



# Важность использования независимого контроля качества

Внедрите в вашу лабораторию независимую экспертизу

**BIO-RAD**



## Нормативные требования особо оговаривают необходимость использования независимого контроля

Ниже представлены несколько примеров нормативных стандартов и рекомендаций из разных стран мира.

«... материалы для контроля качества должны отличаться от материалов калибратора, чтобы обеспечить независимую оценку показателе- работы диагностического оборудования в рамках процедуры контроля качества, включая процедуру калибровки измерени-».

**CLSI C24 A3, Статистический контроль качества для систем количественного измерения: Принципы и определения; Одобреное руководство – третье издание, 6.2.1 Вопросы, связанные с калибраторами**

«Необходимо использовать контроли, помимо предоставляемых производителем тест систем или анализаторов». «Лаборатория должна иметь в своем арсенале систему долгосрочного мониторинга результатов внутреннего контроля качества для оценки показателе- методики.»

**NATA (Национальная ассоциация испытательных служб) AS 4633 (ISO 15189), Австралия, 5.6.1 -еждународный контроль качества**

«Рекомендуется использование контроля помимо предоставляемых производителем тест систем или анализаторов.»

**-алазийская схема аккредитации лабораторий 5.6.1 Контроль качества**

«Медицинские лаборатории должны осуществлять внутренни- контроль качества. Для всех видов анализов рекомендуется использовать независимы- контроль качества на основе матрицы человеческого происхождения.»

**Стандарты регистрации медицинских диагностических лабораторий в Индии, Индийский Совет по контролю качества 3.5.2 Обеспечение качества**

«Лаборатория обязана проводить контрольные процедуры с целью отслеживания точности и воспроизводимости полного аналитического процесса каждо- свое- тест системы.»

**42 CFR (Свод федеральных правил) Часть 493.1256 программ Medicare, Medicaid, и CLIA; Лабораторные требования к системам контроля качества и соответствующей квалификации персонала; Окончательный регламент**

«По возможности необходимо использовать контроль, независимы- от предоставляемых производителем тест систем или анализаторов.»

**Дубайский отдел аккредитации – Дубайские муниципальные требования для аккредитации в медицинской сфере для лабораторной диагностики DAC REQ 10, выпуск 1, ред. 1 от сентября 2010 года 5.6 Обеспечение качества результатов диагностических процедур**



«Если вы хотите быть уверенными в том, что все деления вашей линейки правильные, разве вы должны сравнивать ее с другой линейкой того же самого производителя? Для несмещённой оценки вам необходимо выбрать линейку другого производителя».

*Д-р Ричард Пан, Китай*

## Регистрация ошибок в ходе процедуры Типичная ситуация в лаборатории

### Что произошло?

1. В лаборатории использовались контроли в составе набора реактивов, поставляемых производителем, для исследования АЧТВ (активированного частичного тромбопластинового времени). Было установлено, что значения этих контролей в составе набора реактивов были в пределах диапазона значений, установленных производителем реактивов.
2. Параллельно был запущен контроль Bio Rad Lyphochek Coagulation Control, и оказалось, что результаты испытания выходили за пределы допустимого диапазона значений (были выше).
3. Дальнейшие исследования выявили, что сотрудники лаборатории не были в курсе процедурных изменений с целью коррекции времени инкубации в соответствии с рекомендациями производителя.
4. После коррекции процедуры и времени инкубации значения АЧТВ по данным контроля Bio Rad Lyphochek Coagulation Control снова стали в пределах установленного диапазона значений.

### Заключение

Контроль Bio Rad Lyphochek Coagulation Control выявил проблему, позволившую установить процедурную ошибку, которая могла повлиять на результаты лабораторных исследований пациентов. Контроли, поставляемые производителем в составе набора с реактивами, не выявили эту проблему.

Другие истории, требования законодательства и часто задаваемые вопросы можно найти на сайте [www.qcnet.com/ru](http://www.qcnet.com/ru)

# Обнаружение сдвига значени- после технического обслуживания.

## Типичная ситуация в лаборатории

### Что произошло?

1. После регулярного технического обслуживания оборудования результаты контроле-производителя- этого оборудования не показали изменени- и были в диапазоне установленных значени-.
2. Руководитель лаборатории заметил сдвиг значени- триглицеридов и холестерина по данным контроля Bio Rad Lyphocek Assayed Chemistry Control, которые были выше допустимого диапазона значени-.
3. После устранения неисправности- технически-специалист производителя оборудования выявил, что блок считывания сла-дов нуждался в коррекции.
4. После соответствующе- коррекции блока считывания сла-дов контроль Био Рад показал, что значения стали в пределах допустимого диапазона.

### Заключение

Контроль Bio Rad Lyphocek Assayed Chemistry Control выявил сдвиг значени- триглицеридов и холестерина, которые остались незамеченными для контроля производителя оборудования. Этот сдвиг мог потенциально повлиять на результаты пациента.

# Регистрация неисправности оборудования

## Типичная ситуация в лаборатории

### Что произошло?

1. Результаты контроля интактного ПТГ (паратиреоидного гормона) от производителя оборудования были в установленных пределах.
2. Результаты интактного ПТГ по данным контроля Bio Rad Liquichek Specialty Immunoassay Control были выше, чем ожидалось.
3. Повторная калибровка и испытание других сери-реактивов не помогли разрешить проблему.
4. В результате дальне-ших исследовани- люменометр был заменен, а результаты контроля Био Рад полностью согласовывались с допустимыми значениями.

### Заключение

Контроль производителя оборудования не выявил каких-либо проблем в системе. Если бы не проводилось испытание независимых контроле- (Bio Rad Liquichek Specialty Immunoassay Control), то проблема с люменометром могла остаться незамеченно-, что потенциально могло повлиять на результаты испытания.





Целью контроля качества является мониторинг аналитического качества процедур, регистрация изменений, а также удаление заключений с клинически значимыми ошибками<sup>1</sup>. Для вашей лаборатории это означает необходимость использования контролей для регистрации аналитических ошибок, которые могут нанести вред пациенту.

## Сравнение независимого контроля



Термин «независимый» используется для описания продуктов, предназначенных для контроля качества, которые обеспечивают независимую оценку диагностического устройства или методики и не предназначены для какого-то конкретного оборудования или набора реактивов. Независимые контроли производятся отдельно от калибраторов и реактивов для тест-систем. Подобные контроли обычно изготавливаются на основе матрицы человеческого происхождения, благодаря использованию которой они становятся более похожими на образцы пациентов. Независимый контроль имеет более длительный срок хранения. Благодаря этому свойству одну и ту же серию контролей можно использовать при многократной замене реактивов и калибраторов, в результате чего лаборатория получает возможность регистрировать изменения, которые могут возникать при использовании новых реактивов и калибраторов.

## Контроль производителя оборудования

Многие производители оборудования поставляют также калибраторы и контрольные материалы для собственных систем. Эти контроли предназначены для использования только с конкретными тест-системами, вместе с которыми они поставляются. И, что более важно, они часто производятся из тех же материалов, что и калибраторы к ним. Следовательно, эти контроли могут имитировать калибратор, становясь менее чувствительными к изменениям показателя работы устройства. В результате это может привести к искажению результатов лабораторных исследований за счет аналитических ошибок, которые могут быть клинически значимыми. Зачастую лаборатория, используя оборудование или контроль в составе набора с этим оборудованием определенного производителя, может получить дополнительную серию контролей с каждой новой серией реактивов. Однако даже это не обеспечивает эффективного долгосрочного мониторинга контроля качества в лаборатории.

**Контроль с длительным сроком хранения позволяет осуществлять долгосрочный мониторинг контроля качества различных серий реактивов, тем самым сохраняя время и финансовые ресурсы в связи с более редкой необходимостью перекрестных исследований.**

	1 год		2 год	3 год
Реактив производителя оборудования	Серия 1	Серия 2	Серия 3	
Контроль производителя оборудования	Серия 1	Серия 2	Серия 3	
Независимый контроль	Серия 1			

<sup>1</sup> Westgard JO, Barry PL. Cost Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes

## Компания Био Рад является вашим надежным поставщиком продукции для независимого контроля качества



Откройте широкий диапазон независимых контролей качества, включая контроли для ежедневного использования, а также большой выбор программ по внешней оценке качества (EQAS), которые являются выбором № 1 среди независимых, несмещенных контрольных материалов.

### Другие продукты и сервисы

#### Управление данными

Простые в применении программное обеспечение и службы помогают отслеживать и контролировать данные контроля качества, включая крупнейшие международные программы сравнения среди однородных групп.

#### Клиентская служба

Наша команда квалифицированных сотрудников постарается быстро и профессионально ответить на все ваши вопросы.

#### Обучение

Компания Био Рад предоставляет широкие возможности для посещения семинаров и участия в базовых или углубленных образовательных программах, а также в программах дистанционного обучения по интернету.

Регистрационные удостоверения на продукцию:  
№ ФСЗ 2009/05388, № ФСЗ 2010/07728, № ФСЗ 2011/08965, № ФСЗ 2009/05647



Мнение потребителя о продукции для контроля качества компании Био Рад

**«Я доверяю контролям компании Био Рад, потому что они разработаны не только для какой-то конкретной тест-системы.»**

*Руководитель лаборатории, Франция*

**«Чтобы произвести по настоящему независимую оценку тест-системы, крайне важно использовать контроли, которые не предоставляются производителями оборудования.»**

*Кэрл Бартлетт, координатор системы*

**«Контроли производителя оборудования обычно менее чувствительны к проблемам, связанным с контролем качества, и теперь мы стараемся работать только с независимыми контролями.»**

*Екатерина Хасьянова, менеджер группы контроля качества, Россия*



**ООО «Альгимед Трейд»**  
220073, Республика Беларусь, г. Минск,  
ул. Кальварийская, 33, оф. 302  
тел./факс: +375 17 392 72 92  
факс: +375 17 373 43 38  
[mail@algimed.by](mailto:mail@algimed.by)