



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 показателей работы диагностического оборудования в рамках процедуры контроля качества, включая процедуру калибровки измерений».

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 показателей методики.»

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

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

Малайзийская схема аккредитации лабораторий 5.6.1 Контроль качества

«Медицинские лаборатории должны осуществлять внутренний контроль качества. Для всех видов анализов рекомендуется использовать независимый 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 каждой своей 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, независимый 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 Lyphocheck 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 Lyphocheck Coagulation Control снова стали в пределах установленного диапазона значений.

Заключение

Контроль Bio-Rad Lyphocheck 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.

Обнаружение сдвига значений после технического обслуживания.

Типичная ситуация в лаборатории

Что произошло?

1. После регулярного технического обслуживания оборудования результаты контролей производителей этого оборудования не показали изменений и были в диапазоне установленных значений.
2. Руководитель лаборатории заметил сдвиг значений триглицеридов и холестерина по данным контроля Bio-Rad Lyphocheck Assayed Chemistry Control, которые были выше допустимого диапазона значений.
3. После устранения неисправностей технический специалист производителя оборудования выявил, что блок считывания слайдов нуждался в коррекции.
4. После соответствующей коррекции блока считывания слайдов контроль Био-Рад показал, что значения стали в пределах допустимого диапазона.

Заключение

Контроль Bio-Rad Lyphocheck Assayed Chemistry Control выявил сдвиг значений 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 серий реактивов не помогли разрешить проблему.
4. В результате дальнейших исследований 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 контролей (Bio-Rad Liquichek Specialty Immunoassay Control), то проблема с люменометром могла остаться незамеченной, что потенциально могло повлиять на результаты испытания.



Целью контроля качества является мониторинг аналитического качества процедур, регистрация изменений, а также удаление заключений с клинически значимыми ошибками¹. Для вашей лаборатории это означает необходимость использования контролей для регистрации аналитических ошибок, которые могут нанести вред пациенту.

Сравнение независимого контроля

И

Контроля производителя оборудования

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.

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 показателей 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 долговременного 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		

¹ 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 более 300 независимых контролей качества, включая контроли для ежедневного использования, а также большой выбор программ по внешней оценке качества (EQAS), которые являются выбором №1 среди независимых, несмещённых контрольных материалов.



Мнение потребителей
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**

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

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
qc-russia@bio-rad.com



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

**Для получения дополнительной информации свяжитесь
с вашим местным представителем компании Био-Рад или
посетите сайт www.qcnet.com/ru**



Группа
биомедицинских
исследований

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