

НПК «Новые инновационные, наукоемкие лабораторные технологии и тест-системы как вектор прогресса в клинической практике»

● **Контрольные материалы MAS-
комплексный подход к контролю качества**

**Кандрина Наталия,
специалист по клинической химии
АО «Термо Фишер Сайентифик»**

Ростов-на-Дону
2016

Влияние результатов лаборатории на клинические решения

По данным ВОЗ:

В 60-70% клинических случаев правильный диагноз пациенту врачи устанавливают на основании данных результатов лабораторных исследований

Более 70% врачебных решений принимаются на основании полученных результатах лабораторных исследований;

В 65% случаев результаты лабораторных исследований, выполненных по неотложным показаниям, приводят к коренному изменению терапии, что позволяет спасти жизнь пациентов

Надежны ли результаты, которые получает лаборатория?



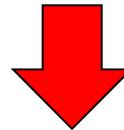
+



+

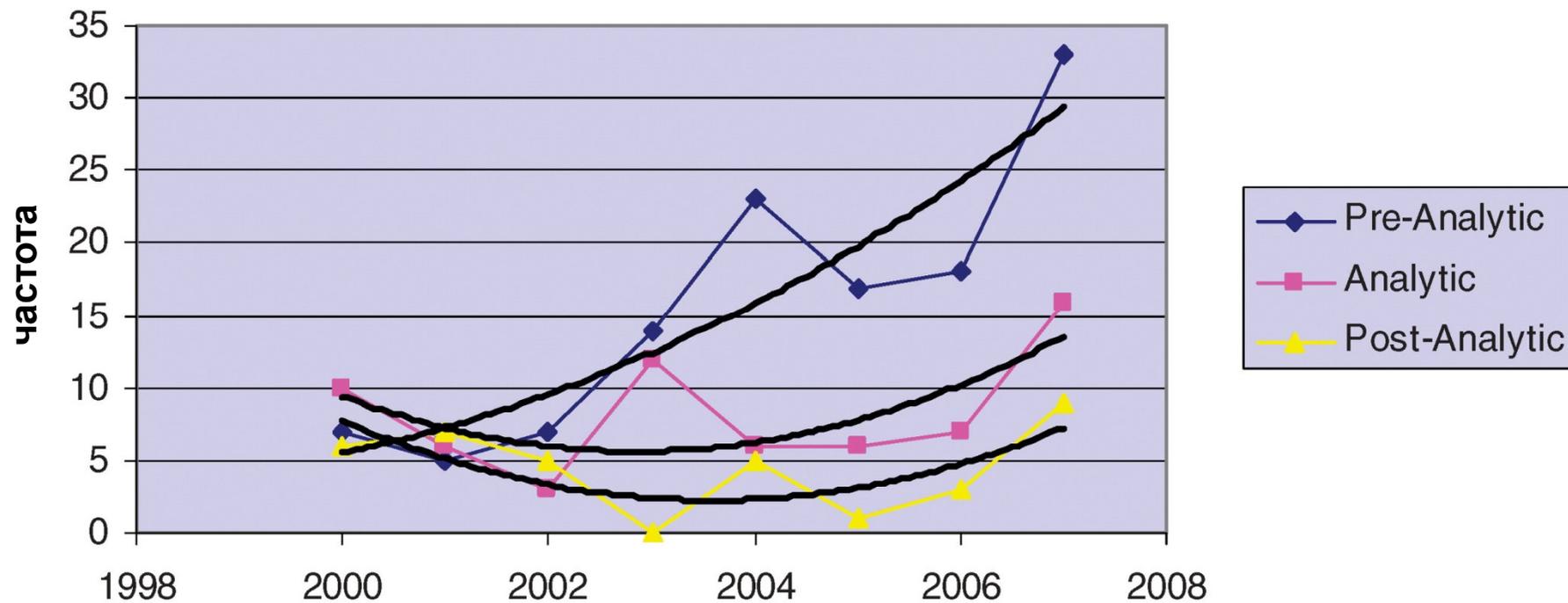


РЕЗУЛЬТАТ



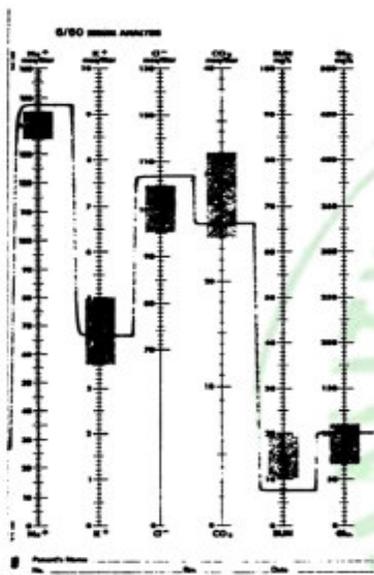
РЕШЕНИЕ

Неблагоприятные события в лабораторной медицине



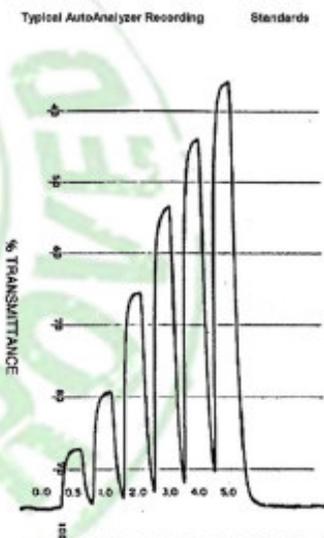
Arch Pathol Lab Med 2010;134:244-55

Раньше



SMA 6/60

Калибровка каждые 10-15 образцов



Curve Tracking



Technicon AutoAnalyzer I

**Real Time Monitoring*

Сейчас

Автоматизация лабораторий



Nowadays...

The Black Boxes

Too Late Action

Цель контроля качества

Целью контроля качества является мониторинг аналитического качества процедур, регистрация изменений, а также удаление заключений с клинически значимыми ошибками

Westgard JO, Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes

Структура контроля качества лабораторных исследований

Внутри лабораторный контроль качества :

Предназначен для уверенности в том что мой прибор и мои реагенты для контролируемого теста работают **стабильно** (также, как они работали и вчера и позавчера и на прошлой неделе, месяце и т.д.) и **воспроизводимо** (я могу проанализировать пациента еще раз и получить такой же результат).

Внешняя оценка качества:

Предназначена для оценки того, насколько результаты моей работы на моем приборе и моих наборах реагентов отличаются от результатов работы в других лабораториях на таких же или других приборах. Цель проведения - определить это отличие (его величину), т.е. оценить **правильность** моих результатов.

Для получения точных (правильных и воспроизводимых результатов) лаборатории необходим как внешний так и внутренний контроль качества.

Нормативное регулирование контроля качества:

- Основными документами, регулирующими КК в лабораторных исследованиях являются:
 - 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

Другие документы регламентирующие контроль качества клинических лабораторных исследований

- ГОСТ Р ИСО 15189-2009
ЛАБОРАТОРИИ
МЕДИЦИНСКИЕ. ЧАСТНЫЕ
ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И
КОМПЕТЕНТНОСТИ



Третьейские контроли

Третьейский контроль или «Third Party»- контрольный материал, который не оптимизирован для работы с конкретной тест-системой или анализатором

- Независимая оценка результатов исследования
- Не оптимизирован для работы с конкретной тест-системой
- Изготовлен на основе матрикса человеческого происхождения
- Срок годности до 5 лет
- Ранняя детекция сдвигов в системе

Независимые контрольные материалы

Независимые контроли = соответствие нормативным требованиям

При использовании реактивов и калибраторов одного производителя рекомендуется применять аттестованные контрольные материалы другого производителя (*приказ № 220 МЗ РФ от 26.05.03 п.6.3.*)

Независимые контрольные материалы подходят для использования на любых аналитических платформах в сочетании с реагентами любых производителей.

Рекомендованный состав контрольного материала

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

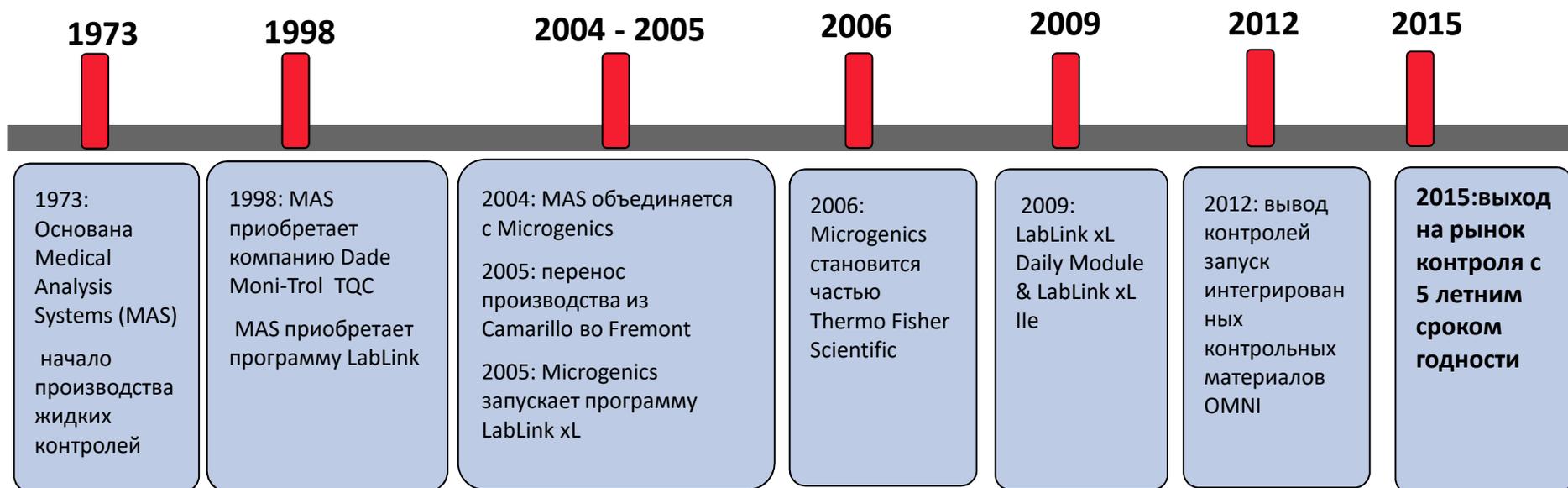
6.2. Требования к контрольным материалам

«**Матрица**, т.е. состав и свойства биологического материала, в котором находится измеряемый компонент (сыворотка крови, плазма, цельная кровь, моча или другой биологический материал), **предпочтительнее человеческого происхождения**»

Что лаборатория ищет в материалах для контроля качества?

1. Количество аналитов
 - Мультиконтроли позволяют значительно уменьшить время и трудозатраты процедуры КК по сравнению с отдельными контролями.
2. Концентрации аналитов
 - Каждый уровень контрольных материалов содержит определенные концентрации аналитов, соответствующие выбору лаборатории
3. Агрегатное состояние
 - Контрольные материалы существуют в жидком и лиофилизированном виде. Использование жидкой матрицы позволяет избежать ошибки при растворении
4. Длительный срок годности
 - С увеличением срока годности контрольных материалов лаборатория уменьшает количество параллельных анализов, уменьшая, тем самым, стоимость анализа
5. Распределение лотов контрольных материалов
 - Лаборатория может заказать и получить определенное количество контрольных материалов определенного лота

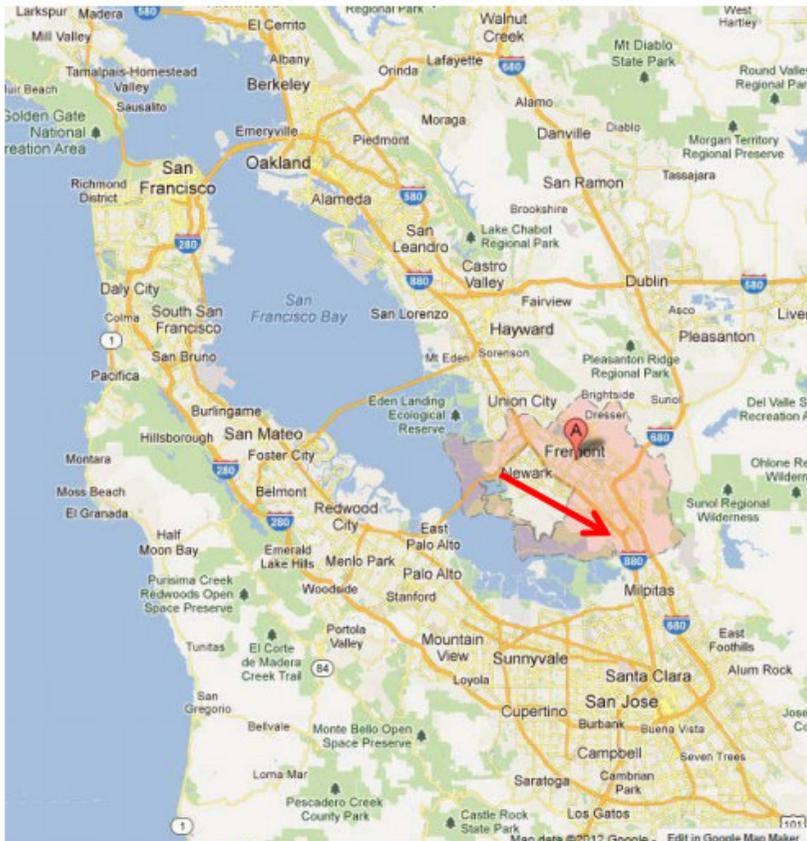
История контролей MAS (Medical Analysis Systems)



**Более 40 лет непосредственного производства
контрольных материалов
Пионеры стабилизации жидких контролей**

Где производят контроли MAS?

- Калифорния, США

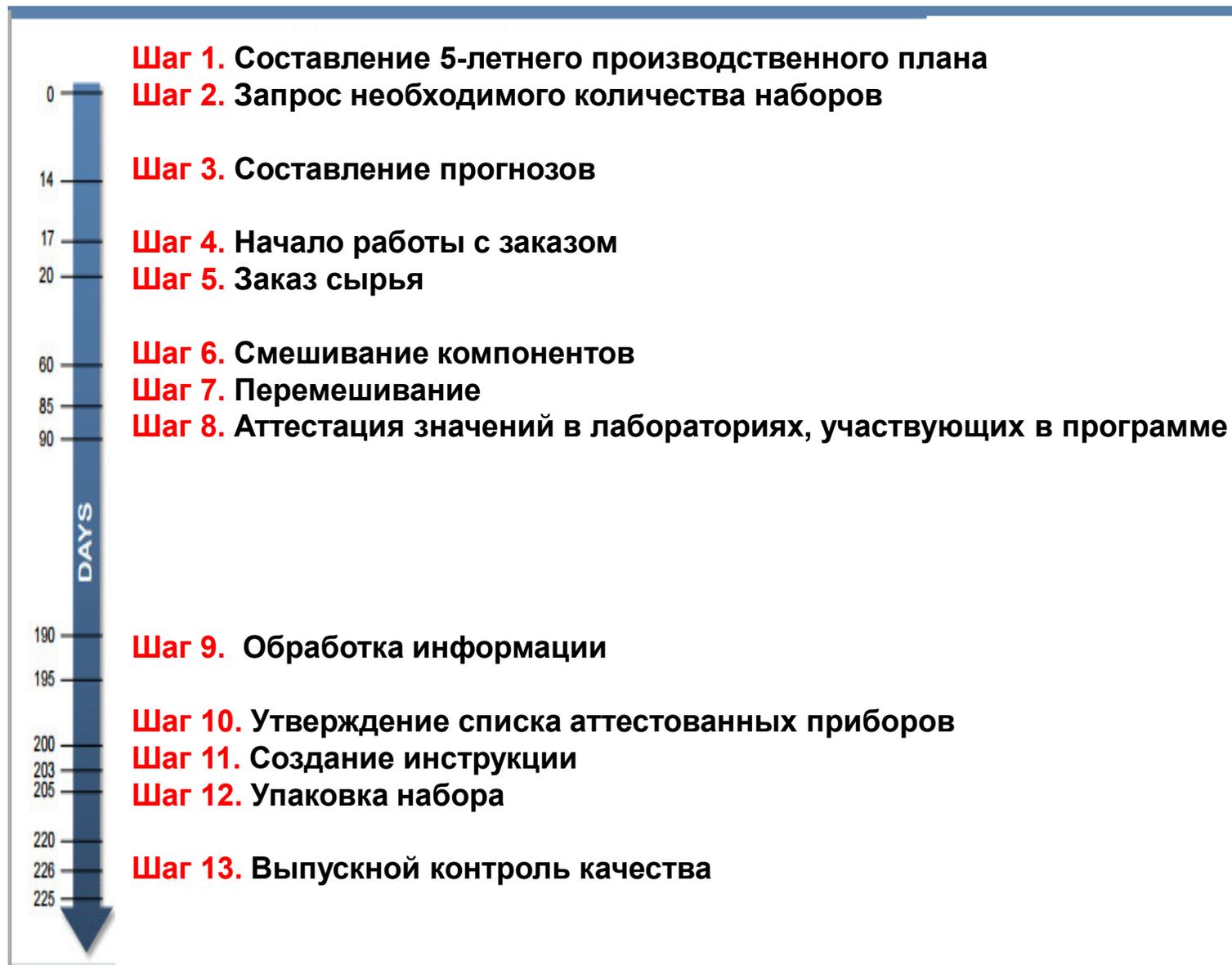


Разнообразие контрольных материалов MAS

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



Производство контролей MAS



Контроли MAS: преимущества

Основное преимущество применения КМ MAS возникает в лабораториях, располагающих большим спектром оборудования

Значительное снижение издержек при замене множества специфичных для каждого прибора КМ на один многопараметрический КМ, предназначенный для работы на многих анализаторах

Уникальные сроки годности

1. Одна партия КМ для оценки многих партий реагентов
2. Снижение рисков при смене партии
3. Одна установочная серия на один лот КМ –экономия времени и трудозатрат



Контроли MAS: преимущества

3	Преимущество	Жидкий формат
	Выгода	Исключены ошибки восстановления
	Значимость	Удобство Экономия времени и денег Меньше повторов

4	Преимущество	Контрольные материалы третьей стороны
	Выгода	Ранняя детекция изменений в системе
	Значимость	Снижение риска выдачи некорректных результатов

Контроли MAS: преимущества

5	Преимущество	Длительный срок стабильности открытого флакона
	Выгода	Меньшее количество отходов
	Значимость	Экономия средств

Для кого контроли MAS?

.Abbott Architect “ci” systems
.Abbot Aeroset
.TDx

Beckman Coulter UniCel
Dxl/DxC systems
•Beckman Coulter
Access/Access II
•Beckman Coulter AU Series

Roche Cobas 6000
Roche Modular/Elecsys
systems
Roche Cobas Integra
Roche Micral/Mini UA/Urisys

Siemens Immulite systems
Siemens Dimension Vista
Siemens Advia
Centaur/Centaur CP
Siemens Immulite systems

И многие другие!

- Можно ли использовать КМ MAS для КК тест систем, значения для которых не аттестованы?
- Да, для этого пользователь производит стандартные процедуры аттестации КМ, согласно приказу 220, используя для оценки смещения аттестованное значение для того же метода.

Контрольные материалы МАС Омни



Омни•Иммун ПРО + Омни•КОР
заменяет 5 традиционных
контролей

Thermo SCIENTIFIC

consolidated

Accelerate and consolidate routine testing of tumor markers and immunoassays with our new Thermo Scientific MAS® **Omni•IMMUNE™** or **MAS Omni•IMMUNE PRO** controls. General chemistry and immunology controls are now combined into MAS **Omni•CORE™**. QC testing and efficiency are improved and number of required vials are reduced. Controls are value assigned for key integrated instruments.

QC solutions

• Learn more about the MAS Omni Control solutions at www.thermoscientific.com/QC

MAS Omni•IMMUNE Pro
MAS Omni•IMMUNE
MAS Omni•CORE

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 $2 - 8^{\circ}\text{C}$

MAS Omni Immune Pro – Иммунохимия+Опухолевые маркеры+Анти-Тг/Анти-ТПО



72 показателя

- 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°C

Омни Иммун Про™ – иммунохимия, Онко , ПТГ, Витамин D, С-пептид и прокальцитонин, анти-ТПО, анти-ТГ и ГСПГ

Уникальные контрольные материалы для мочевых анализаторов – **MAS DipTube**



20 параметров

- Срок годности 24 месяца при 2 до 8 °C
- Вскрытый флакон:
В холодильнике - 8 недель

Контроль для анализа мочи МАС ЮА Дип-Тьюбе упакован в пробирки для облегчения ручного исследования на тест-полосках

Иммунохимия

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
Теофиллин
Тиреоглобулин
Тиреотропный гормон (ТТГ)
Тироксинсвязывающая способность сыворотки (Т-Uptake)
Вальпроевая кислота
Ванкомицин
Витамин В12

**NEW! Срок
годности 5 лет**

Комплексное решение

Помимо материалов для проведения контроля качества мы предлагаем комплексное решение для лаборатории :

Специализированное программное обеспечение для контроля качества

LabLink xL – система внутрилабораторного контроля качества

LabLink xL : комплексное решение для лаборатории

The screenshot displays the LabLink xL software interface. At the top, a navigation bar contains the following menu items: "МОИ ИНСТРУМЕНТЫ", "ОТПРАВИТЬ", "ПРОВЕРИТЬ", "ОТЧЕТЫ", "ДАННЫЕ", and "ЦЕНТР РЕСУРСОВ". The "ПРОВЕРИТЬ" and "ДАННЫЕ" items are circled in red. Below the navigation bar, the main content area includes:

- Account Status**: A section with the text "Активация учетной записи отключена".
- Updates**: A section showing 7 update(s). It contains a table with the following items:

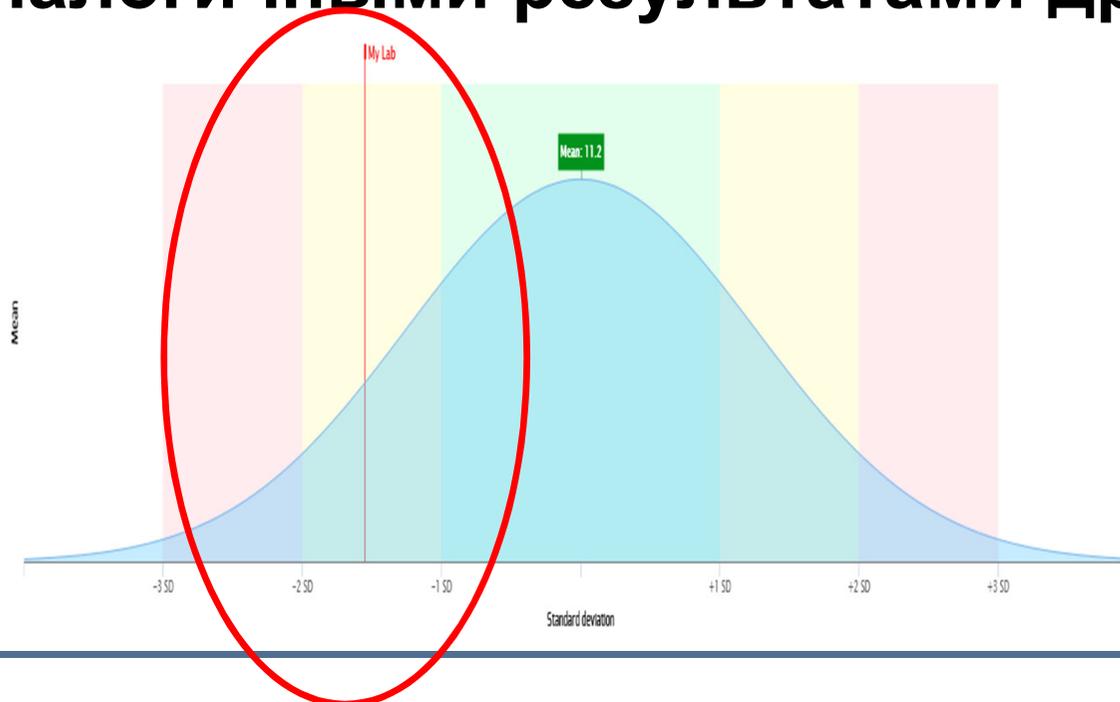
<input type="checkbox"/>	Удалить		
<input type="checkbox"/>		MAS Diabetes Lot DBCL1804 Package Insert	
<input type="checkbox"/>		MAS Diabetes Multi Pack	
<input type="checkbox"/>		MAS Diabetes Multi Pack	
<input type="checkbox"/>		MAS Diabetes DBCL1804M CofA	
<input type="checkbox"/>		MAS Diabetes DBCL1804S CofA	
<input type="checkbox"/>		DBCL1702 Supplemental Rev 2	
<input type="checkbox"/>		DBCL1706 Supplemental Rev 2	
- Срок годности партии продуктов**: A section with the text "0 Скоро истечет срок годности ПАРТИИ".
- Доступность отчета**: A section with the text "Нет доступных отчетов".

Red callouts highlight the following features:

- Доступ к группам сравнения**: Points to the "ПРОВЕРИТЬ" menu item.
- Модуль контроля качества**: Points to the "ДАННЫЕ" menu item.
- Паспорта контролей**: Points to the "ЦЕНТР РЕСУРСОВ" menu item.
- Обновления**: Points to the "Updates" section.

LabLink xL – система внутрилабораторного контроля качества

LabLink xL это специализированная программа, позволяющая в режиме реального времени сравнивать результаты контроля качества лаборатории с аналогичными результатами других

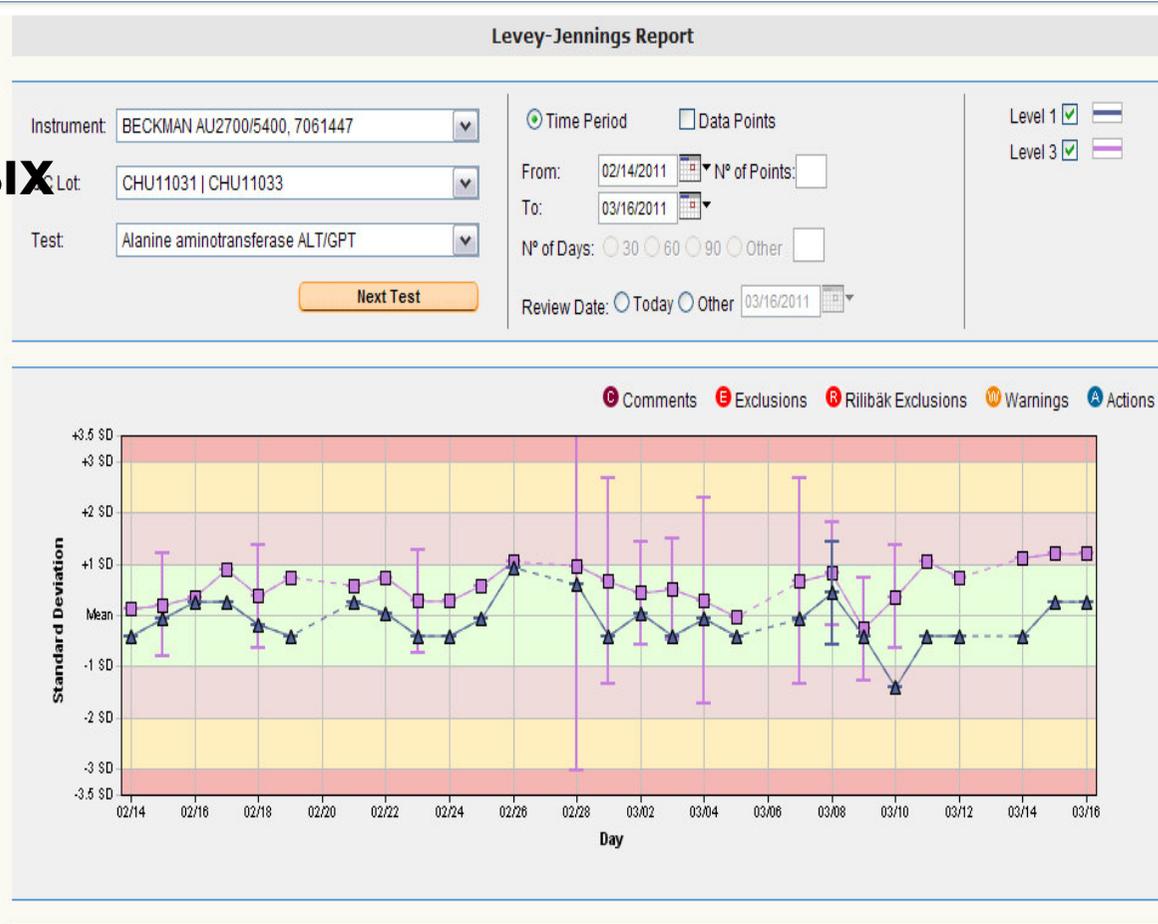


Доступ к группам сравнения в режиме он-лайн



LabLink xL Daily Module – интерактивные контрольные карты

**Возможность
демонстрации данных
Контролей
высокого/низкого
уровней на одной
диаграмме**



Идеальное решение в отсутствии ЛИС!

Функция подключения инструментов

- **Вариант 1:** экспорт данных через ЛИС
- **Вариант 2:** экспорт данных через файл
- **Вариант 3:** ручной ввод данных



- Полуавтоматический путь ввода данных
- Доступен для большинства инструментов и ЛИС

Преимущества LabLink xL

1	Преимущество	Интуитивно понятный интерфейс
	Выгода	Легко использовать любому сотруднику
	Значимость	Удобство

2	Преимущество	Легко настраивать
	Выгода	Малое количество времени тратится на настройку
	Значимость	Удобство Экономия времени

Преимущества LabLink xL

3	Преимущество	Передача данных в режиме реального времени
	Выгода	Нет отсечки по времени ,данные можно вносить в любое время
	Значимость	Удобство

4	Преимущество	Генерация отчетов в режиме реального времени, доступ к группам сравнения в любое время
	Выгода	Отчеты можно получать в любое время Уменьшается время, потраченное на поиск причины непрохождения контроля качества
	Значимость	Удобство

Контрольные материалы MAS

Соответствуют требованиям Приказа МЗ РФ №220

- *Контроли независимого производителя*
- *Матрикс человеческого происхождения*
- *Клинически значимые уровни концентраций (низкий, норма, высокий)*

Экономичны и удобны в применении

- *Длительный срок хранения и срок годности после вскрытия*
- *Содержат множество аналитов одновременно*
- *Аттестованы для анализаторов разных производителей*

Система LabLink xL-система внутрилабораторного контроля качества

Спасибо за внимание!



МАС Омни Термо Сайнтифик
Контрольные материалы