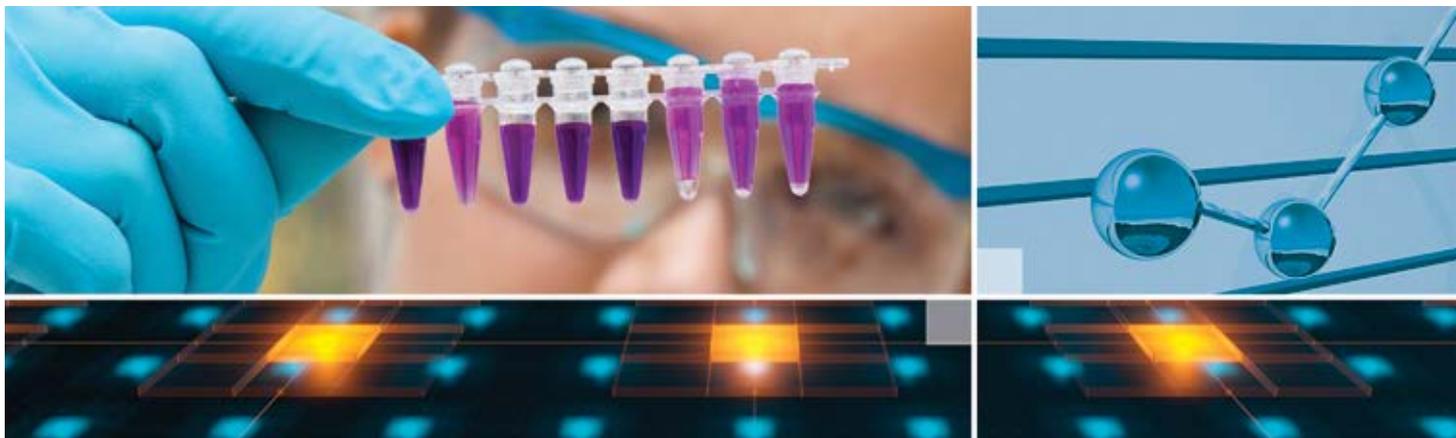




Программа межлабораторного сравнения Unity

Оптимизируйте показатели вашей лаборатории, став участником крупнейшего мирового сообщества пользователей систем контроля качества





Содержание

Программа межлабораторного сравнения Unity – эффективный инструмент оценки аналитических показателей

Преимущества участия в программе	3
Основные статистические методы оценки в программе межлабораторного сравнения и их роль в оценке качества работы лаборатории	4

Справочное руководство по применению отчетов

Ежемесячный оценочный отчет	5
Сводный отчет показателей лаборатории	6
Отчет сравнения лаборатории	7
Отчет-гистограмма	8
Гистограмма Bias и CV	9
Всемирный отчет	10
Статистический отчет	11–13

Сводные отчеты

Краткий обзор	14
Отчет аффилированной лаборатории: краткие суммарные данные	15
Отчет аффилированной лаборатории	16
Отчет исключений аффилированных данных	17

Дополнительные отчеты

Отчеты по общему анализу мочи	18–19
Оперативные отчеты InstantQC	20

Дополнительная информация

Глоссарий терминов	21
Решения по управлению данными контроля качества Unity	22–24



Программа межлабораторного сравнения Unity – эффективный инструмент оценки аналитических показателей

Объединяет свыше 25 000 лабораторий, использующих одну из самых надежных программ контроля качества для клинических лабораторий

Использование широкой линейки контрольных материалов независимого производителя – важный шаг к повышению достоверности результатов лабораторных исследований. Способность осуществлять успешное управление и интерпретацию Ваших результатов контроля качества также является неотъемлемым фактором получения надежных зависимых результатов лабораторных исследований.

Компания «Био-Рад Лаборатории» предлагает программное решение Unity для управления данными по контролю качества. Unity является крупнейшей межлабораторной программой, доступной для клиничко-диагностических лабораторий в мире. Участие в программе является одновременно практичным и экономически эффективным, так как используются внутренние контрольные материалы (KM) Bio-Rad. Кроме межлабораторного модуля, программа также предоставляет широкий функционал для управления статистическим процессом. Одновременный доступ к данным по воспроизводимости результатов из ежедневного контроля и смещению из межлабораторной части дает возможность использовать современные и полезные инструменты, например, такие как сигмаметрия и планирование качества.



«Сопоставление наших данных с данными группы сравнения позволяет нам быть уверенными в надежности выдаваемых нами результатов».

Руководитель лаборатории медицинского института

«Отчеты беспристрастны, удобочитаемы и понятны. Отчеты Unity по каждому тесту для нашей лаборатории отображают сводные данные и используемые прибор и метод – отчеты очень просты».

Клинический фармацевт больничной лаборатории

«Документация по контролю качества Bio-Rad с использованием программы Unity одобрена инспекторами CAP. Легкий контроль качества».

Директор лаборатории медицинского центра

«Лаборатория должна участвовать в межлабораторных сличениях...»

ГОСТ Р ИСО 15189-2015, пункт 5.6.3.1.

«Лаборатория должна разработать систему внутрिलाбораторного контроля качества, которая обеспечивает поддержание требуемого качества результатов.»

ISO 15189:2012(E), Subclause 5.6.2.1.

«Смещение и воспроизводимость результатов, полученные в результате межлабораторных сравнений, являются полезными данными для оценки лаборатории. Участие в программе межлабораторного сравнения обеспечивает эффективный механизм, дополняющий программы внешней оценки качества (оценки правильности). Следовательно, лаборатория должна принимать активное участие в программах межлабораторного сравнения результатов при наличии таковых».

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов), C24-A3. Том. 26, № 25.





Преимущества участия в программе межлабораторного сравнения Unity

Зачем лаборатории быть изолированным «статистическим островом», когда информация, полученная от тысяч других лабораторий по всему миру, может принести пользу для качества в вашей лаборатории?

Единство внутрिलाбораторного и межлабораторного контроля в одном решении

- Программа Unity объединяет данные внутрिलाбораторного контроля (ВЛК), межлабораторного сравнения, а также различных стандартов по качеству, что позволяет с легкостью применять в ежедневной практике контроля качества построение контрольных карт относительно данных группы сравнения, расчет диапазона общей допустимой ошибки, сигмаметрии, автоматического выбора правил Вестгарда для каждой из методик и другое.

Обнаружение и идентификация потенциальных аналитических ошибок

- Обнаружения ошибок в тест-системе, которые ранее могли оставаться незамеченными. Часто эти ошибки вызваны изменением состава реагентов или калибратора, стандартизации или программного обеспечения анализатора. Программа Unity поможет выявить тренд или сдвиг результатов в вашей лаборатории и узнать, испытывают ли другие лаборатории те же изменения.

Доступ к данным, полученным от тысяч других лабораторий

- Программа Unity имеет большое количество участников в однородных группах сравнения, что обеспечивает высокую степень уверенности статистических сравнений.

Соответствие требованиям аккредитации и нормативных документов

- Программа Unity помогает соответствовать требованиям стандарта ИСО 15189, а также требованиям российских нормативных документов (Приказы № 45 и № 220, ГОСТ 53133).

Дополнение программ внешней оценки качества (ВОК)

- Программа Unity дополняет программы ВОК. В программе ВОК проверка результатов выполняется периодически (раз в месяц), а в ежедневном КК, дополненном межлабораторными отчетами, проверка правильности результатов доступна для каждой новой постановки КМ. Приемлемые результаты в день измерения образцов ВОК не дают гарантии ежедневной надежности исследований, потому что ошибки в тест-системе могут произойти в любое время. Кроме того, программа Unity позволяет проводить сравнения для аналитов, которые недоступны в программах ВОК.

Получение информации о качестве результатов тест-систем из надежного источника

- Программа Unity является проверенным временем надежным инструментом в отрасли клинической диагностики, который предоставляет лабораториям ценную статистическую информацию о качестве результатов тест-систем на протяжении более 20 лет.

Получение оперативного сравнения для устранения ошибок

- В дополнение к стандартным ежемесячным отчетам можно также получить оперативные отчеты (InstantQC). Они особенно полезны для устранения неполадок с качеством тест-систем, присылаются они очень быстро и представляют межлабораторное сравнение с данными однородных групп на момент запроса отчета.

Источник опорных значений для новых лотов КМ

- Значения в программе Unity доступны как для аттестованных, так и для неаттестованных контрольных материалов. Они постоянно обновляются и отражают результаты измерения аналита с учетом реагентов, доступных в настоящее время.



Основные статистические методы оценки в программе межлабораторного сравнения и их роль в оценке качества работы лаборатории

Двумя из наиболее значимых контрольных показателей программы межлабораторного сравнения результатов являются относительный коэффициент вариации (CVR) и индекс среднеквадратического отклонения (SDI), которые представляют собой показатели воспроизводимости и смещения относительно группы сравнения.

Относительный коэффициент вариации

Относительный коэффициент вариации позволяет производить оценку степени воспроизводимости результатов лаборатории относительно группы сравнения. CVR выражается следующей математической формулой:

$$\text{CVR} = \frac{\text{Ваш CV}}{\text{CV группы сравнения}}$$

Если значение воспроизводимости результатов лаборатории совпадает со значением воспроизводимости группы сравнения, значит, CVR лаборатории будет составлять 1,0. Для интерпретации результатов статистической оценки предлагаются следующие критерии:

CVR < 1

Приемлемые показатели

1 < CVR < 1,5

Показатели от приемлемых до предельно допустимых; может потребоваться анализ воспроизводимости

CVR > 1,5

Предельно допустимые показатели; могут потребоваться корректировочные действия

Индекс среднеквадратического отклонения (SDI)

Индекс среднеквадратического отклонения – параметр, используемый для оценки степени смещения результатов лаборатории относительно группы сравнения. SDI выражается следующей математической формулой:

$$\text{SDI} = \frac{\text{ваше среднее значение} - \text{среднее значение группы сравнения}}{\text{SD группы сравнения}}$$

Целевой SDI составляет 0,0, что означает, что среднее значение вашей лаборатории идентично среднему значению группы сравнения. Положительное или отрицательное отклонение от целевого значения может указывать на смещение среднего значения относительно результатов группы сравнения. Для интерпретации результатов статистической оценки предлагаются следующие критерии:

-1 < SDI < 1

Приемлемые показатели

1 < SDI < 1,5 или **-1 > SDI > -1,5**

Показатели от приемлемых до предельно допустимых; может потребоваться анализ смещения

SDI > 1,5 или **SDI < -1,5**

Предельно допустимые показатели; могут потребоваться корректировочные действия



Программа межлабораторного сравнения Unity

Оптимизируйте показатели лаборатории: станьте членом крупнейшего мирового сообщества пользователей систем контроля качества

Ежемесячный оценочный отчет

Предупреждает персонал вашей лаборатории о потенциальных проблемах, требующих дальнейшего исследования.



Оценка за месяц

«Иммунохимия плюс» • Лот 12345 • Срок годн.: 1 янв 2016 г.

Проверьте ваши отчеты за январь 2014 г.

! Тесты, перечисленные ниже, могут потребовать исследования или проверки !

Январь 2014 г. • Лаб. 12345

Ассоциированная региональная лаборатория
123 Main Street
Anytown, NY 12345-6789
Внимание: Руководитель лаборатории

Гентамицин Иммунотурбидиметрический мкг/мл		Уров.	Лаб.	Однородн.	Метод
Siemens Dimension RXL					
1	<p>Исключение данных: Лаб. средн. = 2,15. Приемлемые значения между 2,1841 и 3,5306. Эти данные не использовались при формиров. общ. статист. базы данных UNITY</p> 	Средн. 1	2,15	2,80	3,00
		SD	0,14	0,170	0,253
		CV	6,5	6,0	8,4
		# Точек	31	6797	20391
		# Лаб.		223	670
Однородн. CVR Метод CVR Однородн. SDI Метод SDI	2 0,9 0,4 -2,1 -1,6	Средн. 2	5,54	5,98	6,31
		SD	0,171	0,209	0,469
		CV	3,1	3,5	7,4
		# Точек	32	6588	19764
		# Лаб.		220	659
Однородн. CVR Метод CVR Однородн. SDI Метод SDI	3 0,8 0,4 0,25 -0,33	Средн. 3	7,94	7,87	8,13
		SD	0,215	0,273	0,575
		CV	2,7	3,5	7,1
		# Точек	33	6797	20391
		# Лаб.		223	670

Визуально уведомляет о проблемах предоставления данных, предупреждениях и исключениях данных.

- Выводит предупреждение, когда значения SDI или CVR превышают пороговый уровень 2,0. Данные предельные значения могут быть настроены по требованию.
- Предупреждает об исключении данных.
- Уведомляет о несвоевременном предоставлении данных.

Сводный отчет показателей лаборатории

Данные по смещениям (SDI) и воспроизводимости (CVR) на графике Юдена визуально отображают показатели вашей лаборатории.

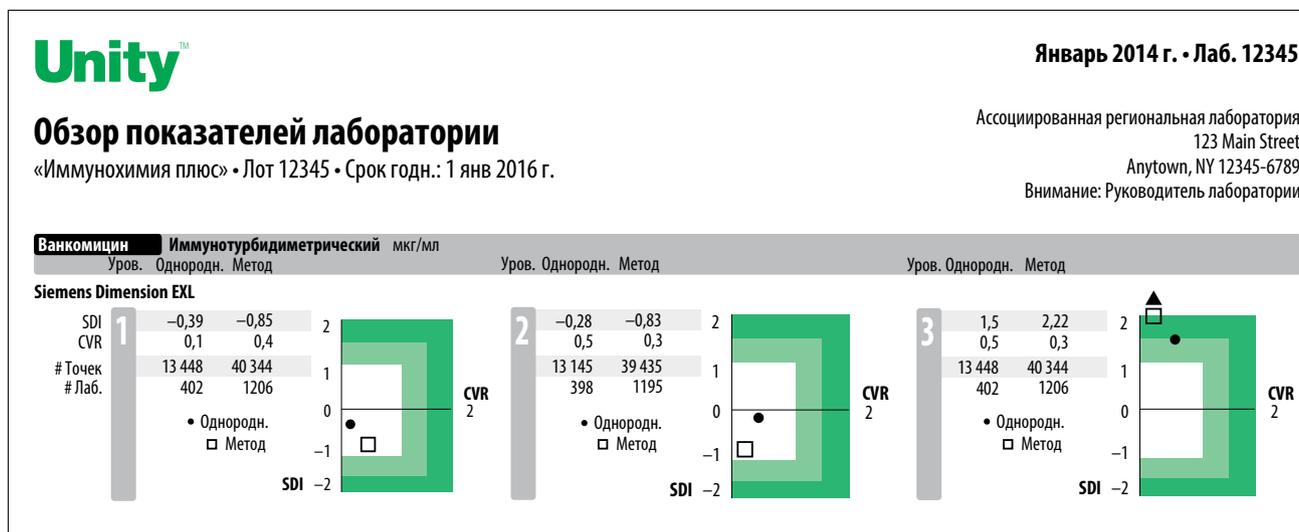
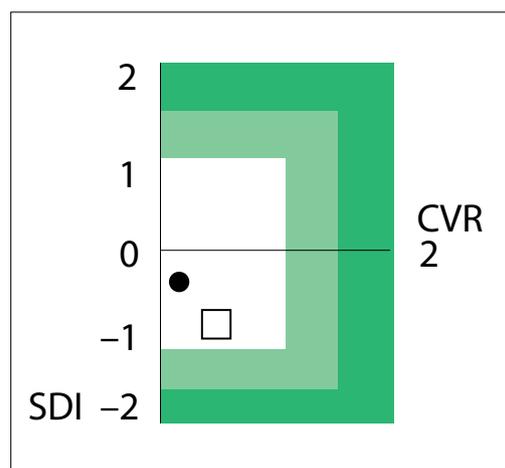


График показателей относительно однородной группы (•) и метод-группы (□) предоставляет возможность быстрого сравнения статистических данных вашей группы сравнения.

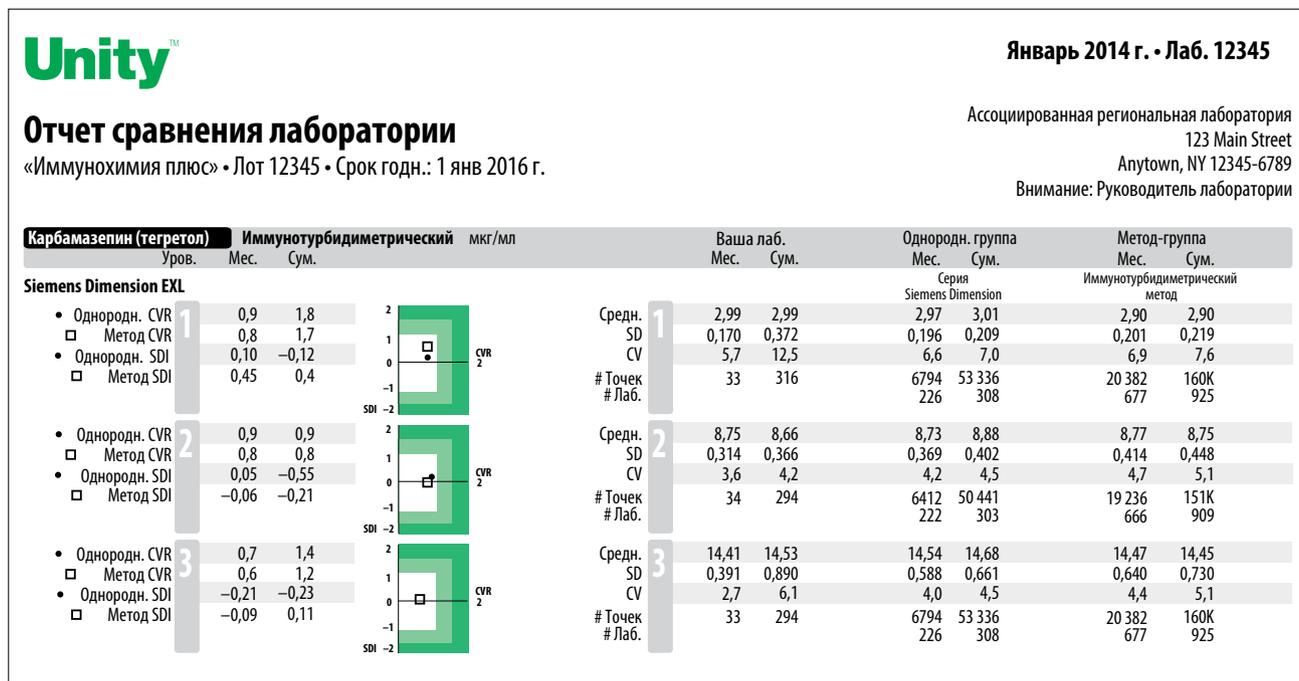
- Значение SDI (положительное или отрицательное) отображено на оси y, и значение CVR – на оси x графика Юдена.
- Распечатка производится или в цвете, или в черно-белой гамме.
- Отображение данных в конфигурации «до 3 уровней на строку» обеспечивает простую оценку результатов.
- Стрелки за полями графика индицируют наличие значений графика.

- Нет цвета**
Приемлемые показатели
- Ненасыщенный цвет**
От приемлемых до предельно допустимых показателей. Может потребоваться дополнительное исследование характеристик тест-системы.
- Насыщенный цвет**
Предельно допустимые показатели. Могут потребоваться корректирующие действия.
- За полями графика**
Неприемлемые показатели. Требуются корректирующие действия.



Отчет сравнения лабораторий

Исчерпывающая сводка ежемесячных и суммарных показателей системы контроля качества в сравнении с показателями вашей однородной группы сравнения и метод-группы.



Важные статистические данные отображаются в удобочитаемом формате, что позволяет быстро сравнивать результаты вашей лаборатории с результатами групп сравнения.

- Отображает зависимость значения SDI от CVR (из отдельного отчета по показателям лаборатории) на графике Юдена.
- Предоставляет ключевые статистические критерии, а также ежемесячные и суммарные значения CVR и SDI для однородной группы и метод-группы.
- Контрольные данные: среднее значение, SD, CV, общее количество лабораторий и точек, с которыми работает Ваша лаборатория, и данные однородной группы и метод-группы сведены по уровням в строки на одной странице.

Статистические данные по каждому тесту

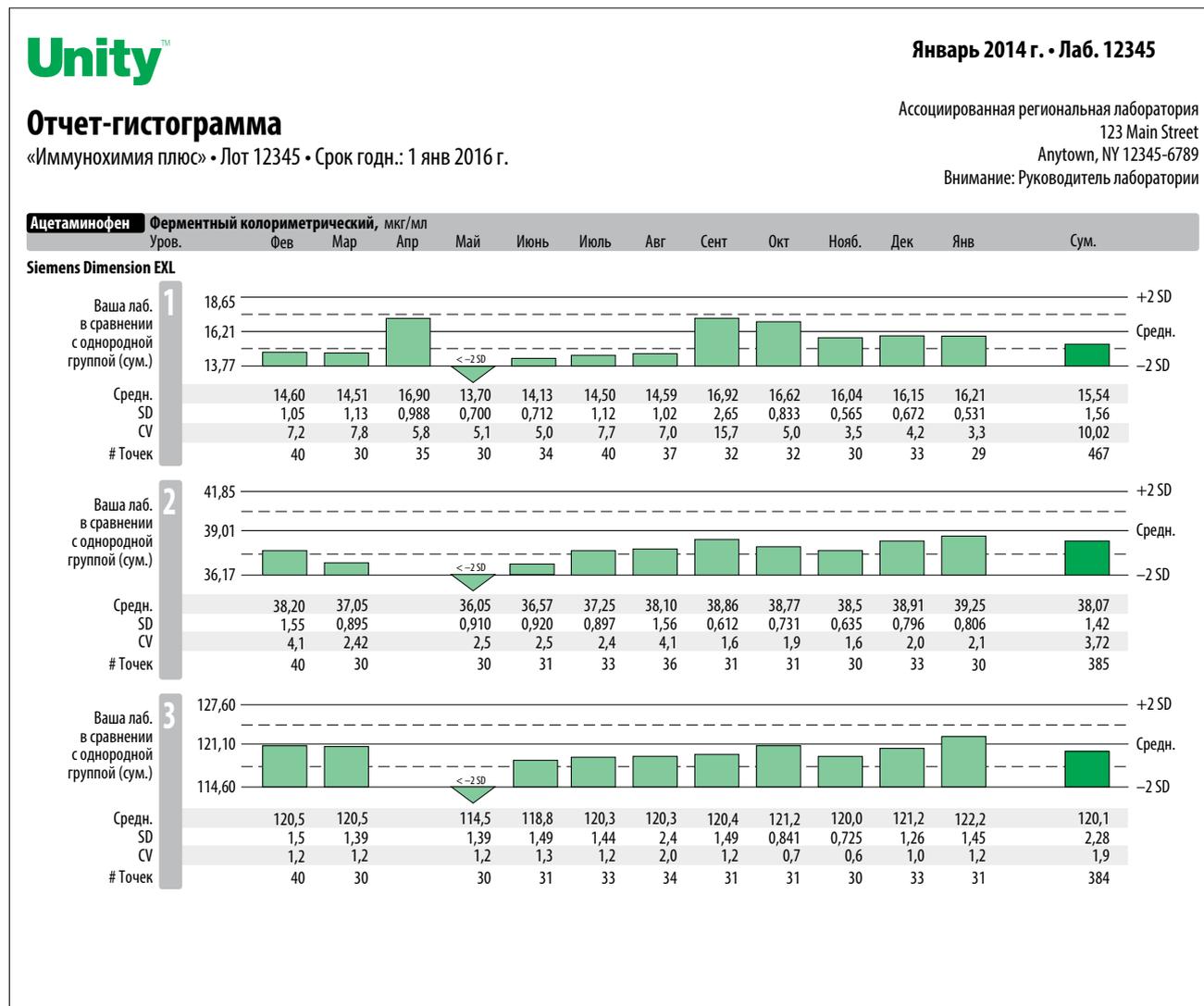
		Ваша лаб.	
		Мес.	Сум.
Средн.	1	2,99	2,99
SD		0,170	0,372
CV		5,7	12,5
# Точек		33	316
# Лаб.			

Статистические данные однородной группы и метод-группы

		Однородн. группа		Метод-группа	
		Мес.	Сум.	Мес.	Сум.
		Серия		Иммуноурбидиметрический метод	
		Siemens Dimension			
		2,97	3,01	2,90	2,90
		0,196	0,209	0,201	0,219
		6,6	7,0	6,9	7,6
		6794	53 336	20 382	160K
		226	308	677	925

Отчет-гистограмма

Отображает тенденцию изменения данных вашей лаборатории за последние 12 месяцев на фоне диапазона суммарных данных однородной группы сравнения, позволяя сравнивать данные вашей лаборатории с суммарными данными текущей группы сравнения.

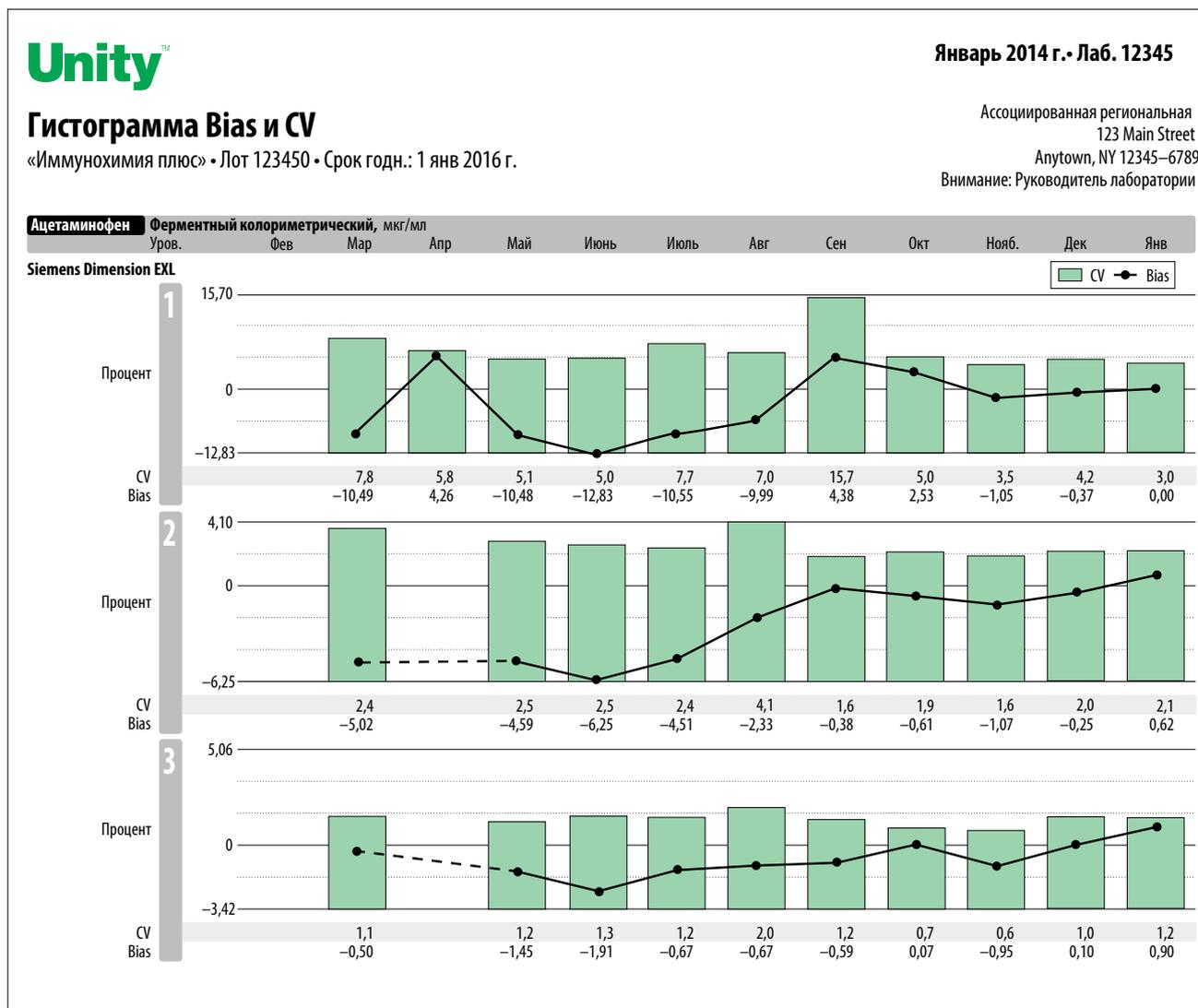


Превосходный инструмент, отвечающий требованиям стандартов и требованиям аккредитации и предоставляющий возможность лабораториям контролировать тенденции смещения и воспроизводимости во времени.

- Столбиковая диаграмма (столбик для каждого календарного месяца плюс столбик для суммарных данных) отображает Ваши средние значения в сравнении со средними значениями однородной группы сравнения.
- Данные, включенные в каждый столбик: среднее значение, SD, CV и количество представленных точек.
- Метки и стрелки четко индицируют значения, выходящие за пределы (выше или ниже) диапазона 2 SD.
- Значения <2SD или >2SD, отображаемые в отчете, позволяют идентифицировать смещения и тренды в ежемесячных результатах по анализам.

Гистограмма Bias и CV

Отображает изменения показателей смещения и воспроизводимости за предыдущие 12 месяцев для обнаружения трендов.



На графике Ваш ежемесячный коэффициент вариации (CV) представлен в виде столбика, а смещение вашей лаборатории (Bias) представлено в виде точек, соединенных линиями.

- Данный отчет отображает смещение вашей лаборатории относительно текущего кумулятивного среднего значения однородной группы сравнения, а также Ваш CV.
- Удобочитаемые цветные столбики и отчетливо промаркированные уровни отображают изменения в динамике по времени.
- Помогает идентифицировать изменения, вызванные воспроизводимостью, смещениями или и тем, и другим.
- Может использоваться для детектирования ошибочных показателей смещения или CV.

Всемирный отчет

Объединяя все данные однородных групп сравнения, представленные участниками программы межлабораторного сравнения Unity, данный отчет предоставляет информацию по каждому номеру партии контрольных материалов Bio-Rad на QCNet.com.

Unity™

Январь 2014

Всемирный отчет

Условные единицы

«Мультикуал» 1,2,3 неаттестованный • Лот 23456 • Срок годн.: 1 янв 2016 г.

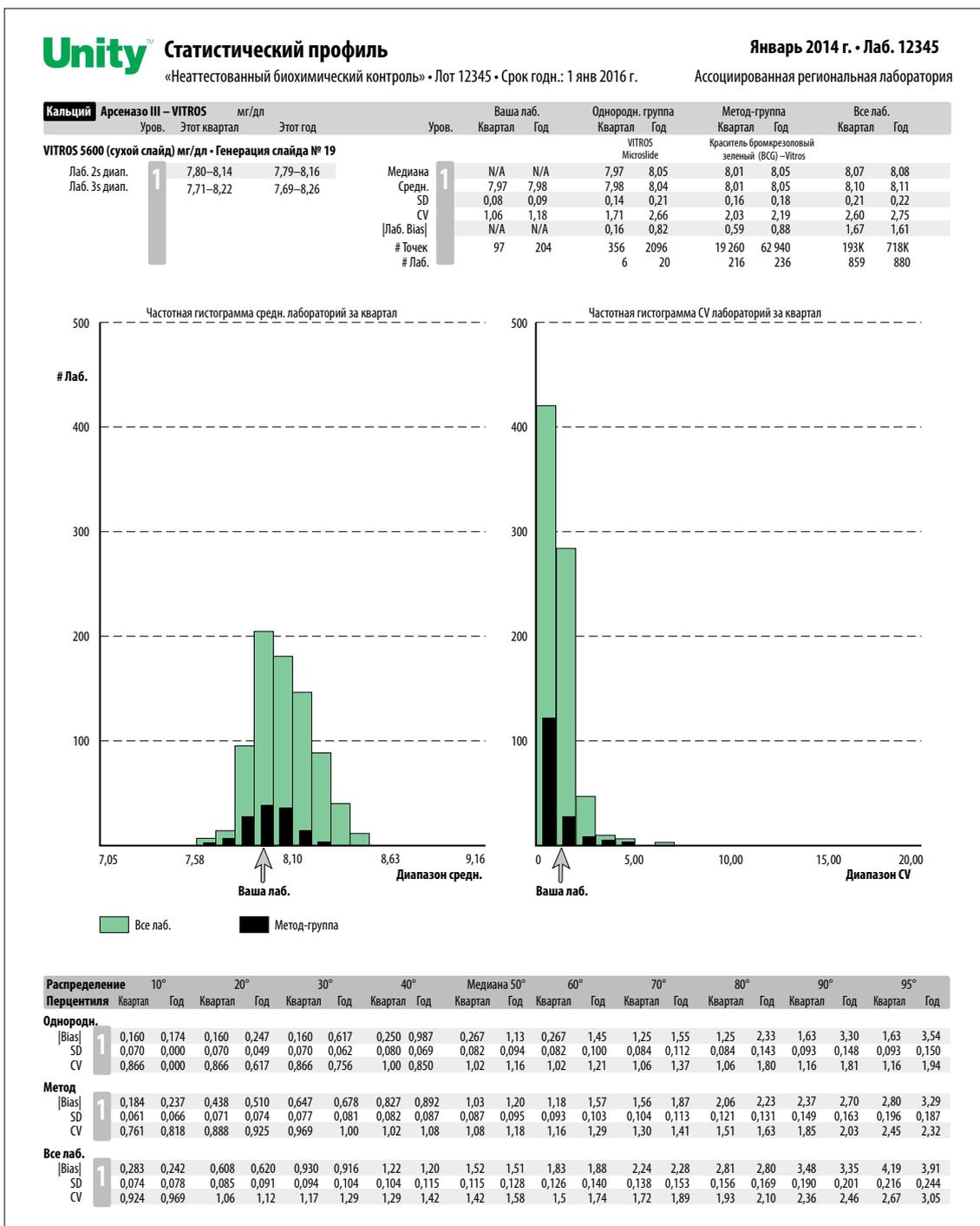
	Альбумин			Краситель бромкрезоловый пурпурный (BCP) г/дл					
	Уров.	Мес.	Сум.	Уров.	Мес.	Сум.	Уров.	Мес.	Сум.
Abbott AEROSET/АРЧИТЕСТ (модели с, i, ci)									
Средн.	1	2,40	2,40	2	3,39	3,33	3	3,93	3,88
SD		0,032	0,050		0,026	0,057		0,169	0,086
CV		1,3	2,1		0,8	1,7		4,3	2,2
# Точек		2346	48 958		2270	44 212		2346	48 958
# Лаб.		43	67		42	66		43	67
Beckman Coulter серии CX									
Средн.	1	2,44	2,44	2	–	–	3	4,06	4,04
SD		0,051	0,056		–	–		0,062	0,094
CV		2,1	2,3		–	–		1,5	2,3
# Точек		88	7108		–	–		112	7356
# Лаб.		4	24		–	–		4	24
Beckman Coulter LX20, LXI725, Chemistry Systems									
Средн.	1	2,44	2,44	2	3,42	3,41	3	4,02	4,03
SD		0,045	0,054		0,059	0,071		0,65	0,064
CV		1,8	2,2		1,7	2,1		1,6	1,6
# Точек		436	16 842		416	16 540		436	16 842
# Лаб.		10	58		9	54		10	58
Beckman Coulter UniCel серии DxС									
Средн.	1	2,43	2,43	2	3,41	3,41	3	4,02	4,02
SD		0,053	0,069		0,068	0,107		0,084	0,102
CV		2,2	2,8		2,0	3,1		2,1	2,5
# Точек		12 556	318K		12 412	307K		12 556	318K
# Лаб.		225	390		222	373		225	390
Серия Siemens Dimension									
Средн.	1	2,37	2,39	2	3,34	3,39	3	3,95	3,96
SD		0,080	0,069		0,067	0,076		0,151	0,096
CV		3,4	2,9		2,0	2,2		3,8	2,4
# Точек		12 414	306K		12 080	304K		12 412	306K
# Лаб.		276	552		272	546		276	552

Данный отчет, включающий результаты всех групп сравнения, может быть полезен при использовании новых партий контрольных материалов до представления данных.

- Предоставляет сводную статистику: средние значения, значения SD и CV для каждой однородной группы и метод-группы.
- В модифицированном формате (отчет производителя) предоставляет те же статистические данные, но только по конкретным приборам производителя.

Статистический отчет

Сравните статистические данные вашей лаборатории со статистическими данными однородной группы, метод-группы и всеми группами сравнения с помощью гистограмм, отображающих уровень Ваших значений относительно значений групп сравнения.



Один из наиболее комплексных отчетов по группам сравнения, предлагаемый программой межлабораторного сравнения Unity и содержащий информацию, которая не предоставляется где-либо еще.

Статистический отчет. Раздел 1

Диапазоны 2SD и 3SD вашей лаборатории и сводная статистика за квартал и за год – среднее значение и медиана, коэффициент вариации и смещение

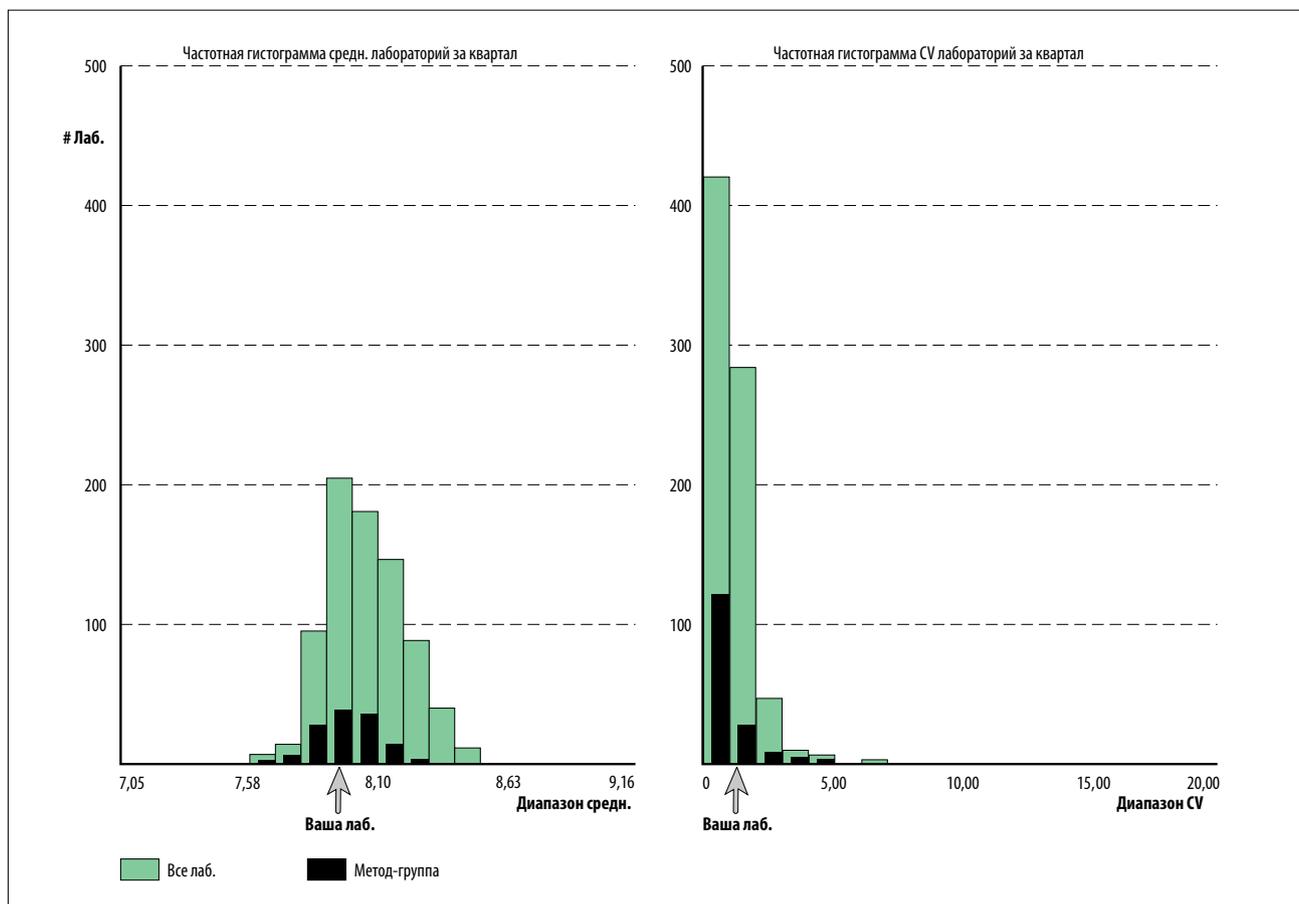
- Таблица приводит диапазоны 2SD и 3SD вашей лаборатории за текущие квартал и год, а также сводные статистические данные вашей лаборатории и группы сравнения.

Кальций		Арсенazo III – VITROS		мг/дл		Ваша лаб.		Однородн. группа		Метод-группа		Все лаб.	
Уров.	Этот квартал	Этот год	Уров.	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год
VITROS 5600 (сухой слайд) мг/дл • Генерация слайда № 19													
Лаб. 2s диап.	7,80–8,14	7,79–8,16	Медиана	N/A	N/A	7,97	8,05	VITROS Microslide		Краситель бромкрезоловый зеленый (BCG) –Vitros		8,07	8,08
Лаб. 3s диап.	7,71–8,22	7,69–8,26	Средн.	7,97	7,98	7,98	8,04	8,01	8,05	8,01	8,05	8,10	8,11
			SD	0,08	0,09	0,14	0,21	0,16	0,18	0,16	0,18	0,21	0,22
			CV	1,06	1,18	1,71	2,66	2,03	2,19	2,03	2,19	2,60	2,75
			[Лаб. Bias]	N/A	N/A	0,16	0,82	0,59	0,88	0,59	0,88	1,67	1,61
			# Точек	97	204	356	2096	19 260	62 940	19 260	62 940	193K	718K
			# Лаб.			6	20	216	236	216	236	859	880

Статистический отчет. Раздел 2

Частотная гистограмма средних значений и коэффициентов вариации

- На двух гистограммах отображены: 1) положение среднего значения вашей лаборатории и 2) значения CV вашей лаборатории, нанесенные на диапазон средних значений / значений CV для всех лабораторий группы сравнения.



Статистический отчет. Раздел 3

Распределения процентиля: организовано по перцентилю, затем по кварталу и по году

- Таблица включает распределения группы сравнения (однородная группа, метод-группа и все лаборатории) для абсолютного смещения, SD и CV за квартал и за год.

Распределение	10°		20°		30°		40°		Медиана 50°		60°		70°		80°		90°		95°		
	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	
Однородн.																					
Bias	1	0,160	0,174	0,160	0,247	0,160	0,617	0,250	0,987	0,267	1,13	0,267	1,45	1,25	1,55	1,25	2,33	1,63	3,30	1,63	3,54
SD		0,070	0,000	0,070	0,049	0,070	0,062	0,080	0,069	0,082	0,094	0,082	0,100	0,084	0,112	0,084	0,143	0,093	0,148	0,093	0,150
CV		0,866	0,000	0,866	0,617	0,866	0,756	1,00	0,850	1,02	1,16	1,02	1,21	1,06	1,37	1,06	1,80	1,16	1,81	1,16	1,94
Метод																					
Bias	1	0,184	0,237	0,438	0,510	0,647	0,678	0,827	0,892	1,03	1,20	1,18	1,57	1,56	1,87	2,06	2,23	2,37	2,70	2,80	3,29
SD		0,061	0,066	0,071	0,074	0,077	0,081	0,082	0,087	0,087	0,095	0,093	0,103	0,104	0,113	0,121	0,131	0,149	0,163	0,196	0,187
CV		0,761	0,818	0,888	0,925	0,969	1,00	1,02	1,08	1,08	1,18	1,16	1,29	1,30	1,41	1,51	1,63	1,85	2,03	2,45	2,32
Все лаб.																					
Bias	1	0,283	0,242	0,608	0,620	0,930	0,916	1,22	1,20	1,52	1,51	1,83	1,88	2,24	2,28	2,81	2,80	3,48	3,35	4,19	3,91
SD		0,074	0,078	0,085	0,091	0,094	0,104	0,104	0,115	0,115	0,128	0,126	0,140	0,138	0,153	0,156	0,169	0,190	0,201	0,216	0,244
CV		0,924	0,969	1,06	1,12	1,17	1,29	1,29	1,42	1,42	1,58	1,5	1,74	1,72	1,89	1,93	2,10	2,36	2,46	2,67	3,05

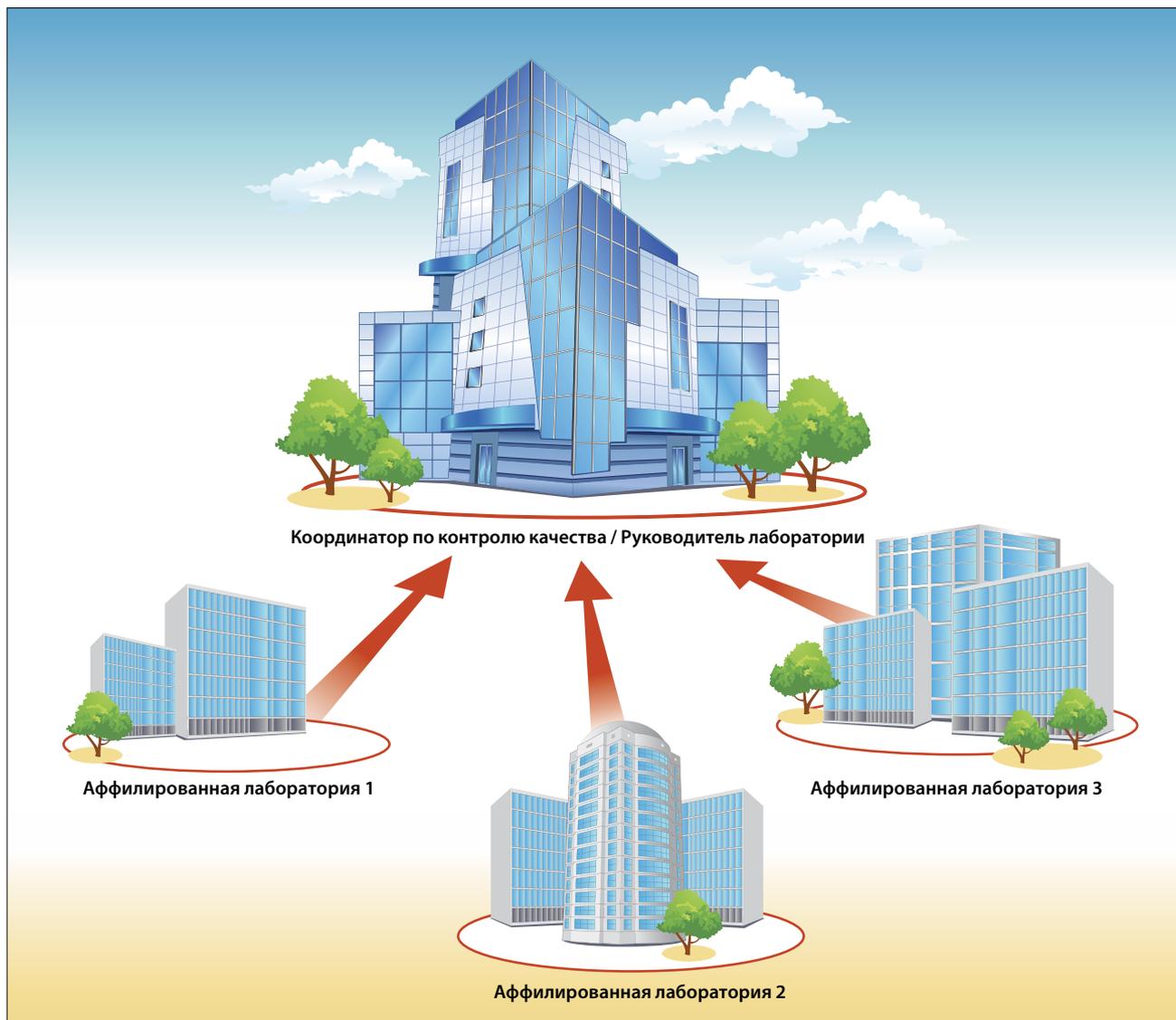
Аффилированные отчеты

Аффилированные отчеты отображают показатели группы лабораторий в простой, но подробной форме, позволяющей просматривать предупреждения и отклоненные данные по всем лабораториям. Данные отчеты позволяют группе лабораторий стать самостоятельной группой сравнения.

Идеальные отчеты для руководителей лабораторий и координаторов по контролю качества, несущих ответственность за несколько участков или несколько анализаторов общего производителя и модели.

Доступны следующие типы аффилированных отчетов:

- Отчет аффилированной лаборатории: краткие суммарные данные
- Отчет аффилированной лаборатории
- Отчет исключений аффилированных данных



Для запроса любого из доступных аффилированных отчетов обратитесь к своему представителю программы контроля качества компании Bio-Rad.

Отчет аффилированной лаборатории: краткие суммарные данные

Данный популярный сводный отчет в простой форме приводит показатели всех аффилированных лабораторий.

Unity™

Январь 2014 г.

Отчет аффил. лаборатории: краткие суммарные данные

«Неаттестованный биохимический контроль» • Лот 12345 • Срок годн.: 1 янв 2016 г.

Ассоциированная региональная лаборатория
123 Main Street
Anytown, NY 12345-6789
Внимание: Руководитель лаборатории

123456	Справочная лаборатория	234567	Западная лаборатория	456789	Восточная лаборатория
135789*	Опытно-исследовательская лаборатория	345678	Центральная лаборатория	999999*	Южная лаборатория

* Лаб. данные не были доступны для обработки в указанную выше дату. Следовательно, отчеты не были сформир. для лаб. в течение отчетн. цикла.

Альбумин Краситель бромкрезоловый зеленый (BCG) г/дл

	Уров.	Средн.	SD	CV	# Точек	Аффил. CVR	SDI	Однородн. CVR	SDI	Метод CVR	SDI
Roche MODULAR (Непрямая потенциометрия, D, P, E170)											
1											
Аффил. группа		2,88	0,085	3,0	1324 (4 Лаб.)			1,11	-0,91	0,9	-0,42
Однородн. группа		2,95	0,078	2,7	6698 (45 Лаб.)						
Метод-группа		2,93	0,102	3,5	33 164 (435 Лаб.)						
123456 Справочная лаборатория • Roche MODULAR		2,90	0,072	2,5	358	0,8	0,22	0,9	-0,67	0,7	-0,24
234567 Западная • Roche MODULAR		2,88	0,065	2,3	358	0,8	0,00	0,9	-0,90	0,7	-0,42
345678 Центральная • Roche MODULAR		2,88	0,120	4,2	311	1,4	-0,06	1,6	-0,97	1,2	-0,47
456789 Восточная • Roche MODULAR		2,89	0,072	2,5	297	0,9	-0,21	1,0	-1,13	0,7	-0,60
2											
Аффил. группа		4,58	0,084	1,8	1327 (4 Лаб.)			1,0	-0,69	0,7	-0,28
Однородн. группа		4,64	0,083	1,8	6686 (45 Лаб.)						
Метод-группа		4,62	0,122	2,6	32 710 (429 Лаб.)						
123456 Справочная лаборатория • Roche MODULAR		4,60	0,064	1,4	358	0,8	0,22	0,8	-0,47	0,5	-0,13
234567 Западная • Roche MODULAR		4,59	0,056	1,2	357	0,7	0,07	0,7	-0,62	0,5	-0,23
345678 Центральная • Roche MODULAR		4,57	0,119	2,6	312	1,4	-0,18	1,5	-0,88	1,0	-0,41
456789 Восточная • Roche MODULAR		4,57	0,086	1,9	300	1,0	-0,16	1,1	-0,85	0,7	-0,39
Roche cobas серии 6000/8000											
1											
Аффил. группа		2,86	0,121	4,2	561 (2 Лаб.)			1,08	-0,78	1,23	-0,70
Однородн. группа		2,95	0,115	3,9	9376 (150 Лаб.)						
Метод-группа		2,93	0,102	3,5	33 164 (435 Лаб.)						
123456 Справочная лаборатория • Roche cobas 6000		2,86	0,113	4,0	280	0,9	-0,05	1,0	-0,78	1,2	-0,70
123456 Справочная лаборатория • Roche cobas 6000		2,87	0,128	4,4	281	1,1	0,05	1,1	-0,67	1,3	-0,57
2											
Аффил. группа		4,66	0,112	2,4	557 (2 Лаб.)			0,96	-0,17	0,92	0,41
Однородн. группа		4,68	0,118	2,5	9406 (151 Лаб.)						
Метод-группа		4,61	0,122	2,6	32 710 (429 Лаб.)						
123456 Справочная лаборатория • Roche cobas 6000		4,65	0,102	2,2	278	0,9	-0,07	0,9	-0,25	0,8	0,32
123456 Справочная лаборатория • Roche cobas 6000		4,67	0,121	2,6	279	1,1	0,7	1,0	-0,12	1,0	0,44

Быстрый просмотр данного отчета позволяет сфокусировать внимание на ключевой статистике для сравнения данных от множества анализаторов и модели для статистического сравнения результатов каждой лаборатории.

- Предоставляет значения CVR и SDI для однородных, метод- и аффилированных групп для статистического сравнения результатов каждой лаборатории.
- Вы можете запросить данный отчет в единицах SI или в условных единицах.

Стандартные значения для каждого теста

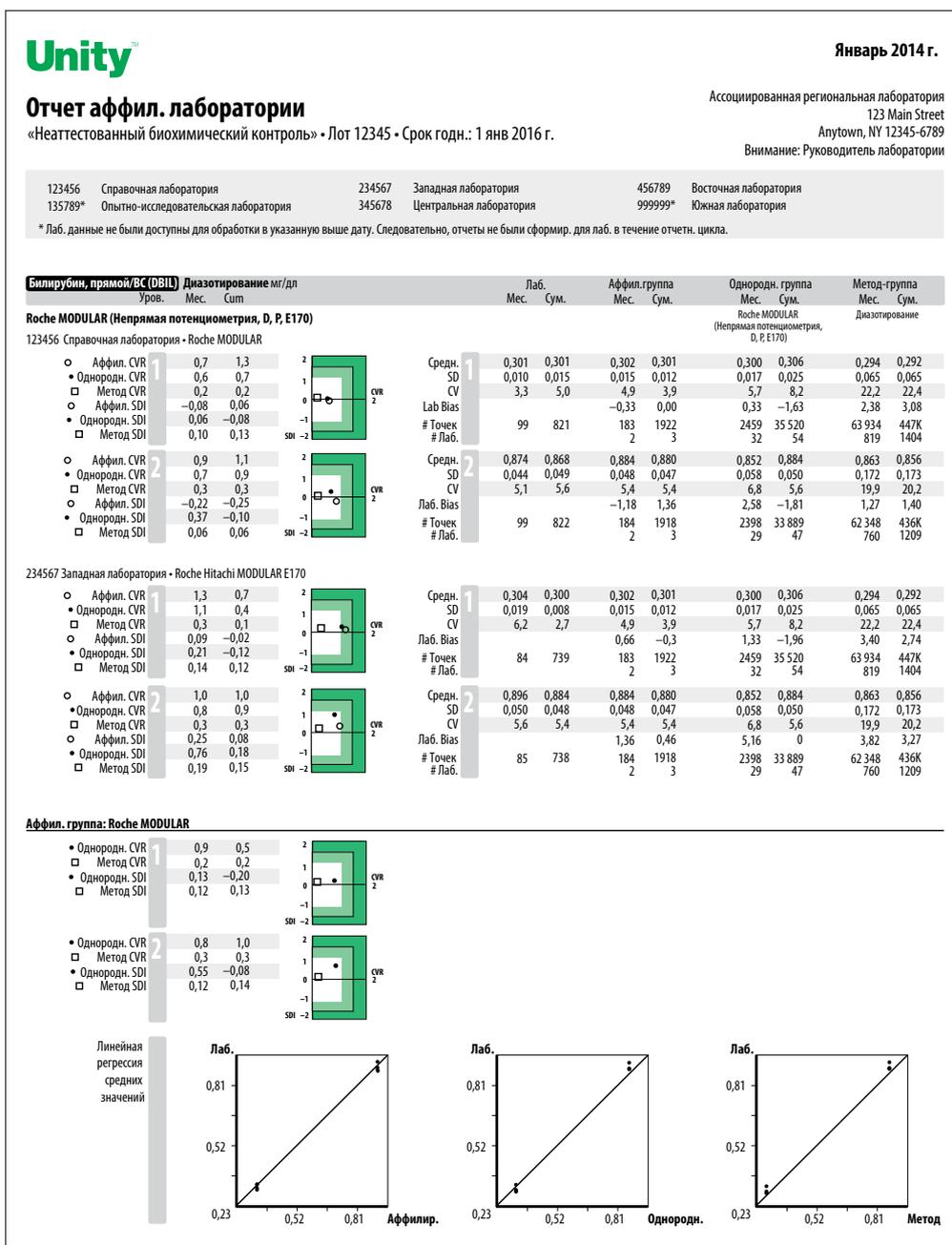
- Лаб. средн.
- Лаб. SD
- Лаб. CV
- Количество представленных точек данных
- CVR для однородных, метод- и аффилированных групп в сравнении
- SDI для однородных, метод- и аффилированных групп в сравнении

Дополнительные значения для однородных, метод- и аффилированных групп

- Средн.
- SD
- CV
- Количество представленных точек данных
- Количество лабораторий, представляющих данные

Отчет аффилированной лаборатории

Объединяет показатели каждой аффилированной лаборатории – предоставляет подробные сведения по показателям каждой лаборатории.

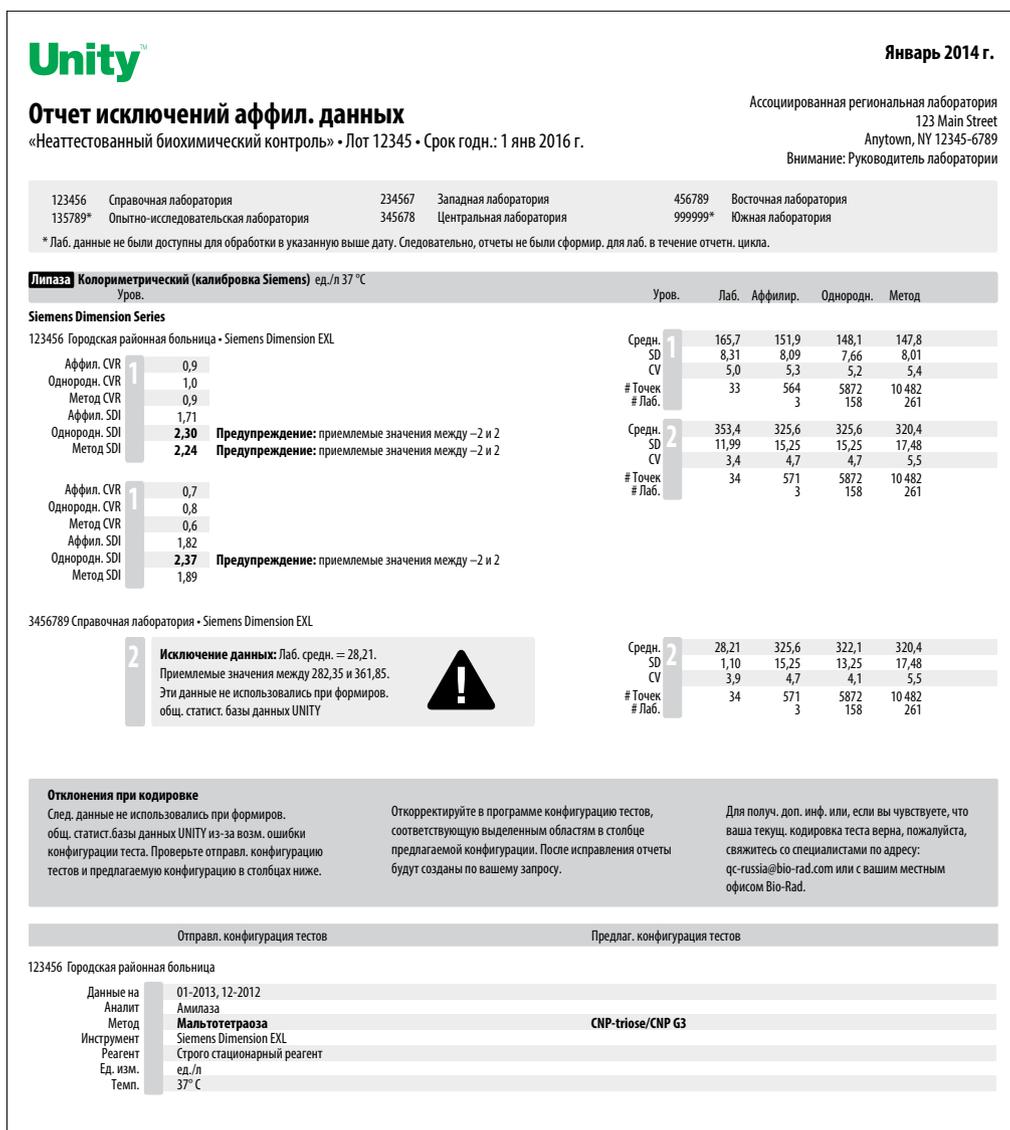


Полезен при сравнении данных множества анализаторов, изготовленных одним производителем, расположенных на одном или нескольких участках.

- Предназначен для руководителей, ответственных за несколько участков/систем.
- Статистика по каждой лаборатории включает средние значения, SD, CV и количество точек.
- Сжатый формат позволяет производить комплексное сравнение ежемесячных и суммарных показателей каждой лаборатории с показателями аффилированных групп, однородных групп и метод-групп.
- Модифицированные графики Юдена представляют линейную регрессию средних значений для сравнения показателей множества систем.
- Вы можете запросить данный отчет в единицах SI или в условных единицах.

Отчет исключений аффилированных данных

Отображает предупреждения и отклонения данных по аффилированным лабораториям и предоставляет общий обзор исключений по всем лабораториям в группе аффилированных лабораторий.



Включает предупреждения о выходе значений SDI/CVR за пределы требуемого диапазона, исключения данных и отклонения при кодировке.

Для всех лабораторий в пределах группы аффилированных лабораторий данный отчет приводит перечень всех анализов, которые:

- превышают заданные предупредительные пределы SDI или CVR относительно группы сравнения;
- отклонены фильтром данных программы межлабораторного сравнения Unity;
- содержат возможную ошибку кодирования (данные, отклоненные вследствие возможных ошибок конфигураций тестов и потенциально требующие корректировки).

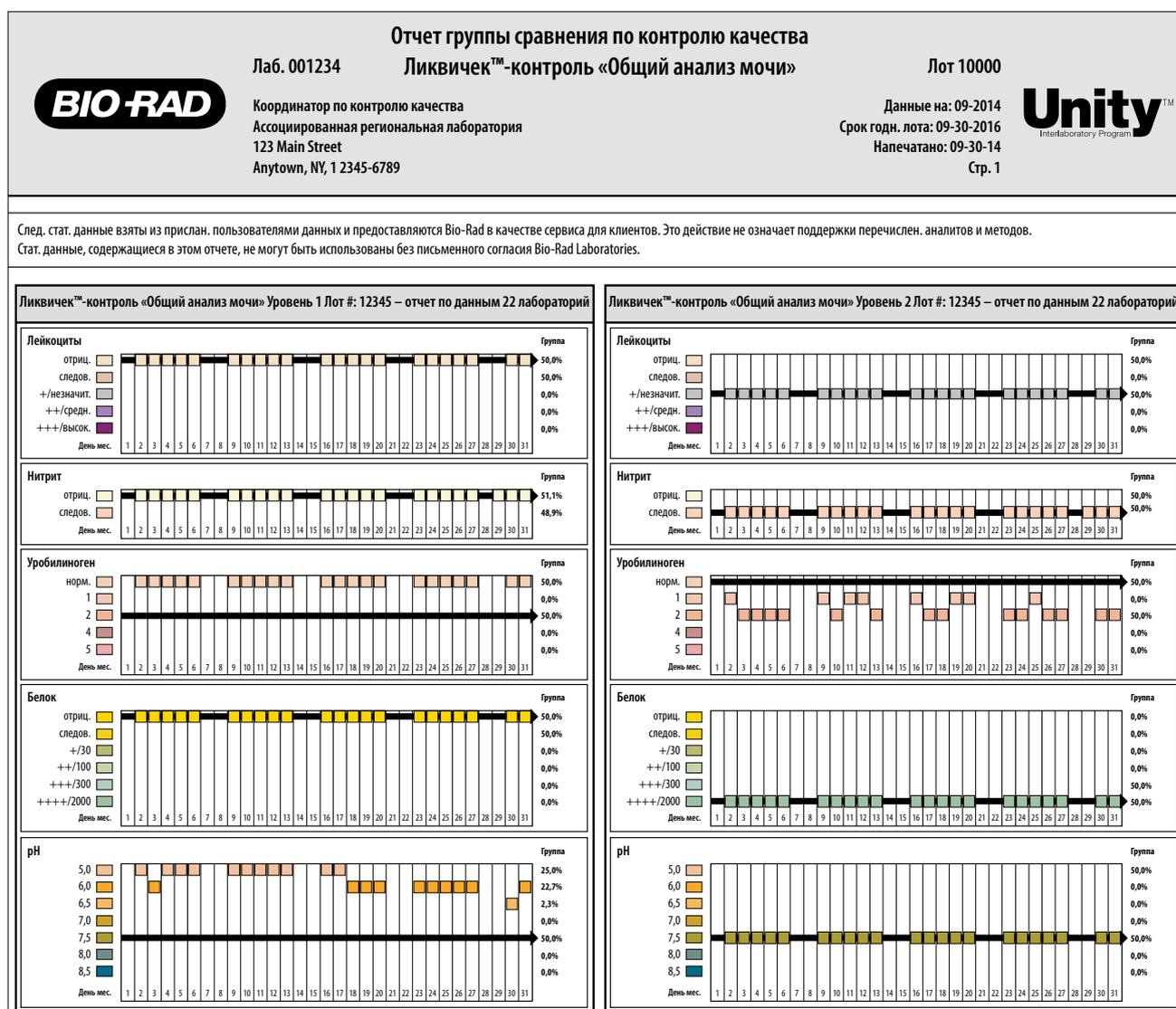
Отчеты по общему анализу мочи

Из данных, представленных по контрольным материалам для общего анализа мочи Bio-Rad, создаются Биохимический отчет и Отчет по микроскопическому исследованию для каждого представленного метода (если есть возможность) и титульный лист.

Биохимический отчет

Отображает результаты анализа вашей лаборатории в сравнении с данными группы, используя визуальные изменения цвета тест-полосок.

- Стрелками указаны наиболее часто встречающиеся результаты в группе.
- Полный отчет включает следующие параметры: лейкоциты, нитрит, уробилиноген, белок, pH, кровь, удельная плотность, кетоны, билирубин, глюкоза и ХГЧ.



Отчет по микроскопическому исследованию

Представляет в графическом виде средние значения анализа вашей лаборатории и группы.

- Ежедневные средние значения анализа вашей лаборатории отображены над графиками; стрелками указаны наиболее часто встречающиеся результаты в группе.
- Полный отчет включает следующие параметры: эритроциты, лейкоциты и кристаллы.

	<p>Отчет группы сравнения по контролю качества Лаб. 001234 Ликвичек™-контроль «Общий анализ мочи» Координатор по контролю качества Ассоциированная региональная лаборатория 123 Main Street Anytown, NY, 12345-6789</p>	<p>Лот 10000 Данные на: 09-2014 Срок годн. лота: 09-30-2016 Напечатано: 09-30-14 Стр. 1</p>	
---	--	--	---

След. стат. данные взяты из прислан. пользователями данных и предоставляются Bio-Rad в качестве сервиса для клиентов. Это действие не означает поддержки перечислен. анализитов и методов. Стат. данные, содержащиеся в этом отчете, не могут быть использованы без письменного согласия Bio-Rad Laboratories.

Ликвичек™-контроль «Общий анализ мочи» Уровень 1 Лот #: 12345 – отчет по данным 31 лабораторий



Средний результат анализа Вашей лаборатории
0–3 эритроцита в поле зрения под большим увеличением

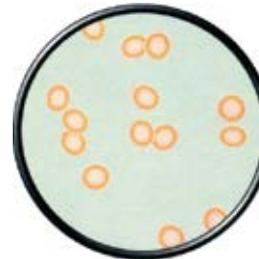


Средний результат анализа группы
0–3 эритроцита в поле зрения под большим увеличением

Ликвичек™-контроль «Общий анализ мочи» Уровень 2 Лот #: 12345 – отчет по данным 31 лабораторий



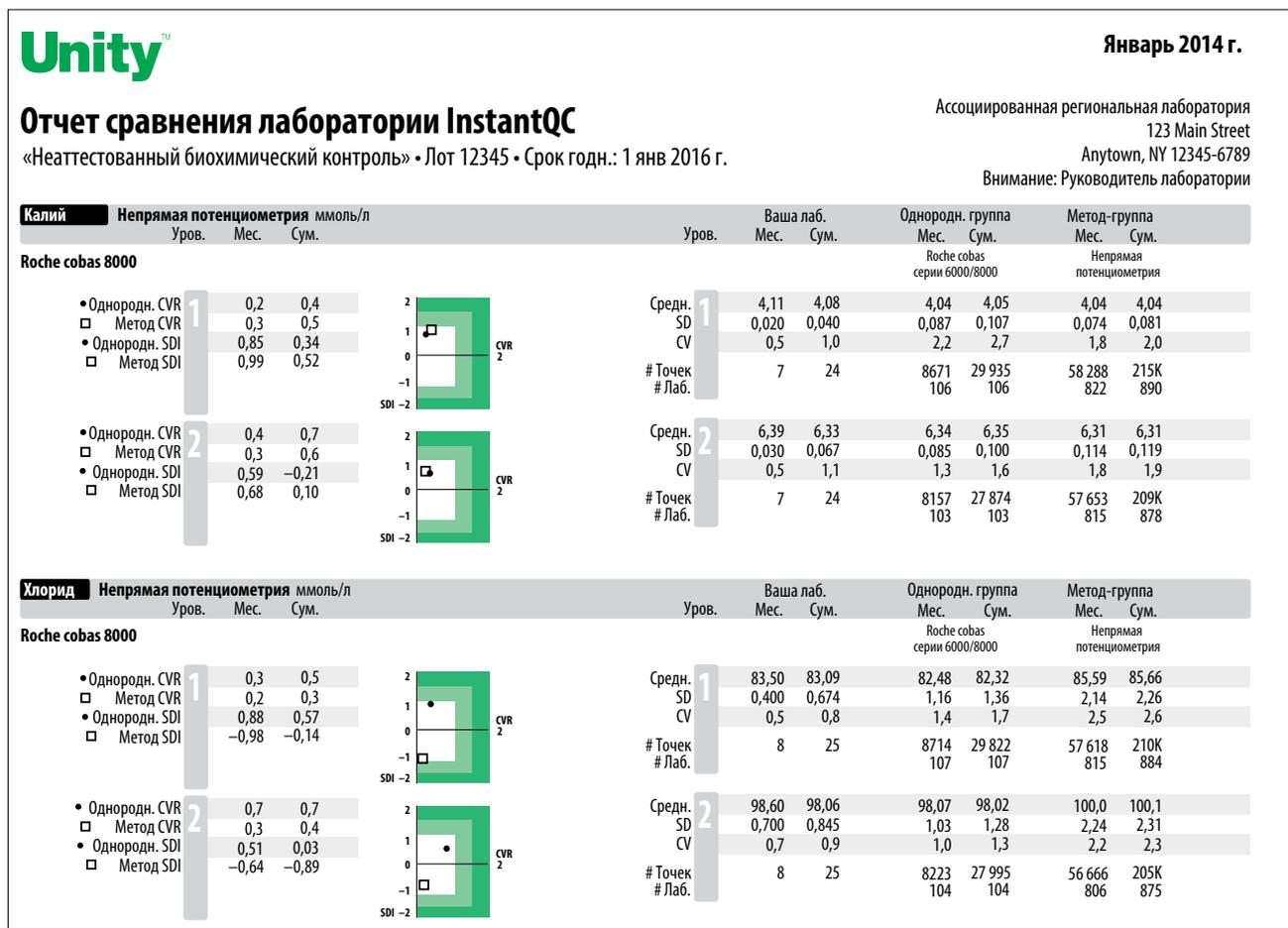
Средний результат анализа Вашей лаборатории
4–10 эритроцитов в поле зрения под большим увеличением



Средний результат анализа группы
11–15 эритроцитов в поле зрения под большим увеличением

Оперативные отчеты InstantQC

Программа межлабораторного сравнения Unity предлагает всем участникам опцию получения отчетов InstantQC по запросу.



Содержание самые последние показатели групп сравнения, данные моментальные отчеты особенно удобны при диагностике неисправностей тест-системы.

- Отчеты InstantQC доступны для всех участников программы Unity на веб-сайте QCNet (www.qcnet.com).
- Отчеты генерируются на базе всех имеющихся на момент запроса отчета данных группы сравнения – независимо от того, представили Вы данные за выбранный месяц или нет.
- Участники программы Unity могут в любое время генерировать моментальные отчеты InstantQC по открытым тестам.
- Отчеты InstantQC генерируются на том же языке, на котором составляются межлабораторные отчеты, запрашиваемые вами ежемесячно.
- Отчеты InstantQC предоставляются в виде файлов в формате PDF Adobe Acrobat.

Отчеты InstantQC предназначены главным образом для диагностики тест-систем при возникновении сбоев. Поэтому отчеты предоставляются только до выхода стандартных ежемесячных отчетов программы межлабораторного сравнения Unity. Необходимо постоянно обращаться к ежемесячным отчетам по мере их выхода. Ежемесячные отчеты по результатам работы лабораторий в рамках программы Unity являются более полными и демонстрируют максимально большие по численности группы сравнения лабораторий-участниц, обеспечивающие регулярную оценку работы Ваших аналитических систем.

Глоссарий терминов

Аффилированная группа

Группа лабораторий – участниц программы межлабораторного сравнения Unity, являющаяся специально сформированной группой сравнения, на основании данных которой составляются сводные отчеты. Для предоставления запроса на членство в аффилированной группе необходимо обратиться к местному представителю по программному обеспечению Bio-Rad.

Группа «Все лаборатории»

Группа сравнения Программы межлабораторного сравнения Unity, охватывающая все отчетные данные лабораторий в рамках комбинации «аналит/матрица», независимо от используемых методики, прибора или реагентов. Среди групп сравнения, метод-групп и групп «Все лаборатории» данная группа является наименее специфичной группой.

Смещение (Bias)

Разность между ожидаемыми результатами анализа и принятыми референсными значениями. В программе Unity для сравнения используются согласованные группы.

$$\text{Смещение \%} = \left(\frac{\text{ваше среднее значение} - \text{среднее значение группы сравнения}}{\text{Среднее значение группы сравнения}} \right) \cdot 100$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Смещение является общей систематической ошибкой, в противоположность случайной ошибке.

Смещение могут вызывать одна или несколько составляющих систематической ошибки. Более значительное систематическое расхождение с приемлемым референсным значением отражается более высоким значением смещения [ISO 3534-1].

Коэффициент вариации (CV)

Относительное среднеквадратическое отклонение (т. е. среднеквадратическое отклонение, выраженное в процентах от среднего значения). Значение CV является практичным вследствие независимости от концентрации.

$$\text{CV} = \left(\frac{\text{SD}}{\text{Среднее значение}} \right) \cdot 100$$

CVR

Относительный коэффициент вариации – статистический результат сравнения воспроизводимости результатов вашей лаборатории и воспроизводимости результатов других лабораторий в группе сравнения.

$$\text{CVR} = \frac{\text{CV вашей лаборатории}}{\text{CV группы сравнения}}$$

Воспроизводимость (результатов)

Термин, описывающий рассеяние, или разброс, множества значений относительно среднего значения нормального, или гауссовского, распределения; обычно выражается термином «среднеквадратическое отклонение (SD)» или «коэффициент вариации (CV)».

Среднее значение

Среднее арифметическое значение множества точек данных.

Метод-группа

Группа сравнения Программы межлабораторного сравнения Unity, охватывающая все лаборатории, представляющие данные для отчетов по анализам с использованием одного метода (например, все лаборатории, измеряющие глюкозу гексокиназным методом).

Однородная группа

«Идеальная» группа сравнения, охватывающая все лаборатории, использующие одинаковые методику, анализаторы и реагенты.

Среднеквадратическое отклонение (SD)

Аббревиатура: «SD» или «s». Значение SD представляет в количественной форме степень рассеяния точек данных относительно среднего значения и определяется по следующей формуле:

$$\text{SD} = \sqrt{\frac{\sum (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

где:

- SD = среднеквадратическое отклонение
- \bar{x} = среднее значение контроля качества
- $\sum (x_n - \bar{x})^2$ = сумма квадратов разностей отдельных и средних значений контроля качества
- n = количество значений контролей качества во множестве данных

Индекс среднеквадратического отклонения (SDI)

Статистическое значение, измеряющее смещение вашей лаборатории относительно смещений вашей группы сравнения.

$$\text{SDI} = \frac{\text{ваше среднее значение} - \text{среднее значение группы сравнения}}{\text{SD группы сравнения}}$$

Сравните опции Программы Unity

Выберите интернет-версию или программное обеспечение для настольных систем

Компания Bio-Rad Laboratories предлагает несколько вариантов участия в Программе межлабораторного сравнения Unity. Обратитесь к нижеприведенной таблице сравнения предлагаемых опций и выберите решение, максимально удобное для вашей лаборатории.

Интернет-версии, такие как UnityWeb, позволяют работать в онлайн-режиме и исключают необходимость установки и обновления программного обеспечения в вашей лаборатории, а также сокращают объем работ по поддержке программного обеспечения вашего отдела информационных технологий.

Программные продукты на базе настольного ПК, такие как Unity Real Time, идеально подойдут вам в случае ограниченного доступа вашей лаборатории к Internet или в случае, если работа с локально установленным программным обеспечением является для Вас предпочтительной.

	 Опции для пользователя с базовым уровнем	 Опции для пользователя с продвинутым уровнем
	 UnityWeb	 Unity Real Time
Решение		
Web-сервис (на базе Internet)	X	
Программное обеспечение для ПК		X
Отчеты в рамках программы межлабораторного сравнения Unity		
Ежемесячные отчеты	X	X
Оперативные отчеты InstantQC	X	X
Основные внутрилабораторные графики и отчеты		
Правила Вестгарда	X	X
Различные графики и отчеты	X	X
Дополнительные функции		
Автоматическая программа-советчик выбора правил контроля качества Westgard Advisor (лицензия приобретается отдельно)	X	X
Посерийная проверка	X	X
Проверка инспектора		X
Аналитические цели		X
Динамическое сравнение наборов данных		X
Размещение базы данных		
На сервере Bio-Rad	X	
Локально на лабораторном ПК		X
Возможности автоматизации (лицензия приобретается отдельно)		
UnityConnect	X	X



Базовый



Продвинутый



На базе настольного ПК



На базе Web

Хотите узнать больше? Ознакомьтесь с решениями Unity на www.QCNet.com/ru



Unity Real Time



Экспертное решение по управлению данными контроля качества

Данная версия устанавливается локально на компьютеры или сервер лаборатории и предлагает пользователям все доступные инструменты и возможности программы.

- Unity Real Time является более предпочтительным вариантом при ведении ежедневного контроля качества в программе.
- Помогает лаборатории соответствовать требованиям ИСО 15189
- Имеет возможности планирования качества, сигмаметрии, выбора оптимальных правил Вестгарда с помощью модуля «Советник Вестгард».
- Аналитические цели позволяют проводить оценку клинической значимости смещения результатов и сокращать количество ложных отклонений, ненужного повторного тестирования, устранения неполадок и связанных с ними затрат.

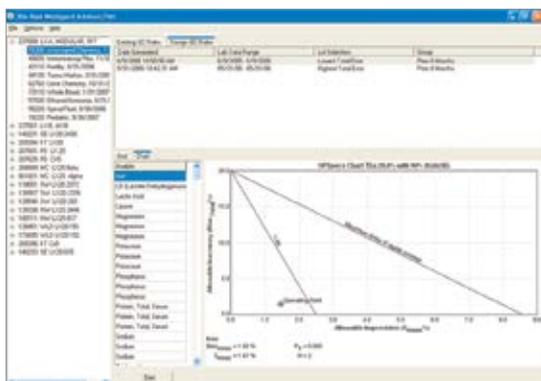


UnityWeb



Информационное решение по управлению данными контроля качества начального уровня

- Веб-версия UnityWeb не требует установки и обновления программного обеспечения и уменьшает необходимость в технической поддержке системных администраторов на местах.
- Доступ к программе осуществляется через интернет-браузер на сайте QCNet.
- Данная версия предлагает базовый уровень функционала и будет удобна лабораториям с небольшим потоком, а также при отсутствии ЛИС.
- Предоставляется возможность раз в месяц отправлять средние данные лаборатории (среднее значение, SD и количество точек данных) для получения межлабораторного сравнения и ежемесячных отчетов.



Westgard Advisor



Автоматический советчик выбора правил контроля качества

- Рекомендует и автоматически применяет самые оптимальные правила контроля качества в соответствии с запатентованной технологией
- Простой пошаговый выбор правил
- Сокращает количество ложных выбравок результатов и флагов ложных ошибок
- Способствует экономии времени и средств за счет сокращения количества нецелесообразных повторных анализов и выявления проблем
- Способствует повышению качества лабораторных исследований с помощью оптимально выбранных правил контроля качества
- Доступен в качестве опционального модуля с решениями по управлению данными контроля качества Unity



Unity Alert



Осуществляет непрерывный мониторинг состояния системы контроля качества

- Уведомления о недостающих постановках контроля могут помочь обеспечить надлежащий мониторинг состояния прибора
- Уведомления о новых нарушениях могут быть полезны для выявления и контроля проблемных анализов
- Простые и гибкие опции задания правил уведомления; возможность настройки уведомлений для конкретных приборов или анализов
- Инспекторы и заведующий лабораторией могут получать уведомления по электронной почте и оставаться в курсе вопросов контроля качества в лаборатории даже за ее пределами
- Цветокодированные обозначения привлекают внимание пользователя к наиболее неотложным проблемам контроля качества
- Получение уведомлений даже в случае, когда система Unity Real Time не используется
- Доступен в качестве опционального модуля с системой Unity Real Time

Решения по автоматизации загрузки данных в систему Unity

Простая автоматическая загрузка данных с приборов, из Middleware и из ЛИС в программные продукты Unity

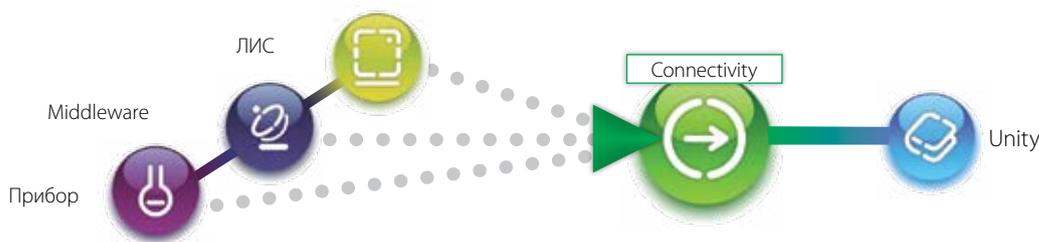
Испытайте полную функциональность системы Unity с возможностью автоматизации передачи данных. Мы адаптируемся к Вашим условиям, предлагая интерактивные решения и возможности локальной установки ПО для сбора данных непосредственно с приборов, Middleware или из ЛИС. С распространенными Middleware предоставляется возможность автоверификации.

Пошаговое внедрение в соответствии с индивидуальными требованиями

- Эксперты компании Bio-Rad работают непосредственно с вашей группой специалистов
- Наш отдел обучения предоставляет широкий выбор учебных планов и индивидуальных программ обучения для персонала вашей лаборатории
- Вы задаете темп, а мы работаем в соответствии с Вашим расписанием

Надежность, основанная на опыте

- Мы подключаем к Unity более тысячи пользователей в год
- Уже существующие решения для сотен устройств, позволяющие работать быстро и организованно
- Возможность подключения к множеству точек в рамках организации на всех континентах



UnityConnect

Решение по автоматизации, позволяющее быстро и просто импортировать данные контроля качества из систем ЛИС, Middleware и/или приборов в систему Unity и веб-сервисы

- Исключает необходимость ручного ввода данных контроля качества
- Позволяет использовать стандартные отчеты по контролю качества ЛИС
- Обеспечивает автоматический импорт данных и взаимодействие в реальном времени
- Прозрачность по потоку данных в систему ЛИС
- Эффективно производит сбор и анализ данных контроля качества с лабораторных приборов, не подключенных к ЛИС
- Простое в установке опциональное оборудование интерфейса
- Выбор режимов подключения: программное, последовательное, ethernet и беспроводное

Цель компании Bio-Rad – продвижение решений в области контроля качества по всему миру

Контроль качества

Широкий спектр независимых контрольных материалов обеспечивает объективную оценку показателей работы метода или аналитической системы.

Решения по управлению данными контроля качества

Осуществляйте успешное управление и интерпретацию ваших результатов контроля качества с ведущей в отрасли Программой межлабораторного сравнения Unity и эффективно используйте данные, собранные пользователями во всем мире.

Поддержка заказчиков

Пользуйтесь технической и клиентской поддержкой с полным циклом услуг, которая грамотно и на профессиональном уровне поможет вам в решении интересующих вас вопросов.

Обучение

Мы предлагаем обучающие материалы и ресурсы, способные помочь вам в получении достоверных результатов.

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Россия, 105064, г. Москва,
Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5а
Телефон +7 (495) 721 1404
Факс +7 (495) 721 1412

diag_support_rcis@bio-rad.com

www.bio-rad.com/diagnostics

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Для получения подробной информации свяжитесь с ближайшим представительством компании Bio-Rad или посетите сайт на www.bio-rad.com/qualitycontrol

*Группа клинической
диагностики*

Веб-сайт www.bio-rad.com США 18 004 246 723 Австралия 61 2 9914 2800 Австрия 43 1 877 89 01 Бельгия 32 3 710 53 00 Бразилия 55 11 3065 7550 Канада 18 002 680 213 Китай 86 21 6169 8500 Чешская Республика 420 2 41430 532 Дания 45 44 52 10 00 Финляндия 358 098 042 200 Франция 33 01 47 95 60 00 Германия 49 08 931 8840 Греция 302 109 532 220 Гонконг 85 2 2789 3300 Венгрия 36 1 459 6100 Индия 911 244 029 300 Израиль 39 636 050 Италия 39 02 216091 Япония 363 617 000 Корея 82 2 3471 6500 Мексика 52 55 5488 7670 Нидерланды 31 0 318 540666 Новая Зеландия 64 9 415 2280 Норвегия 47 23 38 41 30 Польша 48 22 331 99 99 Португалия 351 21 472 7700 Россия 7 495 721 14 04 Сингапур 6 564 153 170 Южная Африка 27 11 442 8508 Испания 34 91 590 5200 Швеция 46 8 55 51 27 00 Швейцария 41026 674 55 05 Тайвань 886 2 2578 7189 Таиланд 6 626 518 311 Великобритания 4 402 083 282 000