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Swelab Lumi, Wheisman AC	Среднее – 119,58 ±1S=102,77-136,4 ±2S=85,96-153,21 ±3S= 69,15-170,02
		Бесцианидный метод Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600	Среднее – 134 ±1S=120,02-147,98 ±2S=106,05-161,95 ±3S= 92,07-175,93
		Без учета разделения на группы сравнения (статистика по всем участникам)	Среднее – 122,48 ±1S=105,8-139,16 ±2S=89,12-155,84 ±3S= 72,44-172,52


* 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 произведен в соответствии с международным стандартом СТ РК ИСО 13528-2010.

6.3. Интерпретация статистических показателей:

- при получении результатов исследований в пределах ±2S результат входил в пределы нормы;
- при получении результатов за пределами ±2S, но менее ±3S результат входил в пределы нормы, но требует дополнительного наблюдения;
- при получении результатов за пределами ±3S, результат рассчитывался, как неверный.

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 6 из 20
---	--	--------------------	------------------

7. Результаты участников программы проверки квалификации

В ППК участвовали 20 участников, 1 участник провел исследование на 3-х анализаторах. 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.

- 3 задания из 3-х – 100%;
- 2 задания из 3-х – 66%;
- 1 задание из 3-х – 33%;
- отсутствие правильно определенных заданий в ОПК – 0%.

Рейтинг участников

Выявление 3 параметров из 3 возможных (а также 1 параметра из 1 возможных*) – 17 уч. ППК (77,3 %)

Выявление 2 параметров из 3 возможных – 4 уч. ППК (18,2 %)

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

*Участники 2021171105 и 0700140015 оценивались на выявление 1 параметра из 3 возможных.

Графическое представление результатов участников для показателей гемоглобина, гематокрита и тромбоцитов приведено на рисунках 1 - 13.

В виде горизонтальной пунктирной линии черного цвета на рисунках представлен *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 %	HGB (г/л)	HCT (%)	PLT (*10 ⁹ /л)
1	2000120430	3 из 3	100%	112	33,9	139
2	0020301700	2 из 3	66%	84	21,8	130
3	2021171105	1 из 1	100%	109	-	-
4	1605201715	3 из 3	100%	115	33,7	113
5	1100170003	2 из 3	66%	114	31,9	112
6	2117001231	3 из 3	100%	116	35,2	136
7	1115112605	2 из 3	66%	121	38,7	149
8	1130083012	3 из 3	100%	114	34	103
9	0324110012	2 из 3	66%	120	34,8	119
10	1724110012	3 из 3	100%	115	33,3	106
11	0011200021	3 из 3	100%	117	34,5	150
12	1115182000	3 из 3	100%	120	35	139
13	2118203142	3 из 3	100%	114	34,4	103
14	1805130510	3 из 3	100%	116	32	139
15	0011201501	3 из 3	100%	115	33,2	111
16	2000170008	3 из 3	100%	116	33,6	130
17	1600021215	3 из 3	100%	112	33,6	109
18	1100170003	3 из 3	100%	116,1	34	103,6
19	0700140015	1 из 1	100%	112	-	-
20	2630131105	3 из 3	100%	112	34,5	117
21	1100181105	1 из 3	33%	113	0,32	140
22	1100170003	3 из 3	100%	115	33,9	101



Рисунок 1

**Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Swelab Lumi, MicroCC-20 Plus»
исследований Гематокрит контрольного образца
QC2-02-01-07/15.09.2025**

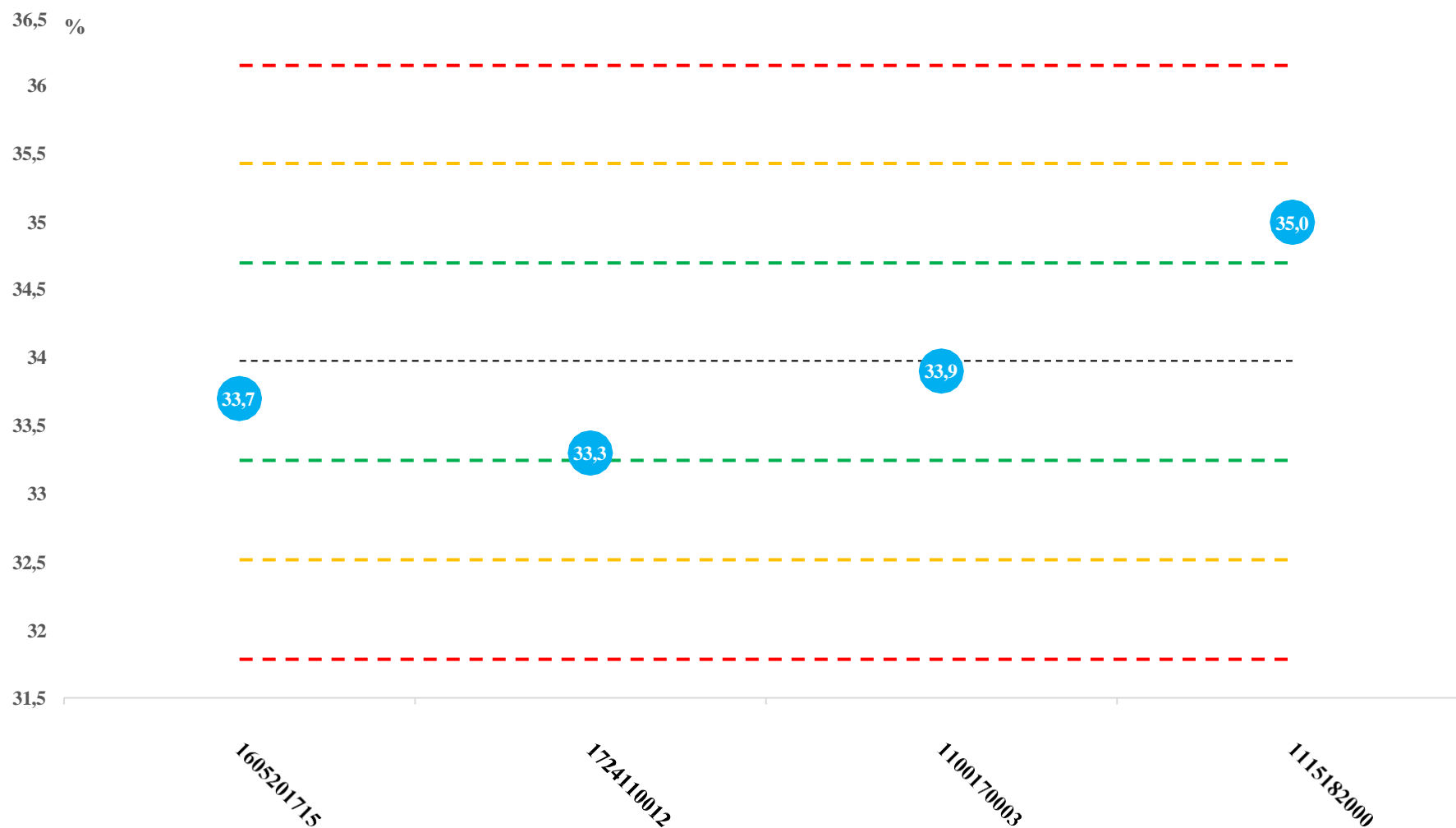


Рисунок 2

Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Wheisman AC» исследований Гематокрит контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025

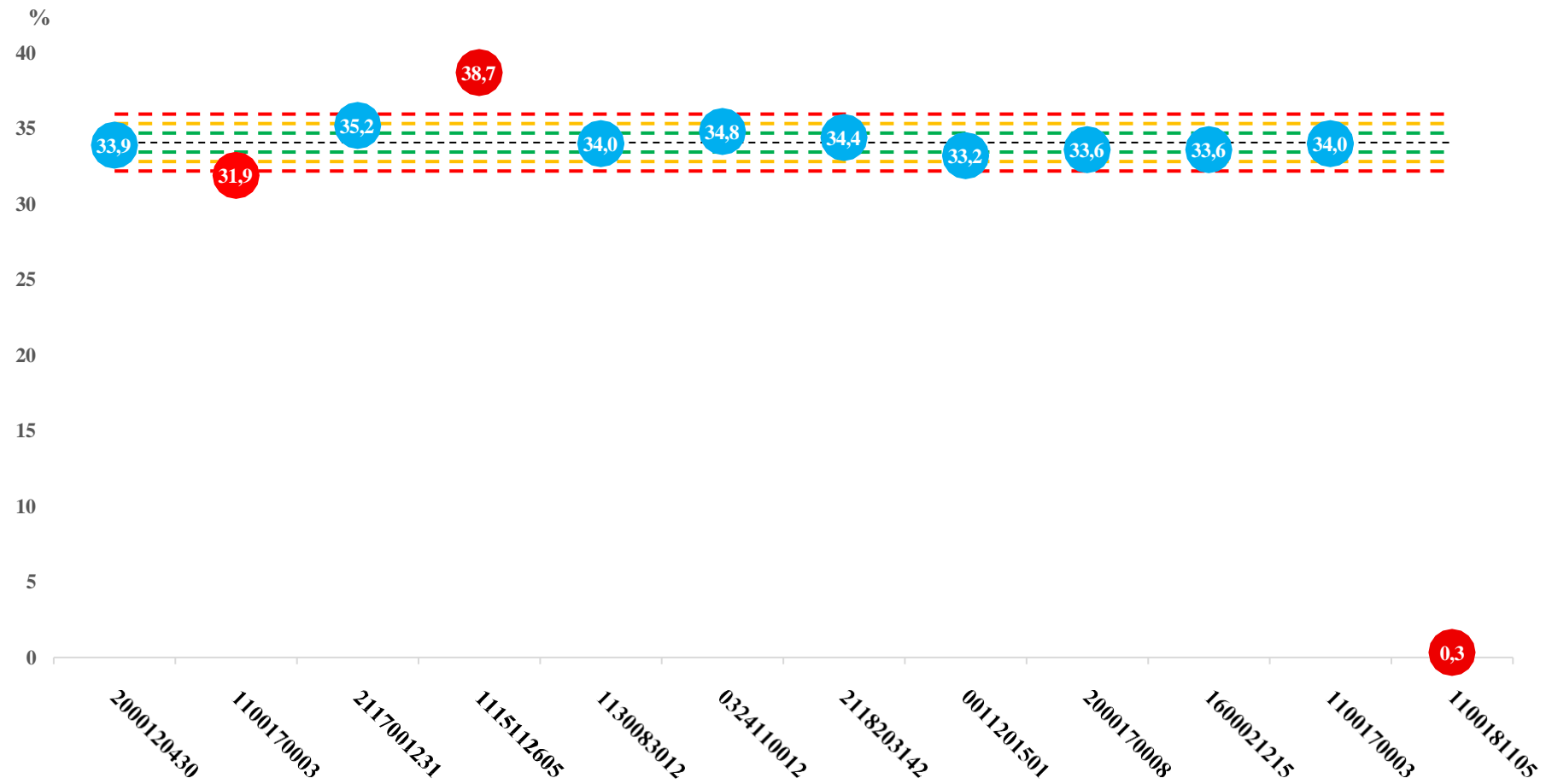


Рисунок 3

Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600» исследований Гематокрит контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025

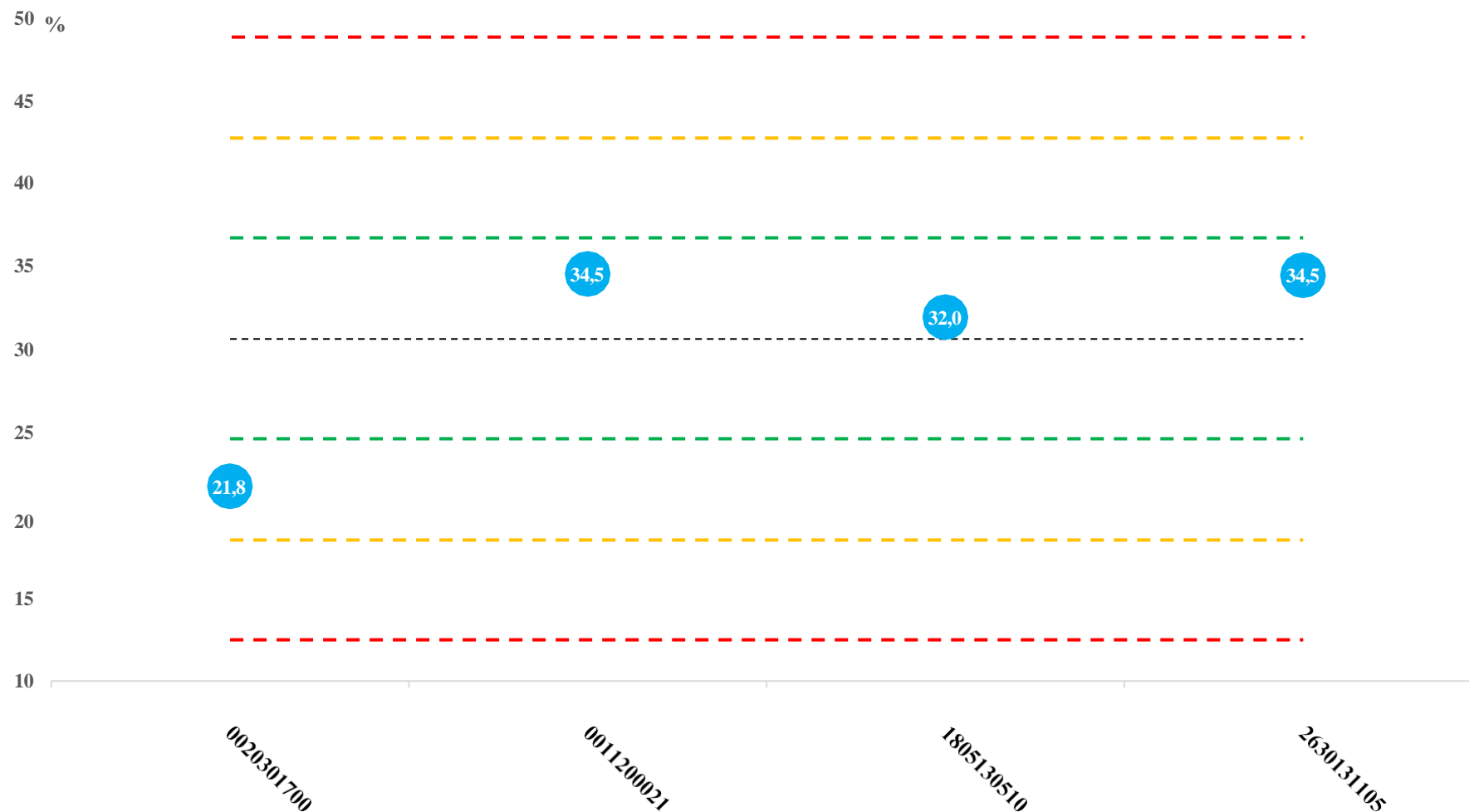




Рисунок 4

Распределение результатов участников ППК исследований Гематокрит (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца
QC2-02-01-07/15.09.2025

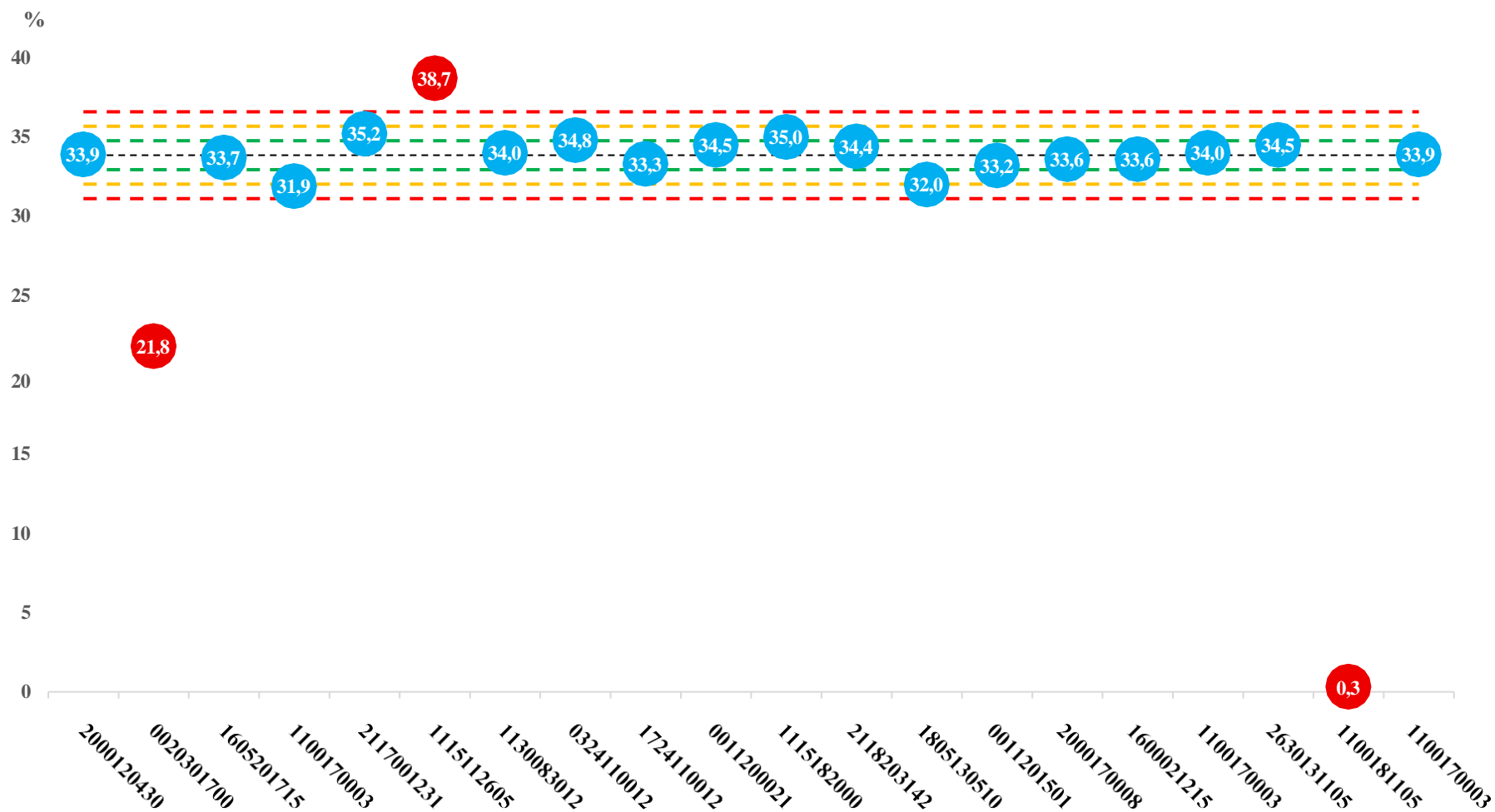


Рисунок 5

**Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: Mindray BC, MicroCC-20 Plus, Swelab Lumi, Wheisman AC» исследований Гемоглобин контрольного образца
QC2-02-01-07/15.09.2025**

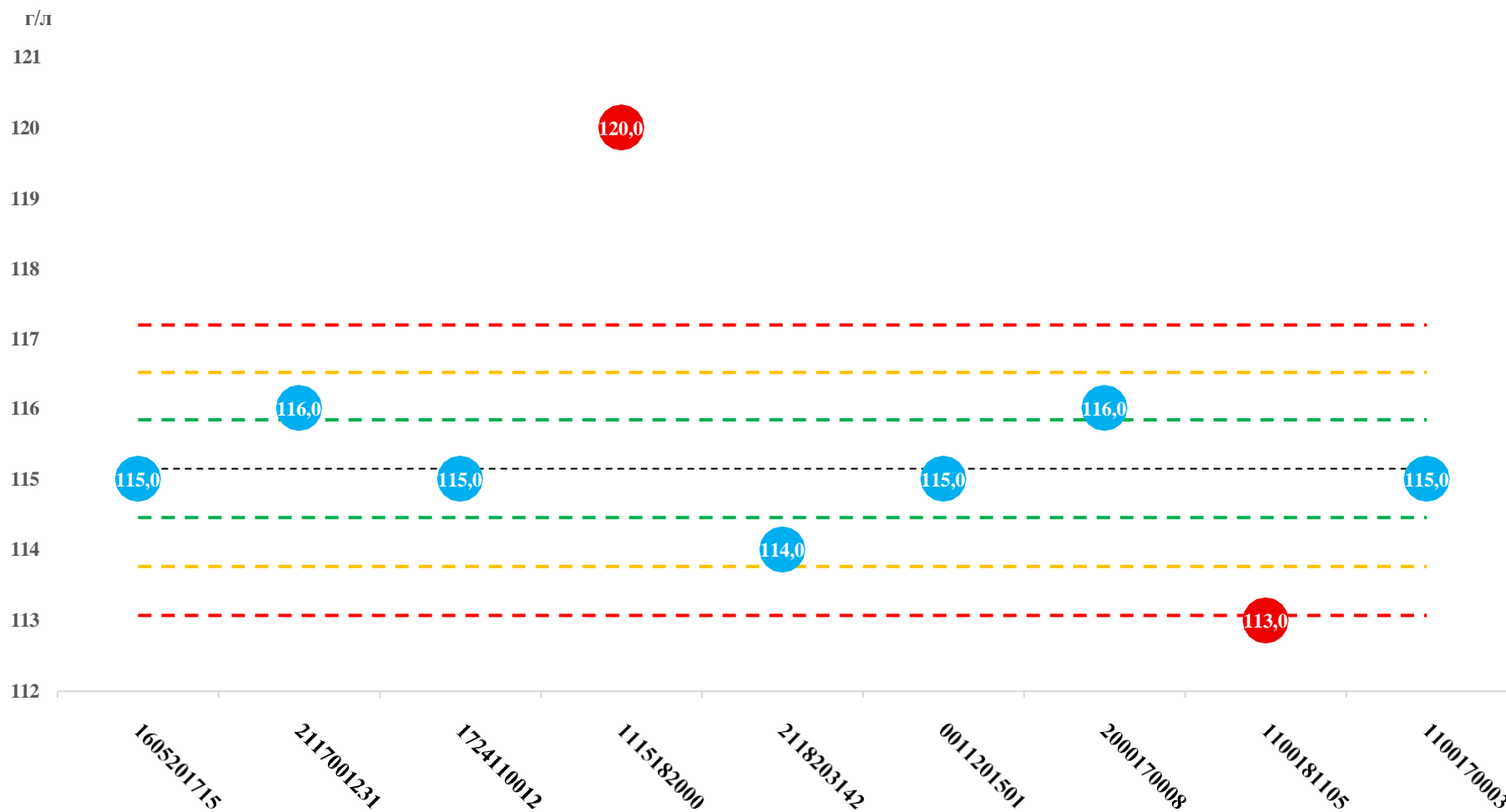


Рисунок 6

Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Sysmex XP/KX, Micros ES60, V Counter, MEK-1305, Cell Dyn Emerald, Dirui BCC-3600» исследований Гемоглобин контрольного образца QC2-02-01-07/15.09.2025

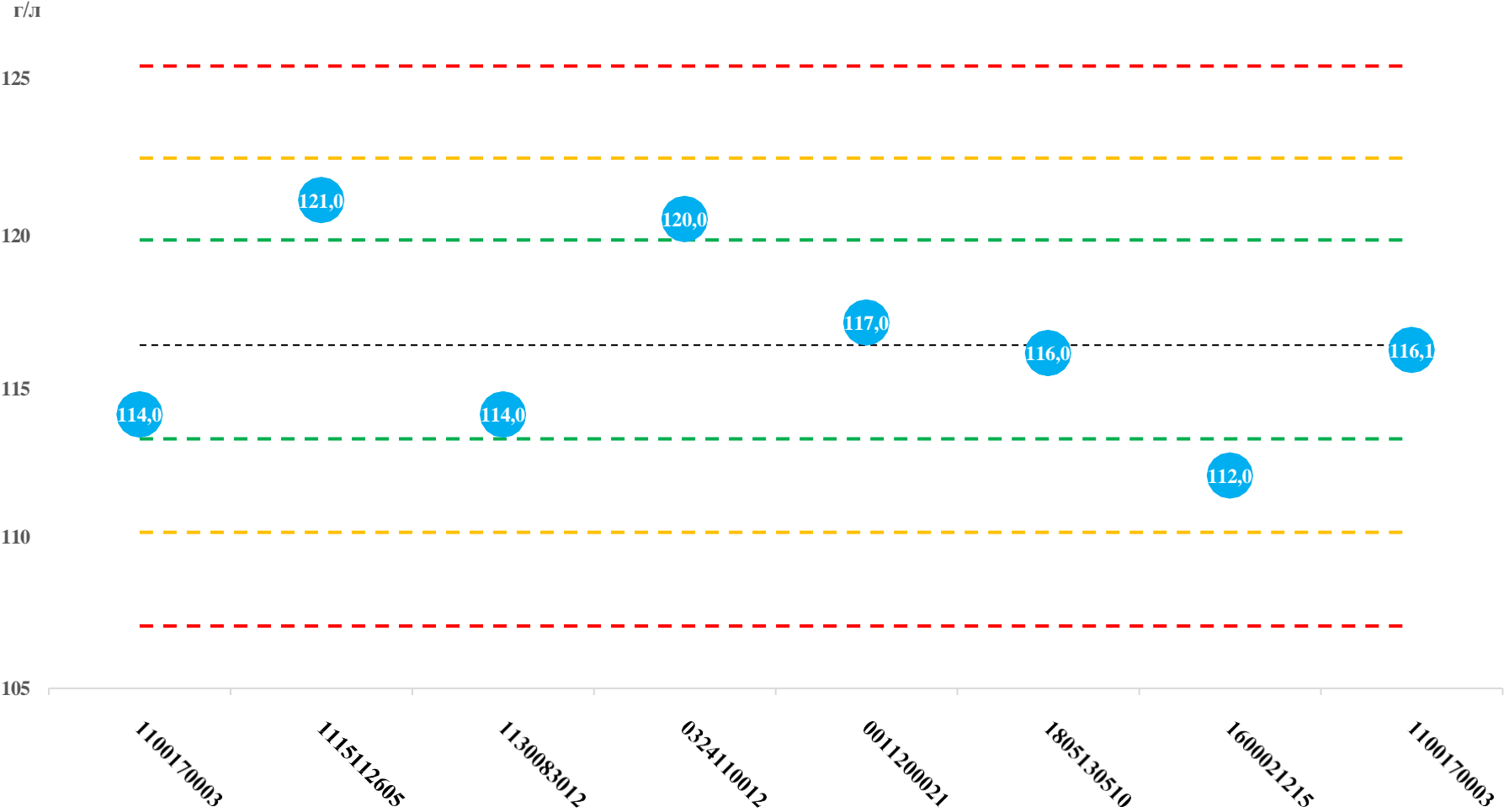




Рисунок 7

Распределение результатов участников ППК группы «Фотометрический метод, Анализаторы: Немо Cue/Немо Cue201+, Compolab TS, Yumizen H500» исследований Гемоглобин контрольного образца
QC2-02-01-07/15.09.2025

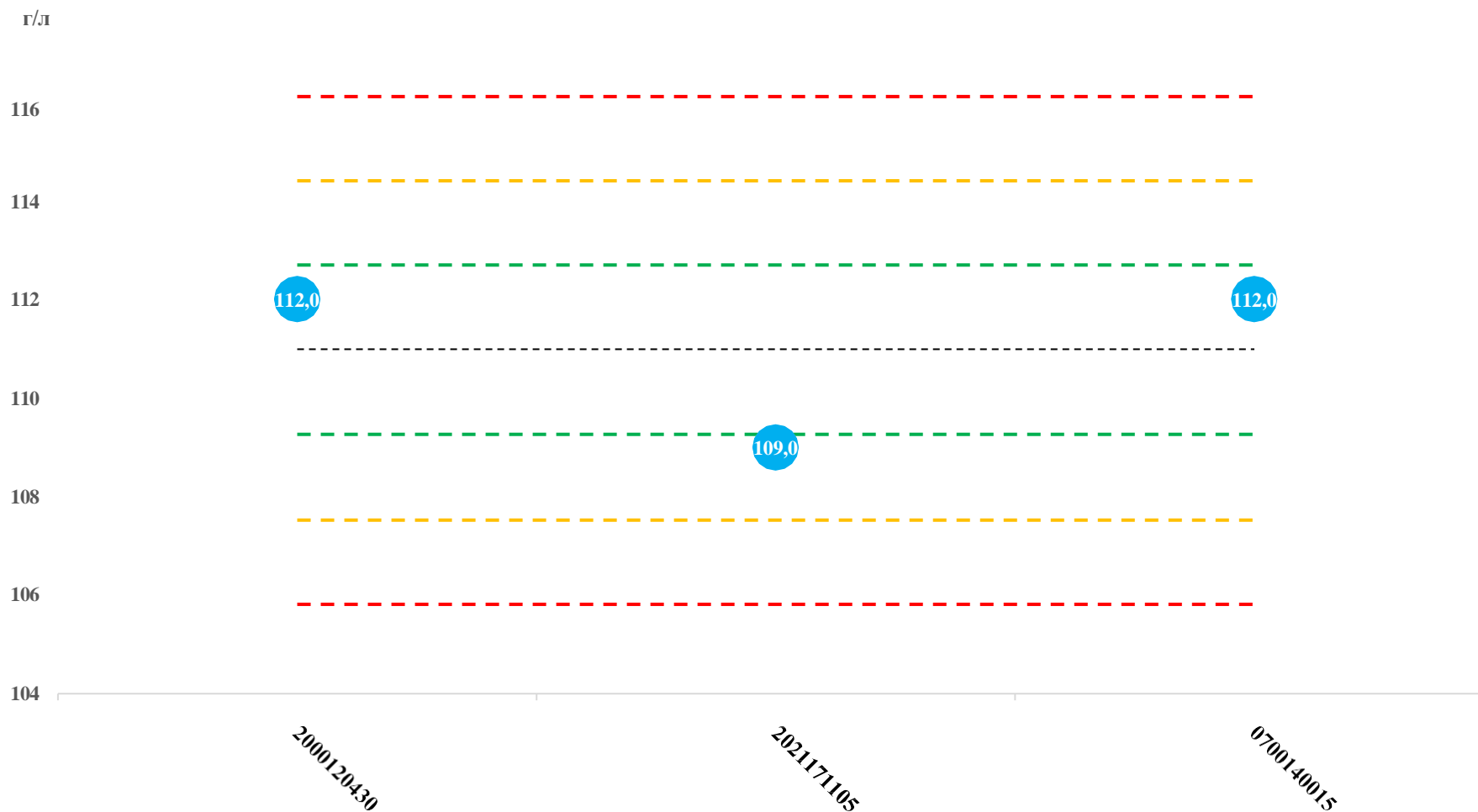


Рисунок 8

**Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900» исследований
Гемоглобин контрольного образца
QC2-02-01-07/15.09.2025**

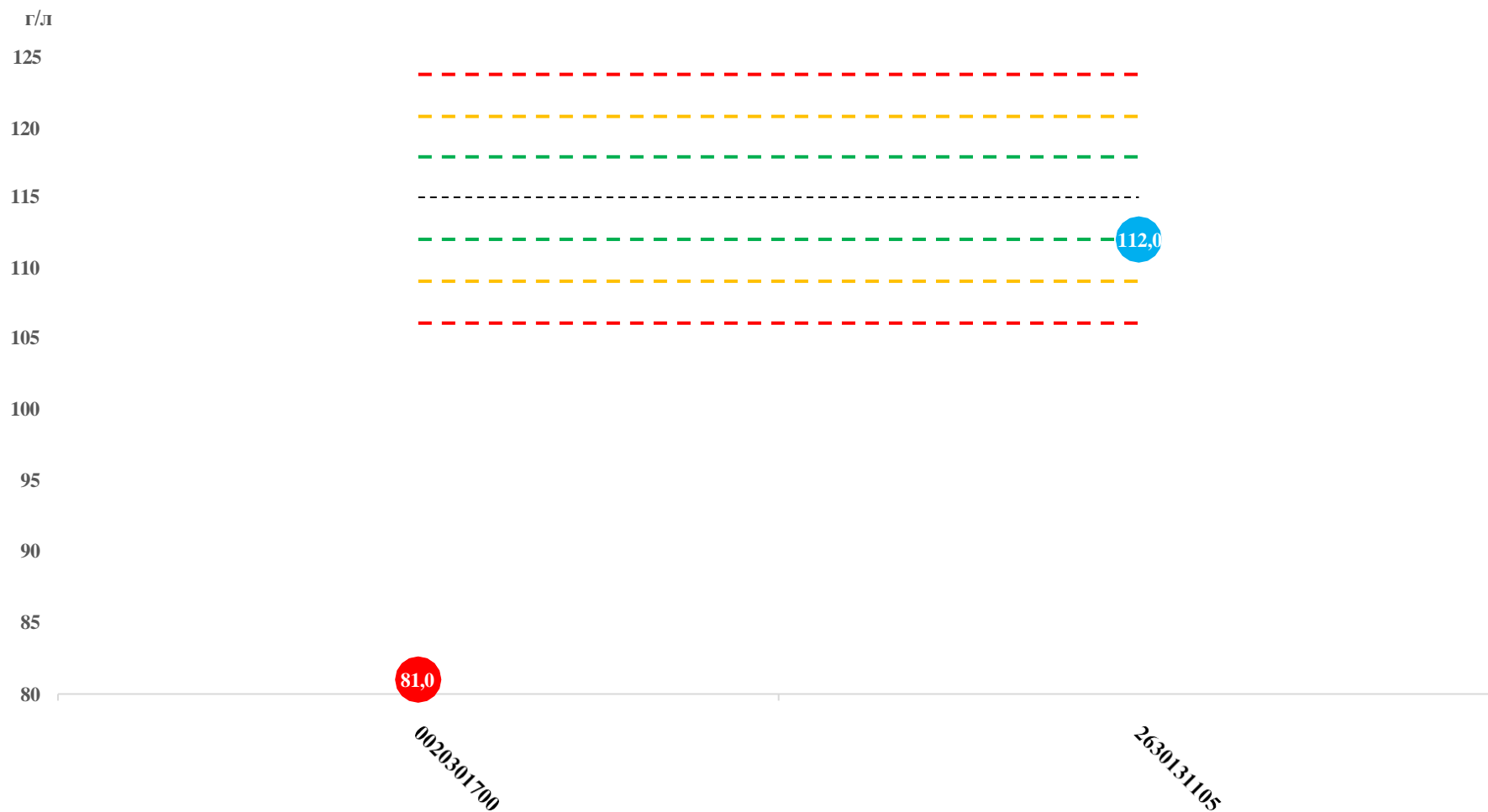


Рисунок 9

Распределение результатов участников ППК исследований Гемоглобин (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца
QC2-02-01-07/15.09.2025

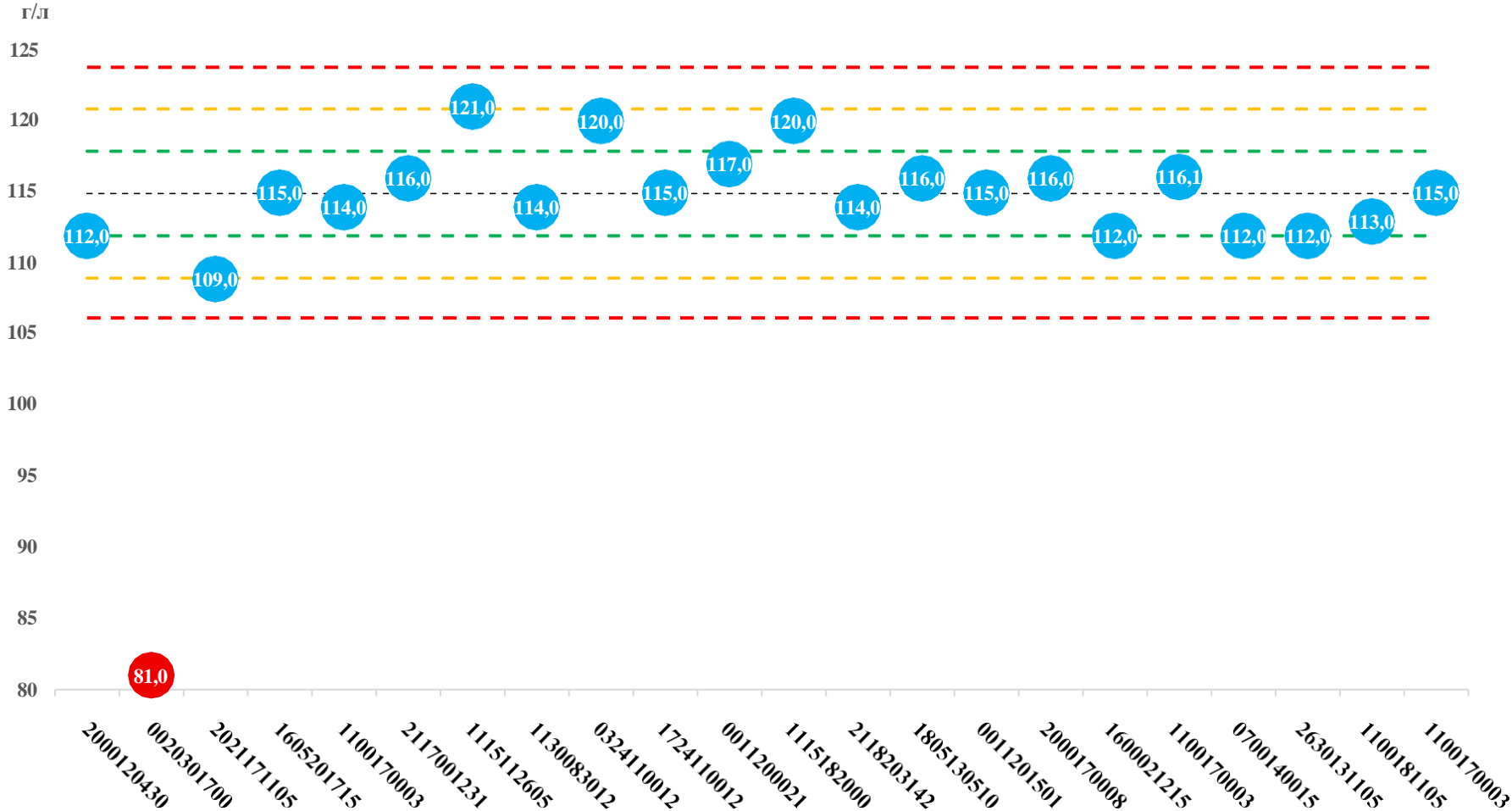


Рисунок 10

Распределение результатов участников ППК группы «Колориметрический метод, Анализаторы: MicroCC-20 Plus» исследований
Тромбоциты контрольного образца
QC2-02-01-07/15.09.2025

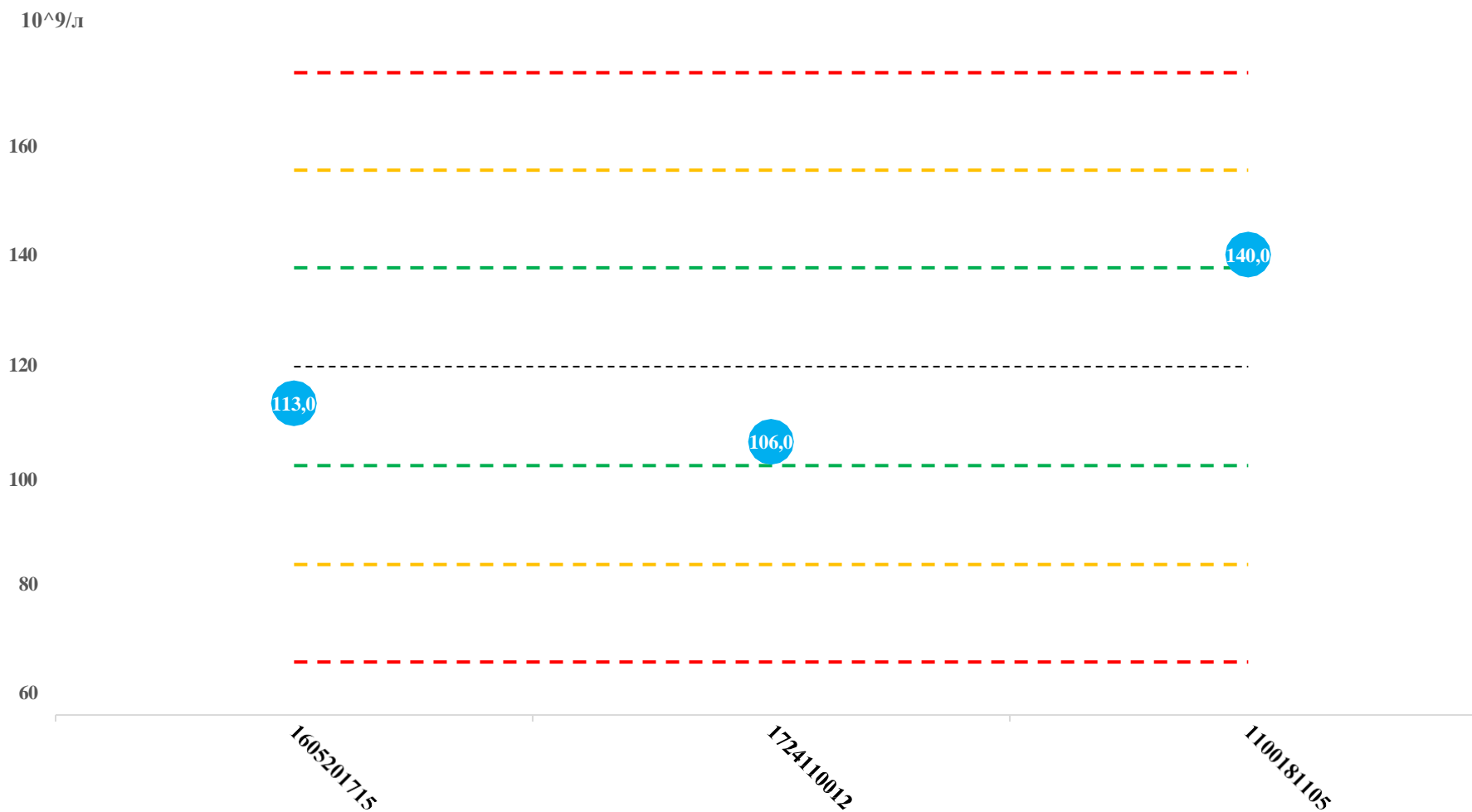


Рисунок 11

**Распределение результатов участников ППК группы «Кондуктометрический метод, Анализаторы: Mindray BC, Sysmex X/KX, Micros ES60, V Counter, Cell Dyn Emerald, Yumizen H500, MEK-1305, Swelab Lumi, Wheisman AC» исследований Тромбоциты контрольного образца
QC2-02-01-07/15.09.2025**

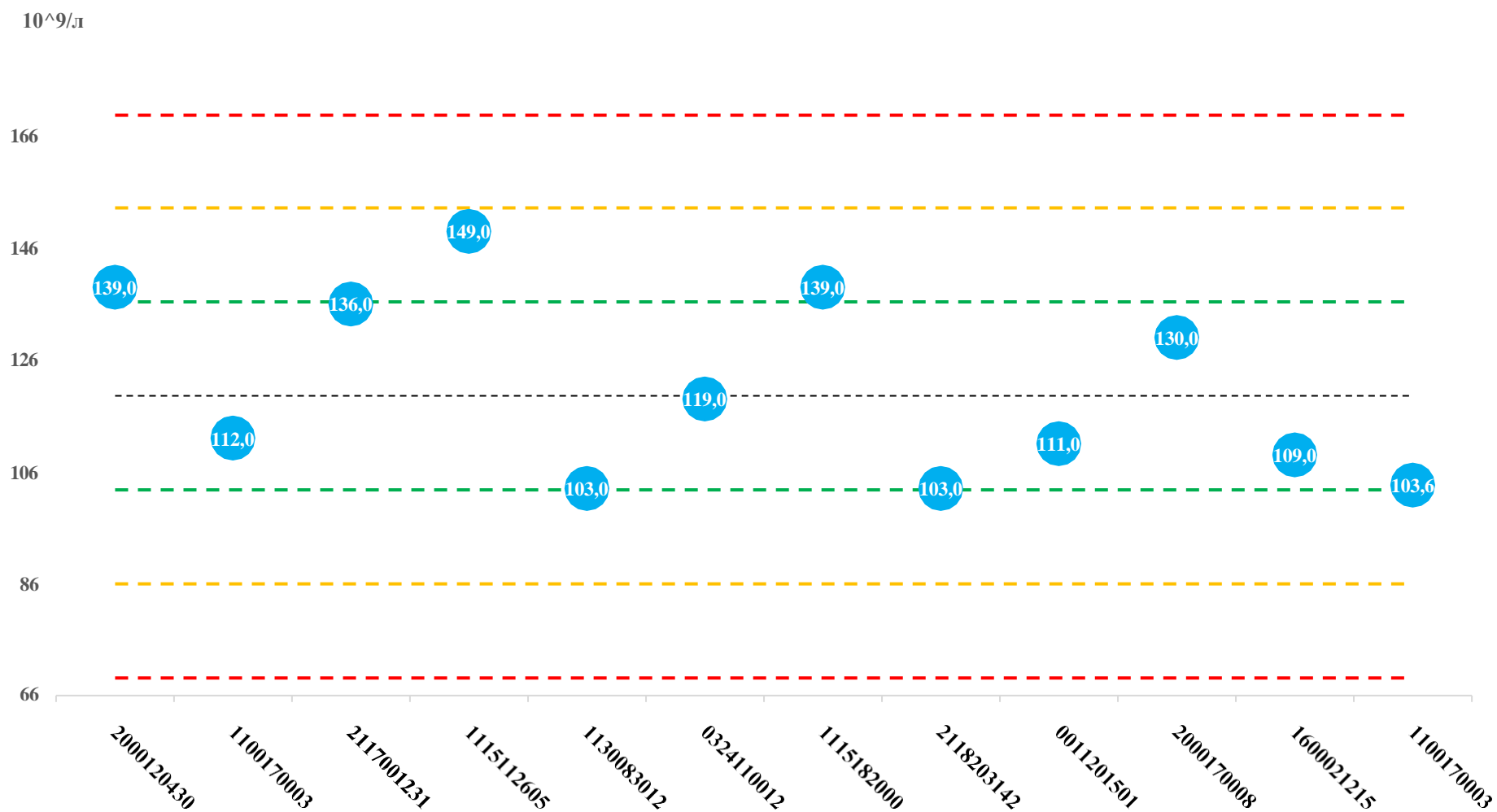


Рисунок 12

Распределение результатов участников ППК группы «Бесцианидный метод, Анализаторы: Dirui BF-6800/6900, Dirui BCC-3600»
исследований Тромбоциты контрольного образца
QC2-02-01-07/15.09.2025

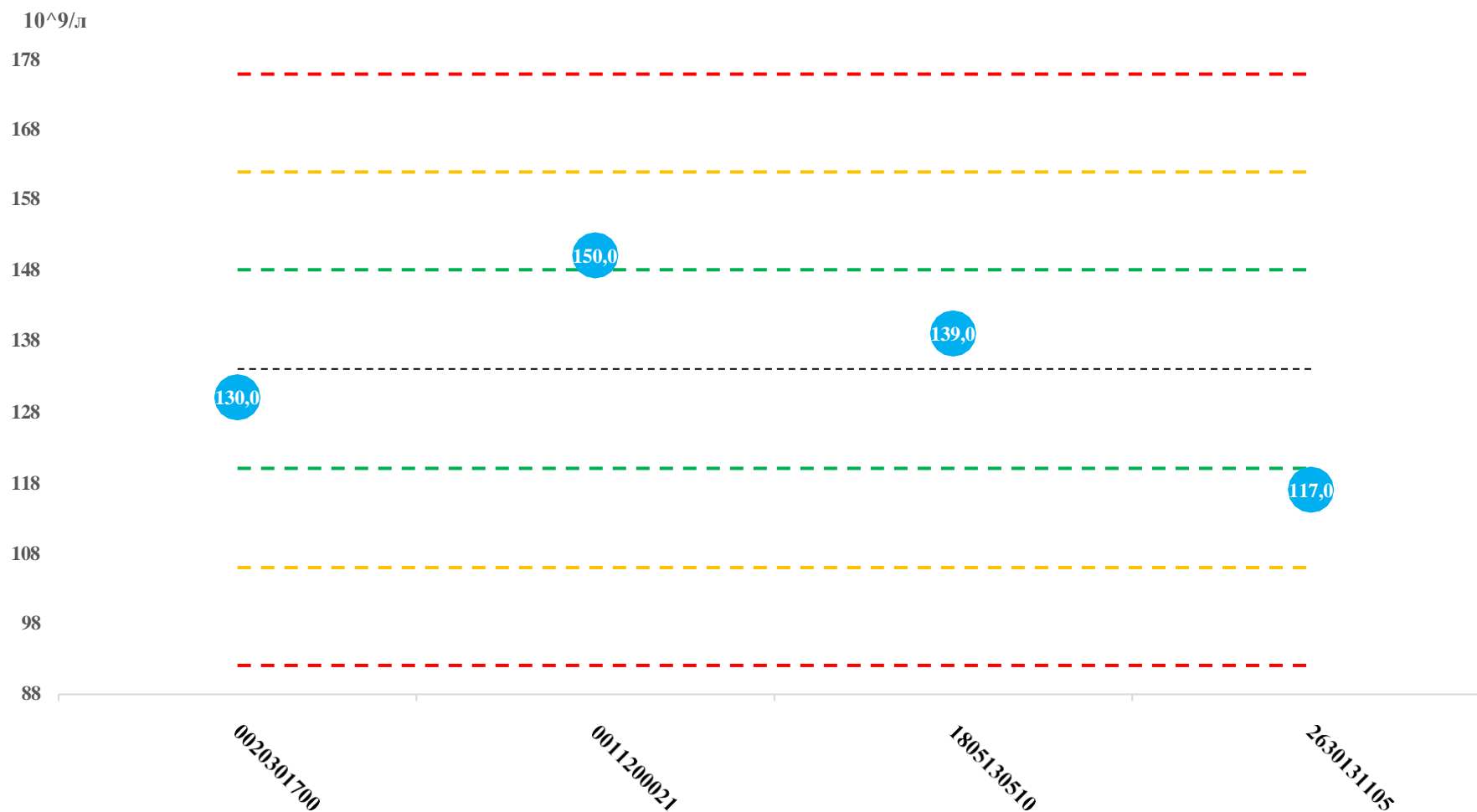


Рисунок 13

Распределение результатов участников ППК исследований Тромбоциты (без разбиения на группы сравнения) контрольного образца
QC2-02-01-07/15.09.2025

