

ISO 15189:2022

«The use of third-party IQC material should be considered, either as an alternative to, or in addition to, control material supplied by the reagent or instrument manufacturer»

«When selecting IQC material, factors to be considered shall include:

1. stability with regard to the properties of interest;
2. the matrix is as close as possible to that of patient samples;
3. the IQC material reacts to the examination method in a manner as close as possible to patient samples;
4. the IQC material provides a clinically relevant challenge to the examination method, has concentration levels at or near clinical decision limits and when possible, covers the measurement range of the examination method.»

7.3.7.2 Internal quality control (IQC) ISO 15189:2022

«Следует предусмотреть использование контрольного материала независимого производителя либо в качестве альтернативы, либо в дополнение к контрольному материалу, поставляемому производителем реагентов или анализаторов»

«При выборе контрольного материала необходимо учитывать следующие факторы:

1. стабильность в отношении необходимых параметров;
2. матрица максимально приближена к матрице образцов пациентов;
3. контрольный материал для ВКК демонстрирует свойства, максимально приближенные к образцам пациентов;
4. концентрации контрольного материала должны быть на уровне принятия клинических решений или около них, и, когда возможно, покрывать диапазон измерения для данного метода»

7.3.7.2 Внутренний контроль качества (ВКК) ISO 15189:2022

КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ BIO-RAD ДЛЯ СООТВЕТСТВИЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ISO 15189 В ВАШЕЙ ЛАБОРАТОРИИ

Компания Bio-Rad предлагает более 100 многоуровневых продуктов, созданных на основе человеческой матрицы для независимого контроля качества, которые содержат более 500 аналитов и охватывают большую часть исследований лаборатории. Данные контрольные материалы предоставляют возможность ежедневного рутинного контроля и оценки для сотен наиболее широко используемых приборов и тест-систем (Roche, Abbott, Beckman Coulter, Siemens и т.д.):

Контрольные материалы для:

- Иммунохимических исследований.
- Терапевтического лекарственного мониторинга.
- Биохимических исследований.
- Биохимии и общего анализа мочи.
- Оценки качества кардиологических исследований.
- Иммунологических исследований / анализа белков.
- Мониторинга и диагностики диабета/ исследования гемоглобина.
- Гематологических исследований и исследований процессов коагулологии.
- Исследования газов крови.
- Специализированных токсикологических исследований.
- Молекулярно-генетических исследований.
- Диагностики инфекционных заболеваний.

Каталог полезных
информационных
материалов

BIO-RAD



ООО «Альгимед Трейд»

г. Минск, ул. Кальварийская, д. 33, каб. 302,

+375 17 392 72 92, mail@algimed.by

www.algimed.by

«The laboratory shall monitor its performance of examination methods, by comparison with results of other laboratories. This includes participation in EQA programmes appropriate to the examinations and interpretation of examination results, including POCT examination methods»

7.3.7. External quality assessment (EQA) ISO 15189:2022

«Лаборатория должна контролировать качество проводимых ею исследований путем сравнения с результатами других лабораторий. Это включает в себя участие в программах ВОК, соответствующих исследованиям и интерпретируемым результатам, включая методы исследования на месте оказания медицинской помощи»

7.3.7.3 Внешняя оценка качества (ВОК) ISO 15189:2022

ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ EQAS, BIO-RAD ДЛЯ СООТВЕТСТВИЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ISO 15189:2022 В ВАШЕЙ ЛАБОРАТОРИИ

Программы внешней оценки качества приняты во всем мире как ценные инструменты, используемые лабораториями для периодического контроля рабочих параметров своих тест-систем. Результаты, полученные с применением одинаковых методов, приборов и реактивов, подвергаются объективному сравнению с результатами других лабораторий. В сочетании с ежедневными процедурами контроля качества эти внешние программы могут дать лабораториям дополнительную уверенность при выдаче результатов исследований пациентов.



The screenshot shows the EQAS Online interface. At the top, there is a navigation bar with 'Главная', 'Настройка', 'Ввод данных', 'Отчеты', and 'Выход'. Below this is a search field for 'Лаб. №:'. The main content area displays two programs:

- Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) - Цикл 21** with 12 dates from 8 янв to 9 дек. Date 4 (8 апр) is highlighted in orange.
- Программа "Клиническая химия" (ежемесячная) - Цикл 22** with 12 dates from 21 авг to 24 июн. Date 10 (29 апр) is highlighted in orange.

Доступные к заказу программы:

- **BC 45** Программа по биохимии мочи.
- **BC 75** Программа по иммунохимии.
- **BC 31** Программа по газам крови.
- **BC 23** Специфические протеины.
- **12000837** Программа определения группы крови.
- **12000825** Программа ToRCH/EBV/MuMZ.
- **12000833** Программа СИФИЛИС/Болезнь Шагаса.
- **12000815** Программа ВИЧ/ГЕПАТИТЫ.
- **12000810** Программа Общий анализ мочи.
- **BC90** Программа по гематологии.
- **BC 34** Программа по коагулологии.
- **BC 35** Программа по Этанолу/Аммонию.
- **BC 47** Программа по липидам.
- **BC 10** Программа по лекарственному мониторингу.
- **BC 50** Программа по клинической химии.

ООО «Альгимед Трейд»

г. Минск, ул. Кальварийская, д. 33, каб. 302,
+375 17 392 72 92, mail@algimed.by
www.algimed.by