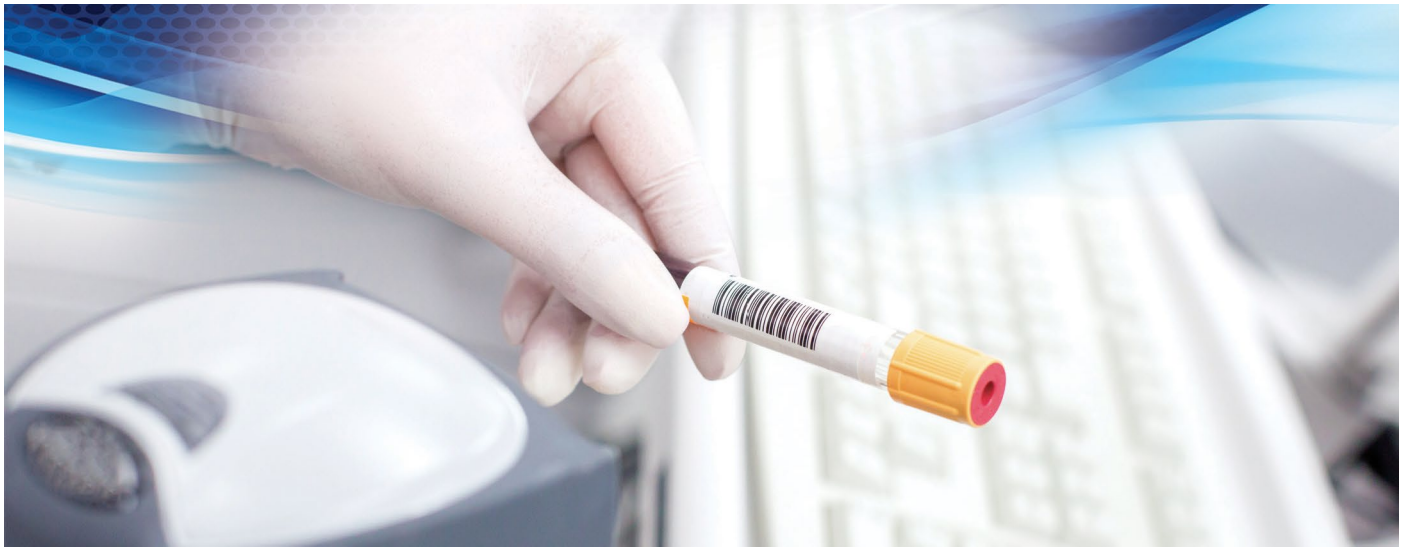
Программа межлабораторного сличения Unity

Оптимизируйте работу своей лаборатории, став частью крупнейшего в мире сообщества пользователей КК

Для получения дополнительных сведений см. www.bio-rad.com/qualitycontrol.

BIO-RAD



Содержание

Программа межлабораторного сличения Unity

Эффективный инструмент для оценки качества выполнения аналитических процедур 2
Преимущества участия 3
Что собой представляет базовая сравнительная статистика в рамках межлабораторной программы и что она говорит о работе лаборатории? 4

Справочное руководство по отчетам

Отчет о ежемесячной оценке 5
Отчет по обзору эффективности лаборатории 6
Сравнительный отчет по лаборатории 7
Гистограмма лаборатории 8
Гистограмма систематической ошибки и случайной ошибки 9
Глобальный отчет 10
Отчет по статистическому профилю 11-13

Отчеты по группе аффилированных организаций

Обзор 14
Сравнительный отчет по лаборатории: сокращенный обзор 15
Сравнительный отчет по лаборатории 16
Отчет об исключении данных лаборатории 17

Дополнительные отчеты

Отчеты по качественным анализам 18-19
Глобальные отчеты по качественным анализам 19
Отчеты по качественным анализам банков крови 20
Отчеты InstantQC 21

Дополнительная информация

Словарь терминов 22
Решения Unity для управления данными КК 23-26

Межлабораторная программа Unity: мощный инструмент для оценки эффективности выполнения аналитических процедур

Присоединяйтесь к более чем 38 000 схожих лабораторий, которые делятся данными по более чем 59 000 приборов в самой надежной программе для клинических лабораторий.

Эволюция методов контроля качества позволила решать проблемы безопасности пациентов и прочие возникающие в лаборатории вопросы, в том числе применение данных статистического анализа с целью оценки эффективности системы. Надежность эффективной межлабораторной программы определяется надежностью циркулирующих в ней данных, что дает лабораториям возможность измерять и повышать свою эффективность при проведении аналитических процедур. Отчеты в программе Unity разработаны с учетом этих соображений, поскольку от эффективности лаборатории зависит многое.

В дополнение к проведению ежедневного контроля качества ISO (Международная организация по стандартизации), CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) и прочие регулирующие и аккредитационные организации настоятельно рекомендуют вступать в межлабораторные программы. Сравнение данных в рамках программы Unity предоставляет общую картину и рисует перспективу в аспекте эффективности для схожих лабораторий, позволяя при обнаружении потенциальных проблем предпринимать действия немедленно.

«Сравнение наших данных с масштабной группой схожих лабораторий гарантирует, что мы предоставляем надежные результаты по пациентам».
— Руководитель лаборатории, медицинский факультет

«Отчеты не содержат лишних данных, их легко читать и анализировать. Для каждого теста в отчетах Unity для нашей лаборатории представлена сводная информация по нашим данным, однородной и метод группе — все понятно.
— Клинический химик, больничная лаборатория

«Документация с параметрами контроля Bio-Rad из программы КК Unity принимается инспекторами CAP. Это КК без головной боли».
— Директор лаборатории, медицинской центр

«Лаборатория обязана контролировать эффективность используемых методов исследования посредством сравнения получаемых результатов с результатами других лабораторий».
— ISO 15189:2022(E), подпункт 7.3.7.3

«Лаборатория должна спланировать процедуру внутреннего контроля качества, чтобы контролировать достижение желаемого качества результатов в соответствии с установленными критериями. Эта процедура призвана подтвердить достижение планируемого качество и обеспечивать достоверность результатов, важных для принятия клинических решений».
— ISO 15189:2022(E), подпункт 7.3.7.2

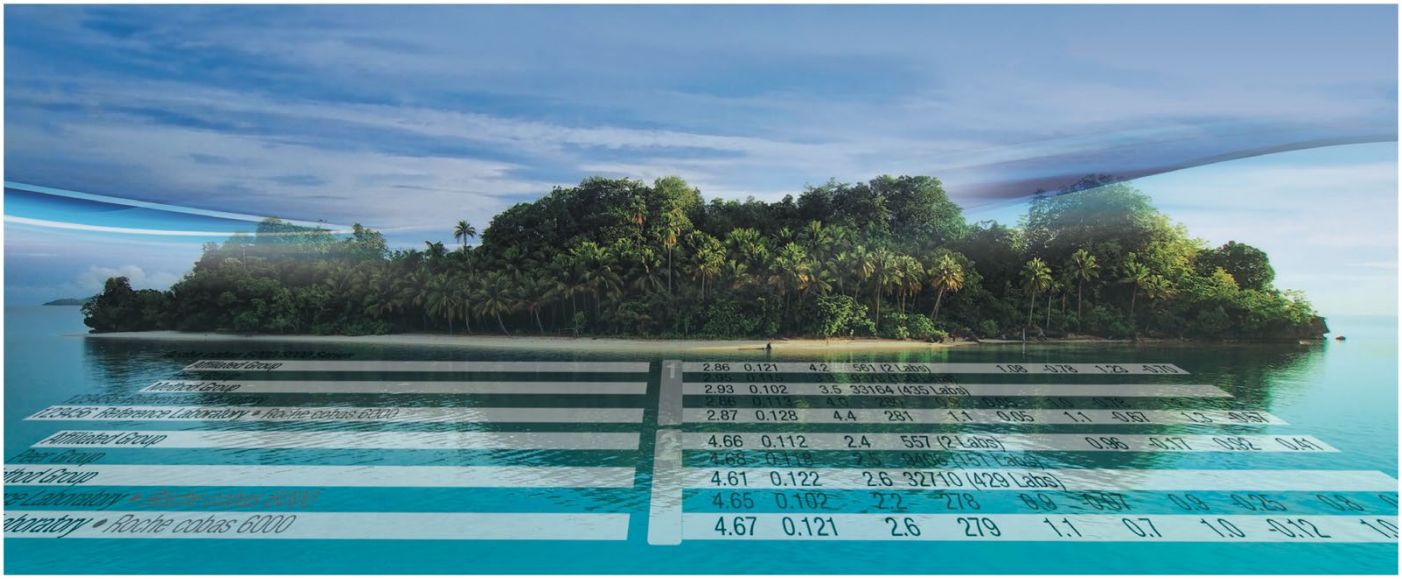
Преимущества участия в межлабораторной программе КК

«Проверка предоставления лабораторией таких результатов контроля качества, которые согласуются с результатами других лабораторий, использующих ту же методику измерения, и, таким образом, демонстрация того, что лаборатория использует методику измерения правильно.

Такие события, как, например, смена партии реагента или калибратора, изменение их состава, изменение прослеживаемости калибровки к эталонным системам или изменение программного обеспечения прибора, могут спровоцировать системную ошибку. Сравнение результата КК отдельной лаборатории со средним значением в группе схожих лабораторий может выявить тенденцию, смещение или установить факт таких же изменений в других лабораториях.

Программы PT/EQA (сличительных испытаний/внешней оценки качества) направлены на оценку эффективности в конкретный момент времени. Приемлемые показатели работы в день проведения PT/EQA не гарантируют надежность тестов, проводимых ежедневно, поскольку ошибки в методике измерения могут возникать в любое время. Кроме того, данные межлабораторного КК могут быть использованы для расследования фактов непрохождения или сомнительных результатов PT/EQA».

— CLSI, C24–A4, т. 36, № 12.



Применение данных межлабораторного сличения для оценки программы контроля качества

Ваша лаборатория — это статистический островок?

Программа межлабораторного КК — это средство для статистической оценки качества измерений посредством сравнения результатов, полученных для материалов КК, с результатами для таких же (т. е. с идентичными номерами партий) материалов КК, измерения которых выполнены посредством похожих (в значительной степени совпадающих) методик измерения в других лабораториях.

Получение достоверной информации из надежного источника

- Крупнейшие группы схожих лабораторий в области клинической диагностики.
- Высокая степень достоверности предлагаемых статистических сравнений более чем для 59 000 приборов более чем из 100 стран.
- Более 30 лет опыта в управлении программами с участием схожих лабораторий.

Выявление и идентификация значимых потенциальных аналитических ошибок

- Выявление изменений, вызванных изменением состава реактива или калибратора, корректировками в рамках стандартизации или изменениями программного обеспечения прибора.
- Выявление неустановленных тенденций или дрейфов, которые могут произойти в интервалах между сличительными испытаниями.
- Программа Unity — это источник значений, по которым можно определить эффективность НОВЫХ партий контролей.
- Повышение достоверности результатов тестов в целях обеспечения качественной медицинской помощи для пациентов.

Доступ к достоверной и непредвзятой точке зрения

- Отсутствие привязки контролей и программного обеспечения Bio-Rad к конкретным тест-системам.
- Получение информации внутри самой большой группы схожих лабораторий — пользователей КК.
- Доступ к значениям как для аттестованных, так и для неаттетсованных контрольных материалов.

Дополнительные программы сличительных испытаний (PT)

- Возможность дополнить действующие программы PT и ежедневную проверку эффективности работы путем сравнения получаемых результатов с данными групп схожих лабораторий.
- Повышение уверенности в достаточном соответствии получаемых результатов PT результатам, приходящим из других лабораторий.
- Возможность получения от Unity значимых сравнений по параметрам, недоступным в программе PT.

Соответствие требованиям аккредитации и нормативным требованиям

- Демонстрация подтверждения качества методик и потенциальная помощь в выполнении норм ISO 15189 и требований аккредитации.
- Применимость при внедрении или поддержании различных практик бережливого производства и/или Six Sigma.

Доступ к данным схожих лабораторий по требованию

- Благодаря функции InstantQC при подаче результатов в режиме реального времени можно получать по требованию отчеты по межлабораторному сравнению.
- Критически важные возможности для оценки эффективности работы в ходе поиска и устранения ошибок.

Что собой представляет базовая сравнительная статистика в рамках межлабораторной программы и что она говорит о работе лаборатории?

В качестве двух наиболее важных показателей межлабораторной программы выступают отношение коэффициентов вариации (CVR) и индекс стандартного отклонения (SDI), которые являются консенсусными метриками случайной и систематической ошибки, соответственно.

Отношение коэффициентов вариации (CVR)
CVR позволяет оценить величину случайной ошибки относительно своей консенсусной группы. CVR высчитывается математически по формуле:

$$\text{CVR} = \frac{\text{ВАШ КВ}}{\text{КВ консенсусной группы}}$$

Если случайная ошибка теста вашей лаборатории равна случайной ошибке вашей консенсусной группы, то ваш показатель CVR будет составлять 1,0. Для интерпретации это статистического показателя предлагаются следующие рекомендации:

CVR < 1

Приемлемая эффективность

1 < CVR < 1,5

Эффективность в диапазоне от приемлемой до пограничной; может потребоваться расследование случайной ошибки тест-системы

CVR > 1,5

Пограничная эффективность; могут потребоваться корректирующие действия

Индекс стандартного отклонения (SDI)
SDI — это параметр, полезный при оценке системной ошибки относительно вашей консенсусной группы. SDI высчитывается математически по формуле:

$$\text{SDI} = \frac{\text{ваше среднее значение – среднее значение консенсусной группы}}{\text{СО консенсусной группы}}$$

Целевое значение SDI составляет 0,0; оно указывает на совпадение вашего среднего значения со средним значением консенсусной группы. Положительное или отрицательное отклонение от целевого значения этого статистического показателя может указывать на присутствие системной ошибки относительно среднего значения консенсусной группы.
Для интерпретации это статистического показателя предлагаются следующие рекомендации:

-1 < SDI < 1

Приемлемая эффективность

1 < SDI < 1,5 или **1 > SDI > -1,5**

Эффективность в диапазоне от приемлемой до пограничной; может потребоваться расследование случайной ошибки тест-системы

SDI > 1,5 или **SDI < -1,5**

Пограничная эффективность; могут потребоваться корректирующие действия

Межлабораторная программа Unity

Оптимизация работы лаборатории: Станьте частью крупнейшего в мире сообщества пользователей КК

Отчет о ежемесячной оценке

Способ предупредить вашу лабораторию о потенциальных проблемах, требующих дальнейшего расследования.

Unity

Январь 2025 г. • Лаборатория 12345

Ежемесячная оценка

Immunoassay Plus • Партия 12345 • Срок годности: 01 января 2027 г.

Партнерская региональная лаборатория
123 Main Street
Anytown, NY 12345-6789
Вниманию: Руководитель лаборатории

Просим проверить отчеты по КК за январь 2025 г.

! Перечисленные ниже тесты могут потребовать проведения расследования или пересмотра !

Гентамицин **Иммунотурбидиметрический** мкг/мл

Siemens Dimension RXL

	Уровень	Лаборатория	Схожие лаборатории	Метод
1 Средн.		2,15	2,80	3,00
1 СО		0,14	0,170	0,253
1 КВ		6,5	6,0	8,4
1 Кол-во точек		31	6797	20 391
1 Кол-во лабораторий			223	670
2 Средн.		5,54	5,98	6,31
2 СО		0,171	0,209	0,469
2 КВ		3,1	3,5	7,4
2 Кол-во точек		32	6588	19 764
2 Кол-во лабораторий			220	659
3 Средн.		7,94	7,87	8,13
3 СО		0,215	0,273	0,575
3 КВ		2,7	3,5	7,1
3 Кол-во точек		33	6797	20 391
3 Кол-во лабораторий			223	670

1

Исключение данных: Среднее значение по лаборатории: 2,15
Приемлемые значения: от 2,1841 до 3,5306
Эти данные не связаны со всемирной статистической базой данных Unity.

2

CVR у схожих лабораторий	0,9
CVR метода	0,4
SDI у схожих лабораторий	–2,1
SDI метода	–1,6

Предупреждение: Приемлемые значения: выше –2,0, ниже 2,0

3

CVR у схожих лаб.	0,8
CVR метода	0,4
SDI у схожих лаб.	0,25
SDI метода	–0,33

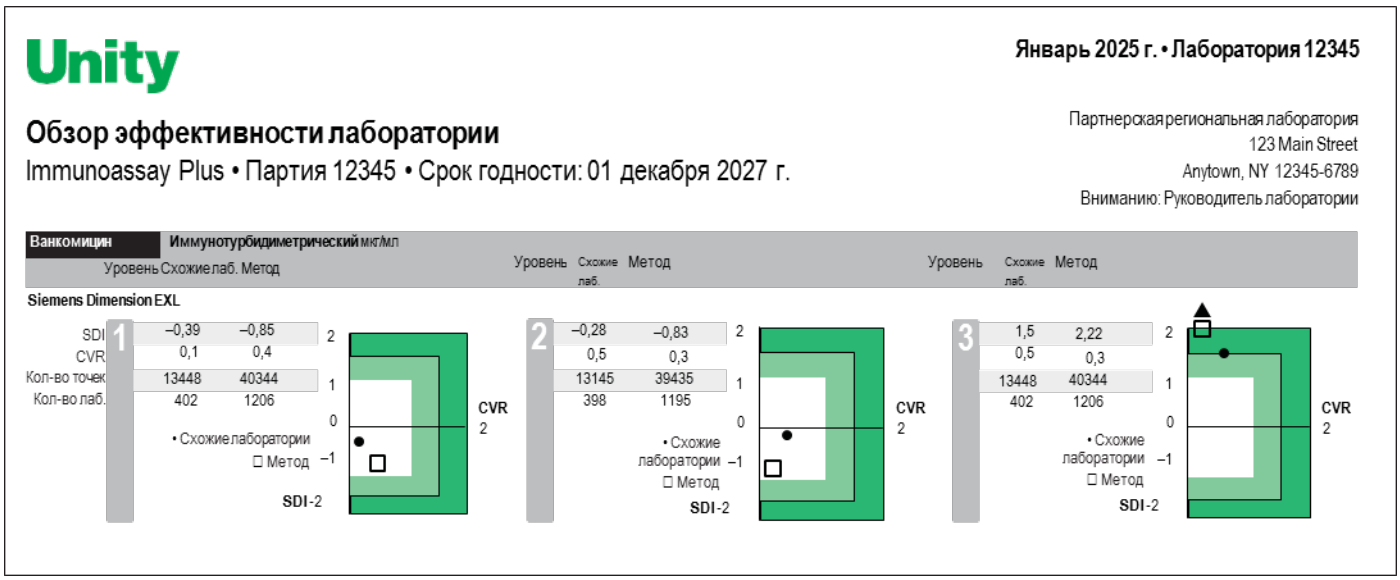
Этот уровень находится в пределах установленных параметров

Наглядное отображение проблем в отношении предоставляемых данных, предупреждениях и исключениях результатов.

- Предупреждение о превышении показателями SDI или CVR порогового значения 2,0. Эти предельные значения могут быть изменены по запросу.
- Предупреждение о любых исключениях результатов.
- Уведомление о неполучении ваших данных вовремя.

Отчет по обзору эффективности лаборатории

Данные о систематической (SDI) и случайной (CVR) ошибках на модифицированном квадрате Юдена визуально отражают эффективность вашей лаборатории.



Данные об эффективности в сравнении с консенсусными группами схожих лабораторий (●) и метода (☐) нанесены на график для быстрого сравнения со статистическими показателями вашей консенсусной группы.

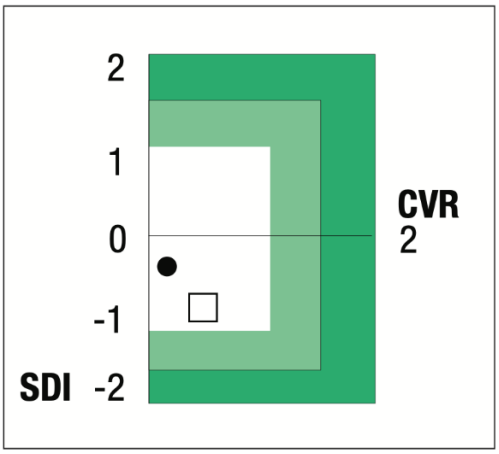
- На модифицированном квадрате Юдена показатель SDI (положительный или отрицательный) отображается на оси Y, а показатель CVR — на оси X.
- Подходит как для цветной, так и для черно-белой печати.
- Удобное для просмотра отображение данных — до 3 уровней в строке.
- Стрелки за пределами полей графика указывают на наличие значений, выходящих за пределы графика.

Без заливки
Приемлемая эффективность

Слабая заливка
Эффективность в диапазоне от приемлемой до пограничной. Может потребоваться расследование эффективности тест-системы.

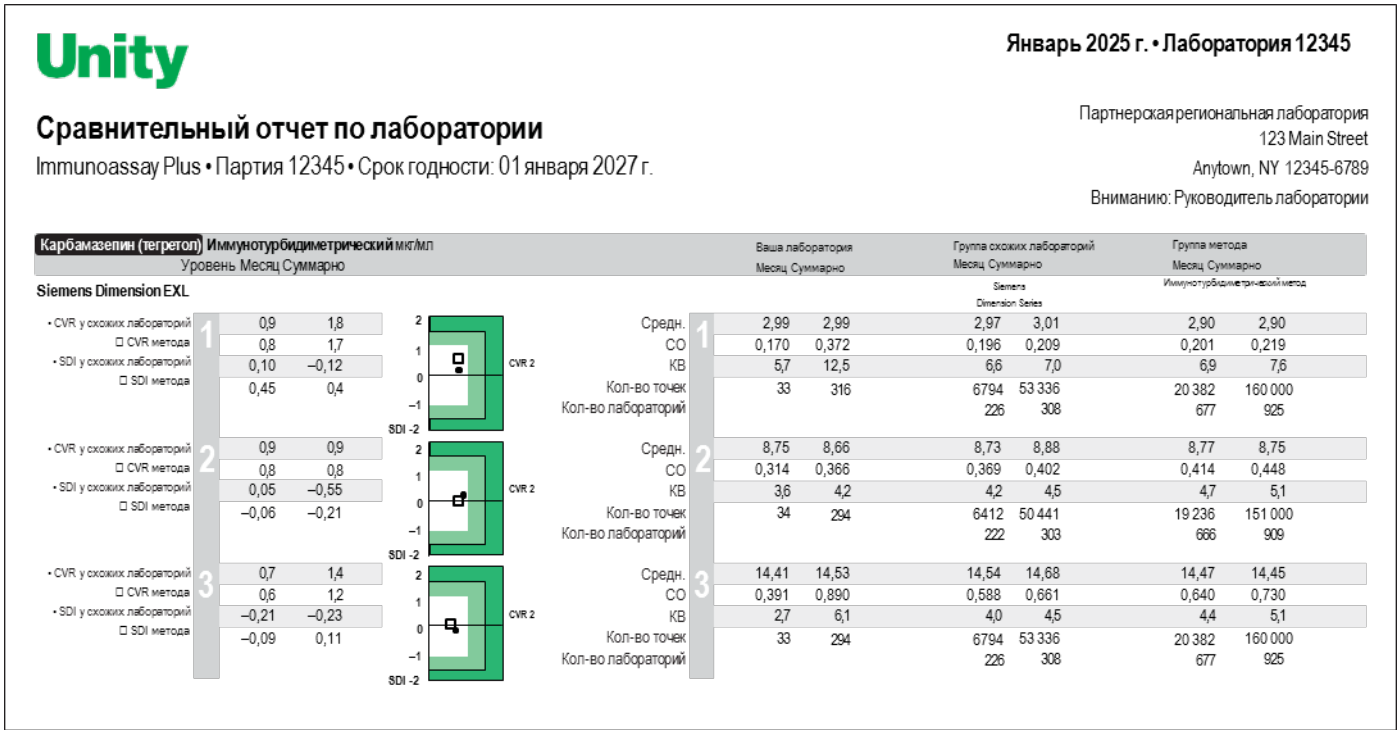
Темная заливка
Пограничная эффективность
Могут потребоваться корректирующие действия.

За границами графика
Неприемлемая эффективность.
Требуются корректирующие действия.



Сравнительный отчет по лаборатории

Исчерпывающий обзор ваших ежемесячных и совокупных показателей КК в сравнении с консенсусными группами схожих лабораторий и методов.



Unity

Январь 2025 г. • Лаборатория 12345

Сравнительный отчет по лаборатории

Immunoassay Plus • Партия 12345 • Срок годности: 01 января 2027 г.

Партнерская региональная лаборатория
123 Main Street
Anytown, NY 12345-6789
Вниманию: Руководитель лаборатории

Карбамазепин (тегретол) Иммунотурбидиметрический мкг/мл	Уровень	Ваша лаборатория Месяц	Ваша лаборатория Суммарно	Группа схожих лабораторий Месяц	Группа схожих лабораторий Суммарно	Группа метода Месяц	Группа метода Суммарно
Siemens Dimension EXL				Siemens Dimension Series		Иммунотурбидиметрический метод	
• CVR у схожих лабораторий	1	0,9	1,8				
☐ CVR метода		0,8	1,7				
• SDI у схожих лабораторий		0,10	–0,12				
☐ SDI метода		0,45	0,4				
Средн.	1	2,99	2,99	2,97	3,01	2,90	2,90
СО		0,170	0,372	0,196	0,209	0,201	0,219
КВ		5,7	12,5	6,6	7,0	6,9	7,6
Кол-во точек		33	316	6794	53 336	20 382	160 000
Кол-во лабораторий				226	308	677	925
• CVR у схожих лабораторий	2	0,9	0,9				
☐ CVR метода		0,8	0,8				
• SDI у схожих лабораторий		0,05	–0,55				
☐ SDI метода		–0,06	–0,21				
Средн.	2	8,75	8,66	8,73	8,88	8,77	8,75
СО		0,314	0,366	0,369	0,402	0,414	0,448
КВ		3,6	4,2	4,2	4,5	4,7	5,1
Кол-во точек		34	294	6412	50 441	19 236	151 000
Кол-во лабораторий				222	303	666	909
• CVR у схожих лабораторий	3	0,7	1,4				
☐ CVR метода		0,6	1,2				
• SDI у схожих лабораторий		–0,21	–0,23				
☐ SDI метода		–0,09	0,11				
Средн.	3	14,41	14,53	14,54	14,68	14,47	14,45
СО		0,391	0,890	0,588	0,661	0,640	0,730
КВ		2,7	6,1	4,0	4,5	4,4	5,1
Кол-во точек		33	294	6794	53 336	20 382	160 000
Кол-во лабораторий				226	308	677	925

Отображение статистики по важным показателям в удобном для чтения формате в форме сравнения ваших результатов с результатами консенсусных групп.

- Демонстрация отношения SDI и CVR (из отчетов о работе отдельных лабораторий) в виде модифицированного квадрата Юдена.
- Отображение ключевых статистических показателей: CVR и SDI — ежемесячных для вашей лаборатории и совокупных для групп схожих лабораторий и метода.
- Контрольные данные: Среднее значение, СО, КВ, общее количество лабораторий и точек сгруппированы по уровням в строки на одной странице с разбивкой по вашей лаборатории, а также по группам схожих лабораторий и методов.

Статистика по каждому тесту

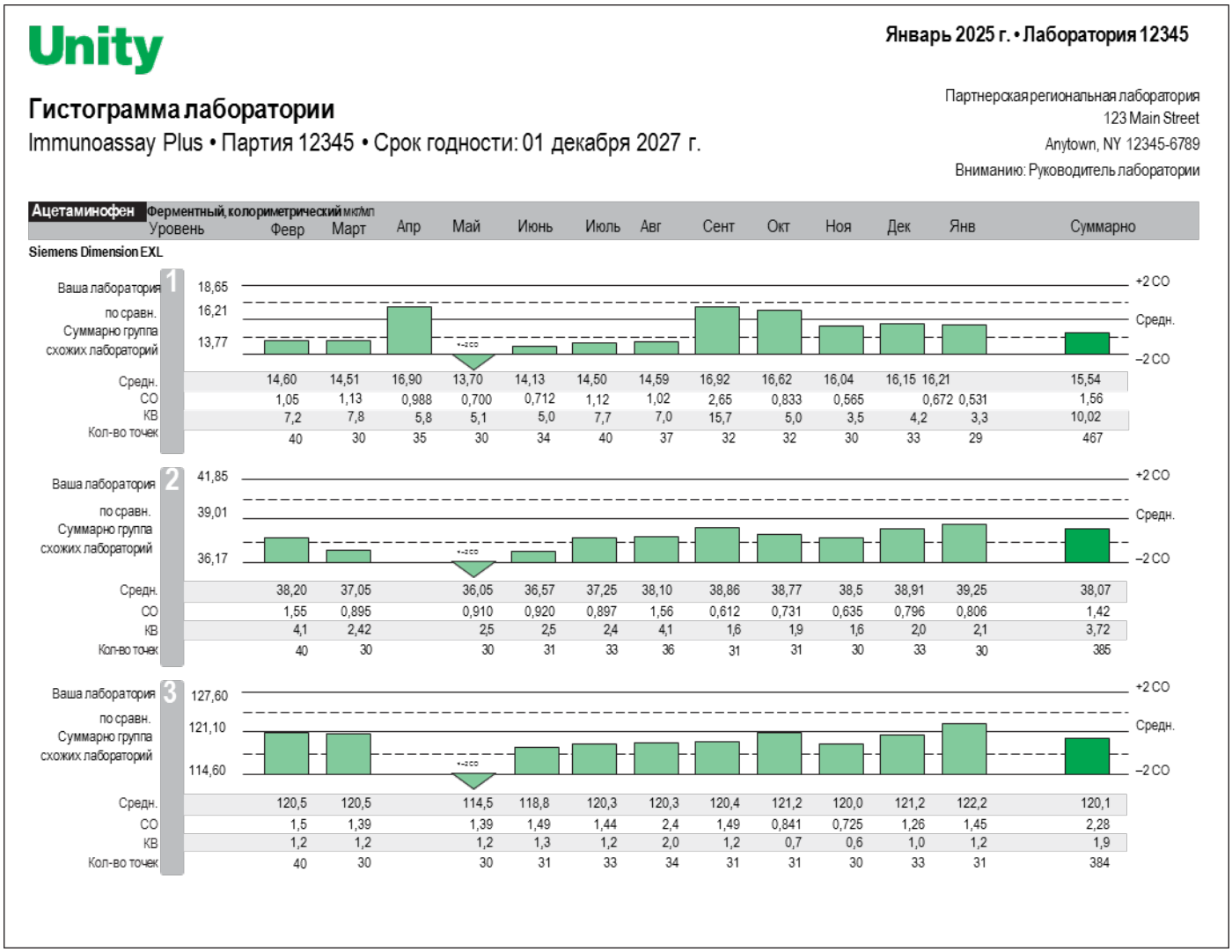
		Ваша лаборатория Месяц	Ваша лаборатория Суммарно
Средн.	1	2,99	2,99
СО		0,170	0,372
КВ		5,7	12,5
Кол-во точек		33	316
Кол-во лаб.			

Статистика по группам схожих лабораторий и методов

Группа схожих лаб. Месяц	Группа схожих лаб. Суммарно	Группа метода Месяц	Группа метода Суммарно
Siemens Dimension Series		Иммунотурбидиметрический метод	
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	160 000
226	308	677	925

Гистограмма лаборатории

Выделяет данные о тенденциях в вашей лаборатории за последние 12 месяцев в сравнении с совокупным диапазоном групп схожих лабораторий, что позволяет сравнить данные по аналитам вашей лаборатории с совокупными данными группы схожих лабораторий, в которую входит ваша лаборатория.

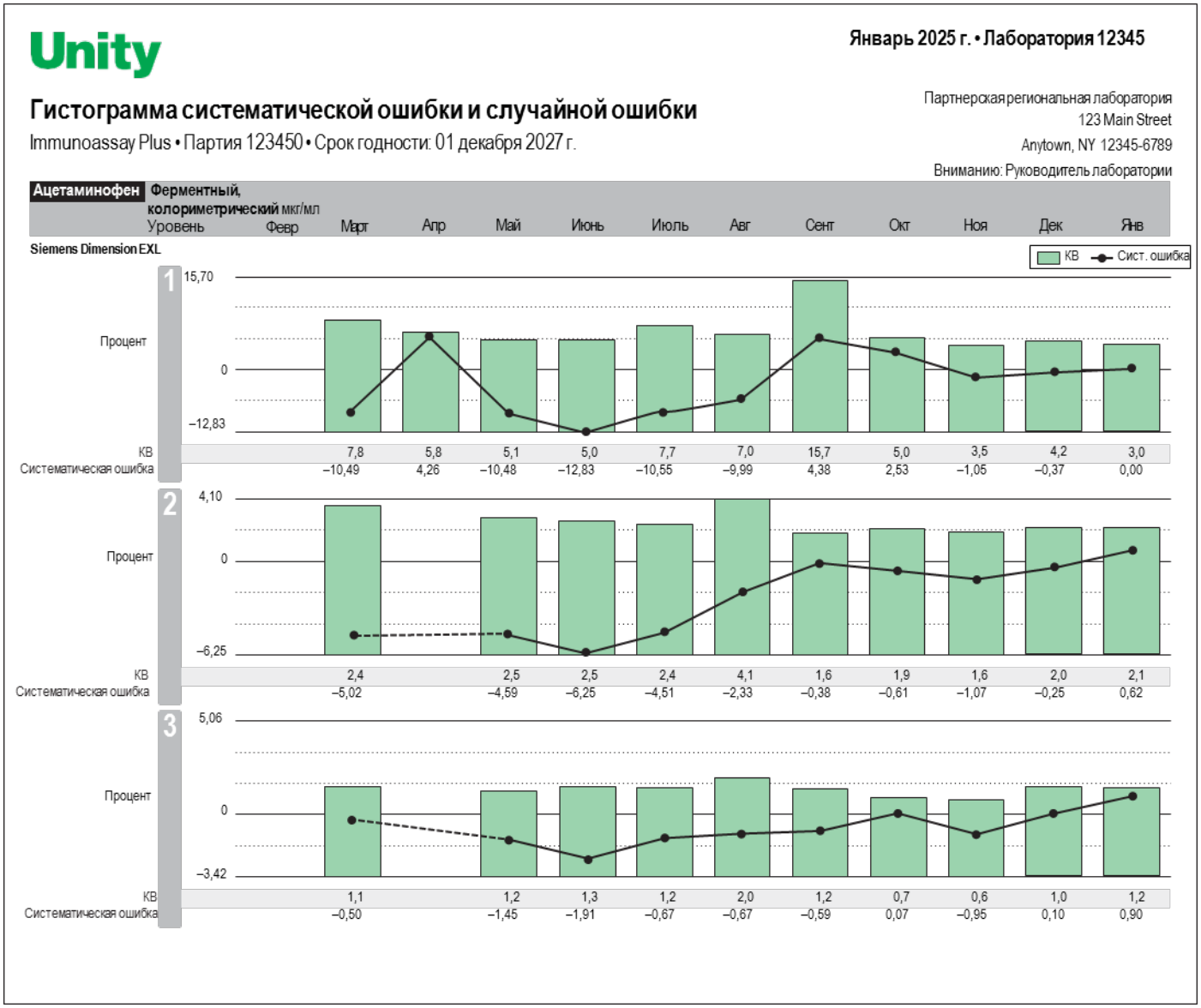


Превосходный инструмент для выполнения нормативных требований и требований аккредитации, которые обязывают лаборатории отслеживать тенденции систематических и случайных ошибок во времени.

- Гистограмма (столбик для каждого календарного месяца плюс суммарный столбик) показывает среднее значение вашей лаборатории в сравнении со средним значением в группе схожих лабораторий.
- Данные для каждого столбца: среднее значение, CO, КВ и количество представленных точек.
- Надписи и стрелки четко указывают на те значения, которые выходят за пределы (выше или ниже) диапазона 2 × CO.
- Благодаря демонстрации данных < или > 2 × CO этот отчет полезен для определения как сдвигов, так и тенденций в ежемесячных результатах аналита.

Гистограмма систематической ошибки и случайной ошибки

Указывает на изменения в эффективности в форме систематической или случайной ошибки для выявления тенденций за предыдущие 12 месяцев.



На графике ваш ежемесячный КВ представлен в виде столбца, а систематическая ошибка — в виде линии по точкам.

- Отображает систематическую ошибку вашей лаборатории по сравнению с текущим совокупным средним значением в группе схожих лабораторий и ваш КВ.
- Легко читаемые цветные столбцы и четко обозначенные контрольные уровни показывают изменения с течением времени.
- Помогает определить, вызвано ли какое-либо изменение случайной ошибкой, систематической ошибкой или обеими сразу.
- Может использоваться для обнаружения аберрантной систематической ошибки или КВ.

Глобальный отчет

Этот отчет, обобщающий все данные группы схожих лабораторий, представленные в межлабораторную программу Unity, доступен для каждой партии контрольных образцов Bio-Rad на сайте QCNet.com.

Unity

Январь 2025 г.

Условные единицы

Глобальный отчет

Общее качество 1, 2, 3 Неиспытанное • Партия 23456 • Срок годности: 01 декабря 2027 г.

Альбумин Бромкрезоловый пурпурный (BCP) г/дл

	Уровень 1	Месяц	Суммарно	Уровень 2	Месяц	Суммарно	Уровень 3	Месяц	Суммарно
Abbott AEROSET/ARCHITECT (модели c, i, ci)									
Средн.		2,40	2,40		3,39	3,33		3,93	3,88
СО		0,032	0,050		0,026	0,057		0,169	0,086
КВ		1,3	2,1		0,8	1,7		4,3	2,2
Кол-во точек		2346	48 958		2270	44 212		2346	48 958
Кол-во лабораторий		43	67		42	66		43	67
Beckman Coulter CX									
Средн.		2,44	2,44		-	-		4,06	4,04
СО		0,051	0,056		-	-		0,062	0,094
КВ		2,1	2,3		-	-		1,5	2,3
Кол-во точек		88	7108		-	-		112	7356
Кол-во лабораторий		4	24		-	-		4	24
Beckman Coulter LX20, LXi725, системы химического анализа									
Средн.		2,44	2,44		3,42	3,41		4,02	4,03
СО		0,045	0,054		0,059	0,071		0,65	0,064
КВ		1,8	2,2		1,7	2,1		1,6	1,6
Кол-во точек		436	16 842		416	16 540		436	16 842
Кол-во лабораторий		10	58		9	54		10	58
Beckman Coulter UniCel DxC									
Средн.		2,43	2,43		3,41	3,41		4,02	4,02
СО		0,053	0,069		0,068	0,107		0,084	0,102
КВ		2,2	2,8		2,0	3,1		2,1	2,5
Кол-во точек		12 556	318 000		12 412	307 000		12 556	318 000
Кол-во лабораторий		225	390		222	373		225	390
Siemens Dimension Series									
Средн.		2,37	2,39		3,34	3,39		3,95	3,96
СО		0,080	0,069		0,067	0,076		0,151	0,096
КВ		3,4	2,9		2,0	2,2		3,8	2,4
Кол-во точек		12 414	306 000		12 080	304 000		12 412	306 000
Кол-во лабораторий		276	552		272	546		276	552

Этот отчет, включающий в себя все консенсусные группы, может быть полезен для введения новых партий контролей до того, как вы предоставите данные.

- Источник сводной статистики: средние значения, СО и КВ для каждой группы схожих лабораторий и каждой группы метода.
- Также доступен модифицированный формат — отчет производителя, который предоставляет те же статистические данные, но только для приборов конкретного производителя.

Отчет по статистическому профилю

Позволяет сравнивать статистические данные своей лаборатории со статистическими данными консенсусных групп схожих лабораторий, методов и всех лабораторий, используя гистограммы, на которых в обобщенном виде указано, где значения вашей лаборатории совпадают со значениями указанных консенсусных групп.

Unity **Статистический профиль**

Неиспытанные химические вещества • Партия 12345 • Срок годности: 01 декабря 2027 г.

Январь 2025 г. • Лаборатория 12345

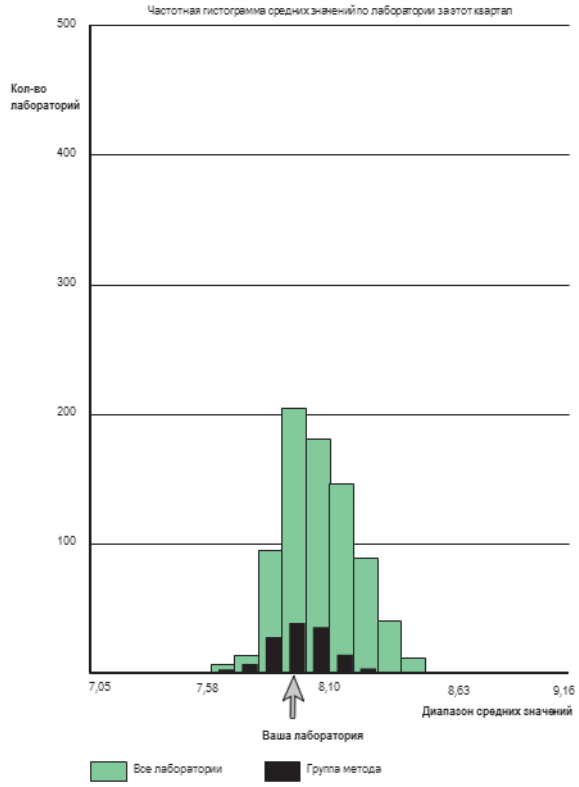
Партнерская региональная лаборатория

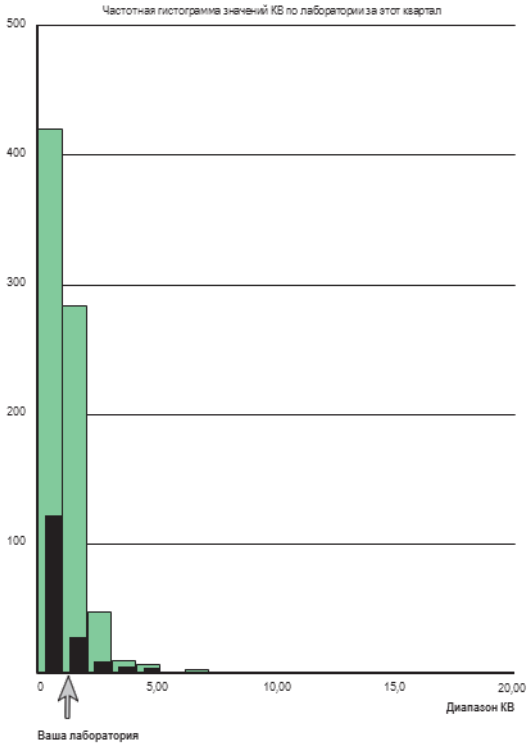
Кальций Arsenazo III - VITROS мг/дл

VITROS 5600 (сухое стекло) мг/дл • Серия стекол № 19

	Уровень	Этот квартал	Этот год
3-сек диапазон лаборатории	1	7,80 – 8,14	7,79 – 8,16
2-сек диапазон лаборатории	1	7,71 – 8,22	7,69 – 8,26

	Уровень	Ваша лаборатория Квартал	Ваша лаборатория Год	Группа схожих лабораторий (VITROS Microslide) Квартал	Группа схожих лабораторий (VITROS Microslide) Год	Группа метода (Бромкрезоловый зеленый (BCG) — Vitros) Квартал	Группа метода (Бромкрезоловый зеленый (BCG) — Vitros) Год	Все лаборатории Квартал	Все лаборатории Год
Медиан.	1	Н/Д	Н/Д	7,97	8,05	8,01	8,05	8,07	8,08
Средн.	1	7,97	7,98	7,98	8,04	8,01	8,05	8,10	8,11
СО	1	0,08	0,09	0,14	0,21	0,16	0,18	0,21	0,22
КВ	1	1,06	1,18	1,71	2,66	2,03	2,19	2,60	2,75
|Систематическая ошибка лаборатории|	1	Н/Д	Н/Д	0,16	0,82	0,59	0,88	1,67	1,61
Кол-во точек	1	97	204	356	2096	19 260	62 940	193 000	718 000
Кол-во лабораторий	1			6	20	216	236	859	880





Процентиль		10° Квартал	10° Год	20° Квартал	20° Год	30° Квартал	30° Год	40° Квартал	40° Год	Медиан, 50° Квартал	Медиан, 50° Год	60° Квартал	60° Год	70° Квартал	70° Год	80° Квартал	80° Год	90° Квартал	90° Год	95° Квартал	95° Год
Распределение																					
Схожие лаборатории																					
|Сист. ошибка|	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
СО	1	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
КВ	1	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																					
|Сист. ошибка|	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
СО	1	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
КВ	1	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 лаборатории																					
|Сист. ошибка|	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
СО	1	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
КВ	1	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

Отчет по статистическому профилю — это один из наиболее сложных, предлагаемых в межлабораторной программе Unity, который содержит информацию, не представленную в других источниках.

Отчет по статистическому профилю: раздел 1

Диапазоны значений 2СО и 3СО в вашей лаборатории и сводные статистические данные за квартал и год — средние и медианные значение, КВ и систематическая ошибка

- В таблице представлены диапазоны значений 2СО и 3СО для вашей лаборатории за текущий квартал и год, а также сводные статистические данные по вашей лаборатории и консенсусной группе.

Unity **Статистический профиль**

Неиспытанные химические вещества • Партия 12345 •
Срок годности: 01 декабря 2027 г.

Январь 2025 г. • Лаборатория 12345

Партнерская региональная лаборатория

Кальций Arsenazo III - VITROS мг/дл

VITROS 5600 (сухое стекло) мг/дл • Серия стекол № 19

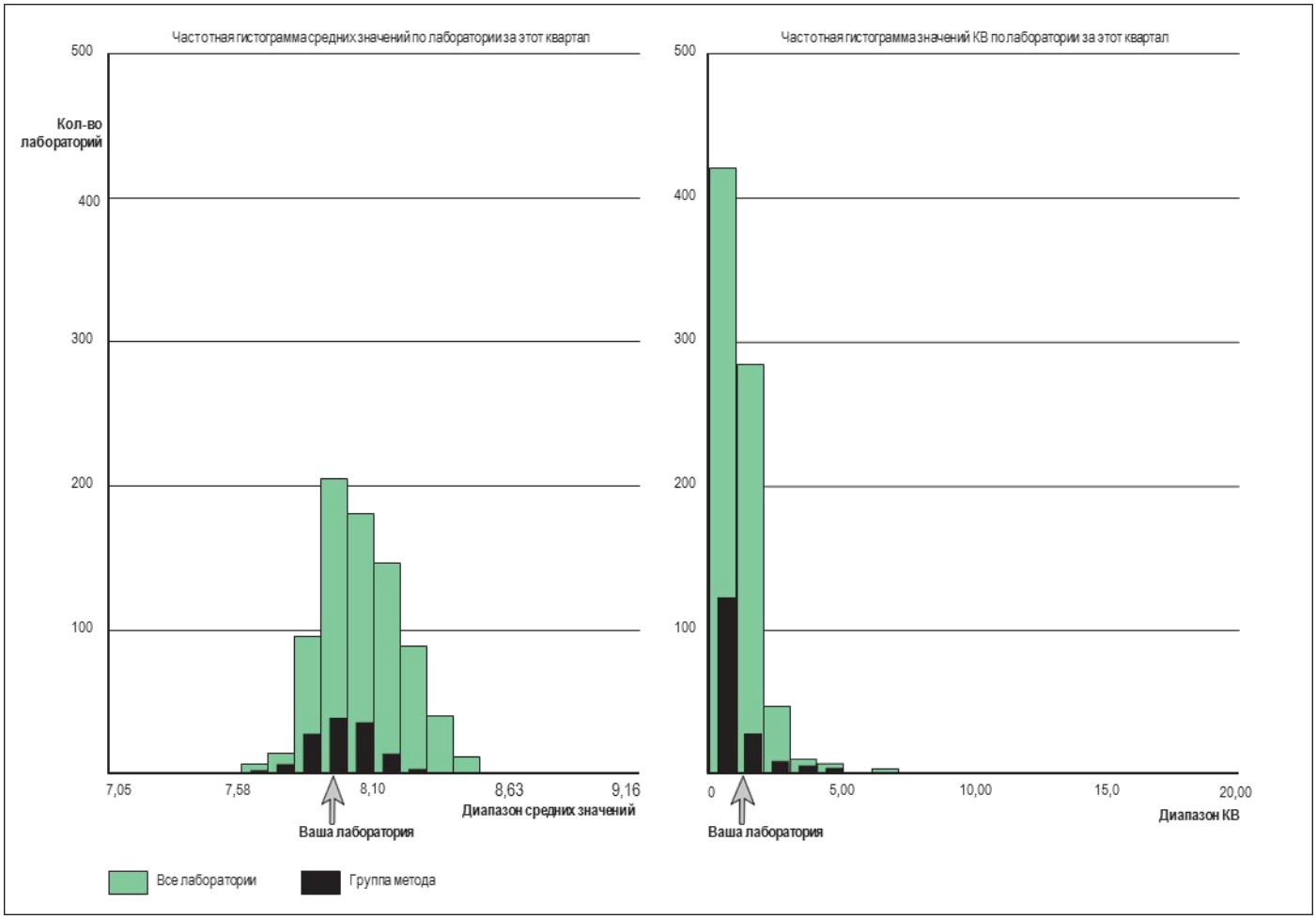
	Уровень	Этот квартал	Этот год
2-сек диапазон лаборатории	1	7,80 – 8,14	7,79 – 8,16
3-сек диапазон лаборатории		7,71 – 8,22	7,69 – 8,26

	Уровень	Ваша лаборатория Квартал	Ваша лаборатория Год	Группа схожих лаб. VITROS Microslide Квартал	Группа схожих лаб. VITROS Microslide Год	Группа метода Бромкрезоловый зеленый (BCG) — Vitros Квартал	Группа метода Бромкрезоловый зеленый (BCG) — Vitros Год	Все лаборатории Квартал	Все лаборатории Год
Медиан.	1	Н/Д	Н/Д	7,97	8,05	8,01	8,05	8,07	8,08
Средн.		7,97	7,98	7,98	8,04	8,01	8,05	8,10	8,11
СО		0,08	0,09	0,14	0,21	0,16	0,18	0,21	0,22
КВ		1,06	1,18	1,71	2,66	2,03	2,19	2,60	2,75
|Сист. ошибка лаборатории|		Н/Д	Н/Д	0,16	0,82	0,59	0,88	1,67	1,61
Кол-во точек		97	204	356	2096	19 260	62 940	193 000	718 000
Кол-во лабораторий				6	20	216	236	859	880

Отчет по статистическому профилю: раздел 2

Частотная гистограмма средних значений и значений КВ

- На двух гистограммах показано следующее: места (1) среднего значения и (2) КВ для вашей лаборатории: на графике диапазонов средних значений / КВ относительно всех лабораторий в консенсусной группе.



Отчет по статистическому профилю: раздел 3

Процентили распределения: Распределение по процентилям по кварталам и годам

- В таблице отражается распределение абсолютной систематической ошибки, СО и КВ по кварталам и годам по консенсусным группам (схожих лабораторий, методов и всех лабораторий).

Процентиль		10°		20°		30°		40°		Медиан., 50°		60°		70°		80°		90°		95°	
Распределение		Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год	Квартал	Год
Схожие лаборатории																					
|Сист. ошибка|	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
СО		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
КВ		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																					
|Сист. ошибка|	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
СО		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
КВ		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 лаборатории																					
|Сист. ошибка|	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
СО		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
КВ		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

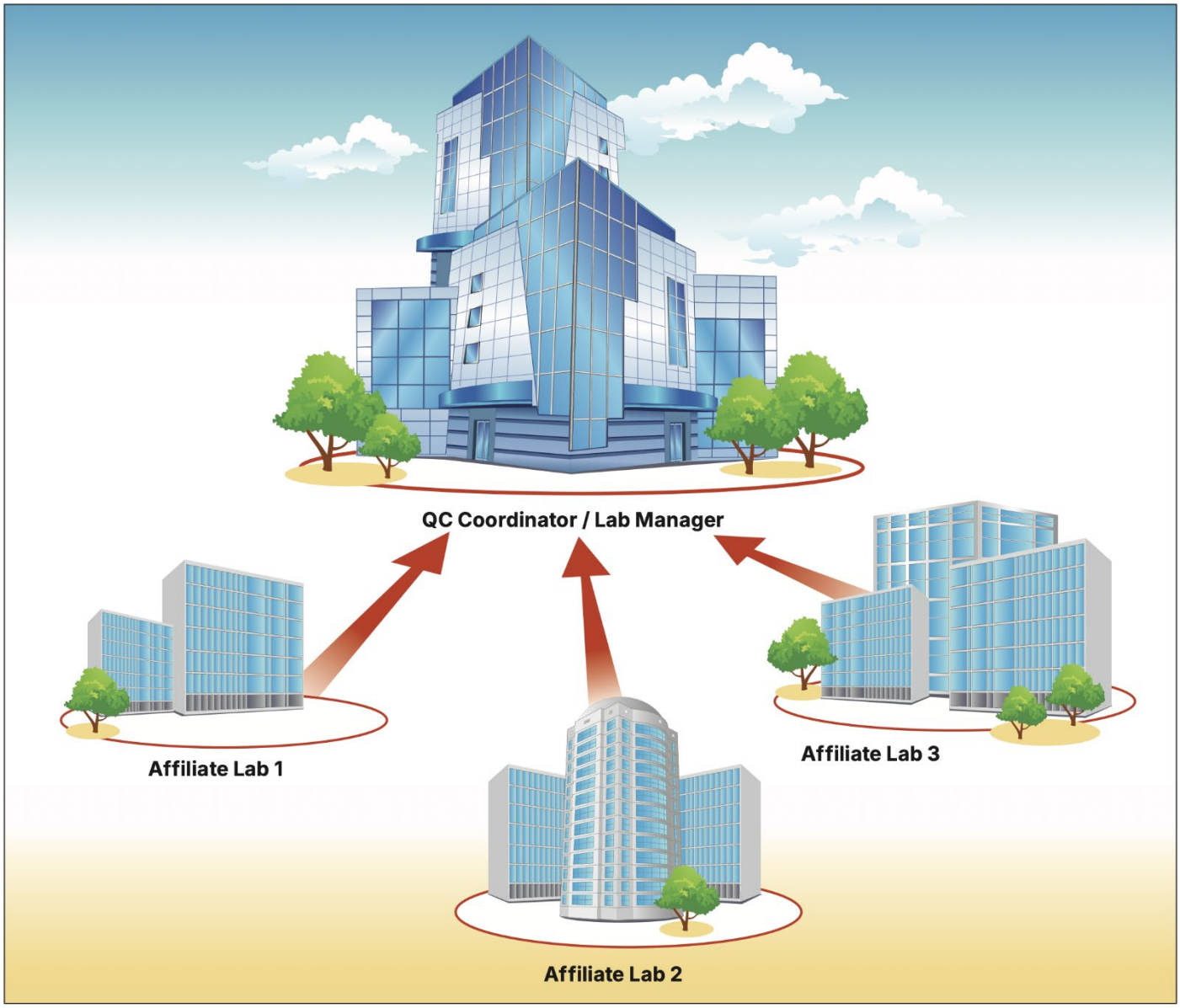
Отчеты по группе аффилированных организаций

Отчеты по группе аффилированных организаций позволяют группе лабораторий получить упрощенное и вместе с тем подробное представление о своей работе и увидеть предупреждения и отклонения данных для всех аффилированных лабораторий. Эти отчеты позволяют представить группу лабораторий как отдельную консенсусную группу.

Эти отчеты идеальны для менеджеров лабораторий или координаторов по контролю качества, ответственных за несколько объектов или за несколько приборов одной марки и модели.

Типы доступных отчетов по группе аффилированных организаций:

- Сравнительный отчет по аффилированной лаборатории: сокращенный обзор
- Сравнительный отчет по аффилированной лаборатории
- Отчет об исключении данных аффилированной лаборатории



Чтобы запросить любой из доступных отчетов по группе аффилированных организаций, обратитесь к представителю программы КК компании Bio-Rad

За настройку и ведение отчетов по группе аффилированных организаций может взиматься дополнительная плата.

Сравнительный отчет по аффилированной лаборатории: сокращенный обзор

Этот популярный сводный отчет предоставляет упрощенное представление эффективности всех ваших аффилированных лабораторий.

Unity

Январь 2025 г.

Сравнительный отчет по аффилированной лаборатории: сокращенный обзор

Неиспытанные химические вещества • Партия 12345 • Срок годности: 01 декабря 2027 г.

Партнерская региональная лаборатория
123 Main Street
Anytown, NY 12345-6789
Вниманию: Руководитель лаборатории

123456 Референтная лаборатория
135789* Научно-исследовательская лаборатория
234567 Западная лаборатория
345678 Центральная лаборатория
456789 Восточная лаборатория
999999* Южная лаборатория

* Лабораторные данные на указанную дату не были доступны для обработки. Соответственно, в отчетном цикле по этой лаборатории не было составлено ни одного отчета.

Альбумин **Бромкрезоловый зеленый (BCG)** г/дл

	Уровень	Средн.	СО	КВ	№ Точки	Аффилирован. CVR	Аффилирован. SDI	Схожие лаборатории CVR	Схожие лаборатории SDI	Метод CVR	Метод SDI
Roche MODULAR (ISE, D, P, E170)											
Группа аффилированных организаций	1	2,88	0,085	3,0	1324 (4 лаб.)			1,11	–0,91	0,9	–0,42
Группа схожих лабораторий	1	2,95	0,078	2,7	6698 (45 лаб.)						
Группа метода	1	2,93	0,102	3,5	33 164 (435 лаб.)						
123456 Референтная лаборатория • Roche MODULAR	1	2,90	0,072	2,5	358	0,8	0,22	0,9	–0,67	0,7	–0,24
234567 Западная • Roche MODULAR	1	2,88	0,065	2,3	358	0,8	0,00	0,9	–0,90	0,7	–0,42
345678 Центральная • Roche MODULAR	1	2,88	0,120	4,2	311	1,4	–0,06	1,6	–0,97	1,2	–0,47
456789 Восточная • Roche MODULAR	1	2,89	0,072	2,5	297	0,9	–0,21	1,0	–1,13	0,7	–0,60
Группа аффилированных организаций	2	4,58	0,084	1,8	1327 (4 лаб.)			1,0	–0,69	0,7	–0,28
Группа схожих лабораторий	2	4,64	0,083	1,8	6686 (45 лаб.)						
Группа метода	2	4,62	0,122	2,6	32 710 (429 лаб.)						
123456 Референтная лаборатория • Roche MODULAR	2	4,60	0,064	1,4	358	0,8	0,22	0,8	–0,47	0,5	–0,13
234567 Западная • Roche MODULAR	2	4,59	0,056	1,2	357	0,7	0,07	0,7	–0,62	0,5	–0,23
345678 Центральная • Roche MODULAR	2	4,57	0,119	2,6	312	1,4	–0,18	1,5	–0,88	1,0	–0,41
456789 Восточная • Roche MODULAR	2	4,57	0,086	1,9	300	1,0	–0,16	1,1	–0,85	0,7	–0,39
Roche cobas 6000/8000											
Группа аффилированных организаций	1	2,86	0,121	4,2	561 (2 лаб.)			1,08	–0,78	1,23	–0,70
Группа схожих лабораторий	1	2,95	0,115	3,9	9376 (150 лаб.)						
Группа метода	1	2,93	0,102	3,5	33 164 (435 лаб.)						
123456 Референтная лаборатория • Roche cobas 6000	1	2,86	0,113	4,0	280	0,9	–0,05	1,0	–0,78	1,2	–0,70
123456 Референтная лаборатория • Roche cobas 6000	1	2,87	0,128	4,4	281	1,1	0,05	1,1	–0,67	1,3	–0,57
Группа аффилированных организаций	2	4,66	0,112	2,4	557 (2 лаб.)			0,96	–0,17	0,92	0,41
Группа схожих лабораторий	2	4,68	0,118	2,5	9406 (151 лаб.)						
Группа метода	2	4,61	0,122	2,6	32 710 (429 лаб.)						
123456 Референтная лаборатория • Roche cobas 6000	2	4,65	0,102	2,2	278	0,9	–0,07	0,9	–0,25	0,8	0,32
123456 Референтная лаборатория • Roche cobas 6000	2	4,67	0,121	2,6	279	1,1	0,7	1,0	–0,12	1,0	0,44

Быстрый обзор позволяет сосредоточиться на ключевых статистических данных, чтобы обеспечить сравнение между несколькими приборами распространенных и моделей для статистического сравнения результатов каждой лаборатории.

- Отражение показателей CVR и SDI для групп схожих лабораторий, методов и аффилированных организаций, чтобы провести статистическое сравнение результатов каждой лаборатории.
- Представление данного отчета можно запросить либо в единицах системы СИ, либо в условных единицах, но не в единицах обоих типов.

Стандартно для каждого теста

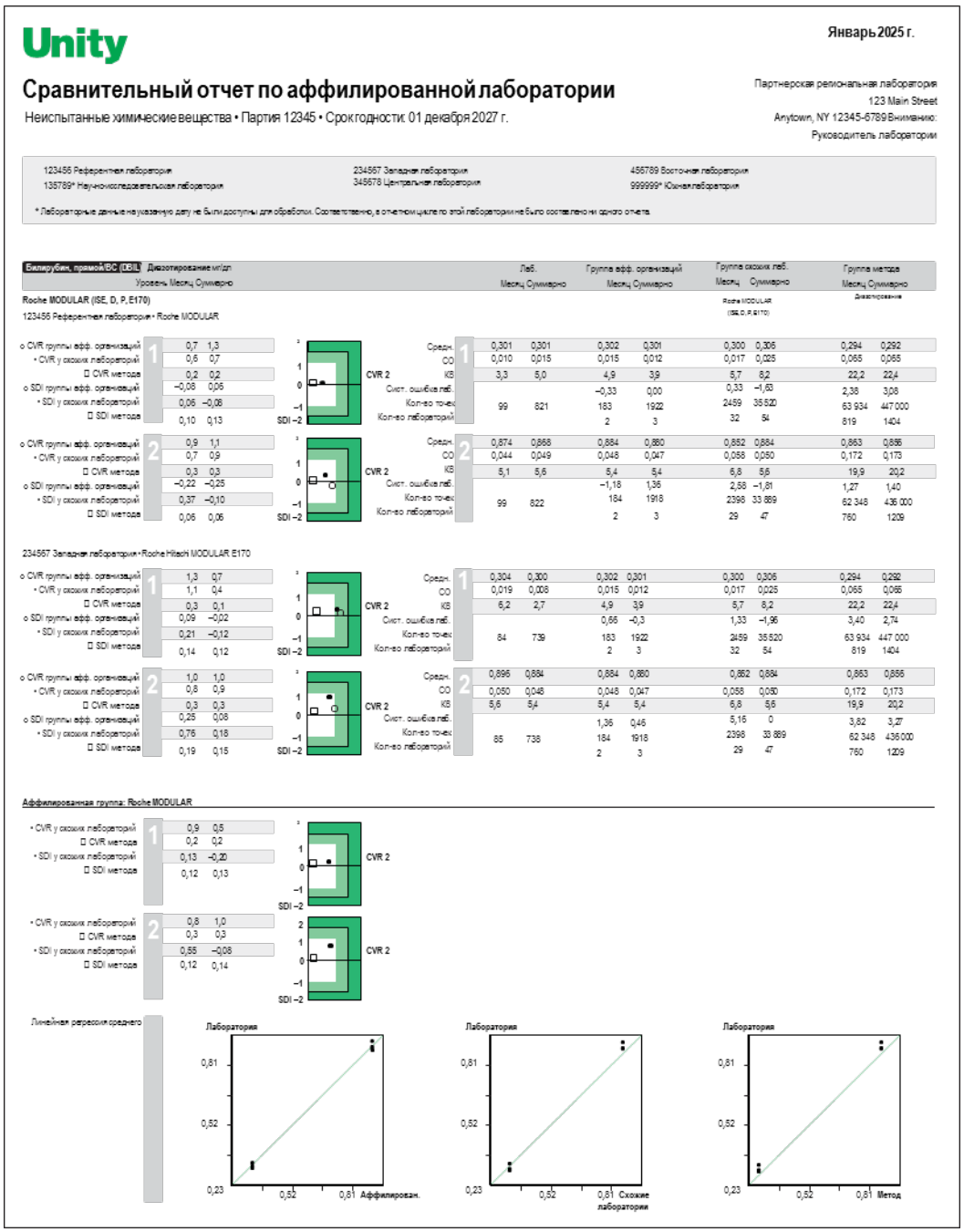
- Среднее для лаборатории
- СО для лаборатории
- КВ для лаборатории
- Количество заявленных точек данных
- CVR в сравнении с группами схожих лабораторий, методов и аффилированных организаций
- SDI в сравнении с группами схожих лабораторий, методов и аффилированных организаций

Дополнительно для групп схожих лабораторий, методов и аффилированных организаций

- Средн.
- СО
- КВ
- Количество заявленных точек данных
- Количество лабораторий передающих данные

Сравнительный отчет по аффилированной лаборатории

Обобщенные данные по эффективности для каждой участвующей аффилированной лаборатории: подробный обзор эффективности каждой лаборатории.



Unity

Январь 2025 г.

Сравнительный отчет по аффилированной лаборатории

Неиспытанные химические вещества • Партия 12345 • Срок годности: 01 декабря 2027 г.

Партнерская региональная лаборатория
123 Main Street
Anytown, NY 12345-6789 Вниманию:
Руководитель лаборатории

123456 Референтная лаборатория
135789* Научно-исследовательская лаборатория
234567 Западная лаборатория
345678 Центральная лаборатория
456789 Восточная лаборатория
999999* Южная лаборатория

* Лабораторные данные на указанную дату не были доступны для обработки. Соответственно, в отчетном цикле по этой лаборатории не было составлено ни одного отчета.

Билирубин, прямой/BC (DBIL) Диазотирование мг/дл

Уровень	Месяц	Суммарно	Лаб. Месяц	Лаб. Суммарно	Группа эфф. организаций Месяц	Группа эфф. организаций Суммарно	Группа схожих лаб. Месяц	Группа схожих лаб. Суммарно	Группа методов Месяц	Группа методов Суммарно
Roche MODULAR (ISE, D, P, E170)							Roche MODULAR (ISE,D,P,E170)		Диазотирование	
123456 Референтная лаборатория • Roche MODULAR										
1			Средн.	0,301	0,301	0,302	0,301	0,300	0,306	0,294	0,292
			СО	0,010	0,015	0,015	0,012	0,017	0,025	0,065	0,065
			КВ	3,3	5,0	4,9	3,9	5,7	8,2	22,2	22,4
			Сист. ошибка леб.			−0,33	0,00	0,33	−1,63	2,38	3,08
			Кол-во точек	99	821	183	1922	2459	35 520	63 934	447 000
			Кол-во лабораторий			2	3	32	54	819	1404
2			Средн.	0,874	0,868	0,884	0,880	0,852	0,884	0,863	0,856
			СО	0,044	0,049	0,048	0,047	0,058	0,050	0,172	0,173
			КВ	5,1	5,6	5,4	5,4	6,8	5,6	19,9	20,2
			Сист. ошибка леб.			−1,18	1,35	2,58	−1,81	1,27	1,40
			Кол-во точек	99	822	184	1918	2398	33 889	62 348	436 000
			Кол-во лабораторий			2	3	29	47	760	1209
234567 Западная лаборатория • Roche Hitachi MODULAR E170											
1			Средн.	0,304	0,300	0,302	0,301	0,300	0,306	0,294	0,292
			СО	0,019	0,008	0,015	0,012	0,017	0,025	0,065	0,065
			КВ	6,2	2,7	4,9	3,9	5,7	8,2	22,2	22,4
			Сист. ошибка леб.			0,66	−0,3	1,33	−1,96	3,40	2,74
			Кол-во точек	84	739	183	1922	2459	35 520	63 934	447 000
			Кол-во лабораторий			2	3	32	54	819	1404
2			Средн.	0,896	0,884	0,884	0,880	0,862	0,884	0,863	0,856
			СО	0,050	0,048	0,048	0,047	0,058	0,050	0,172	0,173
			КВ	5,6	5,4	5,4	5,4	6,8	5,6	19,9	20,2
			Сист. ошибка леб.			1,36	0,46	5,16	0	3,82	3,27
			Кол-во точек	85	738	184	1918	2398	33 889	62 348	436 000
			Кол-во лабораторий			2	3	29	47	760	1209

Аффилированная группа: Roche MODULAR

Линейная регрессия среднего

Полезный инструмент для сравнения нескольких приборов, изготовленных одним и тем же производителем, расположенных на одной или нескольких площадках.

- Создан для менеджеров, ответственных за контроль нескольких объектов/приборов.
- В статистические данные, представленные для каждой аффилированной лаборатории, входят среднее значение, СО, КВ и количество точек данных.
- В сжатом формате представлены всесторонние сравнения эффективности каждой лаборатории с группами аффилированных организаций, схожих лабораторий и методов за месяц и суммарно.
- На модифицированных графиках Юдена отражены кривые линейной регрессии средних значений для множественных сравнений инструментов.
- Представление данного отчета можно запросить либо в единицах системы СИ, либо в условных единицах.

Отчет об исключении данных аффилированной лаборатории

Содержит в себе предупреждения и отклонения в отношении данных для аффилированных лабораторий и обзор исключений для всех лабораторий в группе аффилированных организаций.

Unity

Январь 2025 г.

Отчет об исключении данных аффилированной лаборатории

Неиспытанные химические вещества • Партия 12345 • Срок годности: 01 января 2027 г.

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

123456 Референтная лаборатория
135789* Научно-исследовательская лаборатория
234567 Западная лаборатория
345678 Центральная лаборатория
456789 Восточная лаборатория
999999* Южная лаборатория

* Лабораторные данные на указанную дату не были доступны для обработки. Соответственно, в отчетном цикле по этой лаборатории не было составлено ни одного отчета.

Липаза **Колориметрический (калибровка Siemens)** Ед/л 37 °C

Siemens Dimension Series

123456 Городская региональная больница • Siemens Dimension EXL

	Уровень 1
CVR группы эфф. организаций	0,9
CVR у схожих лабораторий	1,0
CVR метода	0,9
SDI группы эфф. организаций	1,71
SDI у схожих лабораторий	2,30
SDI метода	2,24

Предупреждение: Приемлемые значения: выше –2, ниже 2

Предупреждение: Приемлемые значения: выше –2, ниже 2

	Уровень 1	Лаборатория	Аффилирован.	Схожие лаборатории	Метод
Средн.		165,7	151,9	148,1	147,8
СО		8,31	8,09	7,66	8,01
КВ		5,0	5,3	5,2	5,4
Кол-во точек		33	564	5872	10 482
Кол-во лабораторий			3	158	261

	Уровень 2	Лаборатория	Аффилирован.	Схожие лаборатории	Метод
Средн.		353,4	325,6	325,6	320,4
СО		11,99	15,25	15,25	17,48
КВ		3,4	4,7	4,7	5,5
Кол-во точек		34	571	5872	10 482
Кол-во лабораторий			3	158	261

	Уровень 1
CVR группы эфф. организаций	0,7
CVR у схожих лабораторий	0,8
CVR метода	0,6
SDI группы эфф. организаций	1,82
SDI у схожих лабораторий	2,37
SDI метода	1,89

Предупреждение: Приемлемые значения: выше –2, ниже 2

3456789 Референтная лаборатория • Siemens Dimension EXL

2 **Исключение данных:** Среднее значение по лаборатории 28,21
Приемлемые значения: от 282,35 до 361,85
Эти данные не связаны со всемирной статистической базой данных Unity.

	Уровень 2	Лаборатория	Аффилирован.	Схожие лаборатории	Метод
Средн.		28,21	325,6	322,1	320,4
СО		1,10	15,25	13,25	17,48
КВ		3,9	4,7	4,1	5,5
Кол-во точек		34	571	5872	10 482
Кол-во лабораторий			3	158	261

Кодирование отклонений
Следующие данные не были внесены во всемирную статистическую базу данных Unity вследствие предполагаемой ошибки в конфигурации теста. Просмотрите столбцы Submitted Test Configuration (Представленная конфигурация теста) и Suggested Test Configuration (Предлагаемая конфигурация теста) ниже.

В программном обеспечении компании Bio-Rad исправьте конфигурацию теста, соответствующую выделенной области (областям) в столбце Suggested Test Configuration (Предлагаемая конфигурация теста). После исправления по вашему запросу будут созданы отчеты.

За дополнительной помощью или при наличии уверенности в правильности действующей конфигурации тестов просим обращаться непосредственно в подразделение программы контроля качества компании Bio-Rad или в местный офис компании Bio-Rad.

	Представленная конфигурация теста	Предлагаемая конфигурация теста
123456 Городская региональная больница		
Данные за	01.2025, 12.2024	
Аналит	Амилаза	
Метод	**Мальтотетраоза**	**CNP-триоза/CNP G3**
Прибор	Siemens Dimension EXL	
Реактив	Специализированный реактив	
Ед. измерения	Ед./л	
Температура	37 °C	

Содержит предупреждения по SDI/CVR, исключения данных, отклонения кодирования.

В данном отчете для всех лабораторий из группы аффилированных лабораторий перечислены все аналиты, результаты для которых:

- Превышают установленные пределы предупреждений по SDI или CVR по сравнению с консенсусной группой.
- Отклонены фильтром данных межлабораторной программы Unity.
- Содержат в себе предполагаемую ошибку кодирования (данные отклонены из-за возможных ошибок конфигурации теста) и предлагают возможные исправления.

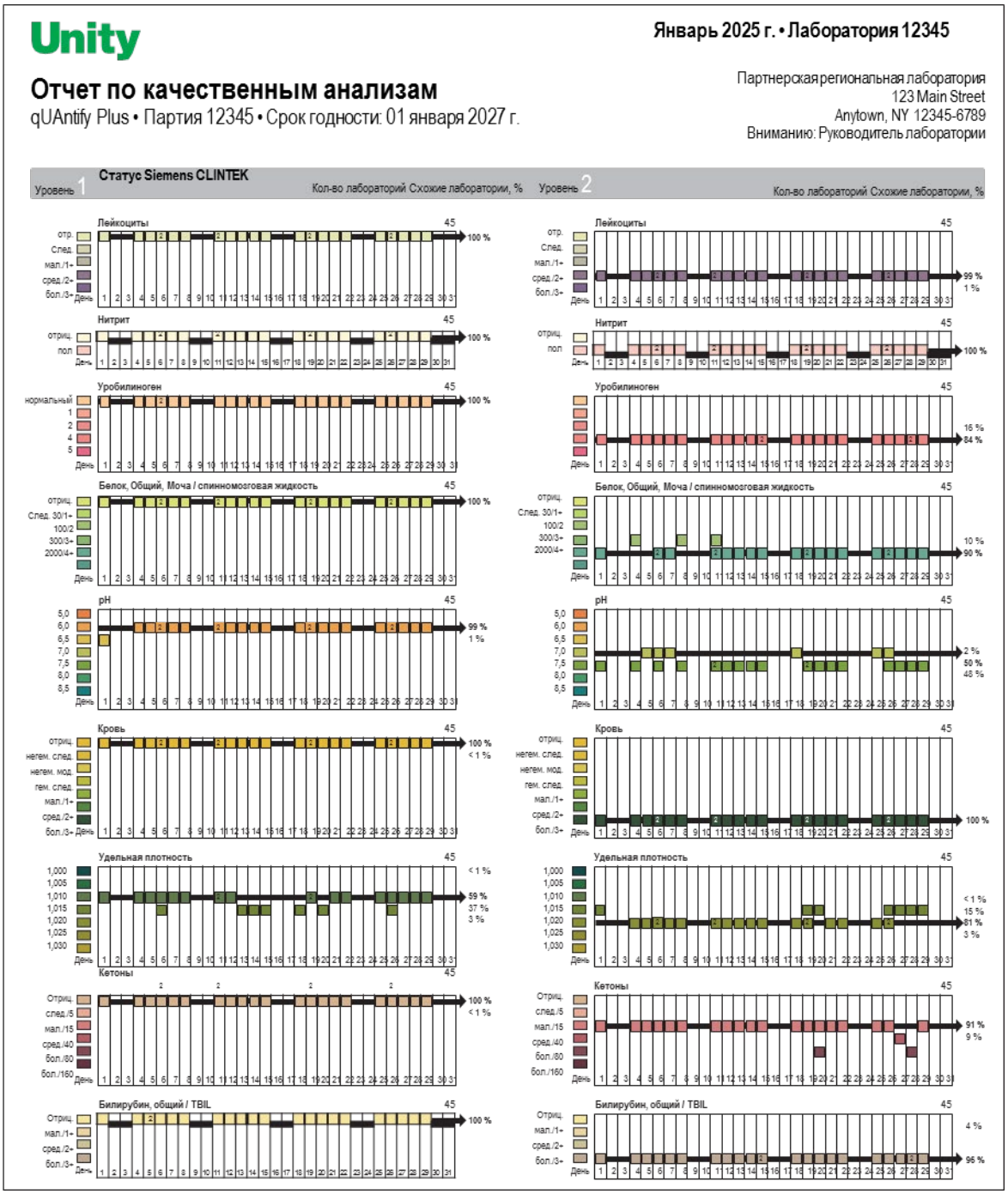
Отчеты по качественным анализам

На основании данных, представленные для анализа мочи Liquichek, контролей qUAntify и qUAntify Plus формируется отчет по качественным анализам, состоящий из отчетов по биохимическому и микроскопическому анализам для каждого представленного метода (при необходимости) и титульного листа.

Отчет по биохимическому анализу мочи

Содержит имитацию результатов вашей лаборатории в сравнении с представлением ответов по группе посредством визуального изменения цвета тест-полосок с реактивами.

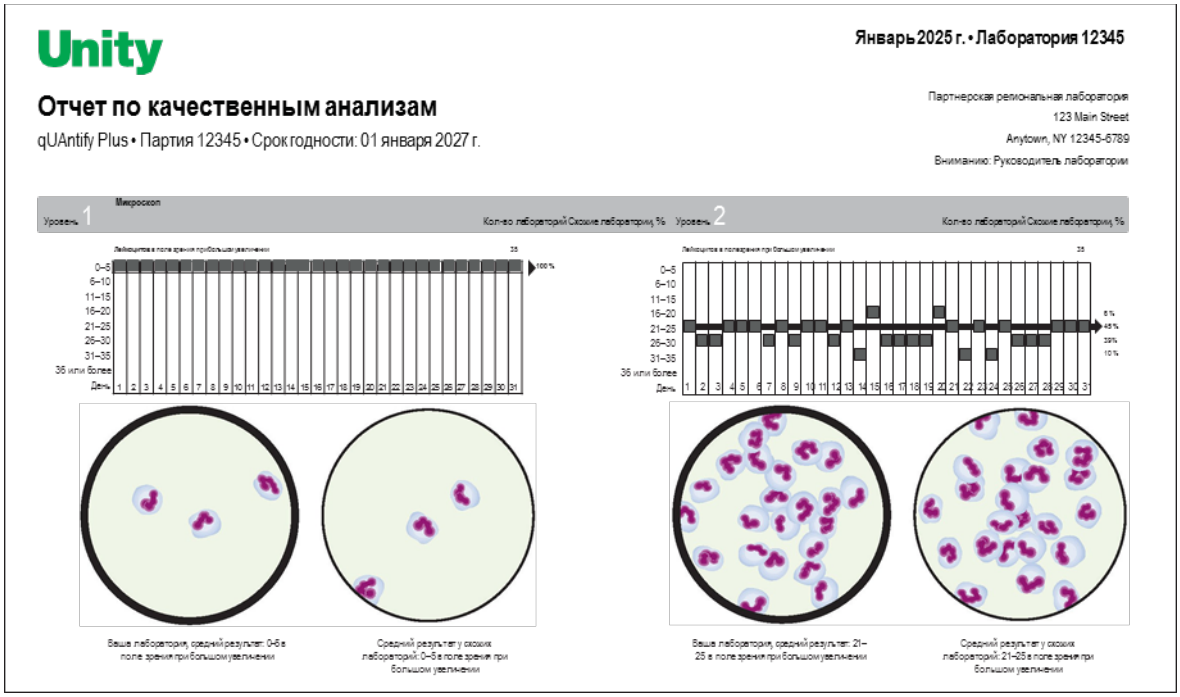
- Стрелками обозначен наиболее распространенный результат по группе.
- Отображается несколько результатов за день.



Отчет по микроскопическому исследованию

На графиках смоделирован средний результат вашей лаборатории и средний результат группы.

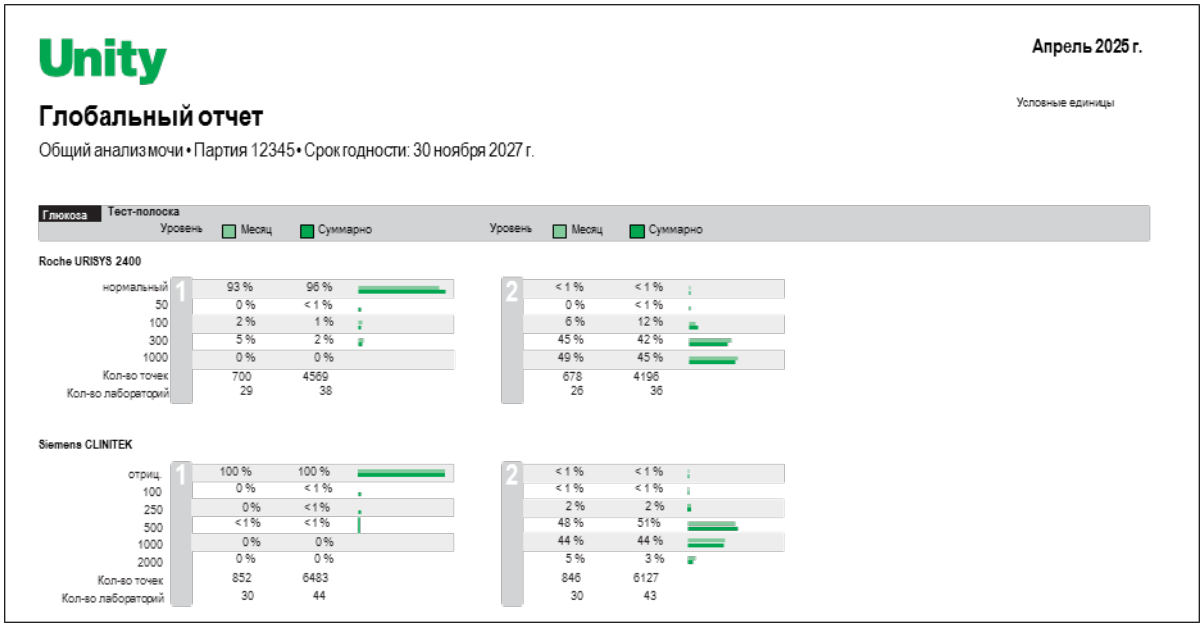
- Ежедневные результаты вашей лаборатории отображаются над графиками; стрелкой обозначен наиболее распространенный результат по группе.



Глобальные отчеты по качественным анализам

Этот отчет, обобщающий все данные группы схожих лабораторий, представленные в межлабораторную программу Unity, доступен для каждой партии контрольных образцов Bio-Rad на сайте QCNet.com.

- Предоставляются ежемесячные и совокупные распределения результатов
- Также доступен модифицированный формат — отчет производителя, который предоставляет то же распределение результатов, но только для приборов одного производителя.



Отчеты по качественным анализам

Отчеты по определению группы крови / сывороточным индексам

Отображает данные вашей лаборатории в сравнении с данными вашей группы схожих лабораторий

- Предоставляются ежемесячные и совокупные распределения результатов
- Сравнивает распределение результатов в вашей лаборатории с распределением в группе схожих лабораторий
- Строится наглядная гистограмма

Unity

Январь 2025 г. • Лаборатория 12345

Отчет по качественным анализам

Банк крови • Партия 12345 • Срок годности 31 декабря 2026 г.

Партнерская региональная лаборатория
123 Main Street
Anytown, NY 12345-6789
Вниманию: Руководитель лаборатории

Антитела к A (стандартный метод определения группы крови — Агглютинация в геле

Bio-Rad IH-1000 • IH-карта ABO/D(DVI-)+Rev A1, B • IH-карта ABO/D(DVI-)+Rev A1, B

Уровень	Месяц	Суммарно	Ваша лаборатория	Схожие лаборатории	Группа схожих лабораторий: Месяц (Bio-Rad IH-1000)	Группа схожих лабораторий: Суммарно
Отрицательный	0 %	0 %			0 %	0 %
+/1	0 %	0 %			0 %	0 %
1+	0 %	0 %			0 %	0 %
2+	0 %	0 %			0 %	0 %
3+	36 %	36 %			36 %	36 %
4+	64 %	64 %			64 %	64 %
?	0 %	0 %			0 %	0 %
Кол-во точек	26	140			210	560
Кол-во лабораторий					10	10

Антитела к B (стандартный метод определения группы крови — Агглютинация в геле

Bio-Rad IH-1000 • IH-карта ABO/D(DVI-)+Rev A1, B • IH-карта ABO/D(DVI-)+Rev A1, B

Уровень	Месяц	Суммарно	Ваша лаборатория	Схожие лаборатории	Группа схожих лабораторий: Месяц (Bio-Rad IH-1000)	Группа схожих лабораторий: Суммарно
Отриц.	100 %	100 %			100 %	100 %
+/1	0 %	0 %			0 %	0 %
1+	0 %	0 %			0 %	0 %
2+	0 %	0 %			0 %	0 %
3+	0 %	0 %			0 %	0 %
4+	0 %	0 %			0 %	0 %
?	0 %	0 %			0 %	0 %
Кол-во точек	26	120			186	511
Кол-во лабораторий					12	12

Антитела к D (определение резус-принадлежности — Агглютинация в геле

Bio-Rad IH-1000 • IH-карта ABO/D(DVI-)+Rev A1, B • IH-карта ABO/D(DVI-)+Rev A1, B

Уровень	Месяц	Суммарно	Ваша лаборатория	Схожие лаборатории	Группа схожих лабораторий: Месяц (Bio-Rad IH-1000)	Группа схожих лабораторий: Суммарно
Отриц.	100 %	100 %			100 %	100 %
+/1	0 %	0 %			0 %	0 %
1+	0 %	0 %			0 %	0 %
2+	0 %	0 %			0 %	0 %
3+	0 %	0 %			0 %	0 %
4+	0 %	0 %			0 %	0 %
?	0 %	0 %			0 %	0 %
Кол-во точек	26	120			205	485
Кол-во лабораторий					11	11

Отчеты InstantQC

Межлабораторная программа Unity предлагает возможность всем участникам программы получать отчеты InstantQC по требованию.

Unity

Январь 2025 г.

Сравнительный отчет InstantQC лаборатории

Неиспытанные химические вещества • Партия 12345 • Срок годности: 01 декабря 2027 г.

Партнерская региональная лаборатория
123 Main Street
Anytown, NY 12345-6789
Вниманию: Руководитель лаборатории

Калий Непрямой ISE ммоль/л

Roche cobas 8000

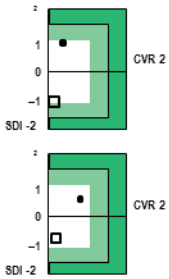
	Уровень	Мес	Суммарно
• CVR у схожих лаб.	1	0,2	0,4
☐ CVR метода		0,3	0,5
• SDI у схожих лаб.		0,85	0,34
☐ SDI метода		0,99	0,52
• CVR у схожих лаб.	2	0,4	0,7
☐ CVR метода		0,3	0,6
• SDI у схожих лаб.		0,59	–0,21
☐ SDI метода		0,68	0,10

	Уровень	Ваша лаб. Месяц	Ваша лаб. Суммарно	Группа схожих лаб. Месяц	Группа схожих лаб. Суммарно	Группа метода Месяц	Группа метода Суммарно
				Roche cobas 6000/8000		Непрямой ISE	
Средн.	1	4,11	4,08	4,04	4,05	4,04	4,04
СО		0,020	0,040	0,087	0,107	0,074	0,081
КВ		0,5	1,0	2,2	2,7	1,8	2,0
Кол-во точек		7	24	8671	29 935	58 288	215 000
Кол-во лабораторий				106	106	822	890
Средн.	2	6,39	6,33	6,34	6,35	6,31	6,31
СО		0,030	0,067	0,085	0,100	0,114	0,119
КВ		0,5	1,1	1,3	1,6	1,8	1,9
Кол-во точек		7	24	8157	27 874	57 653	209 000
Кол-во лабораторий				103	103	815	878

Хлориды Непрямой ISE ммоль/л

Roche cobas 8000

	Уровень	Мес	Суммарно
• CVR у схожих лаб.	1	0,3	0,5
☐ CVR метода		0,2	0,3
• SDI у схожих лаб.		0,88	0,57
☐ SDI метода		–0,98	–0,14
• CVR у схожих лаб.	2	0,7	0,7
☐ CVR метода		0,3	0,4
• SDI у схожих лаб.		0,51	0,03
☐ SDI метода		–0,64	–0,89



	Уровень	Ваша лаб. Месяц	Ваша лаб. Суммарно	Группа схожих лаб. Месяц	Группа схожих лаб. Суммарно	Группа метода Месяц	Группа метода Суммарно
				Roche cobas 6000/8000		Непрямой ISE	
Средн.	1	83,50	83,09	82,48	82,32	85,59	85,66
СО		0,400	0,674	1,16	1,36	2,14	2,26
КВ		0,5	0,8	1,4	1,7	2,5	2,6
Кол-во точек		8	25	8714	29 822	57 618	210 000
Кол-во лабораторий				107	107	815	884
Средн.	2	98,60	98,06	98,07	98,02	100,0	100,1
СО		0,700	0,845	1,03	1,28	2,24	2,31
КВ		0,7	0,9	1,0	1,3	2,2	2,3
Кол-во точек		8	25	8223	27 995	56 666	205 000
Кол-во лабораторий				104	104	806	875

Эти оперативные отчеты, содержащие в себе наиболее актуальные данные по эффективности для группы схожих лабораторий, особенно полезны для поиска и устранения проблем, связанных с эффективностью тест-системы.

- Отчеты InstantQC доступны для всех участников Unity, имеющих доступ к веб-сайту QCNet (www.qcnet.com).
- При формировании отчетов используются все данные по группе схожих лабораторий, доступные на момент запроса отчета, независимо от того, подавались ли ваши данные за выбранный месяц.
- Все участники программы отчетности Unity могут в любое время создавать отчеты InstantQC для открытых тестов.
- Отчеты InstantQC создаются на том же языке, на котором запрашиваются ежемесячные межлабораторные отчеты Unity.
- Отчеты InstantQC доступны в виде файлов PDF для Adobe Acrobat®.

Отчеты InstantQC предназначены в первую очередь для поиска и устранения проблем с эффективностью тест-систем при подозрении на присутствие неисправностей. По этой причине предоставление отчетов ограничено только теми периодами времени, которые предшествуют выпуску стандартных ежемесячных отчетов межлабораторной программы Unity. Свои стандартные ежемесячные отчеты всегда следует проверять по мере их поступления. Полнота данных в, представленных в ежемесячных отчетах, выше, а благодаря внедрению крайних сроков подачи данных обеспечивается максимальный размер группы схожих лабораторий, что позволяет проводить регулярную документированную проверку ваших тест-систем.

Словарь терминов

Группа аффилированных организаций
Группа лабораторий, объединенных межлабораторной программой Unity, чтобы сформировать специальную консенсусную группу, для которой создаются специальные отчеты по группе аффилированных организаций. Чтобы запросить включение в группу аффилированных организаций, необходимо обратиться к представителю службы поддержки программного обеспечения компании Bio-Rad.

Группа всех лабораторий
Консенсусная группа в рамках межлабораторной программы Unity, которая охватывает все лаборатории, сообщающие значения для комбинации «аналит — матрица», независимо от методик, приборов или реактивов.
По сравнению с группами, объединяющими схожих лабораторий или методы, группа всех лабораторий — это наименее специфичная консенсусная группа.

Систематическая ошибка
Разница между ожидаемыми результатами теста и принятым эталонным значением. В Unity консенсусные группы используются в качестве сравнительных.

$$\text{Систематическая ошибка, \%} = \left(\frac{\text{ваше среднее значение} - \text{среднее значение консенсусной группы}}{\text{среднее значение консенсусной группы}}\right)\cdot 100$$

ПРИМЕЧАНИЕ. Систематическая ошибка, в отличие от случайной, — это суммарная ошибка системы. Систематическая ошибка может определяться одним или несколькими компонентами (ошибками системы). Большее систематическое отличие от принятого эталонного значения выражается в большем значении систематической ошибки. [ISO 3534-I]

Коэффициент вариации (КВ)
Относительное стандартное отклонение (т. е. стандартное отклонение, выраженное в процентах от среднего значения). Показатель КВ полезен, поскольку не зависит от концентрации.

$$\text{КВ} = \left(\frac{\text{стандартное отклонение}}{\text{средн.}}\right)\cdot 100$$

CVR
Отношение коэффициентов вариации — статистический показатель, который сравнивает прецизионность, достигнутую в вашей лаборатории с прецизионностью, обеспечиваемой в других лабораториях в пределах консенсусной группы.

$$\text{CVR} = \frac{\text{ваш КВ}}{\text{КВ консенсусной группы}}$$

Случайная ошибка
Под случайной ошибкой понимается дисперсия или разброс набора значений относительно среднего значения нормального или гауссовского распределения. Обычно она выражается в виде стандартного отклонения (СО) или коэффициента вариации (КВ).

Среднее значение
Среднее арифметическое значение для набора точек данных.

Группа метода
Межлабораторная консенсусная группа Unity, в которую входят все лаборатории, передающие сообщения относительно аналита с использованием одного и того же кода методики (например, все клиенты, сообщающие о показателях глюкозы по активности гексокиназы).

Группа схожих лабораторий
«Идеальная» консенсусная группа, в которую входят все лаборатории, использующие одни и те же методику, прибор и реактивы.

Стандартное отклонение (СО)
В сокращенном виде обозначается как СО или s. СО количественно выражает степень разброса точек данных вокруг среднего значения и определяется по формуле:

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

Где:

- СО — стандартное отклонение
- $\bar{x}$ — среднее (арифметическое) значений КК
- $\sum(x_n - \bar{x})^2$ — сумма квадратов различий между отдельными значениями КК и средним значением
- n — количество значений КК в наборе данных

Индекс стандартного отклонения (SDI)
Статистический показатель, отражающий систематическую ошибку вашей лаборатории относительно вашей консенсусной группы.

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

Решения Unity

Компания Bio-Rad Laboratories предлагает несколько вариантов участия в межлабораторной программе Unity. Чтобы определить, какое решение является наиболее подходящим для вашей лаборатории, см. таблицу сравнения продуктов ниже.

Интернет-решения, например UnityWeb, Unity Next Peer QC и Unity Real Time Online, устраняют необходимость установки и обновления программного обеспечения локально в вашей лаборатории и сокращают объем требуемой поддержки со стороны ИТ-персонала на месте.

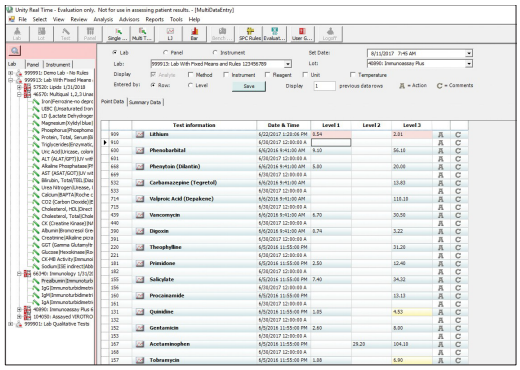
Программные решения для настольных ПК, в частности Unity Real Time, подходят, если вашего интернет-соединения недостаточно или если вы предпочитаете работать с локальным программным обеспечением.

	Базовый функционал пользователя			Расширенный функционал пользователя	
	Unity Next Peer QC	**UnityWeb**	**Unity Real Time LT**	**Unity Real Time Online**	**Unity Real Time**
Принцип платформы					
Веб-служба	X	X		X	
Программное обеспечение для настольного ПК			X		X
База данных под управлением Bio-Rad	X	X		X	
Единая платформа для ввода данных и отчетов схожих лабораторий	X				
Цифровая подпись и сохранение для отчетов схожих лабораторий	X				
Межлабораторные отчеты Unity (отчеты схожих лабораторий)					
Ежемесячная оценка	**По требованию**	**Ежемесячные отчеты по КК или отчеты InstantQC**	**Ежемесячные отчеты по КК или отчеты InstantQC**	**Ежемесячные отчеты по КК или отчеты InstantQC**	**Ежемесячные отчеты по КК или отчеты InstantQC**
Сравнение лабораторий	**По требованию**	**Ежемесячные отчеты по КК или отчеты InstantQC**	**Ежемесячные отчеты по КК или отчеты InstantQC**	**Ежемесячные отчеты по КК или отчеты InstantQC**	**Ежемесячные отчеты по КК или отчеты InstantQC**
Гистограмма лаборатории	**По требованию**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**
Систематическая ошибка и случайная ошибка		**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**
Статистический профиль		**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**
Отчет по качественным анализам		**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**
Отчет по группе аффилированных организаций	**Q3/2025**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**
Глобальный отчет	**По требованию**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**
Отчет по производителю	**По требованию**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**	**Ежемесячно**
Дизайн и графики КК					
Правила Вестгарда	X	X	X	X	X
График Леви — Дженнингса	X	X	X	X	X
Многопараметрической график Леви — Дженнингса		X		X	X
Дополнительные функции					
Westgard Advisor (подписка приобретается отдельно)		X		X	X
Сравнительный обзор		X	X	X	X
Обзор руководителя				X	X
Аналитические цели				X	X
Динамические сравнения наборов данных				X	X
Обмен данными (приобретается отдельно)					
WebConnect		X		X	
UnityConnect		X	X	X	X
Unity Next File Upload	X				

Базовый · Расширенный · ПК-ориентированный · Интернет-ориентированный · Мобильный

Хотите узнать больше? Откройте для себя возможности решений Unity на сайте www.bio-rad.com/qc-datamanagement

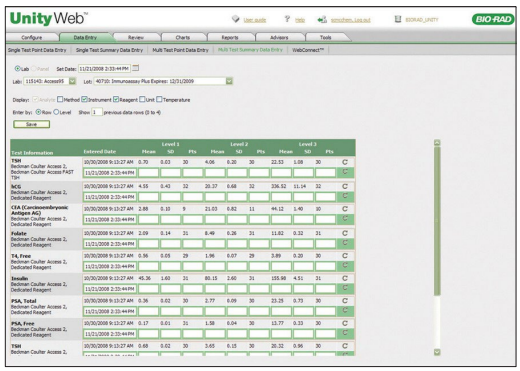
Базовый функционал пользователя



Unity Real Time LT

Настольное решение для управления данными КК начального уровня

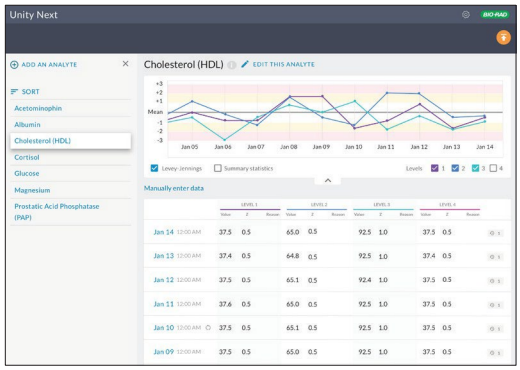
- Базовые правила, графики и отчеты КК
- Настраиваемые графики Леви — Дженнингса
- Простое обновление до уровня Unity Real Time с получением доступа к более продвинутым инструментам и функциям
- Выгрузка точек данных КК из LIS, промежуточного программного обеспечения или прибора (на выбор)



UnityWeb

Интернет-решение для управления данными КК начального уровня

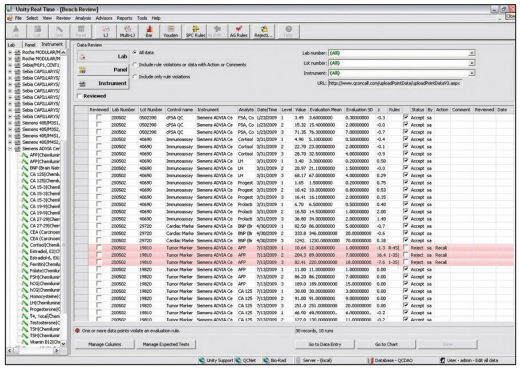
- Отсутствие программного обеспечения, требующего установки и обслуживания
- Работа с базовыми правилами, графиками и отчетами КК
- Простое обновление до уровня Unity Real Time Online с получением доступа к более продвинутым инструментам и функциям
- Выгрузка точек данных КК из LIS, промежуточного программного обеспечения или прибора (на выбор)



Unity Next Peer QC

Решение начального уровня для управления данными КК в режиме реального времени с мгновенным доступом к сравнению со схожими лабораториями

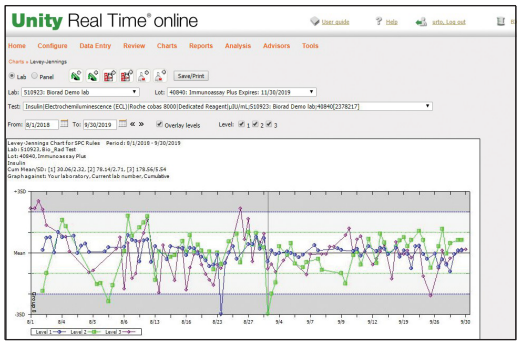
- Последнее поколение системы Unity с удобным интерфейсом
- Отсутствие программного обеспечения, требующего установки и обслуживания
- Работа с базовыми правилами, графиками Леви — Дженнингса и отчетами КК
- Мгновенный доступ к отчетам схожих лабораторий для проведения сравнения с результатами схожих лабораторий, а также для поиска и устранения проблем в системе КК
- Выгрузка точек данных КК из LIS, промежуточного программного обеспечения или прибора
- Отправка данных и загрузка отчетов КК в одном месте



Unity Real Time

Экспертное решение по управлению данными КК для пользователей настольных ПК

- Обеспечение соответствия нормативным требованиям в соответствии с положениями CLIA и ISO 15189
- Повышение эффективности сравнительного анализа данных КК в режиме реального времени и анализа данных КК со стороны руководителя
- Внедрение передовых правил КК при использовании с Westgard Advisor
- Проведение валидации и формирование журналов аудита с исчерпывающими данными
- Расширенные графики и отчеты для анализа данных
- Сокращение количества несущественных повторных тестов благодаря функционалу аналитических целей
- Выгрузка точек данных КК из LIS, промежуточного программного обеспечения или прибора (на выбор)
- Наличие модуля RiLiBÄK Advisor, помогающего поддерживать соответствие нормативным требованиям Германии



Unity Real Time Online

Экспертное решение по управлению данными КК для онлайн-пользователей

- Обеспечение соответствия нормативным требованиям в соответствии с положениями CLIA и ISO 15189
- Повышение эффективности сравнительного анализа данных КК в режиме реального времени и анализа данных КК со стороны руководителя
- Внедрение передовых правил КК при использовании с Westgard Advisor
- Проведение валидации и формирование журналов аудита с исчерпывающими данными
- Расширенные графики и отчеты для анализа данных
- Сокращение количества несущественных повторных тестов благодаря функционалу аналитических целей
- Выгрузка точек данных КК из LIS, промежуточного программного обеспечения или прибора (на выбор)

Bio-Rad Mission: Control

Исключите работу наугад в своей стратегии КК

Использование надежной системы контроля качества — это важный шаг для любой лаборатории, стремящейся обеспечить надежные результаты для оказания должной помощи пациентам.
К сожалению, выбор правильных правил и частоты КК может стать для клинических лабораторий сложной задачей, вызывая массу вопросов.

- Как часто следует проводить КК для конкретных анализов — есть ли оптимальная частота?
- Как выстроить менеджмент КК, чтобы минимизировать риск выдачи некорректных результатов пациента?

Bio-Rad Mission: Control — это первое объективное решение для менеджмента риска, разработанное для контроля качества в лабораториях. Благодаря интуитивно понятному интерфейсу пользователи могут сосредоточиться на безопасности пациентов, оценивая риск сообщения о неправильных результатах пациента в своей лаборатории.

Bio-Rad Mission: Control позволяет выполнить следующее:

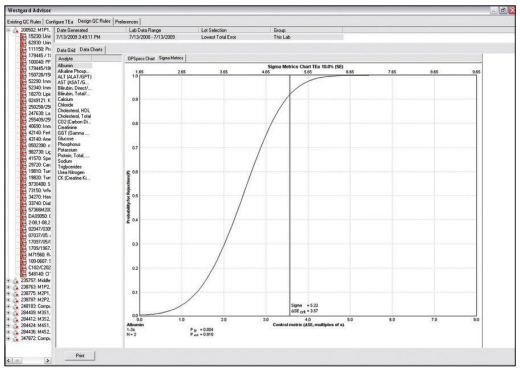
- Определить индекс менеджмента риска (Risk Management Index, RMI) вашей лаборатории
- Оценить эффективность тест-метода на основе полученных результатов КК
- Количественно оценить вероятность и тяжесть сообщения неверных результатов пациента
- Оценить потенциальный масштаб снижения риска исходя из эффективности прибора
- Создать план КК, уверенно выбрав правила и частоту, которые соответствуют толерантности вашей лаборатории к риску

Минимизируйте риск передачи ненадежных результатов пациента

Подход к контролю качества, базирующийся на оценке рисков для пациента, — это прогрессивный шаг к улучшению системы обеспечения качества и оказания помощи пациентам. Компания Bio-Rad может помочь вам понять его ценность для вашей лаборатории и выработать этапы внедрения эффективного подхода к контролю качества на этапе аналитических тестов.

Для получения дополнительных сведений посетите сайт www.qcnet.com/missioncontrol.

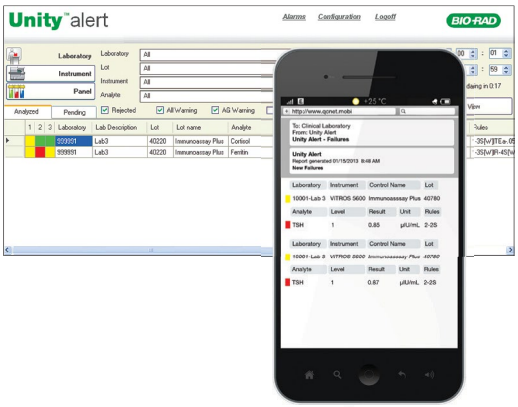
Расширенный функционал пользователя



Westgard Advisor

Механизм автоматического выбора правил КК

- Благодаря запатентованной технологии рекомендует и автоматически применяет наиболее подходящие правила КК
- Возможности простого пошагового автоматического выбора правил
- Уменьшение количества ложных отбраковок и снижение чувствительности к ложным ошибкам
- Экономия времени и финансов за счет сокращения ненужных повторных тестов и избыточного поиска и устранения проблем
- Повышение качества лабораторных тестов за счет оптимального подбора правил КК
- Доступен в качестве приобретаемого отдельно модуля с решениями для управления данными КК в Unity

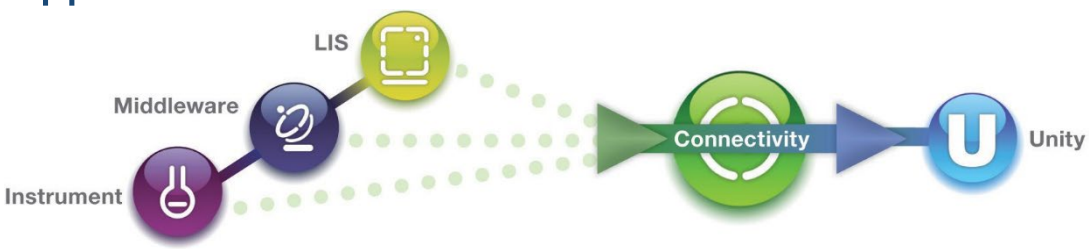


Unity Alert

Постоянный мониторинг статуса КК

- Уведомления о пропущенных циклах КК могут способствовать построению системы надлежащего мониторинга работы прибора
- Уведомления о новых нарушениях могут быть полезны при поиске и устранении проблем и мониторинга проблемных аналитов
- Легкая настройка и адаптация правил оповещения для конкретных приборов или тестов
- Функция рассылки электронных сообщений для дистанционного контроля, позволяющая быть в курсе проблем КК в вашей лаборатории
- Цветовая кодировка отображаемой информации способствует уделению внимания наиболее актуальным проблемам КК
- Уведомления предоставляются, даже если Unity Real Time не используется
- Доступен в качестве приобретаемого отдельно модуля для решения Unity Real Time

Обмен данными



Базовый

WebConnect

Загрузка файлов в UnityWeb и Unity Real Time Online

Сетевое решение для обмена данными, обеспечивающее лабораториям простоту выгрузки данных КК из систем LIS, промежуточного программного обеспечения и/или приборов непосредственно в Unity Real Time Online или в UnityWeb

- Устранение необходимости во вводе данных вручную
- Возможность использования стандартных отчетов по КК из LIS
- Отсутствие программного обеспечения, требующего установки

Базовый

Unity Next File Upload

Выгрузка файлов в программное обеспечение Unity Next

- Решение для выгрузки данных, позволяющее отправлять файлы с данными КК, специально для программного обеспечения Unity Next
- Выгрузка данных КК из LIS, промежуточного программного обеспечения и/или прибора в Unity Next
- Отсутствие программного обеспечения, требующего установки

Расширенный

UnityConnect

Решение для обмена данными, которое позволяет быстро и легко импортировать данные КК из систем LIS, промежуточного программного обеспечения и/или приборов в программное обеспечение Unity, обеспечивая сравнение программ разных лабораторий

- Устранение необходимости во вводе данных КК вручную
- Возможность использования стандартных отчетов по КК из LIS
- Автоматический импорт данных и обмен данными в режиме реального времени
- Экономичность сбора и анализа данных КК с лабораторных приборов, не подключенных к LIS
- Простое в установке приобретаемое отдельно интерфейсное аппаратное обеспечение
- Возможность выбора последовательного подключения или Ethernet-подключения

Информация для заказа

Н/к	Описание
Unity Real Time LT	
805-1	Unity Real Time LT……Годовая подписка
825i	Удаленная установка и обучение работе с Unity… ……Разовое использование
UnityWeb	
870-1	UnityWeb……Годовая подписка
WebConnect	
870-W1	WebConnect 2.0……Годовая подписка
825i	Удаленная установка и обучение работе с Unity… ……Разовое использование
UnityConnect	
11000009	ПО UnityConnect……Годовая подписка
858i	Дополнительное обучение работе с ПО…… ……Разовое использование
Unity Real Time	
804-1	Unity Real Time……Годовая подписка
825i	Удаленная установка и обучение работе с Unity… ……Разовое использование
Unity Real Time Online	
804-W1	Unity Real Time Online……Годовая подписка

Н/к	Описание
Westgard Advisor	
811-1	Westgard Advisor……Годовая подписка
Unity Alert	
806-1	Unity Alert……Годовая подписка
825i	Удаленная установка и обучение работе с Unity… ……Разовое использование
Bio-Rad Mission: Control	
1100002	Mission: Control……Годовая подписка
1100005	Mission: Control……Пакет подписки и услуг
Unity Next Peer QC	
11000517	Unity Next Peer QC (5 пользователей)…… ……Годовая подписка
11000506	Обучение Unity Next……Разовое использование
Unity Next File Upload	
11001897	Unity Next File Upload……Годовая подписка

Для получения информации по конкретному региону обратитесь к торговому представителю компании Bio-Rad. Доступны аппаратные решения для устройств последовательного подключения и сетевых устройств. Для получения рекомендаций обратитесь к торговому представителю компании Bio-Rad.

Bio-Rad, Mission: Control, Unity, Unity Real Time и UnityWeb являются товарными знаками компании Bio-Rad Laboratories, Inc. в определенных юрисдикциях. Все используемые товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Bio-Rad Laboratories, Inc.

Группа клинической диагностики

Сайт www.bio-rad.com/diagnostics **США** 1 800 224 6723 **Австралия** 61 2 9914 2800 **Австрия** 43 0 1 877 89 01 9 **Бельгия** 32 0 3 710 53 00 **Бразилия** 55 11 3065 7550 **Канада** 1 514 334 4372 **Китай** 86 21 61698500 **Чешская Республика** 420 241 431 660 **Дания** 45 44 52 10 00 **Финляндия** 358 9 804 22 00 **Франция** 33 0 1 47 95 60 00 **Германия** 49 0 89 31884 393 **Греция** 30 210 7774396 **Гонконг** 852 27893300 **Венгрия** 36 1 459 6190 **Индия** 91 124 4029300 **Израиль** 972 03 963 6025 **Италия** 39 024 94 86 600 **Япония** 81 3 6361 7070 **Мексика** 52 55 5488 7670 **Нидерланды** 31 0 318 540 666 **Новая Зеландия** 64 9 415 2280 **Норвегия** 47 23 38 41 30 **Польша** 48 22 331 99 99 **Португалия** 351 214 727 700 **Республика Корея** 82 080 007 7373 **Россия** 7 495 721-14-04 **Сингапур** 65 6415 3170 **Южная Африка** 27 11 442 8508 **Испания** 34 91 49 06 580 **Швеция** 46 844 98053 **Швейцария** 41 0 61 717 9555 **Тайвань** 886 2 25787189 **Таиланд** 66 2 6518311 **Великобритания** 44 0 1923 471301

© Bio-Rad Laboratories, Inc., 2025 25-160050 ред. 04.2025