

ThermoFisher
S C I E N T I F I C

Контроль качества в современной лаборатории

25-26 октября 2016

The world leader in serving science

Содержание:

- Что представляет собой контроль качества в лаборатории на сегодняшний день;
- Что нового в мире контроля качества;
- Какие преимущества в использовании методологии “6 сигма”;
- Требования к контрольному материалу для внутрилабораторного контроля качества.



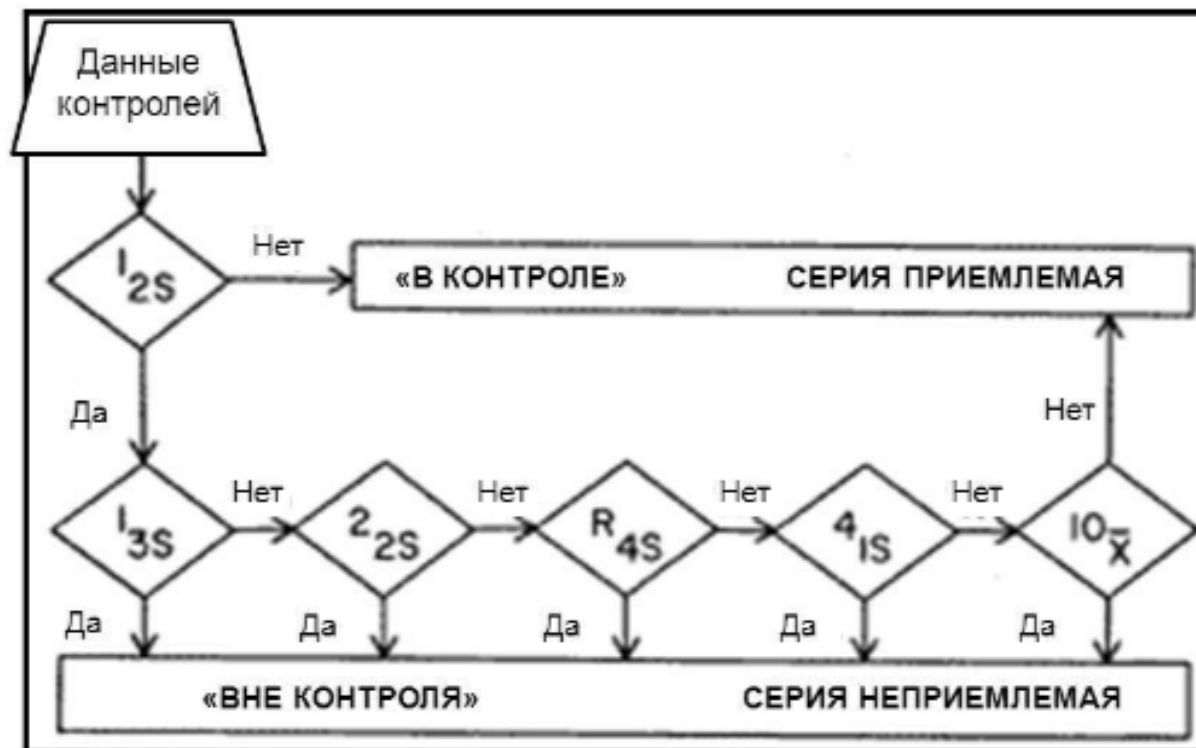
Контроль качества в лаборатории

- Анорексик
- Слепец
- Игрок

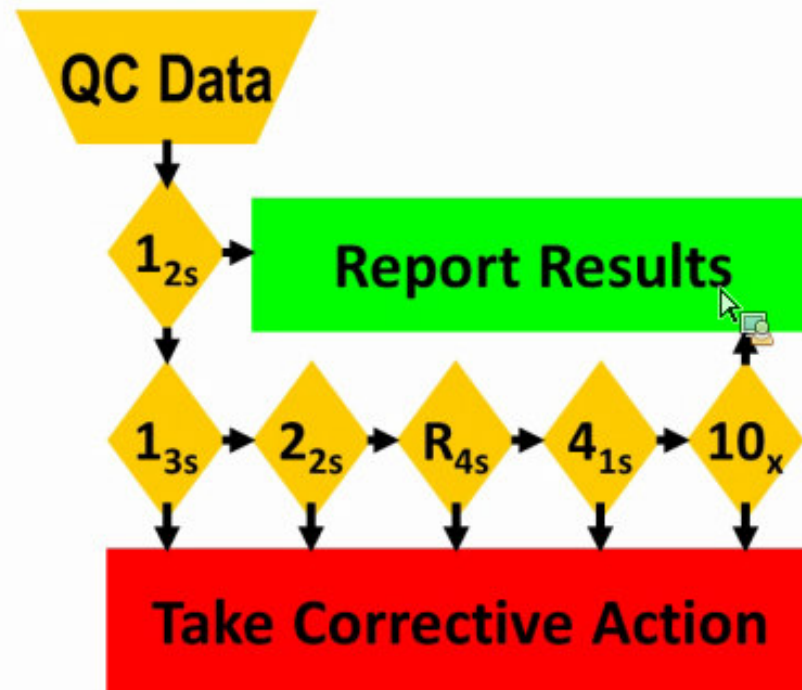
- 1 поколение: правило $2s$ (***Полу-вековая практика***)
- 2 поколение: «Правила Вестгарда» применимо в отношении всех тестов
- 3 поколение: «Правила Вестгарда» применимо в отношении выборочных тестов
- ***4 поколение: «Правила Вестгарда 6 сигма»***
оптимизированные для каждого отдельного теста с учетом воспроизводимости

Как все начиналось...

- В 1977 году был разработан концепт доктором Дж. Вестгардом
- В 1981 появились «правила Вестгарда»



“Manual” Multirule QC Procedure



- Multirule QC
- Concept 1977
- Example 1981
– “Westgard Rules”

Westgard QC



Automated Multirule QC Procedure (N=2)



Westgard QC

Статистические параметры: SD, CV%

- Среднеквадратичное отклонение, SD
- Коэффициент вариации, CV % (производная от SD величина) – характеристика внутрилабораторной прецизионности, отражает степень близости друг другу двух независимых измерений, полученных в одинаковых условиях.

Статистические параметры: В%

- Систематическая погрешность или смещение (В%) – разность между математическим ожиданием результатов измерений и истинным (опорным) значением. Характеризует «правильность» измерения анализа в данной аналитической системе. Чаще всего данные берутся из результатов межлабораторного анализа.

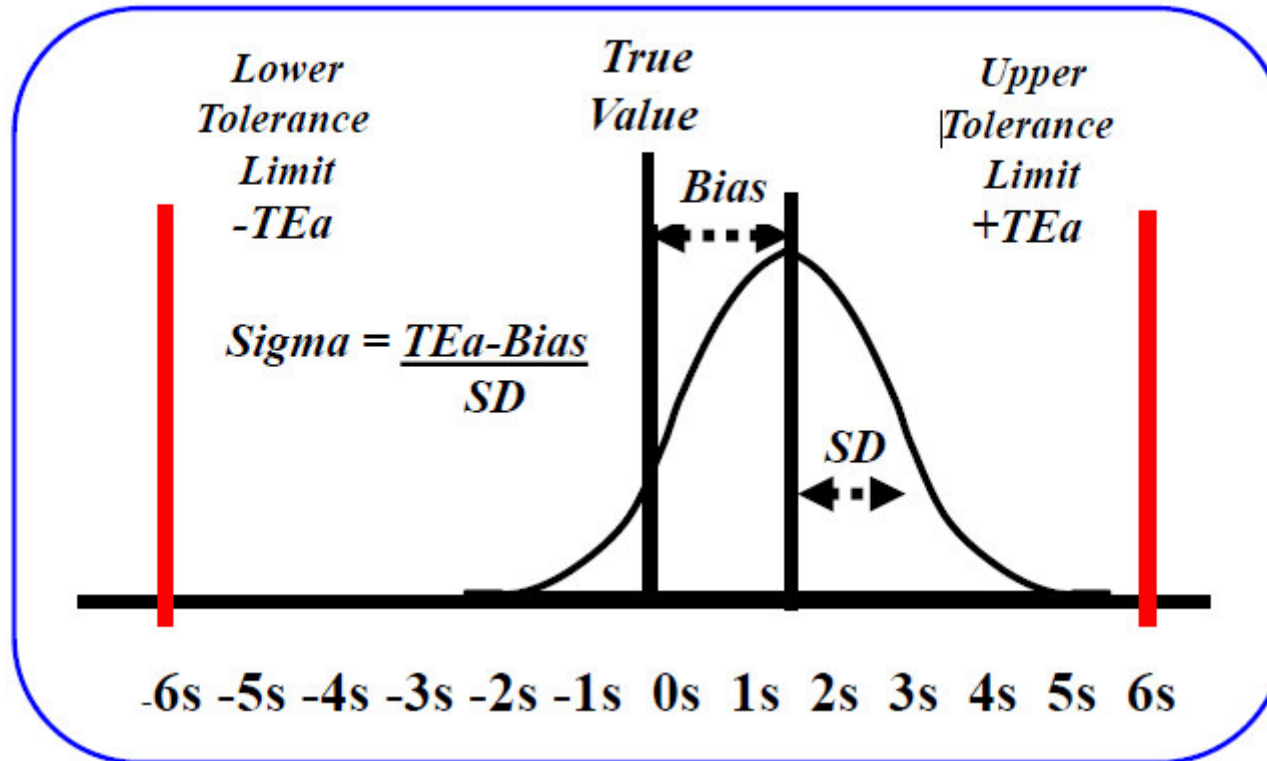
$$B\% = \frac{\text{результат лаборатории} - \text{результат группы сравнения}}{\text{результат группы сравнения}} \times 100\%$$

Статистические параметры: TEмакс

- TEмакс – максимальная допустимая аналитическая ошибка, полученная для каждого аналита, чаще всего на основе информации о его биологической вариации

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	11-Desoxycortisol	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	19.6	50.4	9.8	13.5	29.7
U-	4-hydroxy-3-methoximandelate (VMA)	22.2	47.0	11.1	13.0	31.3
S-	5' Nucleotidase	23.2	19.9	11.6	7.6	26.8
U-	5'-Hydroxyindolacetate, concentration	20.3	33.2	10.2	9.7	26.5
S	α 1-Acid Glycoprotein	11.3	24.9	5.7	6.8	16.2
S-	α 1-Antichymotrypsin	13.5	18.3	6.8	5.7	16.8
S-	α 1-Antitrypsin	5.9	16.3	3.0	4.3	9.2
S-	α 1-Globulins	11.4	22.6	5.7	6.3	15.7
U-	α 1-Microglobulin, concentration, first morning	33.0	58.0	16.5	16.7	43.9
P-	α 2-Antiplasmin	6.2	---	3.1	---	---

Сигма-метрика

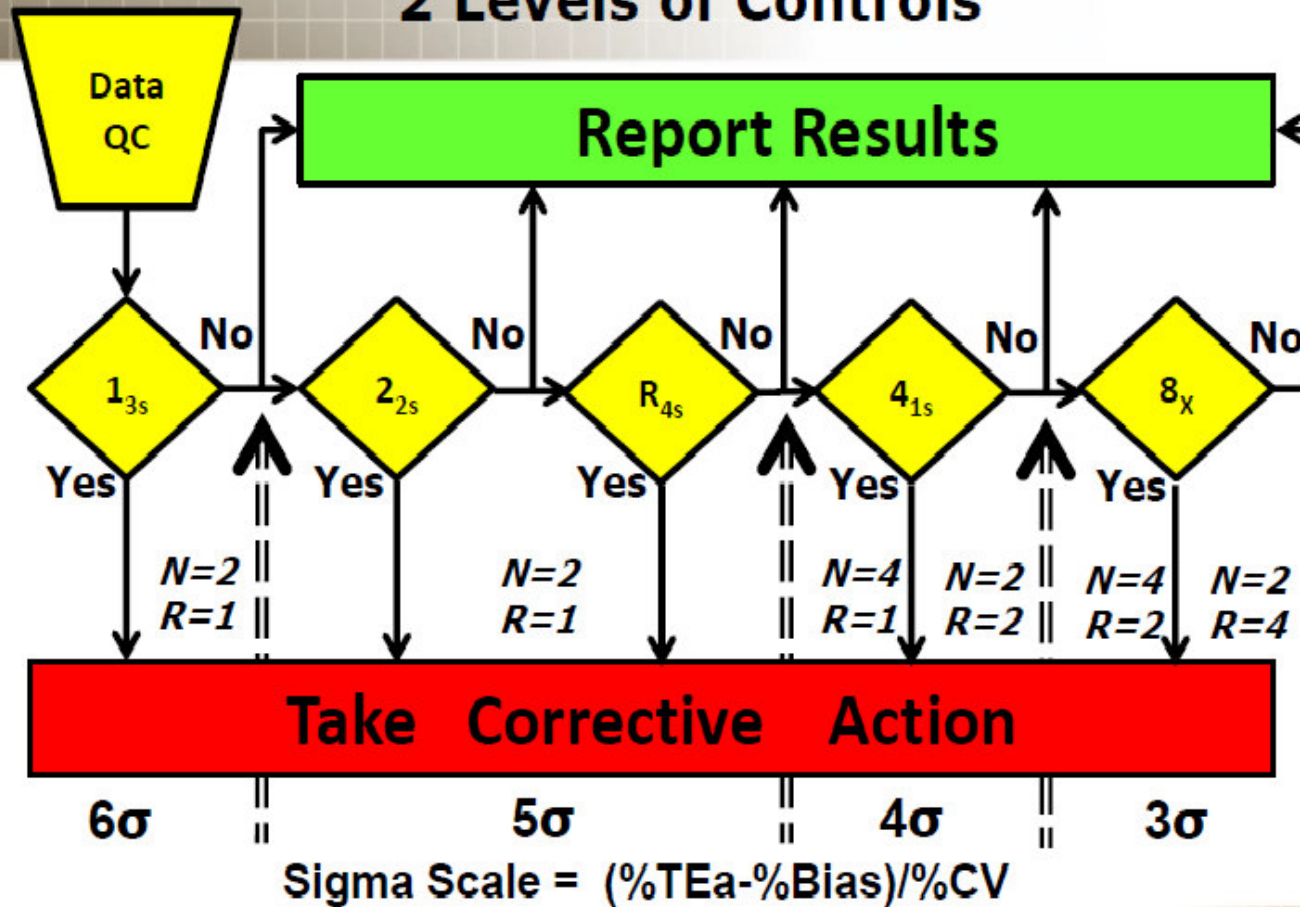


Примеры расчета сигма

- **Sigma = (TEa – Bias)/CV**
- **Glucose, TEa=10%**
 - Bias=1.0, CV=1.5%
 - Sigma = (10.0-1.0)/1.5 = 6.0
- **HbA1c, TEa=6.0%**
 - Bias=1.0%, CV=1.5%
 - Sigma = (6.0-1.0%)/1.5% = 3.33

Westgard Sigma Rules™

2 Levels of Controls



Преимущества использования «6 сигма» методологии

- Оптимизация процедуры КК:
 - ✓ «Переконтроль» для тестов с высокой воспроизводимостью
 - ✓ «Недоконтроль» для тестов с низкой воспроизводимостью
 - ✓ Сигма методология – правильный контроль для каждого теста.
- Снижение расходов:
 - ✓ Сокращение расходов реагентов, калибраторов, контролей
 - ✓ Меньше времени на «погоню за призраками» (поиск технических неисправностей)

Нормативное регулирование процедуры контроля качества

- Приказ МЗ РФ от 7 февраля 2000г. № 45 О СИСТЕМЕ МЕР ПО ПОВЫШЕНИЮ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
- Отраслевой стандарт «ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ», утвержденный приказом МЗ РФ от 26 мая 2003г. №220

Требования к контрольным материалам:

- Зарегистрированы
- Аттестованы
- Матрица человеческого происхождения
- Уровни соответствующие нормальному и патологическому значениям



Приказ Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220
(ОСТ 91500.13.0001-2003)

6.2. Требования к контрольным материалам

При использовании реактивов и калибраторов одного производителя рекомендуется применять аттестованные **контрольные материалы другого производителя!** *

Приказ Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220
(ОСТ 91500.13.0001-2003)

6.3. Использование контрольных материалов

Независимый контроль vs контроль производителя реагентов

Независимый контроль:

- Обеспечивают независимую оценку
- Изготовлены на основе матрицы человеческого происхождения
- Длительный срок хранения
- Раннее определение «сдвигов», которые могут возникнуть при использовании новых реагентов и калибраторов

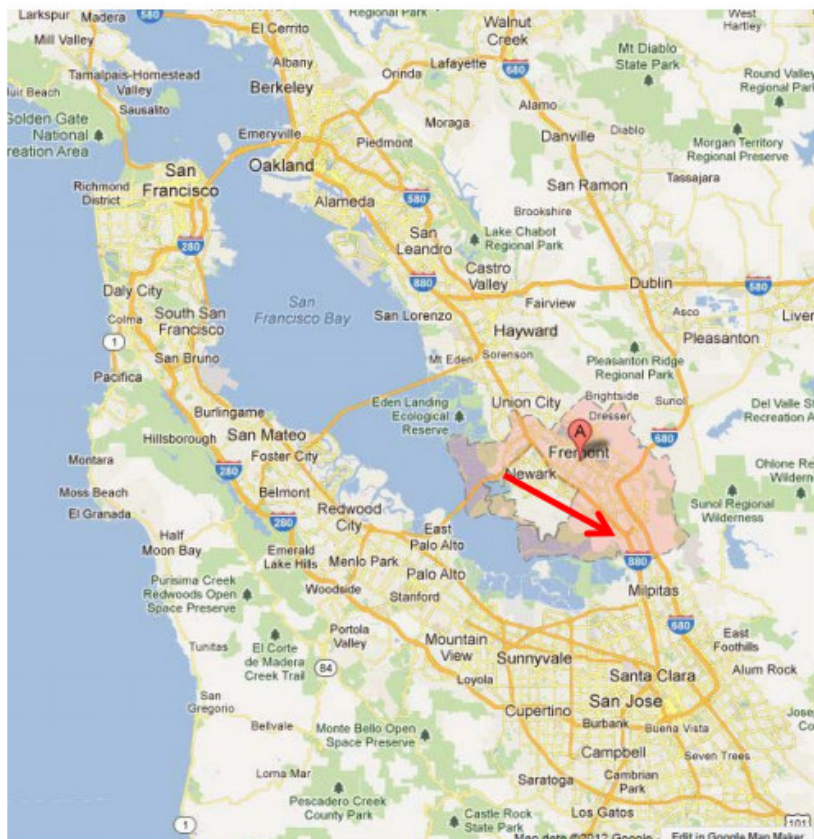
Контроль производителя реагентов:

- Произведен из тех же материалов, что и калибраторы
- Менее чувствителен к возможным ошибкам в аналитической системе

Что лаборатория ищет в материалах для контроля качества?

- Количество аналитов
- Концентрации аналитов
- Агрегатное состояние
- Длительный срок годности
- Распределение лотов контрольных материалов

Производство контрольных материалов MAS



Калифорния, США



Контрольные материалы MAS

- Иммунохимические
- Биохимические
- Мочевые
- Кардиологические
- Иммунологические (специфические белки)
- Диабет / Гликозилированный гемоглобин



Контроли MAS: преимущества

1

Преимущество

Мульти-аналитный состав (до 90 аналитов в одном флаконе!)

Выгода

Меньше контролей используются в лаборатории

Значимость

Удобство
Экономия времени и денег

2

Преимущество

Длительный срок годности (до 5 лет)

Выгода

Меньшее количество перекрестных исследований

Значимость

Удобство
Экономия времени и денег

MAS Omni Core: Биохимия + Спец.белки



91 показатель

- Основа – человеческая сыворотка
- Жидкий
- 3 уровня концентраций
- Стабилен при изменении температурного режима заморозки
- Срок хранения – 3 года при $t -25$ до -15°C
- Стабилен вскрытый 30 дней при $2 - 8^{\circ} \text{C}$

Контроли MAS для иммунохимии

MAS Liquimmune®

Данный жидкий мультианалитный контроль предназначен для мониторинга процедур теста иммуноанализа на автоматических приборах. Используется в методах оценки параметров бесплодия, функции щитовидной железы и других эндокринных желез, дефицита железа, аллергии. Приведены проверенные значения для основных приборных систем.

Кат.номер	Уровень	Фасовка	Стабильность	Матрица
LIG-101	1	6 x 5 мл	Срок годности 36 месяцев при температуре от -25 до -15 °С Невскрытый флакон - 90 дней при 2 до 8 °С Вскрытый флакон - 30 дней при 2 до 8 °С	Человеческая сыворотка
LIG-202	2			
LIG-303	3			

Аналиты

17-а-ОН-прогестерон
Ацетаминофен
Альдостерон
Альфа-фетопротеин (АФП)
Амикацин
Карбамазепин
Карциноэмбриональный антиген (КЭА)
Креатинкиназа-МВ (активность)
Креатинкиназа-МВ (масса)
Кортизол
Дегидроэпиандростерон-сульфат
Дигоксин
Дизопирамид
Эстрадиол
Этосуксимид
Ферритин
Фолат
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)

Гентамицин
Гомоцистеин
Хорионический гонадотропин человека (В-ХГЧ)
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)
Человеческий гормон роста
Иммуноглобулин А (IgA)
Иммуноглобулин Е (IgE)
Иммуноглобулин G (IgG)
Иммуноглобулин М (IgM)
Инсулин
Лидокаин
Литий
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)
N-ацетилпрокаинамид (NAPA)
Фенобарбитал
Фенитоин
Примидон
Прокаинамид

Прогестерон
Пролактин
Простатоспецифический антиген, общий (общий ПСА)
Простатоспецифический антиген, свободный (свободный ПСА)
Хинидин
Салицилат
Тестостерон
Теofilлин
Тиреоглобулин
Тиреотропный гормон (ТТГ)
Тироксинсвязывающая способность сыворотки (Т-Uptake)
Вальпроевая кислота
Ванкомицин
Витамин В12

**NEW! Срок
годности 5 лет**

Контроли MAS: преимущества

3

Преимущество

Выгода

Значимость

Жидкий формат

Исключены ошибки восстановления

Удобство

Экономия времени и денег

Меньше повторов

4

Преимущество

Выгода

Значимость

Контрольные материалы третьей стороны

Ранняя детекция изменений в системе

Снижение риска выдачи некорректных результатов

5

Преимущество

Длительный срок стабильности
открытого флакона

Выгода

Меньшее количество отходов

Значимость

Экономия средств

Для каких анализаторов контроля MAS?



Abbott
Diagnostics



SIEMENS
medical



Thermo
SCIENTIFIC



Roche
Diagnostics



BECKMAN
COULTER

Ortho Clinical Diagnostics
a *Johnson & Johnson* company



James Westgard & Sten Westgard



ThermoFisher
S C I E N T I F I C

The World Leader in Serving Science

Спасибо за внимание!

