Программа EQAS: Руководство пользователя

Версия 2.0

BIO-RAD

Содержание

Раздел 1: Введение и общие сведения 1
О программе EQAS 2
Введение 3
Задачи 4
Цель 4
Политика обеспечения качества 5
Подробные сведения о программах EQAS 5
Перечень программ EQAS 5
Дополнительные возможности в EQAS 6
Вступление в подгруппу 7
Прием претензий от клиентов 7
Опрос участников программ EQAS 8
Руководящий комитет по программам EQAS 8
Конфиденциальность 8
Критерии оценки результатов в EQAS 9
Программы количественного анализа 9
Программы качественного анализа 9
Ответственность участников программ EQAS 10
Соглашение о публикации данных 11
Аккредитация программ 11
Аккредитация программ 11
Американская ассоциация лабораторной аккредитации (A2LA) 11

Раздел 2: Контактные данные по программам EQAS 13
Поддержка клиентов 13
Размещение заказов и прием вопросов 14
Личный кабинет EQAS Online 14
Личный кабинет EQAS Mobile 14

Раздел 3: Начало работы 15
Общие сведения 15
Размещение заказа по программе EQAS 16
Регистрация на участие в программе EQAS 17
Форма размещения заказа 17
Отправка Формы размещения заказа в компанию Bio-Rad 19
Номер лаборатории 17
Упаковка с пробами 17
Проверка комплектности упаковки с пробами 17
Анализ проб 18

Раздел 4: Предоставление результатов по программе EQAS 19
Общие сведения 19
Коды несообщаемых результатов 20
Срок предоставления пробы.....20
Поздние и исправленные результаты 21
Поздние результаты 21
Исправленные результаты 21
Отправка результатов.....21
Сертификат о достижении качества 22
Условия получения Сертификата 22

Раздел 5: Отчеты по программе EQAS 23
Общие сведения 23
Отчет по пробе (количественные и качественные результаты).....24
Отчет по стандартам качества (количественные результаты).....24
Итоговый отчет (количественные результаты) 24
Суммарный отчет по методу (количественные результаты) 24
Отчет по подгруппе (количественные и качественные результаты) .25
Отчет по пробе (количественные результаты).....25
Титульный лист.....26
Отчет по конфигурации 28
Суммарный отчет по пробе 30
Отчет по аналиту 32
Одномодальное распределение.....34
Мультимодальное распределение 34
Отчет по присланным данным 38
Сертификат о регистрации.....40
Отчет по пробе (качественные результаты).....41
Титульный лист.....42
Отчет по конфигурации 44
Суммарный отчет по пробе 46
Отчет по аналиту 48
Отчет по Однородной группе 49
Вычисление консенсуса 51
Алгоритм вычисления консенсуса 51
Примеры: 51
Примеры (продолжение) 52
Отчет по трем группам сравнения: Однородная – Метод – Все результаты 56
Вычисление консенсуса 58
Примеры 58
Отчет по присланным данным 62
Сертификат о регистрации.....64

Отчет по стандартам качества 65
Создание Отчета по стандартам качества 65
Интерпретация Отчета по стандартам качества 66
Примеры Отчетов по стандартам качества 67
Пример: Процент 67
Пример: Значение концентрации.....67
Пример: Отсутствуют требования к качеству 68
Пример: Непринятые аналиты 68
Пример: Поздние и исправленные результаты 68
Итоговый отчет (количественные результаты) 69
Титульный лист.....69
Итоговые данные цикла.....71
Суммарный отчет по аналиту.....73
Одномодальное распределение.....78
Мультимодальное распределение 78
Отчет по среднему Z-score.....80
Суммарный отчет по методу (количественные результаты) 83
Титульный лист.....83
Статистика по аналитам.....84
Отчет по подгруппе (количественные результаты).....86
Отчет по подгруппе (качественные результаты).....88

Раздел 6: Интерпретация отчетов по программам EQAS (количественные результаты) 89
Интерпретация Отчета по пробе 89
Титульный лист.....89
Отчет по конфигурации 90
Суммарный отчет по пробе 91
Отчет по аналиту 91
Гистограммы.....92
Графики Z-score.....93
Отчет по присланным данным.....94
Интерпретация Итогового отчета 95
Титульный лист.....95
Итоговый данные цикла.....96
Суммарный отчет по аналиту.....97
Использование суммарного отчета по методу.....98
Использование Отчета по подгруппе 98

Раздел 7: Интерпретация отчетов по программам EQAS (качественные результаты).....99
Интерпретация Отчета по пробе(качественные результаты, однородная группа).....100

Титульный лист.....100
Отчет по конфигурации 101
Суммарный отчет по пробе 102
Отчет аналиту (по однородной группе).....102
Отчет по присланным данным 103
Интерпретация Отчета по пробе (качественные результаты, три группы сравнения:Однородная/ Метод / Все результаты) 104
Титульный лист.....104
Отчет по конфигурации 106
Суммарный отчет по пробе 106
Отчет по аналиту (по трем группам сравнения: Однородная / Метод / Все результаты).....107
Отчет по присланным данным 108

Раздел 8: Статистические вычисления и алгоритмы, используемые в отчетах по программам EQAS.....109
Статистические данные в Отчете о пробах.....109
Статистические данные в Итоговом отчете 112
Статистические данные в Суммарном отчете по методу и Отчете о подгруппах 114

Раздел 9: Часто задаваемые вопросы 115

Раздел 10: Глоссарий 118

РАЗДЕЛ 1

Введение и общие сведения

Содержание раздела:

О программе EQAS 2
Введение 3
Задачи 4
Цель 4
Политика обеспечения качества 5
Подробные сведения о программах EQAS 5
Дополнительные возможности в EQAS 6
Вступление в подгруппу 7
Прием претензий от клиентов 7
Опрос участников программ EQAS 8
Руководящий комитет по программам EQAS 8
Конфиденциальность 8
Критерии оценки результатов в EQAS 9
Ответственность участников программ EQAS 10
Соглашение о публикации данных 11
Аккредитация программ 11

О программе EQAS

Перед вами - программа внешней оценки качества Bio-Rad (EQAS). Благодарим за то, что выбрали нас в качестве поставщика систем внешней оценки качества для вашей лаборатории, а также за то, что высоко цените участие в нашей полностью аккредитованной программе, призванной обеспечить высокое качество результатов исследований в клинических лабораториях. Программа Bio-Rad EQAS открывает свои двери для любых лабораторий в любой стране мира, которые ставят целью оценить качество результатов своих тест-систем на международном уровне. Отчеты программы EQAS позволяют получать ценную обратную связь для отслеживания процессов по улучшению качества, внедренных в вашей лаборатории. Мы рады быть вам полезными в стремлении производить и выдавать результаты исследований высокого качества.

В настоящем Руководстве пользователя содержатся указания по наиболее эффективному использованию программы Bio-Rad EQAS. Изучите содержание руководства, а также информацию в инструкции, которая входит в комплект с пробами. Компания Bio-Rad – мировой лидер в сфере разработки систем контроля качества для клинических лабораторий – готова стать партнером вашей лаборатории через программу EQAS для обеспечения соответствия нормативным требованиям и повышения качества помощи пациентам. Если вам требуется помощь в интерпретации данных в программе EQAS, дополнительные сведения о программе EQAS или у вас возникли общие вопросы по улучшению качества работы вашей лаборатории, компания Bio-Rad всегда готова поделиться опытом и проконсультировать вас. Обратитесь в ближайшее представительство компании Bio-Rad или свяжитесь с нами по электронной почте по адресу qc-russia@bio-rad.com. Мы всегда с радостью поможем вам.

Введение

Программы внешней оценки качества (ВОК), такие как Bio-Rad EQAS, используются во всем мире лабораториями как ценный инструментдля периодического внешнего контроля качества результатов своих тест-систем. Результаты участников, полученные после измерения «слепых» проб (концентрация аналитов неизвестна для участников), объективно сравниваются с результатами, полученными в других лабораториях, с использованием одних и тех же методов, приборов и реагентов. В сочетании с ежедневными процедурами внутрилабораторного контроля качества (ВЛК) программы Bio-Rad EQAS дают сотрудникам лаборатории уверенность в результатах исследований пациентов.

Все программы Bio-Rad EQAS разрабатываются и совершенствуются под контролем комплексной системы управления качеством, отвечающей нормативным требованиям. Программы EQAS имеют независимую аккредитацию, позволяя участникам быть полностью уверенными в своих программах внешней оценки качества, использующих стабильные и гомогенные пробы человеческого биоматериала. Для отправки результатов исследований вашей лаборатории используются Личный кабинет EQAS Online и мобильное приложение EQAS Mobile. В большинстве случаев поставка всех проб выполняется одномоментно перед началом цикла. Длительность цикла программы составляет один год, а исследование проб проводится ежемесячно. Ваша лаборатория получит отчеты по каждой пробе, содержащие индивидуальный анализ показателей для предоставленных результатов. В программах количественного анализа применяются статистические методы, установленные стандартом ISO 13528 «Статистические методы. Применение при экспериментальной проверке компетентности посредством межлабораторных сравнительных испытаний», для робастного вычисления среднего значения и стандартного отклонения группы сравнения, используемых для оценки приемлемых показателей. Двенадцать проб, входящих в один цикл, как правило, имеют 4 уникальных партии(уровней концентрации) по 3 пробы в каждой партии. В конце каждого цикла программы количественного анализа все лаборатории, принимающие участие в программе, получают отчет с итоговыми показателями цикла и статистическими данными по каждой партии. Показатели вашей лаборатории, полученные на протяжении всего цикла, сравниваются с показателями других лабораторий-участников программы на предмет смещения для всех аналитов, по которым были отправлены результаты. Предоставив определенный объем приемлемых результатов на протяжении всего цикла программы, по окончании цикла ваша лаборатория может получить Сертификат о достижении качества.

Задачи

Программа Bio-Rad EQAS призвана решить следующие задачи:

- Предоставление удобной и комплексной системы внешней оценки качества.
- Обеспечение технической поддержки и консультаций для участников..
- Регулярное и своевременное составление статистических отчетов легких в интерпретации.
- Использование высококачественных контрольных проб из человеческого биоматериала.
- Разработка подробной классификации(кодировки) используемых методов измерений.
- Использование проб с различной концентрацией аналитов для охвата различных областей клинической значимости.
- Анализ показателей используемого метода для оценки и сравнения методов.
- Предоставление специализированных отчетов в электронной форме для аффилированных групп участников.
- Аккредитация программ для полной уверенности лабораторий-участников в обеспечении качества.

Цель

На протяжении более чем полувека программы внешней оценки качества (ВОК), используются лабораториями по всему миру для поддержания и демонстрации высокого качества результатов исследований. Целью программы ВОК является улучшение и поддержание аналитической межлабораторной сопоставимости результатов, поскольку и пациенты и врачи могут перемещаться из одного лечебного учреждения в другое. Для этого ваша лаборатория может участвовать в программе внешней оценки качества, принимая соответствующие меры, в случае если полученные результаты не будут соответствовать приемлемым показателям.

Программы Bio-Rad EQAS – это аккредитованные и международно признанные программы внешней оценки качества, в которых участвуют лаборатории более чем из 109 стран мира. Наша главная цель – оказание поддержки лабораториям по всему миру в обеспечении соответствия высоким стандартам и уверенности в качестве результатов анализа для врачей и их пациентов. Обеспечение качества и достоверности аналитических показателей исключительно важны, так как от них зависит эффективность диагностики заболеваний. Кроме того, национальные нормы и международные стандарты, применимые к клиническим лабораториям, регламентируют участие в программах внешней оценки качества от проверенных поставщиков , таких как компания Bio-Rad.

Политика обеспечения качества

- Наша компания стремится обеспечить лаборатории инновационными продуктами и услугами, отвечающих как потребностям клиентов, так и требованиям отраслевых стандартов. С этой целью мы стараемся оптимально использовать имеющиеся ресурсы для обеспечения деятельности эффективной системы управления качеством.Клиенты: Мы прислушиваемся к потребностям наших клиентов, непрерывно повышая качество и надежность нашей продукции, а также предоставляя консультационные услуги и техническую поддержку.
- Сотрудники: Компания Bio-Rad проводит подготовку и повышение квалификации своих сотрудников для достижения понимания применимых политик обеспечения качества, документации и процедур.
- Процессы: Мы неизменно соблюдаем применимые нормы, правила и стандарты и непрерывно повышаем эффективность нашей системы управления качеством.

Подробные сведения о программах EQAS

Bio-Rad EQAS – это комплексные программы внешней оценки качества для клинической биохимии (сыворотка и моча), липидов, мониторинга лекарственных препаратов, иммунохимии, иммунологии, гематологии, коагуляции, кардиологических исследований, гемоглобина, газов крови, инфекционных заболеваний, определение группы крови, этанол/аммоний. В инструкции из комплекта поставки приведен полный перечень аналитов/параметров, относящихся к каждой программе EQAS. Подробные сведения о программе можно найти на нашем сайте www.qcnet.com/ru.

Перечень программ EQAS

- Программа «Газы крови»
  Программа, включающая в себя отчеты о газах крови, электролитах, глюкозе, лактате и магнии.
- Программа «Определение группы крови»
  Комплексная программа для станций переливания крови и других лабораторий, выполняющих исследования по типированию крови.
- Программа «Миокардиальные маркеры»
  Комплексная программа для кардиологических исследований.
- Программа «Клиническая биохимия»
  Программа для сыворотки крови, включающая в себя биохимический спектр анализов и исследований показателей щитовидной железы.
- Программа «Коагуляция»
  Программа, включающая в себя отчеты об основных параметрах коагуляции.
- Программа «Этанол/аммоний»
  Программа, включающая в себя отчеты о концентрации этанола и аммония.
- Программа «Гематология»
  Программа анализа основных гематологических параметров.

- Программа «Гемоглобин»
  Программа анализа гемоглобина A1c и A2.
- Программа «ВИЧ/Гепатиты»
  Комплексная программа для исследований сыворотки на предмет обнаружения антител и антигенов вирусов ВИЧ и гепатитов.
- Программа «Иммунохимия»
  Комплексная программа, включающая наиболее часто используемые аналиты для иммунохимического анализа, включая анализ эндокринной системы, функций щитовидной железы, онкологических заболеваний и лекарственных препаратов.
- Программа «Липиды»
  Программа для аналитов липидного спектра.
- Программа «Белки сыворотки крови»
  Программа для специфических белков сыворотки крови.
- Программа «Сифилис / Болезнь Шагаса»
  Программа для исследований сыворотки на предмет обнаружения трепонемных и нетрепонемных антител.
- Программа «Лекарственный мониторинг»
  Программа, предназначенная для мониторинга лекарственных препаратов.
- Программа «ToRCH/EBV/MuMZ»
  Комплексная программа, подходящая для исследований сыворотки на предмет диагностики детских болезней и внутриутробных инфекций.
- Программа «Общий анализ мочи»
  Программа для общего анализа мочи с помощью тест-полосок.
- Программа «Биохимия мочи»
  Комплексная программа по общему и специальным видам анализа мочи.

Дополнительные возможности в рамках программ EQAS

Кроме стандартных отчетов, предоставляемых в программах EQAS, компания Bio-Rad предлагает всем лабораториям-участникам программы ряд ценных дополнительных возможностей. В конце цикла программы составляется Суммарный отчет по методам. Многие лаборатории могут найти этот отчет полезным при обсуждении и выборе оборудования и методов, которые планируется применять в будущем. Для руководителя группы аффилированных лабораторий доступен специальный отчет по подгруппе для регулярного мониторинга показателей каждой лаборатории.

Участники, которым необходима поддержка в интерпретации отчетов EQAS или помощь в поиске источников ошибок, могут обратиться к нашим экспертам за помощью. Также компания Bio-Rad предлагает обучающие материалы по контролю качества и аккредитации лабораторий согласно требованиям стандарта ISO 15189. Для получения более подробной информации обратитесь в ближайший офис или представительство компании Bio-Rad.

Вступление в подгруппу

Аффилированные(сетевые) лаборатории могут по запросу участвовать в программе в виде подгруппы. Руководителем подгруппы может быть назначена главная лаборатория-участник программы. Руководитель подгруппы получает электронный Отчет по подгруппе для каждой пробы. В Отчете по подгруппе содержится перечень результатов по каждой отдельной лаборатории, входящей в подгруппу. Отчеты составляются в формате Microsoft Excel, наиболее удобном для конвертирования в базу данных, длительного хранения и мониторинга показателей. Руководитель подгруппы может скачать отчет в личном кабинете EQAS Online на сайте Bio-Rad QCNet (www.QCNet.com/ru).

► **Примечание:** Новая лаборатория может быть добавлена в подгруппу только после получения одобрения от этой лаборатории. Одобрение считается действительным до тех пор, пока не будет явным образом отменено. Обратитесь в ближайший офис или представительство компании Bio-Rad для получения подробной информации о формировании подгрупп, а также вступлении или выходе лаборатории из подгруппы.

Прием претензий от клиентов

При возникновении претензий, связанных с участием в программе EQAS, обратитесь в ближайший офис или представительство компании Bio-Rad для скорейшего принятия мер. Претензии, связанные с программой, представленными результатами, отчетами, личным кабинетом EQAS Online /EQAS Mobile, сертификатами о регистрации или о достижении качества, принимаются по адресу электронной почты diag_support_rcis@bio-rad.com. Для получения подробной информации см. раздел «Контактные данные по программе EQAS» на стр. 79.

Опрос участников программ EQAS

Программы Bio-Rad EQAS разрабатываются с учетом требований участников. Приглашаемые участники могут влиять на качество предоставляемых программ, регулярно проходя опросы об удовлетворенности продуктом. Компания Bio-Rad проводит опросы, чтобы учесть все потребности участников и оценить возможности дальнейшего повышения качества программ и эффективности обмена информацией. Компания Bio-Rad стремится создавать ценные программы ВОК для клиентов. Помимо опросов, также компания также проводит круглые столы и семинары, а для получения обратной связи от клиентов по программам и поддержке предусмотрен адрес электронной почты (diag_support_rcis@bio-rad.com). Мы внимательно прислушиваемся к вашему мнению.

Руководящий комитет по программам EQAS

Программы Bio-Rad EQAS разрабатываются под контролем и наблюдением Руководящего комитета. В Руководящий комитет EQAS входят эксперты в соответствующей отрасли, которые дают консультации по вопросам технических политик, работы программ, ввода новых, изменения существующих и снятия с производства устаревших программ. Аналиты, задействованные в программах, и необходимые целевые показатели утверждаются и согласовываются Руководящим комитетом и компанией Bio-Rad, выступающей в качестве производителя проб для участников программ. Руководящий комитет представляет интересы участников программ EQAS для обеспечения стабильного качества и эффективности программ. Дополнительную информацию о конкретных членах Руководящего комитета см. в разделе «Программы EQAS» на сайте www.QCNet.com.

Конфиденциальность

Компания Bio-Rad заботится о конфиденциальности информации участников своих программ. К конфиденциальной информации относится информация о лабораториях-участниках, полученных результатах и выводах. Для обеспечения защиты информации об участниках программ каждая лаборатория получает уникальный номер лаборатории, известный только ей и компании Bio-Rad. Участники программ, входящие в подгруппу, по общему соглашению делятся своей конфиденциальной информацией с официальным руководителем подгруппы. Компания Bio-Rad не раскрывает информацию об участниках без предварительного письменного одобрения участника, за исключением случаев, установленных законодательством.

Критерии оценки результатов в программах EQAS

Программы количественного анализа

Показатели индивидуальной лаборатории приводятся в Отчете о пробе соответствующей лаборатории. В данной программе приемлемыми показателями считаются такие, для которых Z-score не превышает ±2 от среднего значения в группе сравнения. Если Z-score результатов превышает ±2, такие результаты будут отмечены в разделе «Предупреждения» Отчета по пробе. При оценке сравнения на уровне группы Метод или Все результаты проявляйте осторожность, так как анализатор/реагент может иметь смещение относительно других анализаторов/реагентов в группе сравнения. Результаты, отмеченные как Предупреждения, должны изучаться для поиска причин всех обнаруженных отклонений. Подробнее об Предупреждениях см. в разделе «Отчет по пробе (количественные результаты): Титульный лист» на стр. 29 и разделе «Предупреждения» на стр. 30. Результаты, Z-score которых превышает ±3,0, также отмечаются в разделе «Предупреждения» Отчета по пробе. Такие результаты требуют немедленных действий по определению причин обнаруженных несоответствий и их устранению.

Программы качественного анализа

Показатели индивидуальной лаборатории приводятся в Отчете о пробе. В данной международной программе показатели считаются приемлемыми, если они соответствуют значению консенсуса в группе сравнения (Подробную информацию о вычислении значения консенсуса см. в разделе 5 «Отчеты в программе EQAS»). Результаты, не соответствующие значению консенсуса, будут отмечены в разделе «Предупреждения» Отчета по пробе. Результаты, отмеченные как Предупреждения, должны изучаться для поиска причин всех обнаруженных отклонений. Подробнее см. раздел «Отчет по пробе (качественные результаты): Титульный лист» на стр. 45 и раздел «Предупреждения» на стр. 46. Результаты, не соответствующие значению консенсуса, требуют немедленных действий по определению причин несоответствия. При оценке результатов рекомендуется использовать референсные значения(при наличии).

Ответственность участников программ EQAS

- Предусмотрите достаточное время на доставку проб, разместив заказ примерно за 2 месяца до начала цикла.
- После получения пробы осмотрите упаковку на предмет повреждений; соблюдайте условия хранения, указанные в инструкции из комплекта поставки. При обнаружении дефектов упаковки или самой пробы немедленно свяжитесь с компанией Bio-Rad.
- Убедитесь, что конфигурация тестов в личном кабинете EQAS Online (аналиты, методы, приборы/наборы, реагенты и единицы измерения) выбрана правильно.Если конфигурационные коды неправильные, данные будут размещены в некорректных группах сравнения , и, соответственно, сравнение результатов лаборатории будет также неправильным. Правила обращения с пробами, используемыми в программах EQAS, не должны отличаться от правил обращения с пробами биоматериала пациентов в вашей лаборатории. Только таким способом можно добиться объективного сравнения результатов.
- Результаты по каждой пробе должны быть предоставлены не позже установленной даты (Срок предоставления пробы). Результаты, предоставленные позже этой даты, будут обработаны, но будут отмечены как поздние.
- Тщательно проверьте каждый отчет по программе EQAS и убедитесь, что все результаты были введены корректно. Ошибки ввода при предоставлении данных – распространенное явление. Внести изменения в результаты по пробе можно до наступления срока предоставления пробы или до завершения цикла.
- Внимательно изучите ваш Отчет о пробе на предмет того, как можно улучшить показатели, особенно если результаты отмечены в разделе «Предупреждения».
- Изучите данные обо всех полученных отчетах в разделе «Новости EQAS». В этом разделе компания Bio-Rad размещает информацию о приближении сроков предоставления данных, изменениях конфигурационных кодов и другие полезные для участников сведения. Чтобы получать информацию своевременно и максимально удобно, убедитесь, что в личном кабинете EQAS Online указан правильный адрес вашей электронной почты.
- Необходимо создать перечень всех мер, принимаемых для улучшения неприемлемых показателей, и оценивать эффективность.
- По всем вопросам, связанным с программами EQAS, обращайтесь в ближайший офис или представительство компании Bio-Rad. Квалифицированные специалисты компании Bio-Rad рассмотрят вопросы, связанные с настройков тестов, показателями, получением отчетов и др. Важно: программы EQAS устанавливают четкие сроки для проведения внешней оценки качества. При несоблюдении этих сроков вы можете не получить всех преимуществ, которые дает программа.

Соглашение о публикации данных

Компания Bio-Rad полагает, что в интересах участников программ EQAS она должна обеспечить надлежащий контроль за публикацией информации, связанной с программами. Участники программ принимают условия Соглашения о публикации данных компании Bio-Rad, изложенные ниже.

Персонал лабораторий-участников соглашается строго соблюдать конфиденциальность, не публиковать или как-либо раскрывать третьей стороне любую информацию, предоставляемую компанией Bio-Rad, без предварительного письменного одобрения от организаторов программы EQAS. Данное ограничение относится ко всем публикациям, в том числе коммерческого и рекламного характера.

Замечание:

a) Данное ограничение не относится к конфиденциальному обмену информацией между коллегами в научно-исследовательских интересах.

b) Компания Bio-Rad обязуется использовать информацию, накопленную в ходе программ EQAS, только для составления конфиденциальных отчетов для участников программ, предоставления показателей анализа проб или публикации обобщенных данных в научно-исследовательских целях, за исключением отчетов о подгруппах.

Аккредитация программ

Аккредитация программ

Программы Bio-Rad EQAS аккредитованы для обеспечения соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к современным клиническим лабораториям. Аккредитацией называется процесс получения организацией признания того, что ее деятельность и технологические процессы отличает гарантированно высокое качество. Аккредитация включает в себя внешнюю аудиторскую проверку, проводимую независимым и признанным органом согласно применимым стандартам. Соблюдая требования принятых в отрасли стандартов надлежащей лабораторной практики, подтверждаемых независимыми надзорными органами, такие аккредитованные программы как Bio-Rad EQAS регулярно получают знак качества, и участники программы могут быть уверены в высокой компетентности компании как поставщика программ ВОК, а также в высоком качестве продукции.

Американская ассоциация лабораторной аккредитации (A2LA)

Программы Bio-Rad EQAS полностью аккредитованы Американской ассоциацией лабораторной аккредитации (A2LA) – некоммерческой неправительственной общественной организацией, основанной на членстве. A2LA управляется Советом директоров, а техническое руководство осуществляется несколькими техническими комитетами. Инспекторы A2LA обладают высокой подготовкой и техническими знаниями в отрасли. Решения по аккредитации выносятся Советом по аккредитации.

Программы Bio-Rad EQAS аккредитованы в соответствии с требованиями международно признанного стандарта ISO/IEC 17043:2010 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации». Подробные сведения об аккредитирующем органе A2LA см. на сайте организации www.a2la.org.

РАЗДЕЛ 2

Контактные данные по программам EQAS

Содержание раздела

Поддержка клиентов.....13
Размещение заказов и прием вопросов 14
Личный кабинет EQAS Online.....14
Личный кабинет EQAS Mobile 14

Поддержка клиентов

Сотрудники службы поддержки участников программ EQAS проведут консультации, предоставят сведения и окажут помощь в устранении проблем с результатами. Квалифицированный персонал поможет вам по любым вопросам, связанным с нашей программой внешней оценки качества.

При возникновении любых вопросов, замечаний или сомнений по программам EQAS воспользуйтесь контактными данными, приведенными в этом разделе.

Важно: Обращаясь в компанию Bio-Rad, не забудьте указать идентификационный номер вашей лаборатории.

Номера телефонов:	+7-495-721-1404
Часы работы:	Понедельник-пятница, с 09.00 до 18.00 (Московское время)
Техническая поддержка:	**diag_support_rcis@bio-rad.com** (регистрация участника, конфигурация, внесение данных, изменение методов, сертификаты, подгруппы, отчеты по программам EQAS, интерпретация отчетов,Личный кабинет EQAS Online и EQAS Mobile)

Размещение заказов и прием вопросов

Для размещения заказа на программы EQAS или по любым вопросам, связанным с состоянием заказа, обратитесь в ближайший офис или представительство компании Bio-Rad. Если напрямую обратиться в представительство Bio-Rad невозможно, отправьте ваш вопрос на адрес электронной почты qc-russia@bio-rad.com.

Личный кабинет EQAS Online

Участие в программах EQAS осуществляется через Личный кабинет EQAS Online, который предназначен для удобной отправки данных, настройки тестов и получения отчетов. Для получения подробной информации посетите сайт www.QCNet.com/ru, обратитесь в ближайшее представительство компании Bio-Rad или свяжитесь с нами по электронной почте qc-russia@bio-rad.com.

Личный кабинет EQAS Mobile

Личный кабинет EQAS Online также можно использовать на большинстве смартфонов. Перед началом работы с мобильной версией EQAS Online выполните настройки тестов на сайте www.QCNet.com/ru.

РАЗДЕЛ 3

Начало работы

Содержание раздела

Общие сведения....15
Размещение заказа на программы EQAS....16
Регистрация участия в программе EQAS....17
Номер лаборатории....17
Упаковка с пробами....17
Анализ проб....18

Общие сведения

Длительность каждого цикла программ Bio-Rad EQAS составляет 12 месяцев. В каждом цикле задействовано 12 проб, каждая из которых получает индивидуальный номер. Для большего удобства все пробы в рамках одного цикла поставляются одновременно. Двенадцать проб, входящих в один цикл, имеют 4 уровня концентрации, по 3 пробы каждого уровня.

► **Примечание:** Жидкие пробы программ по гематологии и определению группы крови предоставляются в нескольких поставках в течение цикла..

Исследование проб проводится ежемесячно. В базе данных EQAS используется система кодирования для регистрации методов, применяемых для каждого теста. Зарегистрированные результаты, принятые до 20:00 (Среднее время по Гринвичу GMT) в дату предоставления пробы,будут включены в статистический анализ. Все предоставленные результаты программ по количественному анализу для каждого аналита сортируются по группам сравнения (Однородная группа, группа Метод, группа Все результаты), после чего проводится робастный статистический анализ согласно ISO 13528. Результаты качественного анализа разделяются на три группы: в консенсусе, вне консенсуса, консенсуса нет. Консенсусом считается результат, совпадающий с минимум 80% данных группы сравнения.

► **Примечание:** Три пробы программы по определению группы крови проходят исследование каждые 4 месяца – всего задействовано 9 проб в цикле длительностью 1 год.

В течение 5 рабочих дней проведения статистического анализа создается отчет о показателях для каждой лаборатории. Такие отчеты легко интерпретируются, так как показатели представлены в наглядной графической форме. Чтобы скачать электронный отчет, посетите личный кабинет EQAS Online на сайте www.QCNet.com/ru.

В конце каждого цикла программы по количественному анализу создается подробный Итоговый отчет для каждой лаборатории. Отчет включает статистические данные по Однородной группе (исключение: программа EQAS «Гематология»), регрессионный анализ и оценку смещения (Z-score) для каждого аналита. Каждая лаборатория-участник занимает место в национальном и международном рейтинге общих показателей.

Лаборатории получают Сертификат о достижении качества, если выполнены все требования в рамках выбранной программы EQAS. Подробнее о критериях получения Сертификата о достижении качества в разделе «Условия получения Сертификата».

Размещение заказа на программы EQAS

Для размещения заказа на программы Bio-Rad EQAS обратитесь в ближайший офис или представительство компании Bio-Rad. Представители компании Bio-Rad сообщат вам всю необходимую информацию о программе и ценах, в частности перечень аналитов, каталожные номера и график цикла программы. Также в представительстве компании Bio-Rad можно ознакомиться с условиями заказа.

Заказ следует размещать примерно за 2 месяца до начала нового цикла. Если вы подключаетесь к уже начавшемуся циклу, то необходимо предоставить результаты по всем пропущенным пробам.

Регистрация на участие в программе EQAS

Чтобы принять участие в программе EQAS, лаборатория должна зарегистрироваться. Для получения уникального идентификационного номера лаборатории и личного кабинета EQAS Online отправьте запрос по электронной почте diag_support_rcis@bio-rad.com.

Идентификационный номер лаборатории

Новые лаборатории-участники получают уникальный идентификационный номер при регистрации участия в программе Bio-Rad EQAS. Присвоенный номер используется во всех программах, в которых участвует лаборатория, и сохраняется на протяжении последующих циклов. Идентификационный номер лаборатории указывается в отчете программы EQAS и Сертификате о достижении качества.

Идентификационный номер лаборатории позволяет включать в отчет данные по нескольким анализаторам, используемым в ходе программы, в том числе для одного и того же аналита. Если лаборатории необходим отчет с использованием нескольких анализаторов одной и той же марки и модели, компания Bio-Rad предоставит дополнительный идентификационный номер. Для получения поддержки обратитесь в ближайший офис или представительство компании Bio-Rad.

Важно: Обращаясь в компанию Bio-Rad, не забудьте указать идентификационный номер вашей лаборатории(при наличии).

Упаковка с пробами

Важно: Изучите инструкцию в упаковке с пробой. Во инструкции содержится информация об условиях хранения, обращения и восстановления проб (если применимо), а также сроки проведения исследования.

Лаборатория-участник, зарегистрированная и разместившая заказ на участие в цикле программы, получает упаковку со всеми пробами, которые должны быть протестированы в ходе цикла. В упаковке с пробами находится следующее:

- Двенадцать (12) флаконов с лиофилизированной сывороткой, мочой или цельной кровью человека (см. примечания ниже).
- На каждой флаконе имеется этикетка с номером пробы (1-12),
- сроком предоставления пробы, номером цикла программы и номером партии.

► **Примечания:** Упаковки с пробами для каждого цикла программы «Гематология» будут отправлены в вашу лабораторию в четыре последовательных поставки. В каждую поставку входят три жидкие пробы.

Упаковки с пробами для одного цикла программы «Определение группы крови» будут отправлены в вашу лабораторию в три последовательных поставки. В каждую поставку входят три жидкие пробы и одна донорская проба для теста на совместимость.

Проверка комплектности упаковки с пробами

Осмотрите упаковку после получения на предмет комплектности и возможных повреждений. Флаконы должны иметь маркировку с четким номером пробы. Осмотрите флаконы на предмет повреждений, которые могут быть получены при транспортировке. Осмотрите пробы по программе «Гематология» и «Определение группы крови» на предмет признаков гемолиза. При возникновении сомнений в цельности упаковки обратитесь в ближайший офис или представительство компании Bio-Rad.

Анализ проб

Важно: Лиофилизированные пробы должны быть восстановлены по методике, приведенной в инструкции. Изучите информацию о сроках стабильности аналитов. Инструкции по обращению с восстановленными пробами приведены в инструкции, а исследование этих проб выполняется так же, как и проб биоматериала пациентов.

- Обращайтесь с пробами с высокой концентрацией аналита, согласно принятым в лаборатории процедурам, установленным на случай, если результаты находятся вне диапазона линейности для данного метода.
- Не отправляйте результаты, отражающие среднее значение для нескольких измерений, за исключением случаев, если это стандартная процедура для проб биоматериала пациентов.
- Чтобы определить, подходят ли результаты пробы для занесения в отчет по программе EQAS, используйте те же критерии, что и для результатов проб биоматериала пациентов. Только так можно достоверно оценить показатели лаборатории.

РАЗДЕЛ 4

Предоставление результатов по программе EQAS

Содержание раздела

Общие сведения 19
Коды несообщаемых результатов 20
Срок предоставления пробы 20
Поздние исправленные результаты 21
Отправка результатов 21
Сертификат о достижении качества 22

Общие сведения

Результаты по программе EQAS можно предоставить одним из следующих способов:

- Личный кабинет EQAS Online
- Личный кабинет EQAS Mobile (количественные результаты)

Коды несообщаемых результатов

Коды несообщаемых результатов показывают возможную причину, по которой результаты измерения пробы не могут быть предоставлены лабораторией. Такие результаты не сравниваются и не используются в дальнейших расчетах. Коды несообщаемых результатов, указывают, что исследование пробы было проведено, но действительные результаты отсутствуют по разным причинам. В личном кабинете EQAS Online такие результаты можно обозначить флажком UR (Unreportable result) и выбрать причину из выпадающего списка.

Коды несообщаемых результатов
Меньше предела обнаружения
Выше диапазона тест-системы (разведение невозможно)
Нулевой результат
Флаг анализатора
Мутная проба
Недостаточный объем пробы
Другое
Аналит не измерялся
Анализатор недоступен

Срок предоставления пробы

Сроком предоставления пробы считается дата, до наступления которой результаты должны поступить в компанию Bio-Rad (20:00 Среднее время по Гринвичу GMT). Чтобы результаты были включены в статистический анализ пробы, они должны быть предоставлены не позже указанной даты и времени. Предоставляйте результаты своевременно! Результаты, предоставленные позже, будут приняты и обработаны, но будут отмечены в отчете как поздние. В этом случае при определении рейтинга лаборатории в итоговом отчете в конце цикла будут применены штрафные санкции. Если зарегистрированная лаборатория не отправила свои результаты, в отчете будет указано, что результаты не предоставлены. По окончании цикла программы результаты не принимаются ни при каких условиях. Если срок хранения пробы истек, результаты не принимаются. Срок хранения пробы указан в инструкции упаковки с пробами.

Информация о сроке предоставления пробы указана:

- В личном кабинете EQAS Online / EQAS Mobile
- На этикетке флакона с пробой
- В инструкции из упаковки с пробами
- В календаре EQAS / Unity (электронную форму можно скачать на сайте www.QCNet.com)

Поздние и исправленные результаты

Поздние результаты

Результаты, полученные после Срока предоставления пробы, отмечаются знаком 1 в отчете по программе EQAS. Причину, по которой результаты не были предоставлены вовремя, можно указать в разделе комментариев отчета.

Результаты, не предоставленные вовремя, нужно отправить как можно скорее через Личный кабинет EQAS Online или EQAS Mobile.

Если результаты отмечены в отчете как поздние, то при расчете места лаборатории в рейтинге в конце цикла будут применены штрафные санкции. Штраф за несвоевременное предоставление результатов меньше, чем штраф за исправленные результаты.

Исправленные результаты

По запросу можно внести исправление в результаты, представленные в ходе текущего цикла. Если исправленные результаты предоставлены позднее Срока предоставления пробы, они отмечаются знаком * (астериск) в отчете по программе EQAS.

Не забудьте указать причину исправления результатов в разделе комментариев отчета. Исправленные результаты нужно предоставить как можно скорее через Личный кабинет EQAS Online или EQAS Mobile. Если результаты отмечены в отчете как исправленные, то при расчете места лаборатории в рейтинге в конце цикла будут применены штрафные санкции. Штраф за исправленные результаты больше, чем штраф за несвоевременное предоставление результатов.

Отправка результатов

Отправить результаты можно одним из следующих способов:

- Личный кабинет EQAS Online
  Предназначен для удобной отправки результатов измерения проб, настройки тестов и получения отчетов.. Для получения подробной информации посетите сайт www.QCNet.com/ru, обратитесь в ближайшее представительство компании Bio-Rad или свяжитесь с нами по электронной почте diag_support_rcis@bio-rad.com.
- Личный кабинет EQAS Mobile
  Представляет собой мобильную версию личного кабинета EQAS Online, которую можно использовать на большинстве смартфонов. Перед началом работы с мобильной версией выполните настройку тестов в EQAS Online на сайте www.QCNet.com/ru.

Сертификат о достижении качества

В конце каждого цикла программы EQAS компания Bio-Rad выдает Сертификат о достижении качества. Данный сертификат, подтверждающий участие лаборатории в программе, можно использовать в ходе аккредитации или сертификации лаборатории. Чтобы получить Сертификат, лаборатория в течение цикла программы должна предоставить действительные данные в достаточном объеме.

В Сертификате будет приведена информация, указанная в полях «Название лаборатории» и «Отдел» в настройках личного кабинета EQAS Online. Убедитесь, что указанная информация является верной и приведена в той форме, в которой она должна быть напечатана в Сертификате. Чтобы изменить какие-либо сведения, обновите информацию о лаборатории и отделе в EQAS Online.

Условия получения Сертификата

Для получения Сертификата о достижении качества необходимо выполнить следующие требования в рамках выбранной программы EQAS:

- Результаты должны быть предоставлены минимум для 9 проб из 12.
- Количественные результаты
  Результаты для минимум одного аналита должны иметь |Z-score| < 3.0 в выбранной группе сравнения для каждой пробы.
- Качественные результаты
  Результаты для минимум одного аналита должны совпадать с консенсусом для каждой пробы. Результаты, для которых консенсуса нет, также учитываются.

► **Примечание:** По программе «Определение группы крови» лаборатории должны предоставить результаты минимум для 6 проб из 9. Для аналита, представленного в 6 пробах, результаты должны совпадать с консенсусом в группе сравнения для каждой пробы.

РАЗДЕЛ 5

Отчеты по программе EQAS

Содержание раздела

Общие сведения....23
Отчет по пробе (количественные результаты)....25
Отчет по пробе (качественные результаты)....41
Итоговый отчет (количественные результаты)....65
Суммарный отчет по методу (количественные результаты)....83
Отчет по подгруппе (количественные результаты)....86
Отчет по подгруппе (качественные результаты)....88

Общие сведения

Каждая зарегистрированная лаборатория-участник программы получает один ежемесячный отчет для каждой пробы, используемой в течение цикла, и один Итоговый отчет. Эти индивидуальные отчеты содержат информацию о показателях вашей лаборатории по сравнению с другими лабораториями-участниками.

В конце каждого цикла программы составляется дополнительный Суммарный отчет по методу, в котором содержатся обобщенные статистические данные по всем анализаторам, которые участники использовали на протяжении цикла.

Руководитель подгруппы получает дополнительный Отчет по подгруппе в электронной форме. В этом отчете приведен перечень лабораторий в подгруппе и их показатели по каждой пробе, задействованной в программе EQAS.

Отчеты публикуются на сайте www.QCNet.com/ru в течение пяти рабочих дней после предоставления пробы. Открыв электронный отчет на сайте, можно ознакомиться с показателями лаборатории и вовремя обнаружить несоответствия.

Отчет по пробе (количественные и качественные результаты)

Формат Отчета по пробе ориентирован на удобство чтения и легкость в интерпретации. В этом отчете приведены показатели вашей лаборатории в виде гистограмм, Z-score и графиков консенсуса. Отчет позволяет быстро ознакомиться с показателями по всем аналитам, внесенным в Отчет по пробе. Данные по каждому аналиту приведены на отдельной странице. Результаты сравнения показателей лаборатории с однородными группами представлены в виде статистических данных, а также гистограмм, графиков Леви-Дженнингса и Юндта. В последнем разделе отчета подведен итог по всем данным, своевременно предоставленным в течение цикла. На последней странице отчета по пробе 1 публикуется Сертификат о регистрации. Подробные сведения см. в разделах «Отчет по пробе (количественные результаты)» на стр. 28 и «Отчет по пробе (качественные результаты)» на стр. 44.

Отчет по стандартам качества (количественные результаты)

Отчет по стандартам качества позволяет оценить насколько показатели внешней оценки качества лаборатории соответствуют выбранным требованиям стандартов. Показатели приведены в виде отклонения в процентах от результатов исследования, указанных в отчете. Ознакомиться с данным дополнительным отчетом можно только через EQAS Online. Лаборатория может составить Отчет по стандартам качества по каждой пробе, участвующей в программе. Данный отчет не заменяет Отчет по пробе программы EQAS.

Компания Bio-Rad позволяет использовать в Отчете по стандартам качества следующие стандарты оценки аналитических показателей: BV(Биологическая вариация), CLIA, RiliBÄK, RCPA, QMP-LS и ГОСТ (Россия). Для получения дополнительной информации о требованиях к качеству обратитесь в компанию Bio-Rad. Подробные сведения см. в разделе «Отчет по стандартам качества» на стр. 67.

Итоговый отчет (количественные результаты)

В конце каждого цикла программы проводится общая оценка показателей вашей лаборатории по каждому аналиту на предмет смещения относительно результатов остальных лабораторий-участников. Для определения смещения в зависимости от концентрации аналита используется регрессионный анализ. Результаты лаборатории занимают место в национальном и международном рейтинге. Как правило, Итоговый отчет составляется в течение примерно 2 недель после анализа данных пробы 12, чтобы предусмотреть возможное предоставление поздних результатов или их исправление. Подробные сведения см. в разделе «Итоговый отчет (количественные результаты)» на стр. 71.

Суммарный отчет по методу (количественные результаты)

В Суммарном отчете по методу приведены обобщенные показатели методов, используемых участниками (без идентификации участников). Данный отчет позволяет оценить эффективность используемого метода/анализатора. Этот дополнительный отчет составляется в конце цикла программы. Подробные сведения см. в разделе «Суммарный отчет по методу (количественные результаты)» на стр. 85.

Отчет по подгруппе (количественные и качественные результаты)

Отчет по подгруппе в формате Microsoft Excel получает только руководитель соответствующей подгруппы. Электронная версия отчета публикуется в личном кабинете на сайте www.QCNet.com/ru каждый раз после предоставления пробы. В отчете указаны все лаборатории в составе подгруппы, а также их показатели по каждому зарегистрированному аналиту пробы. Подробные сведения см. в разделах «Отчет по подгруппе (количественные результаты)» на стр. 88 и «Отчет по подгруппе (качественные результаты)» на стр. 90.

Отчет по пробе (количественные результаты)

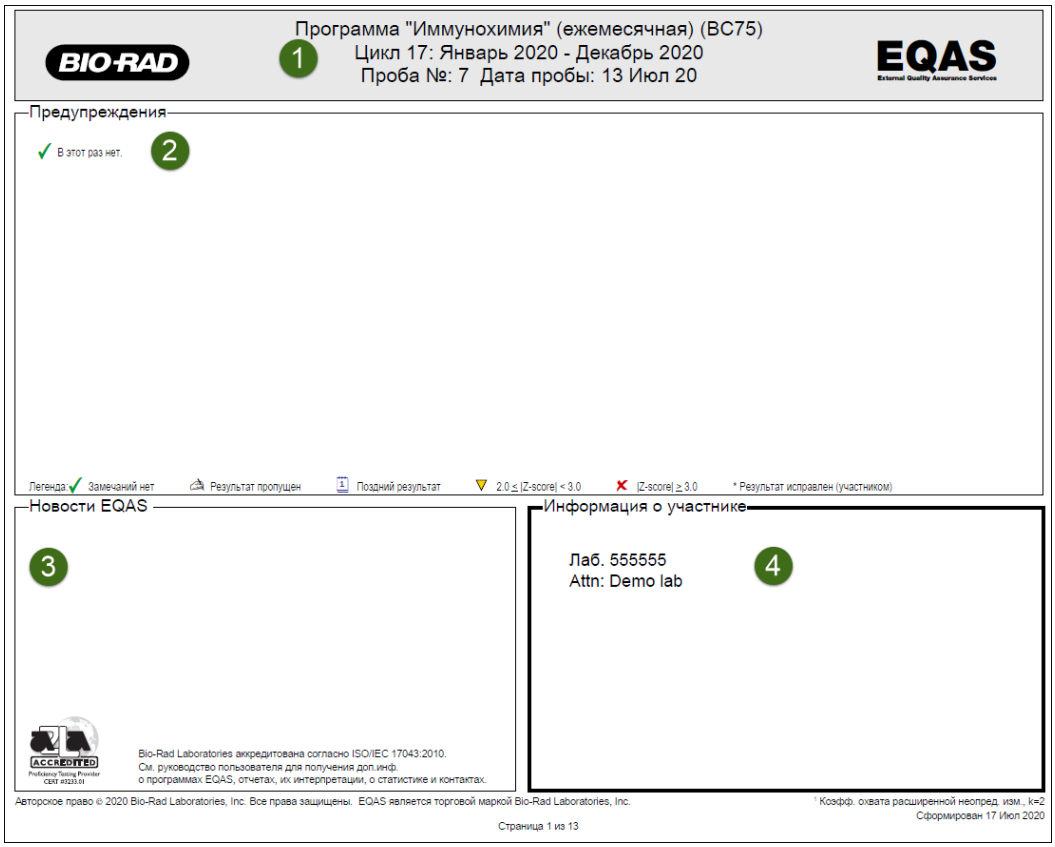
В данном отчете приведены четкие и краткие сведения о показателях вашей лаборатории в форме гистограмм, графиков Леви-Дженнингса и Юндта. Отчет составляется для каждой пробы, задействованной в программе, и содержит наглядные суммарные и статистические данные по сравнению результатов вашей лаборатории для каждого зарегистрированного аналита.

Отчет по пробе состоит из следующих разделов:

- Титульный лист
- Отчет по конфигурации
- Суммарный отчет по пробе
- Отчет по аналиту
- Отчет по присланным данным
- Сертификат о регистрации (только для отчета по пробе 1)

Титульный лист

Титульный лист является первой страницей отчета.



1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер пробы
- Срок предоставления пробы

2 Предупреждения

В данном разделе приведено краткое описание тех результатов, которые требуют особого внимания в отношении показателей или информации, которую требуется предоставить. В легенде под разделом «Предупреждения» приведено объяснение условных обозначений, используемых в отчете.

Обозначения	
✓	Без замечаний
	Результат пропущен Результаты считаются отсутствующими, если лаборатория была зарегистрирована в программе Bio-Rad EQAS, но результаты по пробам не были предоставлены.
1	Поздние результаты
▼	2.0 ≤ |Z-score| < 3.0 Модуль Z-score пробы больше или равен 2,0 и меньше 3,0.
✘	|Z-score| ≥ 3.0 Модуль Z-score пробы больше или равен 3,0.
*	Результат исправлен (по запросу лаборатории-участника)
⌑	Неробастное определение среднего значения и среднеквадратического отклонения. Означает, что робастный статистический анализ не применим.

3 Новости о программах EQAS

В данном разделе содержится информация, уведомления и новости, связанные с программами EQAS.

4 Информация об участнике

В данном разделе приведен номер лаборатории-участника программы Bio-Rad EQAS, а также ее контактные данные.

Отчет по конфигурации

Во втором разделе Отчета по пробе приведен Отчет по конфигурации.

Отчет по конфигурации
Программа "Иммунохимия" (ежемесячная)

BIO-RAD

Лаб. 555555
Demo lab

1

Цикл 17
Янв 2020 - Дек 2020
Проба №: 7
Дата пробы: 13 Июл 20
Лот №: 231600

EQAS
External Quality Assurance Services

2

Выбранные опции:

Отправка данных:	Online
Форма отчетов:	QCNet
Номер подгруппы:	Нет

3

Анализатор
1517 - Abbott ARCHITECT i2000/i2000SR

Аналит	Метод	Реагент	Ед.изм.
191 B12	063 Chemiluminescence	0416 Abbott ARCHITECT B12 (7K61)	01 pg/mL
041 CORT	063 Chemiluminescence	0006 Dedicated Reagent	52 nmol/L
070 FOL	063 Chemiluminescence	0006 Dedicated Reagent	02 ng/mL
179 FT3	063 Chemiluminescence	0006 Dedicated Reagent	01 pg/mL
183 FT4	063 Chemiluminescence	0006 Dedicated Reagent	12 ng/dL
345 IPTH	063 Chemiluminescence	0006 Dedicated Reagent	01 pg/mL
177 TSH	063 Chemiluminescence	0006 Dedicated Reagent	33 uIU/mL
178 TT3	063 Chemiluminescence	0006 Dedicated Reagent	52 nmol/L
182 TT4	063 Chemiluminescence	0006 Dedicated Reagent	52 nmol/L

1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер и срок предоставления пробы
- Номер партии (на цикл)

2 Выбранные опции

В данном разделе приведены следующие сведения о вашей лаборатории:

- Ввод данных
  Способ предоставления результатов вашей лаборатории в компанию Bio-Rad.
- Получение отчета
  Отчеты можно получить через QCNet.
- Номер подгруппы (если применимо)
  Если лаборатория не входит в подгруппу, в данном поле будет указано «Нет».

3 Конфигурация оборудования

В данном разделе приведена информация о зарегистрированных аналитах и конфигурациях оборудования (анализаторы, методы, реагенты и единицы измерения), которые использовались на момент срока предоставления пробы. Конфигурации упорядочены по названиям анализаторов в алфавитном порядке.

► **Примечание:** В данном разделе приведена наглядная информация о конфигурации оборудования вашей лаборатории. Коды и описания анализаторов сопровождаются кодами и описаниями аналитов (в виде аббревиатур), методов, реагентов и единиц измерения. При возникновении каких-либо проблем с результатами убедитесь, что данная информация была введена правильно.

Суммарный отчет по пробе

В третьем разделе Отчета по пробе приведен Суммарный отчет по пробе. В суммарном отчете по пробе приведены суммарные показатели всех результатов, внесенных в отчет и зарегистрированных для определенной пробы. Данные в отчете упорядочены по названиям анализаторов в алфавитном порядке. Зарегистрированные аналиты упорядочены по названиям анализаторов.

BIO-RAD

Лаб. 555555
Demo lab

Суммарный отчет по пробе
Программа Клиническая химия
(ежемесячная)

1

Цикл 18
Июл 2019 - Июл 2020
Проба №: 2
Дата пробы: 26 Авг 19
Лот №: 211700

EQAS
External Quality Assurance Services

2

Анализатор: Beckman Coulter AU Series

Аналит	Ед.изм.	Результат	Среднее	Z-score	RMZ	Группа сравн
✓ Albumin	g/L	19.9	20.9	-1.59	0.27	Однород
✓ Alkaline Phosphatase	U/L	90.9	85.6	0.79	0.68	Однород
✓ ALT (ALAT/GPT)	U/L	195.1	184	1.85	1.21	Однород
✓ Amylase	U/L	958	961	-0.10	-0.10	Однород
✓ AST/GOT	U/L	33.6	35.6	-1.54	0.59	Однород
✓ Bilirubin, Direct	umol/L	7.1	6.94	0.33	0.43	Однород
✓ Bilirubin, Total	umol/L	24.2	22.8	1.82	1.34	Однород
✓ Calcium	mmol/L	1.59	1.55	0.96	1.22	Однород
✓ Chloride	mmol/L	81	79.2	1.34	1.26	Однород
✓ Cholesterol, HDL	mmol/L	0.59	0.594	-0.13	0.22	Однород
✓ Cholesterol, LDL	mmol/L	1.58	1.73	-1.80	-1.56	Однород
✓ Cholesterol, Total	mmol/L	2.44	2.56	-1.20	-0.00	Однород
✓ Creatine Kinase	U/L	133.5	126	1.30	0.81	Однород
✓ Creatinine	umol/L	340.9*	330	0.92	0.66	Однород
✓ G-Glutamyltransferase	U/L	72.4	75.2	-1.01	-1.05	Однород
✓ Glucose	mmol/L	1.78	1.74	0.63	0.49	Однород
✓ Iron	umol/L	10.4	10.0	0.86	-0.43	Однород
✓ LDH	U/L	147.6	165	-1.59	-1.08	Однород
✓ Lipase	U/L	32.1	31.6	0.22	-1.36	Однород
✓ Magnesium	mmol/L	1.908	1.80	1.72	-0.33	Однород
✓ Phosphorus	mmol/L	0.6	0.644	-1.70	-0.77	Однород
✓ Potassium	mmol/L	1.91	1.90	0.18	0.67	Однород
✓ Protein, Total	g/L	34.6	34.5	0.06	-0.20	Однород
✓ Sodium	mmol/L	118	118	0.22	1.10	Однород
✓ Triglycerides	mmol/L	0.51	0.520	-0.51	0.68	Однород
✓ UIBC	umol/L	19.19	19.9	-0.65	-2.00	Однород
✓ Urea	mmol/L	2.5	2.62	-0.95	-0.57	Однород
✓ Uric Acid	umol/L	622.6	614	0.55	0.26	Однород

Анализатор: Medica EasyLyte/Expand

Аналит	Ед.изм.	Результат	Среднее	Z-score	RMZ	Группа сравн
✓ Calcium, Ionized	mmol/L	0.87	0.882	-0.12	0.73	Однород

Легенда: ✓ Замечаний нет Результат пропущен 1 Поздний результат ▼ 2.0 ≤ |Z-score| < 3.0 ✗ |Z-score| ≥ 3.0
* Результат исправлен (участником) * Неробастное определение среднего и SD

3

Описание проблемы: _____

Корректирующие действия: _____

Проверено: _____ Дата: _____

Авторское право © 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. Все права защищены.
EQAS является торговой маркой Bio-Rad Laboratories, Inc.
Страница 3 из 34
[1] Коэфф. охвата расширенной неопред. изм., k=2
пересмотренный 11 Июл 2020

1 **Заголовок**

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер и срок предоставления пробы
- Номер партии (на цикл)

2 Суммарные данные

В отчете приведены суммарные показатели всех результатов, внесенных в отчет и зарегистрированных для определенной пробы. Данные в отчете упорядочены по названиям анализаторов в алфавитном порядке.

Зарегистрированные аналиты упорядочены по названиям анализаторов. В первом столбце отмечаются все Предупреждения. В нижней части страницы находится легенда, объясняющая используемые условные обозначения. Подробная информация приведена в разделе «Предупреждения» на стр. 30.

Для каждого аналита с соответствующей единицей измерения в отчете приводятся предоставленные результаты, среднее значение в группе сравнения, Z-score вашей лаборатории, скользящее среднее значения Z-score (RMZ) и данные группы сравнения. При интерпретации показателей руководствуйтесь таблицей ниже.

| Z-score |	Интерпретация
<2	Указывает на удовлетворительные результаты и не требует выполнения действий.
2.0≤| Z-score |<3.0	Указывает на сомнительные результаты; Рекомендуется проверка тест-системы и выполнение предупреждающих действий.
≥3.0	Неприемлемые показатели. Как правило, необходимы корректирующие действия.

- RMZ

  Среднее значение Z- score для последних шести проб определенного аналита.

- Группа сравнения

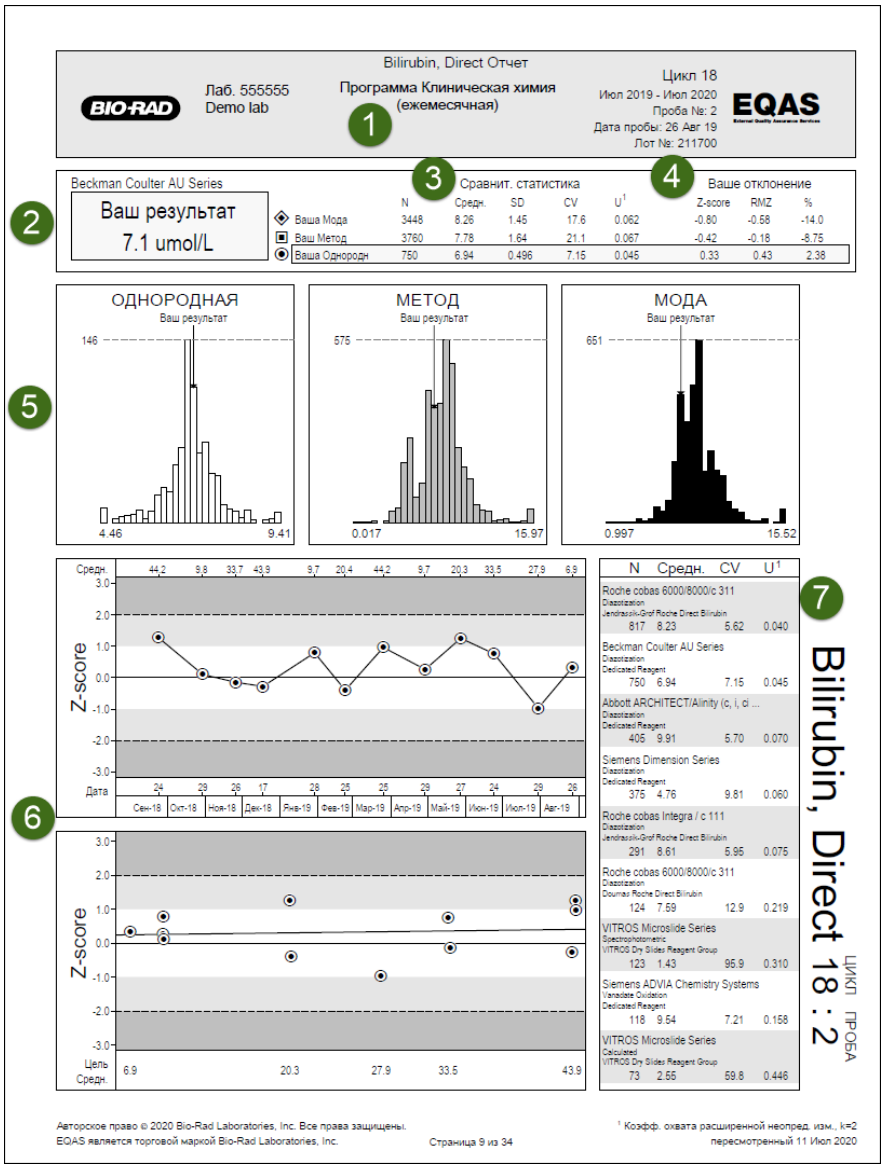
  Показывает на каком уровне выполняется сравнение аналита: Однородная группа, группа Метод, группа Все результаты или Мода.

3 Классификация проблем

В данном разделе предусмотрена область, в которой можно письменно оставлять следующие комментарии: тип проблемы, корректирующие действия, имя лица, внесшего изменения, и дата внесения изменения. Комментарии могут быть полезны, если требуется принять меры по результатам внешних аудиторских проверок, то есть предоставить объективное подтверждение, что соответствующие замечания были учтены и меры приняты.

Отчет по аналиту

В четвертом разделе Отчета по пробе приведены отчеты об отдельных аналитах. Данные по каждому зарегистрированному аналиту приведены на отдельной странице. Аналиты, для которых не были зарегистрированы соответствующие методы, не включаются в отчет.



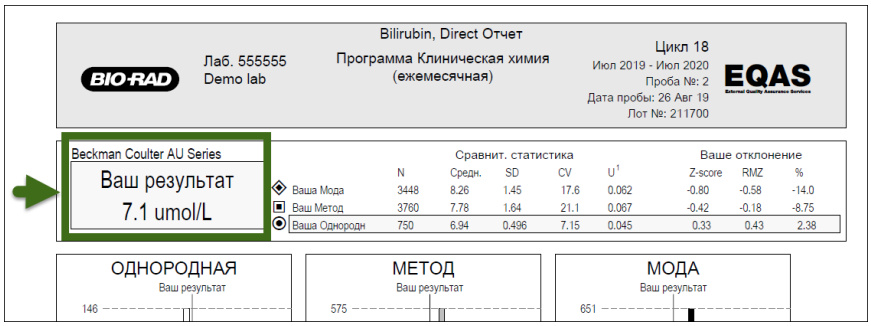
1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер и срок предоставления пробы
- Номер партии (на цикл)

2 Результаты лаборатории

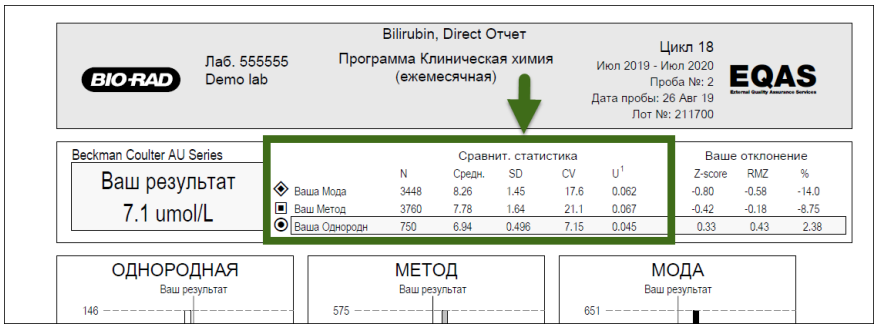
Результаты лаборатории приведены в левом верхнем углу отчета. Если результаты не получены или не включены в отчет, в данном поле будет стоять прочерк. Единицы измерения, выбранные для ваших результатов, будут применяться и к другим средним значениям и среднеквадратическим отклонениям, приведенным в отчете. Однородная группа, с которой сравниваются результаты вашей лаборатории, показана над полем «Ваш результат».



3 Сравнительная статистика

В данном разделе приведены такие данные, как количество полученных результатов (N), робастное измерение среднего значения и среднеквадратического отклонения (SD), коэффициент вариации (CV) и расширенная неопределенность измерения среднего значения (U). Эти данные сравнительной статистики рассчитаны для Однородной группы, группы Метод, групп Все результаты или Мода (если применимо).

Группа сравнения для вашей лаборатории отображается в специальном поле.



Существует три уровня сравнения результатов. В идеале результаты вашей лаборатории должны сравниваться с Однородной группой, в которой состоят лаборатории, использующие такое же сочетание аналита, метода, анализатора и реагента, что и ваша лаборатория. Однако, чтобы сделать возможным сравнение результатов на уровне Однородной группы, она должна содержать минимум 9 результатов конкретного теста.

Следующий уровень сравнения результатов зависит от типа распределения данных – одномодального или мультимодального. На уровне группы Мода объединяется несколько Однородных групп или Метод-групп, которые дают одинаковые результаты. Одна мода может включать различные анализаторы и реагенты, задействованные в исследовании.

Если для вашей Однородной группы получено менее 9 результатов, сравнение будет выполняться на уровне группы Метод при одномодальном распределении или на уровне группы Мода при многомодальном распределении. На уровне группы Метод сравниваются лаборатории, использующие одни и те же комбинации аналитов и методов для данного теста. Однако, чтобы сделать возможным сравнение на уровне Метод, должно быть минимум 9 результатов теста с одномодальным распределением. Если получено менее 9 результатов, сравнение будет выполнено на уровне Все результаты. Ваш результат будут сравниваться с лабораториями, использующими те же аналиты, что и ваша, но другие методы, анализаторы и реагенты.

Одномодальное распределение

Обозначение	Группа сравнения	Описание
◈	Все результаты	Если в группе Метод имеется менее 9 результатов.
▣	Метод	Если в Однородной группе содержится менее 9 результатов, а в группе Метод – минимум 9 результатов.
◉	Однородная группа	Если в Однородной группе содержится как минимум 9 результатов.

Мультимодальное распределение

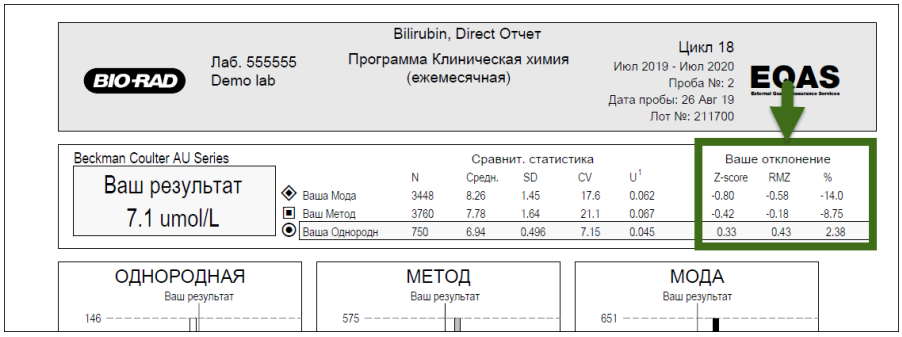
Если результаты, внесенные в отчет, имеют мультимодальное распределение данных, то результаты зарегистрированного теста будут разделены по различным модам.

Обозначение	Группа сравнения	Описание
◈	Группа Мода	Если в Однородной группе содержится менее 9 результатов.
◉	Однородная группа	Если в Однородной группе содержится как минимум 9 результатов.

Данные сравнительной статистики на уровне Метод приводятся только для справки. Поскольку используемый метод может охватывать несколько мод, для данной группы сравнения может наблюдаться значительная вариация.

4 Отклонение

Z-score, RMZ и отклонение в % на уровне Однородной группы, группы Метод, группы Все результаты или Мода.



► **Примечание:** Подробные сведения о сравнительной статистике см. в разделе 8 «Статистические вычисления и алгоритмы, используемые в отчетах по программам EQAS» и разделе 10 «Глоссарий».

5 Гистограммы

В данном разделе приведено три гистограммы:

- Однородная группа
- Метод
- Группа Мода или Все результаты

На каждой гистограмме показано распределение результатов пробы. Количество лабораторий-участников в самом высоком прямоугольнике гистограммы отображается в левом верхнем углу графика, в начале горизонтальной линии. Результаты вашей лаборатории отмечаются стрелкой на каждой гистограмме группы сравнения. Исправленные результаты или Поздние результаты не отмечаются стрелками. На гистограммах отображаются максимальные и минимальные результаты, распределенные по оси X в диапазоне 5 стандартных отклонений.

6 Графики Z-score

На двух графиках показаны данные Z-score для каждой пробы, задействованной в программе. На графике Леви-Дженнингса и графике Юндта приведены наглядные данные, позволяющие оценить насколько хорошо работает тест-система. На каждом графике показана Z-score от -3 до +3. Оптимальные результаты должны находиться как можно ближе к центральной линии. На графиках отображаются последние 12 проб, в том числе задействованных в двух циклах. При внесении любых изменений в конфигурацию оборудования на графиках будут показаны только точки данных обновленной конфигурации.

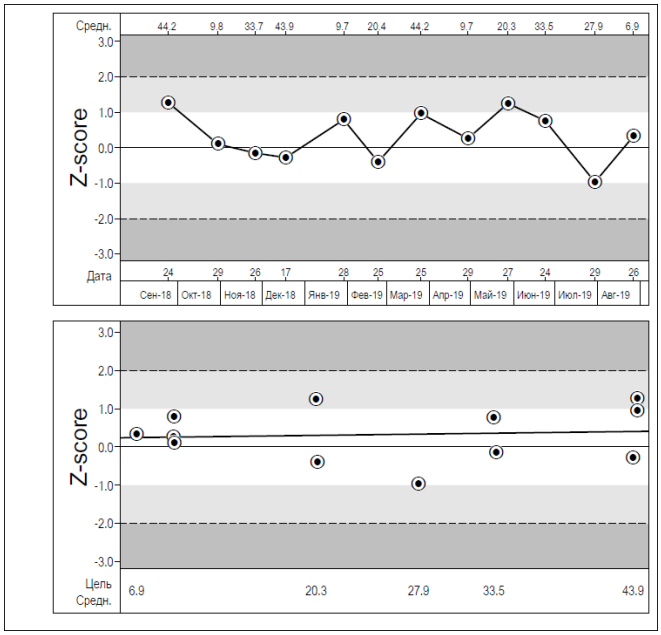


График Леви-Дженнингса

Z-score от -1 до +1 (белый)

Z-score от -2 до +2 (светло-серый)

Z-score от -3 до +3 (темно-серый)

График Юндта

- График Леви-Дженнингса
  Вдоль нижней границы графика показаны даты проб. Вдоль верхней границы графика показано среднее значение группы сравнения для каждой даты. Для каждой пробы, включенной в отчет, приводится Z-score группы сравнения вашей лаборатории. Символы Z-score на графике означают группу сравнения для определенной пробы. Точки Z-score на графике соединены для последовательных проб и разъединены, если результат отсутствует. При изменении конфигурации оборудования вашей лаборатории данные на графике Леви-Дженнингса начинаются заново.
- График Юндта
  На графике Юндта приводятся Z-score для ваших проб, упорядоченные по концентрации отправленных проб вдоль нижней границы графика. Также отображается аппроксимирующая прямая, позволяющая определить смещение по концентрации измеренных проб.

7 Список наиболее популярных Однородных групп

В таблице ниже приведены статистические данные по 9 однородным группам с наибольшим количеством участников:

- Кол-во полученных результатов (N)
- Среднее значение
- Коэффициент вариации
- Расширенная неопределенность измерения (U)

Приведенные статистические данные были сгруппированы по сочетанию анализатора, метода и реагента. Если с анализатором связано несколько реагентов (родных или альтернативного состава), каждый из них может быть показан в списке, если все они были включены в отчет.

Bilirubin, Direct 18 : 2

ЦИКЛ ПРОБА

N	Средн.	CV	U[1]
Roche cobas 6000/8000/c 311 Diazotization Jendrassik-Grof Roche Direct Bilirubin			
817	8.23	5.62	0.040
Beckman Coulter AU Series Diazotization Dedicated Reagent			
750	6.94	7.15	0.045
Abbott ARCHITECT/Alinity (c, i, ci ... Diazotization Dedicated Reagent			
405	9.91	5.70	0.070
Siemens Dimension Series Diazotization Dedicated Reagent			
375	4.76	9.81	0.060
Roche cobas Integra / c 111 Diazotization Jendrassik-Grof Roche Direct Bilirubin			
291	8.61	5.95	0.075
Roche cobas 6000/8000/c 311 Diazotization Doumas Roche Direct Bilirubin			
124	7.59	12.9	0.219
VITROS Microslide Series Spectrophotometric VITROS Dry Slides Reagent Group			
123	1.43	95.9	0.310
Siemens ADVIA Chemistry Systems Vanadate Oxidation Dedicated Reagent			
118	9.54	7.21	0.158
VITROS Microslide Series Calculated VITROS Dry Slides Reagent Group			
73	2.55	59.8	0.446

Отчет по присланным данным

В последнем разделе Отчета по пробе приведен Отчет по присланным данным. В отчете приведены все результаты, которые были предоставлены в течение цикла программы, упорядоченные по названиям анализаторов в алфавитном порядке.

Отчет по присланным данным
Программма "Клиническая химия" (ежемесячная)

BIO-RAD

Лаб. 555555
Demo lab

1

Цикл 18
Июл 2019 - Июл 2020
Проба №: 12
Дата пробы: 29 Июн 20
Лот №: 211700

EQAS

2

Аналит	Ед.изм.	Номера проб 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 [1]	11	12
Анализатор: Beckman Coulter AU5800													
ALB	g/L	39.3	21.2	27.75	49.5	21.1	28	47.1	38.5	27.1	46.7	38.3	21
ALKP	U/L	374	92	191	497	86	210	557	383	207	542	382	83.2
ALT	U/L	82	182	133.5	29	182	140	28	81	137	28.5	80	184
AMYL	U/L	390	963	721	94	966	716	96	396	709	96	391	955
PAMY	U/L	380	1013	764	53	854	654	45	335	638	46	331	860
AST	U/L	196	34	90	267	35	87	259	187	85	256	183	35
DBIL	umol/L	26.3	7.6	15.4	35.3	6.8	15.8	36.3	28.3	15.1	36.6	27.6	6.9
TBIL	umol/L	100.9	23.2	52.8	138.8	22.8	54.6	134.4	101.1	52.5	136	98	22.6
CA	mmol/L	3.09	1.58	2.22	4.01	1.53	2.22	4.06	3.24	2.17	4.04	3.2	1.55
CL	mmol/L	102	79	88	114	78	88	114	103	87	115	102	79
HDL	mmol/L	1.59	0.61	1.08	1.9	0.59	1.03	1.95	1.5	1	1.96	1.54	0.6
LDL	mmol/L	4.91	2.39	2.86	-	1.69	2.96	6.29	4.79	2.97	6.24	4.84	1.72
CHOL	mmol/L	7.3	2.6	4.35	9.9	2.6	4.4	9.65	7.3	4.3	9.48	7.11	2.5
CK	U/L	304	128	197	388	122	211	414	325	203	411	332	128
CREA	umol/L	182	337	275	108	331	280	112	185	274	112	184	327
GGT	U/L	283	74	155	390	76	157	378	270	153	385	269	77
GLUC	mmol/L	5.6	1.66	37.87	7.39	1.75	38.55	7.15	5.28	37.3	7.2	5.26	1.69
IRON	umol/L	30.4	10.8	17.7	40	10.7	17.6	39.37	29.9	17.6	39.7	29.5	10.5
LDH	U/L	609	161	329	801	165	336	838	639	340	843	636	170
LIP	U/L	300	34	49	113	33	53	99	288	51	100	294	33
MG	mmol/L	0.91	1.78	1.48	0.47	1.83	1.5	0.46	0.95	1.43	0.475	0.93	1.8
PHOS	mmol/L	2.21	0.68	1.25	2.97	0.65	1.24	2.83	2.11	1.23	2.88	2.12	0.64
K	mmol/L	4.52	1.9	2.9	5.94	1.82	2.88	6.07	4.57	2.81	5.98	4.5	1.86
TP	g/L	64.9	35.9	46.8	77.3	36	46.7	76.7	63	45.1	78.2	63.1	33.6
NA	mmol/L	141	118	126	153	115	126	155	142	124	154	141	117
TRIG	mmol/L	1.66	0.52	0.95	2.25	0.52	0.99	2.29	1.7	0.98	2.3	1.7	0.53
UIBC	umol/L	29.8	21.2	23	33.6	20.1	23.8	35.9	30	22.9	35.5	29.8	20.1
UREA	mmol/L	23.17	2.75	10.52	33.6	2.5	10.07	31.91	21.73	10.09	31.46	22.59	2.66
URIC	umol/L	336	625	490	182	605	494	186	324	494	183	324	623
Анализатор: Roche AVL 9180													
ICA	mmol/L	1.04	0.89	1.16	0.95	0.9	1.14	0.86	0.99	1.12	0.92	-	-

3

4

Легенда: ✓ Замечаний нет [1] Поздний результат 2.0 ≤ |Z-score| < 3.0 |Z-score| ≥ 3.0 - Нет результата

* Результат исправлен (участником)

1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер и срок предоставления пробы
- Номер партии (на цикл)

2 Номера проб

Результаты каждой пробы показаны в столбце под номером соответствующей пробы. Если под номером пробы стоит знак [1], значит, все результаты по данной пробе были получены не в срок.

3 Результаты

В данном разделе приведены результаты по всем полученным пробам вплоть до текущей. Результаты упорядочены по названиям аналитов и сгруппированы по зарегистрированным анализаторам. В данном отчете не содержатся результаты статистических вычислений, а только результаты, полученные в течение цикла. Каждой пробе соответствует отдельный столбец, а Предупреждения отмечаются символами, объясненными в легенде.

4 Обозначения

В нижней части страницы находится легенда с объяснением всех используемых условных обозначений.

✓	Без замечаний Результаты пробы по всем исследованным аналитам не имеют замечаний.
1	Поздние результаты Результаты получены позже установленного срока предоставления пробы.
	2.0 ≤ |Z-score| < 3.0 Модуль Z-score пробы больше или равен 2,0 и меньше 3,0.
	|Z-score| ≥ 3.0 Модуль Z-score пробы больше или равен 3,0.
–	Результаты не предоставлены Результаты или коды несообщаемых результатов не были получены до установленного срока предоставления пробы.
*	Результат исправлен (по запросу лаборатории-участника) Лаборатория-участник программы EQAS внесла исправления в результаты после установленного срока предоставления пробы.
⌑	Неробастное определение среднего значения и среднеквадратического отклонения. Означает, что робастный статистический анализ не применим.

Сертификат о регистрации

Сертификат о регистрации официально подтверждает, что ваша лаборатория зарегистрировалась на участие в одном цикле программы EQAS. В сертификате указываются название лаборатории / медицинского учреждения и отдела, а также приводятся сведения о программе и цикле. Также приводится перечень всех тестов, на которые лаборатория зарегистрировалась в начале цикла.

Сертификат о регистрации предоставляется в комплекте с Отчетом по пробе 1. Если исследование пробы 1 не планируется, то сертификат не выдается.

EQAS Сертификат о регистрации BIO-RAD

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕЯЕТСЯ, ЧТО

RESEARCH & DEVELOPMENT
DEMO LAB
Лаб. 555555

ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В ПРОГРАММЕ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА:

EQAS Программа "Клиническая химия" (ежемесячная)
Цикл 18: Июль 2019 - Июль 2020

ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ТЕСТОВ:

ALT (ALAT/GPT)	G-Glutamyltransferase
AST/GOT	Glucose
Albumin	Iron
Alkaline Phosphatase	LDH
Amylase	Lipase
Amylase, Pancreatic	Magnesium
Bilirubin, Direct	Phosphorus
Bilirubin, Total	Potassium
Calcium	Protein, Total
Calcium, Ionized	Sodium
Chloride	Triglycerides
Cholesterol, HDL	UIBC
Cholesterol, LDL	Urea
Cholesterol, Total	Uric Acid
Creatine Kinase	
Creatinine	

Этот сертификат не означает наличия приемлемых показателей качества в данной программе, а только говорит об участии с установленной даты.

Дата регистрации
19 Июль 2019

ACCREDITED
Proficiency Testing Provider
CERT #3233.01

Bio-Rad Laboratories аккредитована Американской ассоциацией по аккредитации лабораторий (A2LA) согласно стандарту ISO/IEC 17043:2010.

Azita Mokhtari

Azita Mokhtari, Менеджер программы EQAS

Bio-Rad Laboratories
Регистрация программы EQAS

9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618-2017, USA
email: eqas@bio-rad.com

Отчет по пробе (качественные результаты)

В данном отчете приведены четкие и краткие сведения о показателях вашей лаборатории в форме гистограмм и модифицированных графиков Леви-Дженнингса. Отчет составляется для каждой пробы и содержит наглядные суммарные и сравнительные данные по результатам вашей лаборатории.

Доступно два типа Отчета по пробе:

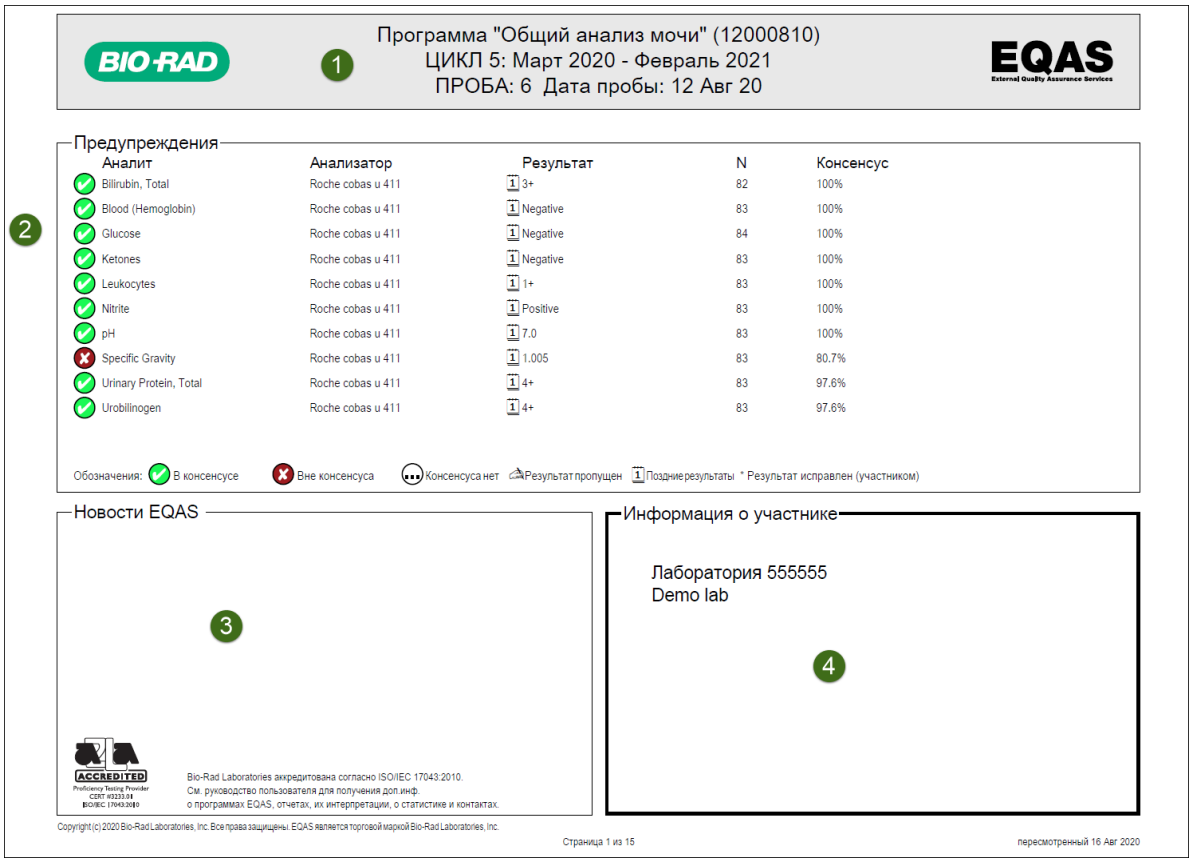
- Отчет по однородной группе сравнения
  Данный отчет используется в программах EQAS по общему анализу мочи и инфекционным заболеваниям. Результаты вашей лаборатории сравниваются с соответствующей Однородной группой. В Однородную группу входят все лаборатории, проводившие исследование с использованием одной и то же модели анализатора, метода и реагента.
- Отчет по трем возможным группам сравнения: Однородная – Метод – Все результаты
  Данный отчет используется в программе «Определение группы крови». Результаты вашей лаборатории сравниваются на трех уровнях: Однородная группа, Метод и Все результаты.

Оба отчета по пробе состоят из следующих частей:

- Титульный лист
- Отчет по конфигурации
- Суммарный отчет по пробе
- Отчет по аналиту
- Отчет по присланным данным
- Сертификат о регистрации (только для отчета по пробе 1)

Титульный лист

Титульный лист является первой страницей отчета.



BIO-RAD

1 Программа "Общий анализ мочи" (12000810)
ЦИКЛ 5: Март 2020 - Февраль 2021
ПРОБА: 6 Дата пробы: 12 Авг 20

EQAS
External Quality Assurance Services

2 Предупреждения

Аналит	Анализатор	Результат	N	Консенсус
Bilirubin, Total	Roche cobas u 411	3+	82	100%
Blood (Hemoglobin)	Roche cobas u 411	Negative	83	100%
Glucose	Roche cobas u 411	Negative	84	100%
Ketones	Roche cobas u 411	Negative	83	100%
Leukocytes	Roche cobas u 411	1+	83	100%
Nitrite	Roche cobas u 411	Positive	83	100%
pH	Roche cobas u 411	7.0	83	100%
Specific Gravity	Roche cobas u 411	1.005	83	80.7%
Urinary Protein, Total	Roche cobas u 411	4+	83	97.6%
Urobilinogen	Roche cobas u 411	4+	83	97.6%

Обозначения: В консенсусе Вне консенсуса Консенсуса нет Результат пропущен Поздние результаты * Результат исправлен (участником)

Новости EQAS

3

ACCREDITED
Proficiency Testing Provider
CERT #0233.01
ISO/IEC 17043:2010

Bio-Rad Laboratories аккредитована согласно ISO/IEC 17043:2010.
См. руководство пользователя для получения доп.инф.
о программах EQAS, отчетах, их интерпретации, о статистике и контактах.

Информация о участнике

Лаборатория 555555
Demo lab

4

Copyright (c) 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. Все права защищены. EQAS является торговой маркой Bio-Rad Laboratories, Inc.

Страница 1 из 15

пересмотренный 16 Авг 2020

1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер пробы
- Срок предоставления пробы

2 Предупреждения

В данном разделе приведено краткое описание тех результатов, которые требуют особого внимания в отношении их показателей или информации, которую требуется предоставить. В легенде под разделом «Предупреждения» приведено объяснение условных обозначений, используемых в отчете.

	В консенсусе Результат лаборатории совпадает с результатом группы консенсуса, состоящей как минимум из 80% участников данной группы. Такой результат считается приемлемым.
	Вне консенсуса Результат лаборатории не совпадает с результатом группы консенсуса, состоящей как минимум из 80% участников данной группы. Такой результат считается неприемлемым.
	Консенсуса нет Группа консенсуса не была набрана (менее 80% участников группы сравнения с одним типом результата, либо данная группа представлена менее чем 5 участниками). Результаты считаются не вычисленными.
	Результат пропущен Результаты считаются непредоставленными, если лаборатория была зарегистрирована на участие в программе Bio-Rad EQAS, но результаты про пробам так и не были получены.
1	Поздние результаты
*	Результат исправлен (по запросу лаборатории-участника)

3 Новости о программах EQAS

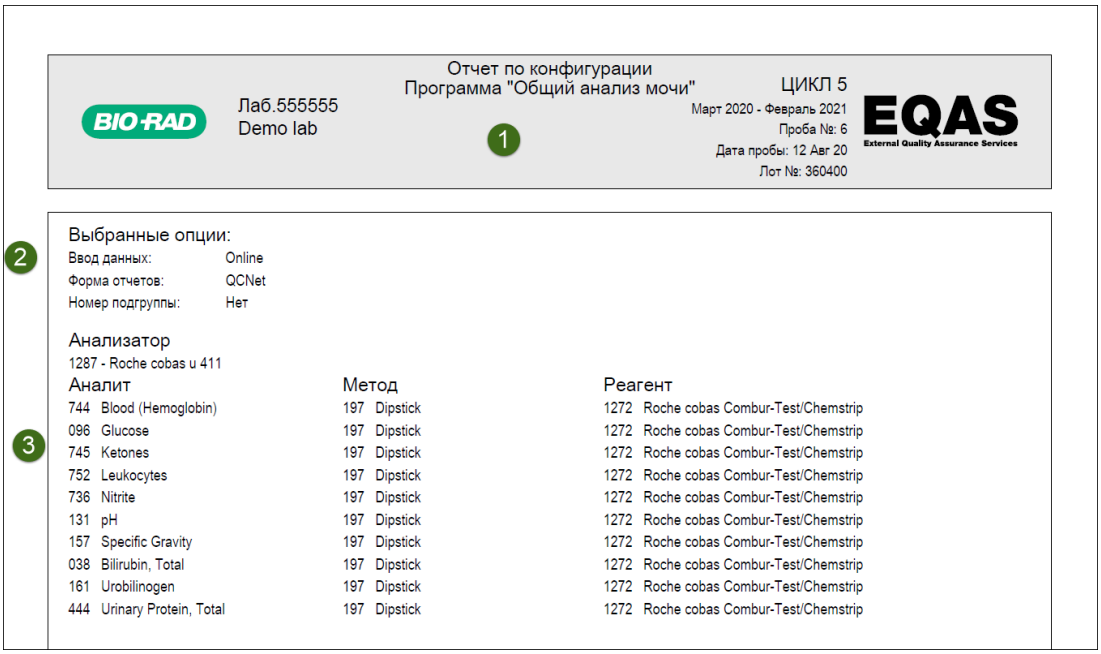
В данном разделе содержится информация, уведомления и новости, связанные с программами EQAS.

4 Информация об участнике

В данном разделе приведен номер лаборатории-участника программы Bio-Rad EQAS, а также ее контактные данные.

Отчет по конфигурации

Во втором разделе Отчета по пробе приведен Отчет по конфигурации.



Отчет по конфигурации
Программа "Общий анализ мочи"

BIO-RAD

Лаб.555555
Demo lab

ЦИКЛ 5
Март 2020 - Февраль 2021
Проба №: 6
Дата пробы: 12 Авг 20
Лот №: 360400

EQAS
External Quality Assurance Services

Выбранные опции:

Ввод данных:	Online
Форма отчетов:	QCNet
Номер подгруппы:	Нет

Анализатор
1287 - Roche cobas u 411

Аналит	Метод	Реагент
744 Blood (Hemoglobin)	197 Dipstick	1272 Roche cobas Combur-Test/Chemstrip
096 Glucose	197 Dipstick	1272 Roche cobas Combur-Test/Chemstrip
745 Ketones	197 Dipstick	1272 Roche cobas Combur-Test/Chemstrip
752 Leukocytes	197 Dipstick	1272 Roche cobas Combur-Test/Chemstrip
736 Nitrite	197 Dipstick	1272 Roche cobas Combur-Test/Chemstrip
131 pH	197 Dipstick	1272 Roche cobas Combur-Test/Chemstrip
157 Specific Gravity	197 Dipstick	1272 Roche cobas Combur-Test/Chemstrip
038 Bilirubin, Total	197 Dipstick	1272 Roche cobas Combur-Test/Chemstrip
161 Urobilinogen	197 Dipstick	1272 Roche cobas Combur-Test/Chemstrip
444 Urinary Protein, Total	197 Dipstick	1272 Roche cobas Combur-Test/Chemstrip

1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер и срок предоставления пробы
- Номер партии (на цикл)

2 Выбранные опции

В данном разделе приведены следующие сведения о вашей лаборатории:

- Ввод данных
  Способ предоставления результатов вашей лаборатории в компанию Bio-Rad.
- Получение отчета
  Отчеты можно получить через QCNet.
- Номер подгруппы (если применимо)
  Если лаборатория не входит в подгруппу, в данном поле будет указано «Нет».

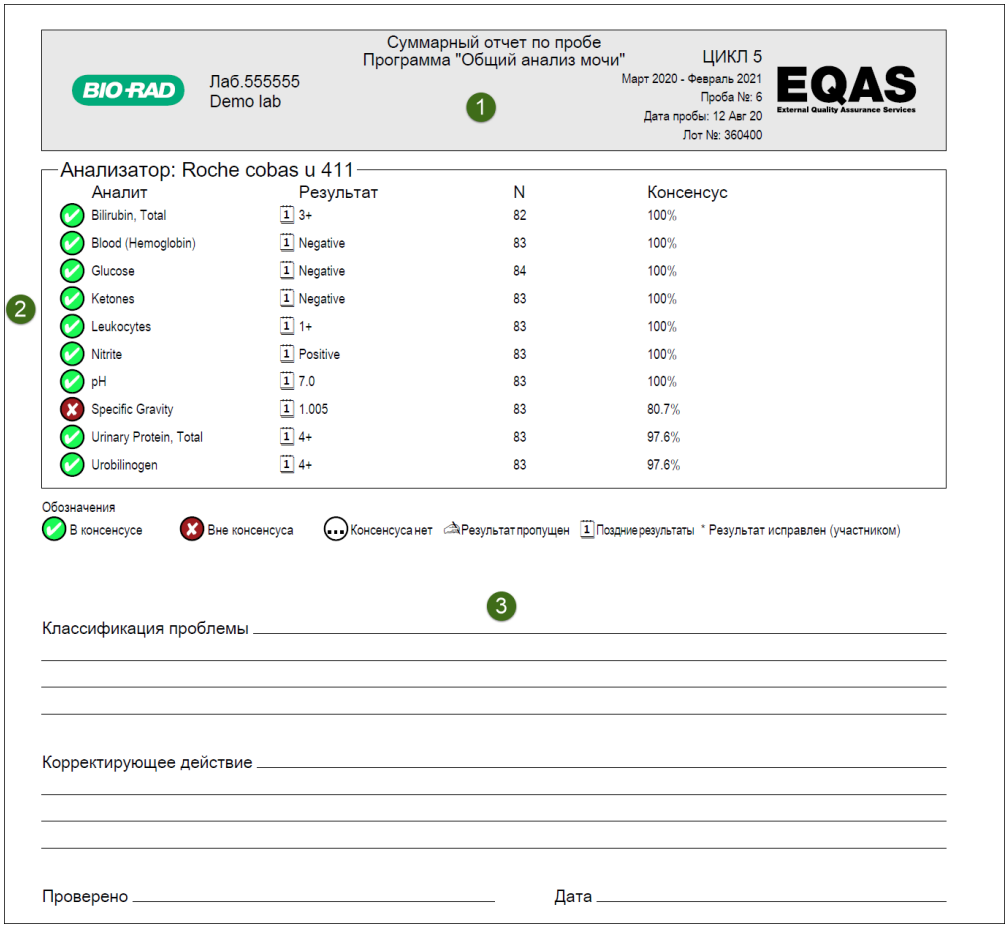
3 Конфигурация оборудования

В данном разделе приведена информация о зарегистрированных аналитах и конфигурациях оборудования (анализаторы, методы и реагенты), которые использовались на момент срока предоставления пробы. Конфигурации упорядочены по названиям анализаторов в алфавитном порядке. Примечание: единицы измерения не указываются, так как во всех программах по качественному анализу используются одни и те же (качественные) единицы измерения.

► **Примечание:** В данном разделе приведена наглядная информация о конфигурации оборудования вашей лаборатории. Коды и описания анализаторов сопровождаются кодами и описаниями аналитов (в виде аббревиатур), методов и реагентов. При возникновении каких-либо проблем с результатами убедитесь, что данная информация была введена правильно.

Суммарный отчет по пробе

В третьем разделе Отчета по пробе приведен Суммарный отчет по пробе. В Суммарном отчете по пробе приведены суммарные показатели всех результатов, внесенных в отчет и зарегистрированных для определенной пробы. Данные в отчете упорядочены по названиям групп анализаторов и аналитов в алфавитном порядке.



Суммарный отчет по пробе
Программа "Общий анализ мочи"

BIO-RAD

Лаб.555555
Demo lab

ЦИКЛ 5
Март 2020 - Февраль 2021
Проба №: 6
Дата пробы: 12 Авг 20
Лот №: 360400

EQAS
External Quality Assurance Services

Анализатор: Roche cobas u 411

Аналит	Результат	N	Консенсус
Bilirubin, Total	3+	82	100%
Blood (Hemoglobin)	Negative	83	100%
Glucose	Negative	84	100%
Ketones	Negative	83	100%
Leukocytes	1+	83	100%
Nitrite	Positive	83	100%
pH	7.0	83	100%
Specific Gravity	1.005	83	80.7%
Urinary Protein, Total	4+	83	97.6%
Urobilinogen	4+	83	97.6%

Обозначения
В консенсусе Вне консенсуса Консенсуса нет Результат пропущен Поздние результаты * Результат исправлен (участником)

Классификация проблемы

Корректирующее действие

Проверено Дата

1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер и срок предоставления пробы
- Номер партии (на цикл)

2 Суммарные данные

В отчете приведены суммарные показатели всех результатов, внесенных в отчет и зарегистрированных для определенной пробы. Данные в отчете упорядочены по названиям анализаторов и аналитов в алфавитном порядке.

Зарегистрированные аналиты упорядочены по группам анализаторов. В первом столбце показан символ оценки результатов качественного анализа. В нижней части страницы находится легенда, объясняющая используемые условные обозначения.

	В консенсусе Результат лаборатории совпадает с результатом группы консенсуса, состоящей как минимум из 80% участников данной группы. Такой результат считается приемлемым.
	Вне консенсуса Результат лаборатории не совпадает с результатом группы консенсуса, состоящей как минимум из 80% участников данной группы. Такой результат считается неприемлемым.
	Консенсуса нет Группа консенсуса не была набрана (менее 80% участников группы сравнения с одним типом результата, либо данная группа представлена менее чем 5 участниками). Результаты считаются не вычисленными.
	Результат пропущен Результаты считаются непредоставленными, если лаборатория была зарегистрирована на участие в программе Bio-Rad EQAS, но результаты про пробам так и не были получены.
1	Поздние результаты
*	Результат исправлен (по запросу лаборатории-участника)

3 Классификация проблем и корректирующие действия

В данном разделе предусмотрена область, в которой можно оставлять следующие комментарии: тип проблемы, корректирующие действия, имя лица, внесшего изменения, и дата внесения изменения. Комментарии могут быть полезны, если требуется принять меры по результатам внешних аудиторских проверок, то есть предоставить объективное подтверждение, что соответствующие замечания были учтены и меры приняты. Это можно сделать, заполнив электронный документ (файл с комментариями, которые вы оставили, необходимо сохранить на жесткий диск компьютера) или отправив бумажную версию.

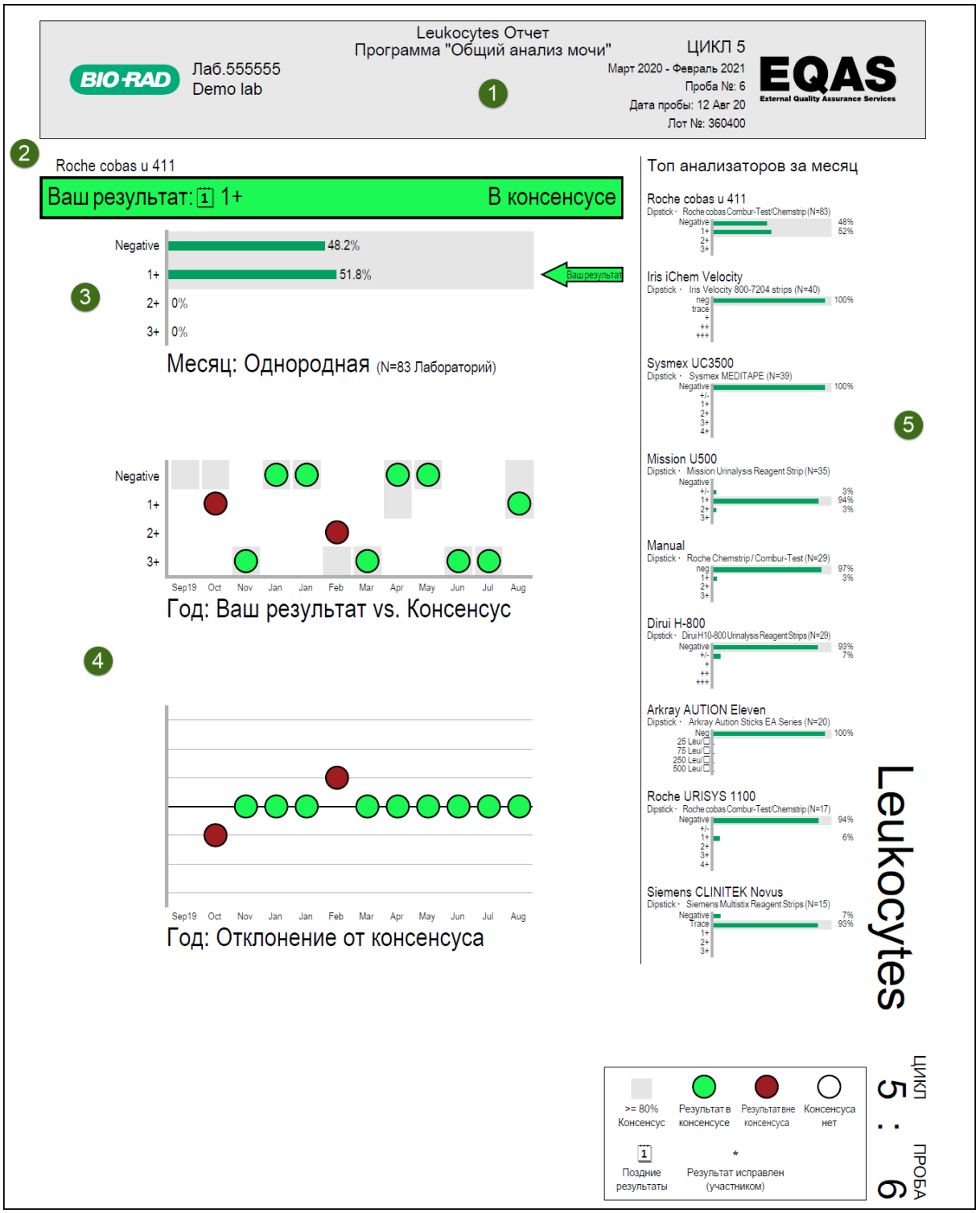
Отчет по аналиту

В четвертом разделе Отчета по пробе приведены отчеты по отдельным аналитам. Данные по каждому зарегистрированному аналиту приведены на отдельной странице.

Доступно два типа Отчета по аналиту:

- Отчет по однородной группе сравнения
  Данный отчет используется в программах EQAS по общему анализу мочи и инфекционным заболеваниям. Результаты вашей лаборатории сравниваются с соответствующей Однородной группой. В Однородную группу входят все лаборатории, проводившие исследование с использованием одной и то же модели анализатора, метода и реагента.
- Отчет по трем группам сравнения: Однородная – Метод – Все результаты
  Данный отчет используется в программе «Определение группы крови». Результаты вашей лаборатории сравниваются на трех уровнях: Однородная группа, Метод и Все результаты.

Отчет по однородной группе сравнения



1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер и срок предоставления пробы
- Номер партии (на цикл)

2 Результаты

Результаты отображаются в специальном поле в левом верхнем углу. Если при отправке вы пометили результат как «несообщаемый»(UR), в данном поле будет указано “Unreportable”. Однородная группа, с которой сравниваются результаты вашей лаборатории, показана над полем «Ваш результат».

Если результаты предоставлены не в срок, они будут отмечены знаком (1). Если результаты были исправлены или конфигурация оборудования была обновлена после даты предоставления пробы, справа от такого результата будет отображаться знак (*).

Оценка аналитов, отражающая сравнение ваших результатов с Однородной группой, отображается справа от поля «Ваш результат». Поле «Ваш результат» имеет тот же цвет, что и флаг оценки.

	В консенсусе Результат лаборатории совпадает с результатом группы консенсуса, состоящей как минимум из 80% участников данной группы. Такой результат считается приемлемым.
	Вне консенсуса Результат лаборатории не совпадает с результатом группы консенсуса, состоящей как минимум из 80% участников данной группы. Такой результат считается неприемлемым.
	Консенсуса нет Группа консенсуса не была набрана (менее 80% участников группы сравнения с одним типом результата, либо данная группа представлена менее чем 5 участниками). Результаты считаются не вычисленными.
	Результат пропущен Результаты считаются непредоставленными, если лаборатория была зарегистрирована на участие в программе Bio-Rad EQAS, но результаты про пробам так и не были получены.
1	Поздние результаты
*	Результат исправлен (по запросу лаборатории-участника)

Вычисление консенсуса

- Консенсус для Однородной группы достигается, если как минимум 80% результатов одинаковы.
- Консенсус может быть достигнут, если получено 5 и более результатов.
- Консенсус может быть достигнут и с разными результатами, но в том случае, если они находятся в соседних (т.н. прилежащих) группах (см. таблицу ниже), если при расчете выявляется одинаковое количество результатов, для консенсуса будет выбран более низкий результат.
- Консенсус не может включать в себя все варианты результатов.

Алгоритм вычисления консенсуса

1 Расчет консенсуса начинается с поиска наиболее распространенного варианта результата.

2 Если данный результат составляет менее 80% от всех полученных, то в расчет принимаются результаты, следующие по степени распространенности, из которых выбирается наиболее популярный и добавляется в группу, формируя окончательный консенсус.

3 Если данная новая группа консенсуса составляет менее 80% всех результатов, то в расчет принимаются результаты, следующие по степени распространенности, из которых выбирается наиболее популярный и добавляется в группу, формируя окончательный консенсус.

4 Данный алгоритм выполняется либо до набора 80% результатов, либо до перебора всех вариантов результатов, - тогда консенсус не считается достигнутым.

Примеры:

Результаты	**Кол-во результатов**	%	
Результат 1	19	95	Консенсус
Результат 2	1	5	
Результат 3	0	0	
Результат 4	0	0	

Результаты	**Кол-во результатов**	%	
Результат 1	10	50	Консенсус
Результат 2	9	45	Консенсус
Результат 3	1	5	
Результат 4	0	0	

Примеры (продолжение)

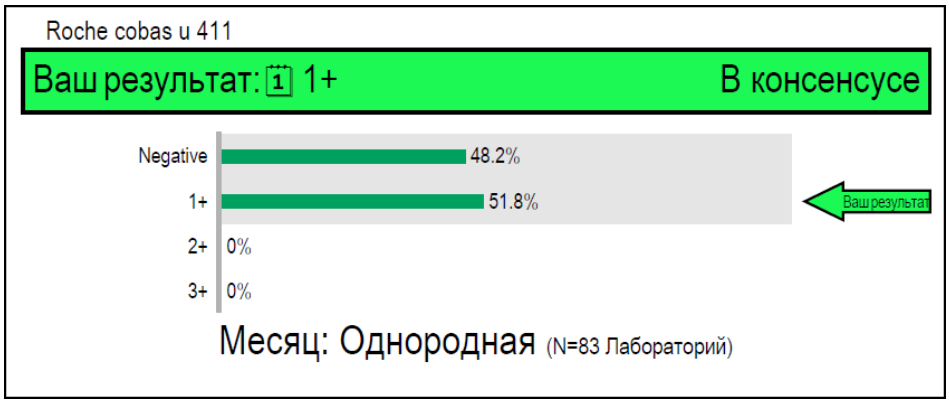
Результаты	Кол-во результатов	%	
Результат 1	10	50	Консенсус
Результат 2	1	5	Консенсус
Результат 3	9	45	Консенсус
Результат 4	0	0	

Результаты	Кол-во результатов	%	
Результат 1	3	100	
Результат 2	0	0	Нет консенсуса
Результат 3	0	0	(N<5)
Результат 4	0	0	

3 Гистограмма по однородной группе

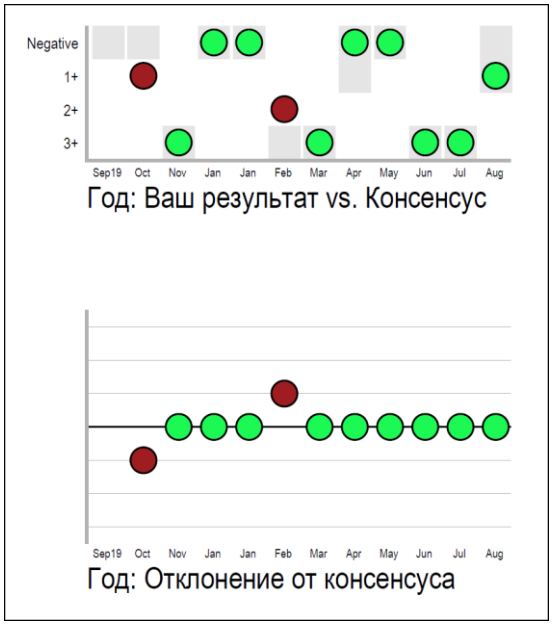
- На гистограмме по однородной группе (горизонтальной) слева указаны все варианты результатов по данному тесту. Зеленая полоса обозначает количество результатов каждого варианта, выраженное в процентах. Рассчитанный консенсус выделен серым цветом. Ваш результат обозначен стрелкой справа от гистограммы. Если результаты вашей лаборатории совпадают с консенсусом, они будут отмечены зеленой стрелкой.
- Если результаты вашей лаборатории не совпадают с консенсусом, они будут отмечены красной стрелкой.
- Если консенсус не был достигнут (либо N<5), стрелка с результатом не окрашена .

На изображении приведена гистограмма из отчета с указанием однородной (Peer) группы и числом результатов по данной пробе (N). Если доступно референсное значение, оно указано ниже:



4 Диаграммы отклонений от консенсуса

Две диаграммы характеризуют результаты по каждому образцу за последние 12 месяцев и отображают статистику данных между циклами программы EQAS.



- Диаграмма: Ваш результат относительно консенсуса

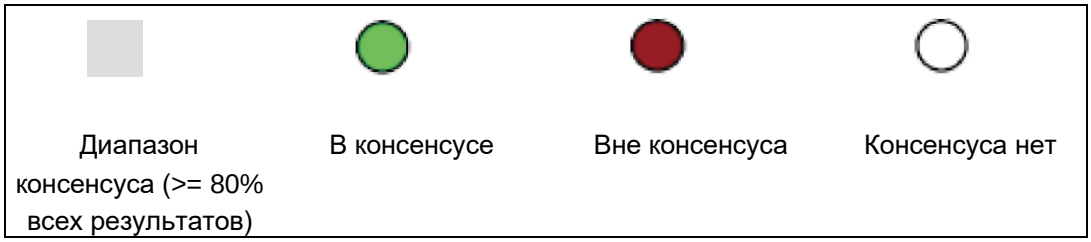
  Даты отправки результатов указаны на оси абсцисс. Результаты отображаются на оси ординат слева от диаграммы. Каждый результат по пробе обозначен как окружность с соответствующей цветовой кодировкой (см. ниже), серая квадратная/прямоугольная область представляет консенсус по каждой пробе. Белые (не закрашенные) окружности представляют результаты, по которым консенсус не был достигнут (либо менее 5 результатов в группе сравнения). Данная диаграмма полезна при определении трендов и систематических ошибок за последние 12 месяцев.
- Диаграмма отклонений от консенсуса:

  Даты отправки результатов указаны на оси абсцисс. Данные лаборатории указываются относительно нормализованного значения консенсуса. Срединная выделенная жирным шрифтом линия представляет консенсус; горизонтальные линии выше и ниже нее обозначают +/- одно среднеквадратичное отклонение от консенсуса.

  Результаты теста, вошедшие в консенсус, располагаются на срединной линии. Результаты, не попавшие в консенсус, на соответствующих линиях среднеквадратичных отклонений.

  Если консенсус не был достигнут, либо для данной группы сравнения получено менее 5 результатов, окружность будет расположена на срединной линии. Окружность с результатом по образцу окрашивается в соответствии с кодировкой, описанной выше.

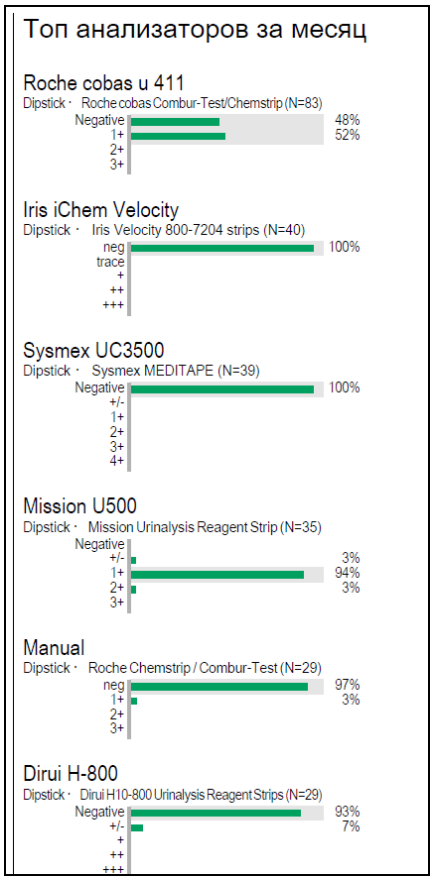
Данная диаграмма полезна для выявления систематических ошибок при получении различных результатов теста.



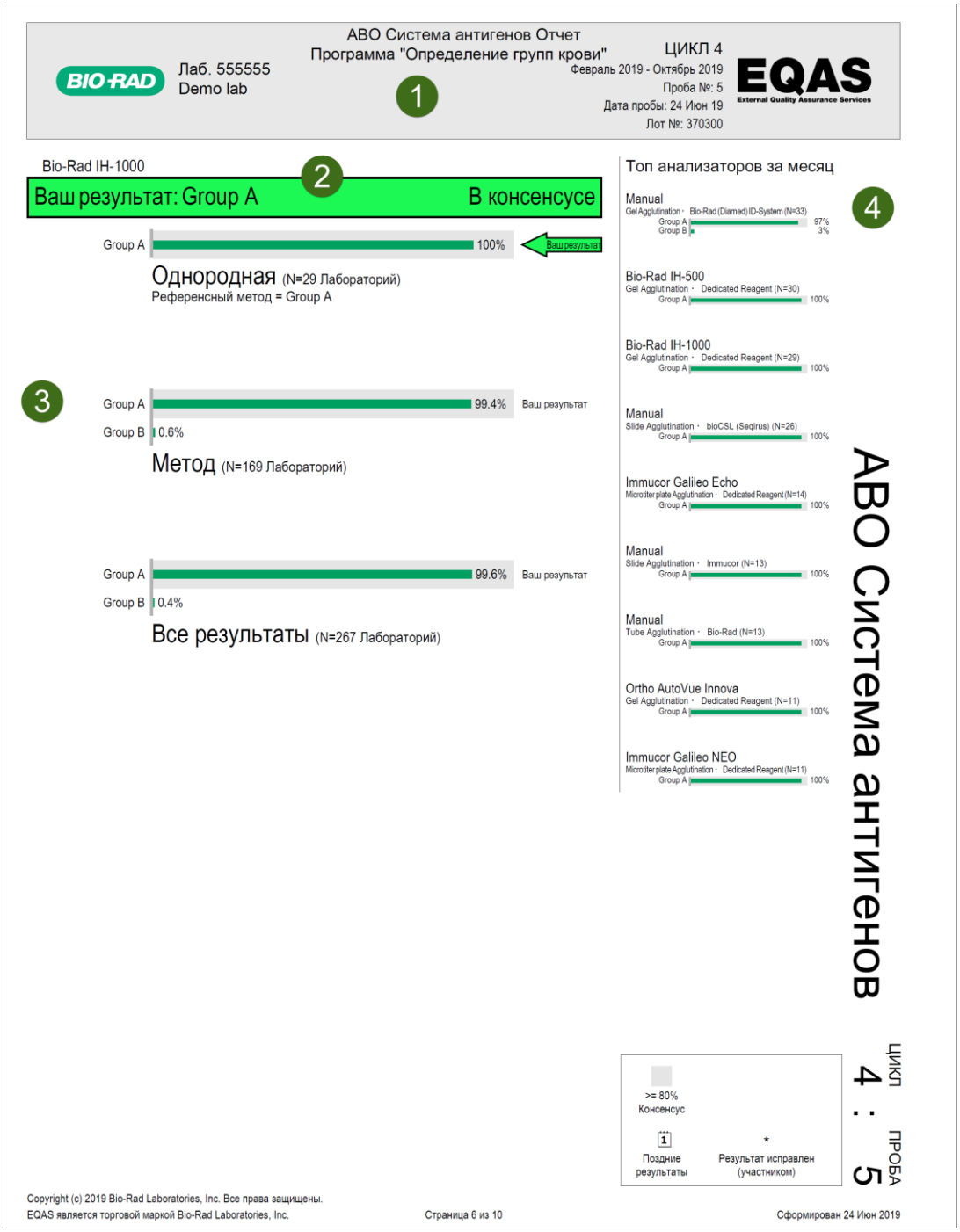
5.

Сводные данные групп сравнения с наибольшим количеством участников

В этом разделе представлены 9 гистограмм данных групп сравнения с наибольшим количеством участников. На гистограмме указаны анализатор, метод, реагент, количество результатов (N).


Топ анализаторов за месяц
Roche cobas u 411
Dipstick · Roche cobas Combur-Test/Chemstrip (N=83)
Negative
1+
2+
3+
48%
52%
Iris iChem Velocity
Dipstick · Iris Velocity 800-7204 strips (N=40)
neg
trace
+
++
+++
100%
Sysmex UC3500
Dipstick · Sysmex MEDITAPE (N=39)
Negative
+/-
1+
2+
3+
4+
100%
Mission U500
Dipstick · Mission Urinalysis Reagent Strip (N=35)
Negative
+/-
1+
2+
3+
3%
94%
3%
Manual
Dipstick · Roche Chemstrip / Combur-Test (N=29)
neg
1+
2+
3+
97%
3%
Dirui H-800
Dipstick · Dirui H10-800 Urinalysis Reagent Strips (N=29)
Negative
+/-
+
++
+++
93%
7%

Отчет по трем группам сравнения: Однородная – Метод – Все результаты



1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер и срок предоставления пробы
- Номер партии (на цикл)

2 Результаты лаборатории

Результаты отображаются в специальном поле в левом верхнем углу. Если лаборатория представила результат как «несообщаемые»(UR), то в данном окне будет обозначено: «Unreportable». Данные группы сравнения представлены выше.

Если результаты предоставлены не в срок, перед ними будет отображаться знак (1). Если результаты были исправлены или конфигурация оборудования была обновлена после даты предоставления пробы, справа от такого результата будет отображаться знак (*).

Оценка аналитов, отражающая сравнение ваших результатов с Однородной группой, отображается справа от поля «Ваш результат». Поле «Ваш результат» имеет тот же цвет, что и оценка.

	В консенсусе
	Вне консенсуса
	Консенсуса нет

Вычисление консенсуса

- Консенсус для группы сравнения вычисляется, если по меньшей мере 80% результатов одинаковы.
- Консенсус может быть достигнут при количестве результатов, большем 5.

► **Примечание:** консенсус не может включать все варианты результатов.

Примеры:

Результаты	Кол-во результатов	%	Консенсус?
Результат 1	19	95	Консенсус
Результат 2	1	5	
Результат 3	0	0	
Результат 4	0	0	

Результаты	Кол-во результатов	%	
Результат 1	10	50	Консенсуса нет
Результат 2	9	45	
Результат 3	1	5	
Результат 4	0	0	

Результаты	Кол-во результатов	%	
Результат1	10	50	Консенсуса нет
Результат 2	1	5	
Результат 3	9	45	
Результат 4	0	0	

Результаты	Кол-во результатов	%	
Результат 1	3	100	Консенсуса нет (N<5)
Результат 2	0	0	
Результат 3	0	0	
Результат 4	0	0	

Существует три уровня сравнения результатов. В идеале результаты вашей лаборатории сравниваются с Однородной группой, в которой состоят лаборатории, использующие такое же сочетание аналита, метода, анализатора и реагента, что и ваша лаборатория. Однако, чтобы сделать возможным сравнение результатов на уровне Однородной группы, она должна содержать минимум 5 результатов конкретного теста.

Следующим уровнем сравнения результатов является уровень Метод. Результаты вашей лаборатории будут сравниваться с результатами лабораторий, использующих такой же аналит и метод, что и ваша лаборатория. Однако, чтобы сделать возможным сравнение на уровне Метод, необходимо минимум 5 результатов данного теста, занесенных в отчет.

Если на уровне Однородной группы и Метод представлено менее 5 результатов, то сравнение будет выполнено на уровне Все результаты: ваш результат будет сравниваться с лабораториями, использующими тот же аналит, но другие методы, анализаторы и реагенты.

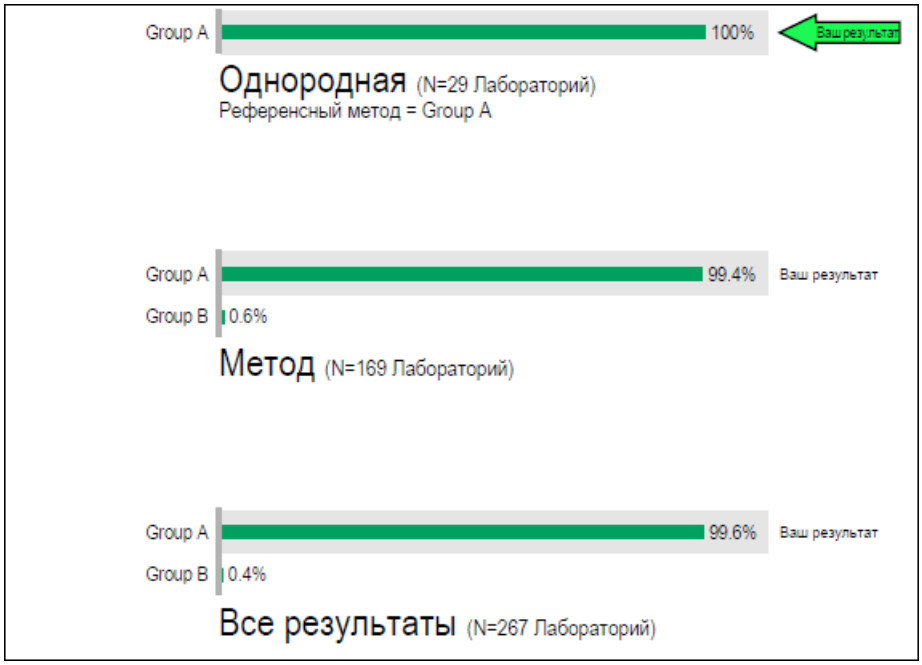
3 Гистограммы групп сравнения

В данном отчете приведены гистограммы трех групп сравнения (Однородная группа, Метод, Все результаты). В верхней части страницы находится гистограмма Однородной группы, ниже – гистограмма группы Метод, и, наконец, внизу – гистограмма группы Все результаты.

На горизонтальной гистограмме групп сравнения показаны только результаты, включенные в отчет (слева). Зеленый прямоугольник гистограммы означает каждый конкретный тип результата в процентном выражении. Рассчитанный консенсус показан серым цветом. Результаты вашей лаборатории отмечены стрелкой в правой части гистограммы. Если ваши результаты соответствуют значению консенсуса, стрелка примет зеленый цвет; если результаты не соответствуют значению консенсуса, стрелка примет красный цвет; если консенсуса нет (или N<5), стрелка будет бесцветной. Стрелкой отмечена группа, с которой сравниваются результаты вашей лаборатории. Если результаты не отмечены стрелкой, значит, они показаны только для справки и не задействованы в расчетах.

В легенде под гистограммой приведены название группы сравнения и количество результатов по конкретной пробе (N).

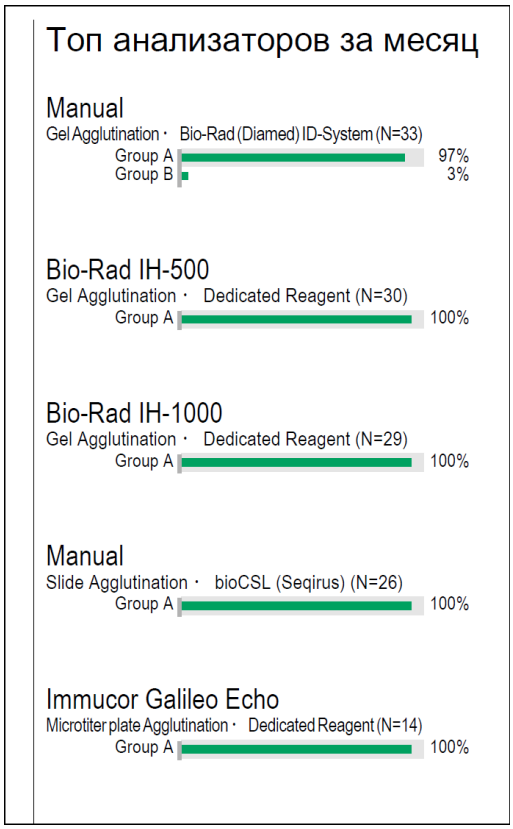
Референсное значение (при наличии) показано под легендой графика Однородной группы.



► **Важное замечание:** варианты результатов, по которым не было получено данных (N=0), на гистограммах не указываются. Результаты группируются по количеству от наиболее к наименее распространенному (максимум 8 вариантов). Если вариантов больше 8, наименее распространенные группируются как «Другие».

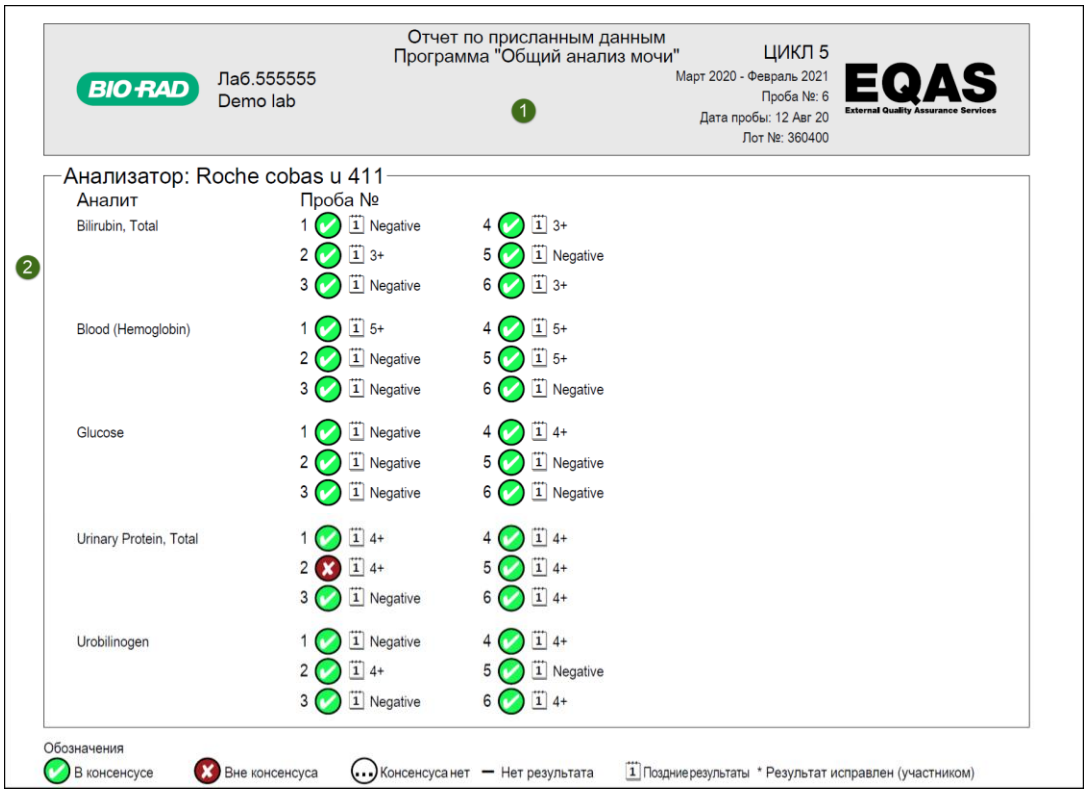
4 Сводные данные групп сравнения с наибольшим количеством участников

В табличном виде представлены гистограммы для 9 наиболее часто встречающихся групп сравнения (указаны анализатор, метод, реагент) с количеством участников (N).



Отчет по присланным данным

Данный отчет представляет сводную информацию по всем полученным на текущий момент данным цикла программы, сортированным в алфавитном порядке по анализатору:


Отчет по присланным данным
Программа "Общий анализ мочи"
ЦИКЛ 5
Март 2020 - Февраль 2021
Проба №: 6
Дата пробы: 12 Авг 20
Лот №: 360400
BIO-RAD
Лаб.555555
Demo lab
EQAS
External Quality Assurance Services

Анализатор: Roche cobas u 411

Аналит	Проба №			
Bilirubin, Total	1	Negative	4	3+
	2	3+	5	Negative
	3	Negative	6	3+
Blood (Hemoglobin)	1	5+	4	5+
	2	Negative	5	5+
	3	Negative	6	Negative
Glucose	1	Negative	4	4+
	2	Negative	5	Negative
	3	Negative	6	Negative
Urinary Protein, Total	1	4+	4	4+
	2	4+	5	4+
	3	Negative	6	4+
Urobilinogen	1	Negative	4	4+
	2	4+	5	Negative
	3	Negative	6	4+

Обозначения
В консенсусе
Вне консенсуса
Консенсуса нет
— Нет результата
Поздние результаты
* Результат исправлен (участником)

1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер и срок предоставления пробы
- Номер партии (на цикл)

2 Информация об аналитах

Аналиты упорядочены по группам анализаторов. Номера проб отображаются группами по три. Результаты вашей лаборатории показаны рядом с номером соответствующей пробы и отмечены флагом оценки. Если результаты предоставлены не в срок, рядом с ними отобразится значок (1). Если результаты были исправлены или конфигурация оборудования была обновлена после даты предоставления пробы, справа от такого результата будет отображаться знак (*).

3 Обозначения

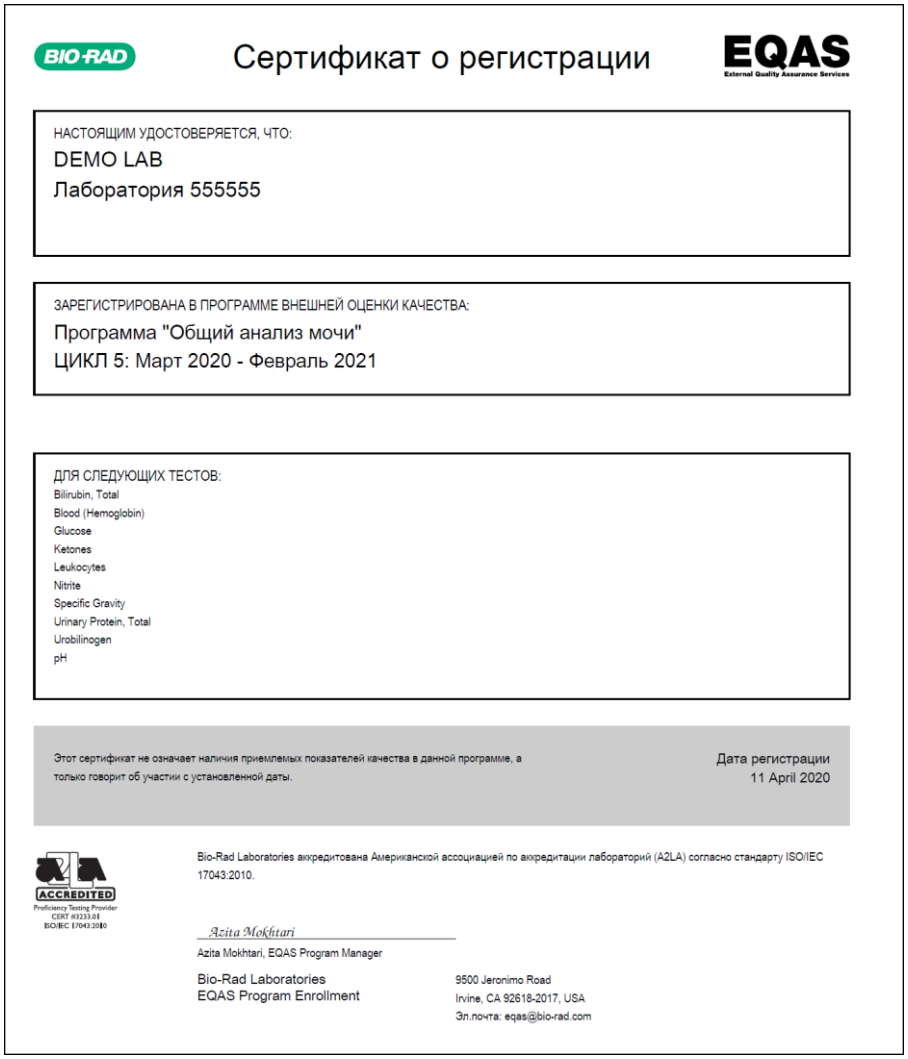
В нижней части страницы находится легенда с объяснением всех используемых условных обозначений.

	В консенсусе Результат лаборатории совпадает с результатом группы консенсуса, состоящей как минимум из 80% участников данной группы. Такой результат считается приемлемым.
	Вне консенсуса Результат лаборатории не совпадает с результатом группы консенсуса, состоящей как минимум из 80% участников данной группы. Такой результат считается неприемлемым.
	Консенсуса нет Группа консенсуса не была набрана (менее 80% участников группы сравнения с одним типом результата, либо данная группа представлена менее чем 5 участниками). Результаты считаются не вычисленными.
	Результат пропущен Результаты считаются непредоставленными, если лаборатория была зарегистрирована на участие в программе Bio-Rad EQAS, но результаты про пробам так и не были получены.
1	Поздние результаты
*	Результат исправлен (по запросу лаборатории-участника)

Сертификат о регистрации

Сертификат о регистрации официально подтверждает, что ваша лаборатория зарегистрировалась на участие в одном цикле программы EQAS. В сертификате указываются название лаборатории / медицинского учреждения и отдела, а также приводятся сведения о программе и цикле. Также приводится перечень всех тестов, на которые лаборатория зарегистрировалась в начале цикла.

Сертификат о регистрации предоставляется в комплекте с Отчетом о пробе 1. Если исследование пробы 1 не планируется, то сертификат не выдается.



BIO-RAD

Сертификат о регистрации

EQAS
External Quality Assurance Services

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО:
DEMO LAB
Лаборатория 555555

ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В ПРОГРАММЕ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА:
Программа "Общий анализ мочи"
ЦИКЛ 5: Март 2020 - Февраль 2021

ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ТЕСТОВ:
Bilirubin, Total
Blood (Hemoglobin)
Glucose
Ketones
Leukocytes
Nitrite
Specific Gravity
Urinary Protein, Total
Urobilinogen
pH

Этот сертификат не означает наличия приемлемых показателей качества в данной программе, а только говорит об участии с установленной даты.

Дата регистрации
11 April 2020

ACCREDITED
Proficiency Testing Provider
CERT #3233.01
ISO/IEC 17043:2010

Bio-Rad Laboratories аккредитована Американской ассоциацией по аккредитации лабораторий (A2LA) согласно стандарту ISO/IEC 17043:2010.

Azita Mokhtari

Azita Mokhtari, EQAS Program Manager

Bio-Rad Laboratories
EQAS Program Enrollment

9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618-2017, USA
Эл.почта: eqas@bio-rad.com

Отчет по стандартам качества (количественные результаты)

► **Примечание:** Отчет по стандартам качества можно получить только через Личный кабинет EQAS Online. Данный отчет не может использоваться вместо Отчета по пробе или Итогового отчета.

Отчет по стандартам качества предлагает дополнительные возможности оценки результатов лабораторий-участников программ EQAS согласно требованиям различных стандартов.

Отчет по стандартам качества позволяет оценить, насколько показатели внешней оценки качества лаборатории соответствуют требованиям стандартов. Показатели приведены в виде отклонения в процентах результатов теста, указанных в отчете. Лаборатория может составить Отчет по стандартам качества по каждой пробе, участвующей в программе. Доступны требования к качеству ,основанные на следующих стандартах:

- RiLiBÄK
- CLIA
- RCPA
- BV (биологическая вариация – минимальный, базовый или оптимальный уровень требований)
- ГОСТ 53133.1 (Россия)
- IQMH (Канада)

Создание Отчета по стандартам качества

1. Войдите в свою учетную запись в EQAS Online.
2. Нажмите **Отчеты**, а затем - **Мои отчеты EQAS.**
3. В соответствующих списках выберите пункты «Номер лаборатории», «Название программы» и «Цикл программы».
4. В списке «Тип отчета» выберите пункт «Отчет по стандартам качества».
5. Выберите пункты Проба и Требования в соответствующих списках.

   ► **Примечание:** Для каждой пробы можно одновременно использовать только один стандарт качества. Чтобы просмотреть несколько стандартов для одной пробы, необходимо создать несколько отчетов, а затем распечатать или сохранить каждый отчет.

   Чтобы создать отчет, войдите на страницу EQAS Online.

Интерпретация Отчета по стандартам качества

Все Отчеты по стандартам качества построены на общих принципах оценки. Для каждого аналита рассчитывается отклонение в процентах (также отображается в статистических данных Отчета по пробе).

Расчет отклонения в процентах (%):

$$\% = \frac{\text{Ваш результат - Среднее значение группы сравнения}}{\text{Среднее значение группы сравнения}} \times 100$$

Выбор группы сравнения выполняется так же, как и в отчете по пробе; группа сравнения указывается в отчете.

Одномодальное распределение

Обозначение	Группа сравнения	Описание
◈	Все результаты	Если в группе Метод имеется менее 9 результатов.
▣	Метод	Если в Однородной группе содержится менее 9 результатов, а в группе Метод – не менее 9 результатов.
⦿	Однородная группа	Если в Однородной группе содержится как минимум 9 результатов.

Мультимодальное распределение

Если результаты, внесенные в отчет, имеют мультимодальное распределение данных, то результаты зарегистрированного теста будут разделены по различным модам.

Обозначение	Группа сравнения	Описание
▣	Мода	Если в Однородной группе содержитсяменее 9 результатов.
⦿	Однородная группа	Если в Однородной группе содержитсякак минимум 9 результатов.

Соответствие требованиям к качеству приведено в процентах.

- Если (абсолютное) отклонение в процентах меньше, чем указано в соответствующем стандарте, слева от названия аналита будет отображаться символ ✓. (См. раздел. «Пример: Процент» на стр. 69).
- Если (абсолютное) отклонение в процентах больше, чем указано в соответствующем стандарте, слева от названия аналита будет отображаться символ ✗. (См. раздел. «Пример: «Непринятые аналиты» на стр. 70).

Требования к качеству могут быть приведены в нормативной документации в виде абсолютных значений или стандартных отклонений, однако в Отчете по стандартам качества всегда вычисляется и указывается процентное отношение для данного стандарта (на основе среднего значения группы сравнения).

Если стандарт по качеству отсутствует, в соответствующем поле будет отображаться прочерк. (См. раздел. «Пример: Отсутствуют требования к качеству» на стр. 70).

Примеры отчетов по стандартам качества

Пример: Процент

Аналит Альбумин

Критерий CLIA для приемлемых показателей: ± 10%

Roche cobas c 311

	Аналит	Ед.изм.	Результат	Средн.	Группа сравнения	Отклонение	CLIA
✓	Albumin	g/L	29	29,76	Peer	-2,54%	10,00%

Пример: Значение концентрации

Аналит Альбумин

Критерий RCPA для приемлемых показателей: +/- 2,0 г/л для значений до 33 г/л.

Roche cobas c 311

	Аналит	Ед.изм.	Результат	Средн.	Группа сравнения	Отклонение	RCPA
✓	Albumin	g/L	29	29,76	Peer	-2,54%	6,72%

Пример: Отсутствуют требования к качеству

Roche cobas c 311

Аналит	Ед.изм.	Результат	Средн.	Группа сравнения	Отклонение	CLIA
Amylase, Pancreatic	U/L	251,9	249,36	Peer	1,02%	-

Пример: Непринятые аналиты

Roche cobas c 311

	Аналит	Ед.изм.	Результат	Средн.	Группа сравнения	Отклонение	BV Desirable
✗	Glucose	mmol/L	1,5	1,35	Peer	10,87%	6,96%

Пример: Поздние и исправленные результаты

Результаты, отмеченные как поздние 1 и исправленные (*).

Beckman Coulter AU400

		Аналит	Ед.изм.	Результат	Средн.	Группа сравнения	Отклонение	BV Desirable
✓	1	Albumin	g/L	21,4	21,90	Peer	-2,29%	4,07%
✓	1	Alkaline Phosphatase	U/L	82,4	79,01	Peer	4,29%	12,04%
✗		Amylase	U/L	94,7 *	78,41	Peer	20,77%	14,58%

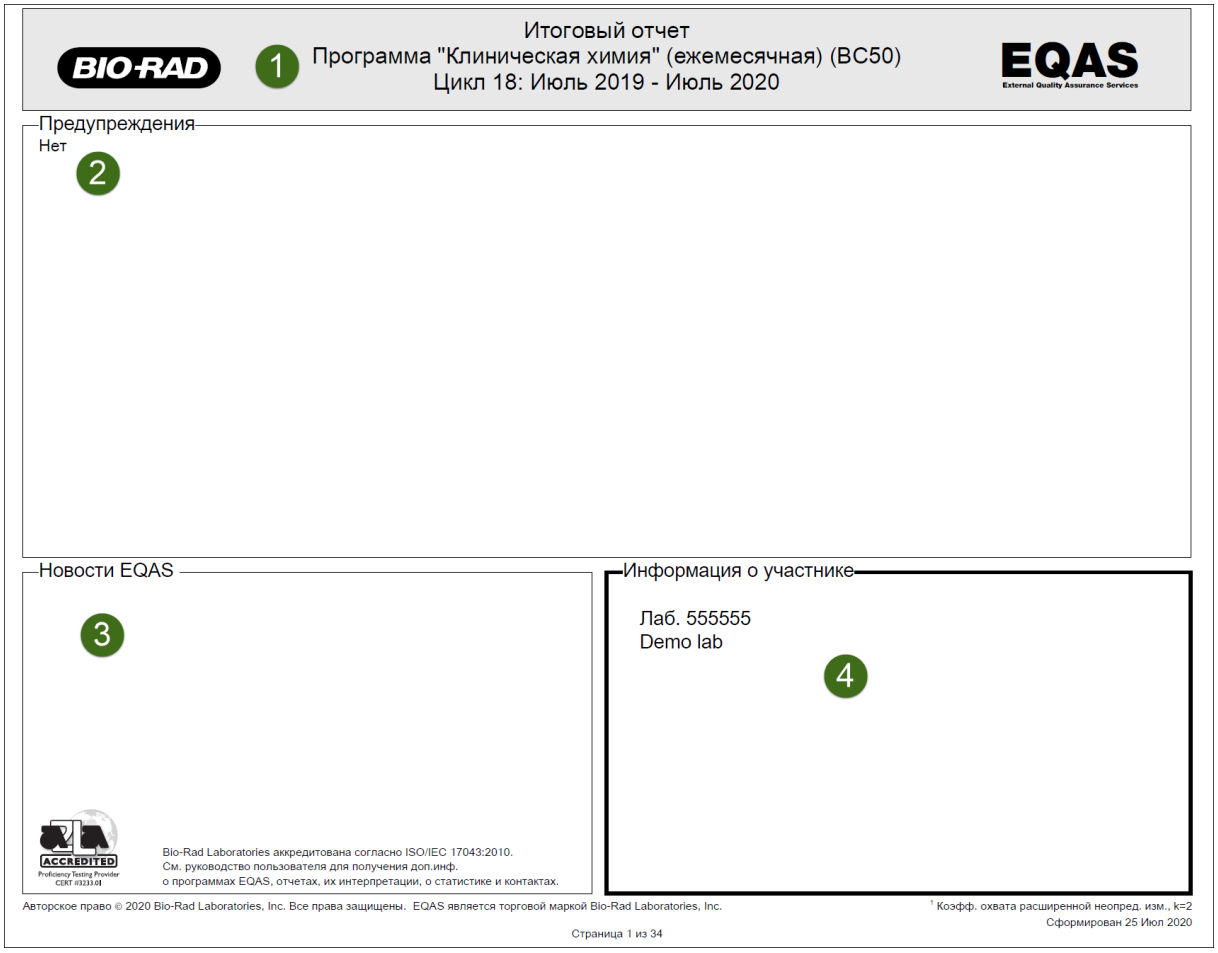
Итоговый отчет (количественные результаты)

Итоговый отчет состоит из четырех основных разделов:

- Титульный лист
- Итоговые данные цикла
- Суммарный Отчет по аналиту
- Отчет о средней Z-score

Титульный лист

Первой страницей отчета является титульный лист.


Итоговый отчет
Программа "Клиническая химия" (ежемесячная) (BC50)
Цикл 18: Июль 2019 - Июль 2020

Предупреждения
Нет

Новости EQAS

Bio-Rad Laboratories аккредитована согласно ISO/IEC 17043:2010.
См. руководство пользователя для получения доп.инф.
о программах EQAS, отчетах, их интерпретации, о статистике и контактах.

Информация о участнике
Лаб. 555555
Demo lab

Авторское право © 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. Все права защищены. EQAS является торговой маркой Bio-Rad Laboratories, Inc.

[1] Коэфф. охвата расширенной неопред. изм., k=2

Сформирован 25 Июл 2020

Страница 1 из 34

1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла

2 Предупреждения

В данном разделе приведен перечень всех аналитов, по которым в течение цикла было получено менее 9 результатов. Несмотря на то, что в Итоговом отчете уже содержатся некоторые статистические данные, компания Bio-Rad настоятельно рекомендует лабораториям предоставлять минимум 9 результатов по каждому аналиту в течение цикла. 9 проб – это минимальное количество результатов, рассматриваемое при получении Сертификата о достижении качества в конце цикла. (Подробные сведения см. в разделе «Сертификат о достижении качества» на стр. 25.)

3 Новости о программах EQAS

В данном разделе публикуются актуальные новости по программам EQAS для лабораторий-участников.

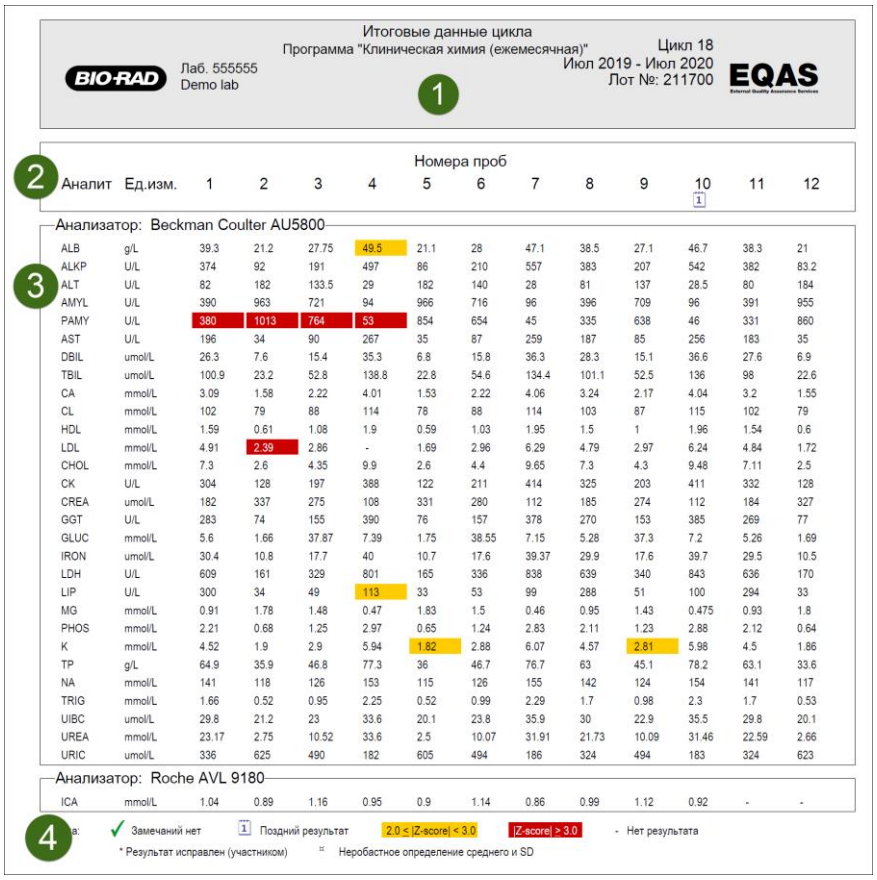
4 Информация об участнике

В данном разделе приведен идентификационный номер лаборатории-участника программы Bio-Rad EQAS, а также ее контактные данные.

Итоговые данные цикла

Во втором разделе Итогового отчета содержатся Итоговые данные цикла.

Важно: В Итоговом отчете показаны статистические данные, пересчитанные с учетом всех поздних и исправленных результатов, включенных в массив данных. После пересчета ваша оценка может отличаться от изначальных статистических данных по пробе.



Итоговые данные цикла
Программа "Клиническая химия (ежемесячная)"
Цикл 18
Июл 2019 - Июл 2020
Лот №: 211700
BIO-RAD
Лаб. 555555
Demo lab
EQAS

Номера проб

Аналит	Ед.изм.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 [1]	11	12
Анализатор: Beckman Coulter AU5800													
ALB	g/L	39.3	21.2	27.75	49.5	21.1	28	47.1	38.5	27.1	46.7	38.3	21
ALKP	U/L	374	92	191	497	86	210	557	383	207	542	382	83.2
ALT	U/L	82	182	133.5	29	182	140	28	81	137	28.5	80	184
AMYL	U/L	390	963	721	94	966	716	96	396	709	96	391	955
PAMY	U/L	380	1013	764	53	854	654	45	335	638	46	331	860
AST	U/L	196	34	90	267	35	87	259	187	85	256	183	35
DBIL	umol/L	26.3	7.6	15.4	35.3	6.8	15.8	36.3	28.3	15.1	36.6	27.6	6.9
TBIL	umol/L	100.9	23.2	52.8	138.8	22.8	54.6	134.4	101.1	52.5	136	98	22.6
CA	mmol/L	3.09	1.58	2.22	4.01	1.53	2.22	4.06	3.24	2.17	4.04	3.2	1.55
CL	mmol/L	102	79	88	114	78	88	114	103	87	115	102	79
HDL	mmol/L	1.59	0.61	1.08	1.9	0.59	1.03	1.95	1.5	1	1.96	1.54	0.6
LDL	mmol/L	4.91	2.39	2.86	-	1.69	2.96	6.29	4.79	2.97	6.24	4.84	1.72
CHOL	mmol/L	7.3	2.6	4.35	9.9	2.6	4.4	9.65	7.3	4.3	9.48	7.11	2.5
CK	U/L	304	128	197	388	122	211	414	325	203	411	332	128
CREA	umol/L	182	337	275	108	331	280	112	185	274	112	184	327
GGT	U/L	283	74	155	390	76	157	378	270	153	385	269	77
GLUC	mmol/L	5.6	1.66	37.87	7.39	1.75	38.55	7.15	5.28	37.3	7.2	5.26	1.69
IRON	umol/L	30.4	10.8	17.7	40	10.7	17.6	39.37	29.9	17.6	39.7	29.5	10.5
LDH	U/L	609	161	329	801	165	336	838	639	340	843	636	170
LIP	U/L	300	34	49	113	33	53	99	288	51	100	294	33
MG	mmol/L	0.91	1.78	1.48	0.47	1.83	1.5	0.46	0.95	1.43	0.475	0.93	1.8
PHOS	mmol/L	2.21	0.68	1.25	2.97	0.65	1.24	2.83	2.11	1.23	2.88	2.12	0.64
K	mmol/L	4.52	1.9	2.9	5.94	1.82	2.88	6.07	4.57	2.81	5.98	4.5	1.86
TP	g/L	64.9	35.9	46.8	77.3	36	46.7	76.7	63	45.1	78.2	63.1	33.6
NA	mmol/L	141	118	126	153	115	126	155	142	124	154	141	117
TRIG	mmol/L	1.66	0.52	0.95	2.25	0.52	0.99	2.29	1.7	0.98	2.3	1.7	0.53
UIBC	umol/L	29.8	21.2	23	33.6	20.1	23.8	35.9	30	22.9	35.5	29.8	20.1
UREA	mmol/L	23.17	2.75	10.52	33.6	2.5	10.07	31.91	21.73	10.09	31.46	22.59	2.66
URIC	umol/L	336	625	490	182	605	494	186	324	494	183	324	623
Анализатор: Roche AVL 9180													
ICA	mmol/L	1.04	0.89	1.16	0.95	0.9	1.14	0.86	0.99	1.12	0.92	-	-

✓ Замечаний нет [1] Поздний результат 2.0 < |Z-score| < 3.0 |Z-score| > 3.0 - Нет результата
* Результат исправлен (участником) # Необрастное определение среднего и SD

1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер партии (на цикл)

2 Номера проб

Результаты каждой пробы показаны в столбце под номером соответствующей пробы. Если под номером пробы стоит знак [1], значит, все результаты по данной пробе были предоставлены не в срок.

3 Результаты

Данные в этом разделе упорядочены по названиям анализаторов в алфавитном порядке. Рядом с аналитами, связанными с определенной пробой, указывается соответствующий анализатор. Рядом с каждым аналитом показана единица измерения, которая будет включена в отчет. Если в течение цикла использовалось несколько единиц измерения, будет отображаться последняя из них. Единицы измерения, которые использовались ранее, будут конвертированы. Если результаты были получены после установленного срока предоставления пробы, рядом с соответствующим результатом будет отображаться символ 1.

4 Обозначения

В нижней части страницы находится легенда с объяснением всех используемых условных обозначений.

✓	Без замечаний Результаты пробы по всем исследованным аналитам не имеют замечаний.
1	Поздние результаты Результаты получены позже установленного срока предоставления пробы.
	2.0 ≤ |Z-score| < 3.0 Модуль Z-score пробы больше или равен 2,0 и меньше 3,0.
	|Z-score| ≥ 3.0 Модуль Z-score пробы больше или равен 3,0.
–	Результаты не предоставлены Результаты или коды несообщаемых результатов, не были получены до установленного срока предоставления пробы.
*	Результат исправлен (по запросу лаборатории-участника) Лаборатория-участник программы EQAS внесла исправления в результаты после установленного срока предоставления пробы.
⌑	Неробастное определение среднего значения и среднеквадратического отклонения. Означает, что робастный статистический анализ не использовался.

Суммарный Отчет по аналиту

В третьем разделе Итогового отчета приведен Суммарный Отчет по аналиту. В данном разделе приведены суммарные показатели всех результатов, внесенных в отчет и зарегистрированных для определенного аналита в течение цикла. Каждое зарегистрированное сочетание аналита и анализатора приведено на отдельной странице.

Glucose Суммарный отчет
Программа "Клиническая химия (ежемесячная)"
Цикл 18
Июл 2019 - Июл 2020
Лот №: 211700

BIO-RAD Лаб. 555555
Demo lab

EQAS External Quality Assurance Services

1

Beckman Coulter AU Series (mmol/L)

2

Партия #	1			2			3			4		
Проба #	2	5	12	3	6	9	1	8	11	4	7	10
Результат	1.66	1.75	1.69	37.87	38.55	37.3	5.6	5.28	5.26	7.39	7.15	7.2 Поздний
Средн. группы сравн.	1.74	1.74	1.73	37.9	37.8	37.7	5.44	5.38	5.36	7.23	7.22	7.20
Группа сравн.	Однород	Однород	Однород	Однород	Однород	Однород	Однород	Однород	Однород	Однород	Однород	Однород
Z-score вашей лаб.	-1.33	0.21	-0.73	-0.02	0.83	-0.50	0.95	-0.68	-0.73	0.86	-0.38	0.03
Ваш Z-score партии		-0.62			0.12			-0.10			0.18	
Референ. значения												

3

	Партия 1: Сравнительная статистика в цикле						Партия 2: Сравнительная статистика в цикле					
	N	Средн.	SD	CV	U[1]	Среднее Bias	N	Средн.	SD	CV	U[1]	Среднее Bias
Все результаты	28799	1.75	0.121	6.88	0.002	-3.01	29032	36.0	2.91	8.09	0.043	5.26
Ваш Метод	13876	1.73	0.079	4.58	0.002	-1.63	14044	37.6	1.34	3.57	0.028	0.900
Ваша Однородн	3048	1.74	0.062	3.56	0.003	-2.20	3059	37.8	0.951	2.52	0.043	0.290
	Партия 3: Сравнительная статистика в цикле						Партия 4: Сравнительная статистика в цикле					
	N	Средн.	SD	CV	U[1]	Среднее Bias	N	Средн.	SD	CV	U[1]	Среднее Bias
Все результаты	28534	5.46	0.284	5.20	0.004	-1.38	28835	7.33	0.416	5.68	0.006	-1.12
Ваш Метод	13901	5.43	0.210	3.88	0.004	-0.845	14038	7.27	0.270	3.72	0.006	-0.333
Ваша Однородн	3027	5.40	0.153	2.84	0.007	-0.288	3057	7.21	0.180	2.50	0.008	0.456

4

Партия 1 Z-score Гистограмма
Ваш результат
144
-2.0 0.0 +2.0 >+3.0

Партия 2 Z-score Гистограмма
Ваш результат
135
<-3.0 -2.0 0.0 +2.0 >+3.0

Партия 3 Z-score Гистограмма
Ваш результат
145
<-3.0 -2.0 0.0 +2.0 >+3.0

Партия 4 Z-score Гистограмма
Ваш результат
131
<-3.0 -2.0 0.0 +2.0 >+3.0

Регрессионный анализ отн. Однородной группы

Ваш	Slope	[Interval]	Intercept	[Interval]	Коэф.корр.
Результат:	1.00	[0.99 в 1.02]	-0.03	[-0.28 в 0.23]	0.999
Метод:	1.01	[1.01 в 1.01]	-0.06	[-0.10 в -0.02]	1.000

5

38.6
28.9
19.3
9.6
+/- 10%
Идеальное прибл.
9.6 19.3 28.9 38.6

Glucose

Комментарии:

6

Проверено:

Дата:

Авторское право © 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. Все права защищены.
EQAS является торговой маркой Bio-Rad Laboratories, Inc.

Страница 19 из 34

[1] Коэфф. охвата расширенной неопред. изм., k=2

Сформирован 25 Июл 2020

1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета (с указанием аналита)
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер партии (на цикл)

2 Перечень аналитов

В данном разделе указывается однородная группа, к которой относятся ваши анализаторы/реагенты, а также единицы измерения полученных результатов, средних значений группы сравнения и референсных значений.

- Номер партии
  Пробы сгруппированы по партиям. Партия, как правило, включает в себя три пробы (повторные) одинаковой концентрации.
- Номер пробы
  Номера проб, связанные с партией, приведены в порядке возрастания. На примере выше показаны пробы 4, 7 и 10, относящиеся к Партии 1.
- Результаты лаборатории
  Приводятся результаты, соответствующие указанным номерам проб. Результаты, которые в отчете по пробе были ранее отмечены как находящиеся в допустимом диапазоне, отмечаются в Итоговом отчете, и наоборот. Для всех проб отмечаются предупреждения. Поскольку может быть отмечено только одно предупреждение, приоритет имеют более поздние предупреждения (например, с Z-score ≥2,0).
- Среднее значение группы сравнения
  Выполняется робастное измерение среднего значения группы сравнения для конкретной пробы. Неробастные данные отмечаются знаком ⌑.

- Группа сравнения

  Указывается группа сравнения для вашей лаборатории по каждой пробе.

Важно: Группа сравнения может отличаться от изначально указанной в Отчете по пробе, поскольку в Итоговом отчете приведены статистические данные, пересчитанные с учетом всех поздних и исправленных результатов, включенных в массив данных. По всем результатам проб приводится пересчитанный Z-score.

- Z-score вашей лаборатории:

$$\frac{\text{Ваш результат} - \text{Среднее значение группы сравнения}}{\text{Стандартное отклонение группы сравнения}}$$

- Z-score вашей партии проб:

$$\frac{\text{Среднее значение вашей партии} - \text{Среднее значение группы сравнения}}{\text{Стандартное отклонение группы сравнения по партии проб}}$$

- Референсные значения

  Целевое значение для результатов по партии, анализ которых выполнялся с использованием референсного метода (при наличии).

  ► **Примечание:** Референсные значения приводятся только для справки и не задействуются в статистическом анализе.

3 Сравнительная статистика по партии в течение цикла

	Партия 1: Сравнительная статистика в цикле						Партия 2: Сравнительная статистика в цикле					
	N	Средн.	SD	CV	U[1]	Среднее Bias	N	Средн.	SD	CV	U[1]	Среднее Bias
Все результаты ◈	28799	1.75	0.121	6.88	0.002	-3.01	29032	36.0	2.91	8.09	0.043	5.26
Ваш Метод ▣	13876	1.73	0.079	4.58	0.002	-1.63	14044	37.6	1.34	3.57	0.028	0.900
Ваша Однородн ◉	3048	1.74	0.062	3.56	0.003	-2.20	3059	37.8	0.951	2.52	0.043	0.290
	Партия 3: Сравнительная статистика в цикле						Партия 4: Сравнительная статистика в цикле					
	N	Средн.	SD	CV	U[1]	Среднее Bias	N	Средн.	SD	CV	U[1]	Среднее Bias
Все результаты ◈	28534	5.46	0.284	5.20	0.004	-1.38	28835	7.33	0.416	5.68	0.006	-1.12
Ваш Метод ▣	13901	5.43	0.210	3.88	0.004	-0.845	14038	7.27	0.270	3.72	0.006	-0.333
Ваша Однородн ◉	3027	5.40	0.153	2.84	0.007	-0.288	3057	7.21	0.180	2.50	0.008	0.456

Данные сравнительной статистики, накопленные в течение цикла, сгруппированы по партиям. В данном разделе отображаются данные по всем четырем партиям. В каждом столбце отображаются следующие результаты по каждой группе сравнения:

Группа Все результаты ◈ или Мода, группа Метод ▣, однородная группа ◉

Если в столбце «Все результаты» приведено мультимодальное распределение данных, результаты разделятся по нескольким модам и будут показаны данные вашей моды.

- N: Количество точек данных на партию.
- Среднее значение: Робастное измерение среднего значения.
- SD: Робастное измерение среднеквадратического отклонения.
- CV: Коэффициент вариации =

$$\frac{\text{Стандартное отклонение x 100}}{\text{Среднее значение}}$$

- U: Расширенная неопределенность измерения среднего значения =

$$\frac{\text{1,25 x робастное стандартное отклонение}}{\text{Квадратный корень из N}} \text{ x } k$$

k – коэффициент охвата, равный 2

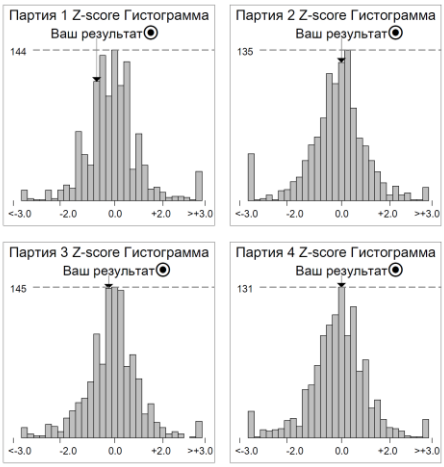
- Среднее смещение: Ваше отклонение в процентах от среднего значения группы сравнения =

$$\frac{\text{Ваше среднее значение партии – Среднее значение группы сравнения партии}}{\text{Стандартное отклонение группы сравнения партии}} \text{ x 100}$$

4 Гистограммы частоты распределения Z-score для партии

На гистограммах, которые составляются по каждой партии, приводятся данные Z-score по всем лабораториям, накопленные в течение цикла.

- Гистограммы позволяют определить систематическое смещение для различных концентраций аналитов.
- Количество лабораторий-участников в самом высоком прямоугольнике каждой гистограммы отображается в левой части графика, в начале пунктирной горизонтальной линии.
- Результаты вашей лаборатории на каждой гистограмме отмечаются стрелкой.
- Символ рядом с полем «Ваш результат» означает уровень сравнения, который показан на гистограмме.
- По оси X показаны значения Z-score по партии от -3,0 до +3,0 (значение 0 – в точке начала координат оси). Результаты, Z-score которых меньше -3,0 или больше 3,0, масштабируются до данного диапазона.
- По оси Y (вертикальной) показаны номера лабораторий-участников. По данной оси, слева от пунктирной линии, показаны только наибольшие значения распределения данных.



Существует три уровня сравнения результатов. В идеале результаты вашей лаборатории должны сравниваться с Однородной группой, в которой состоят лаборатории, использующие такое же сочетание аналита, метода, анализатора и реагента, что и ваша лаборатория. Однако, чтобы сделать возможным сравнение результатов на уровне Однородной группы, она должна содержать минимум 27 результатов конкретного теста. Если для вашей Однородной группы получено менее 27 результатов, сравнение будет выполняться на уровне группы Метод при одномодальном распределении или на уровне группы Мода при многомодальном распределении. На уровне группы Метод сравниваются лаборатории, использующие одни и те же комбинации аналитов и методов для данного теста. Однако, чтобы сделать возможным сравнение на уровне Метод, должно иметься минимум 27 результатов теста с одномодальным распределением. Если получено менее 27 результатов, сравнение будет выполнено на уровне Все результаты. Ваш результат будут сравниваться с лабораториями, использующими те же аналиты, что и ваша, но другие методы, анализаторы и реагенты.

Одномодальное распределение

Обозначение	Группа сравнения	Описание
◈	Все результаты	Если в группе Метод менее 9 результатов.
▣	Метод	Если в Однородной группе содержится менее 9 результатов, а в группе Метод – минимум 9 результатов.
◉	Однородная группа	Если в Однородной группе содержится как минимум 9 результатов.

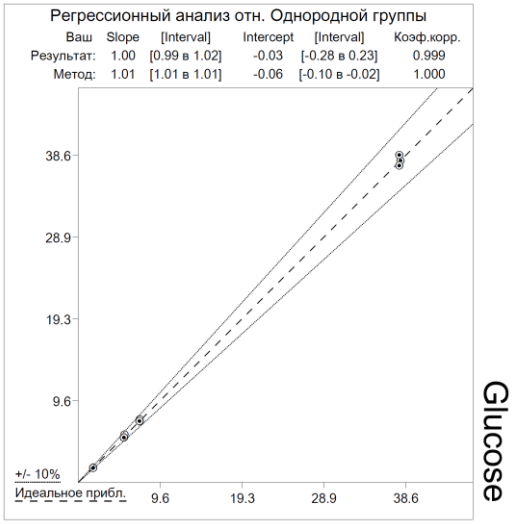
Мультимодальное распределение

Если результаты, внесенные в отчет, имеют мультимодальное распределение данных, то результаты зарегистрированного теста будут разделены по различным модам.

Обозначение	Группа сравнения	Описание
▣	Группа Мода	Если в Однородной группе содержится менее 9 результатов.
◉	Однородная группа	Если в Однородной группе содержится как минимум 9 результатов.

5 Регрессионный анализ

На графике регрессионного анализа приведены данные, характеризующие линейность измерений вашей лаборатории по определенному аналиту.



- В заголовке графика регрессионного анализа указан уровень, на котором выполняется сравнение результатов.

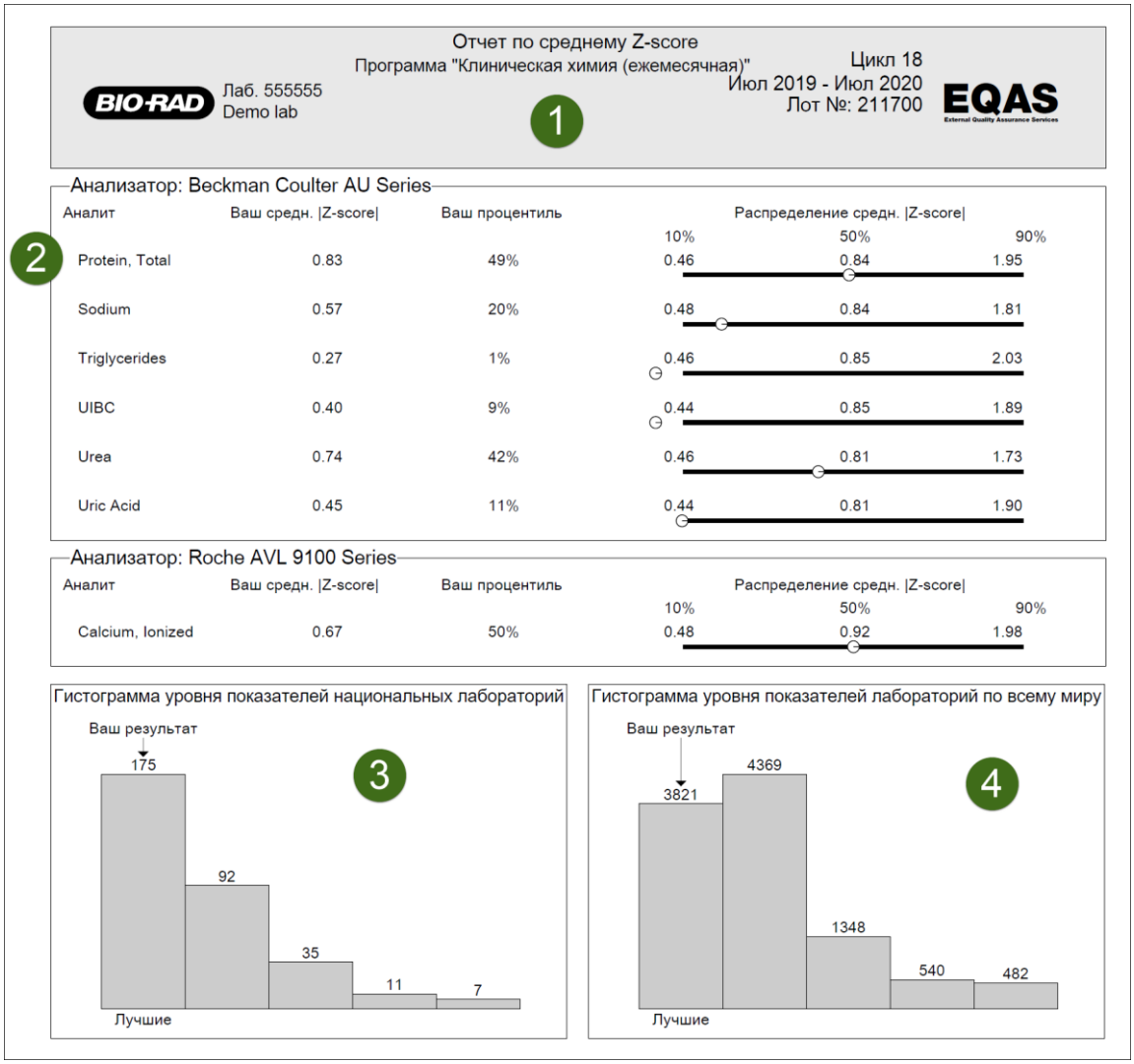
- Результаты конкретных проб показаны по оси Y (вертикальной), а средние значения группы сравнения – по оси X (горизонтальной). Масштаб по обеим осям подобран таким образом, чтобы данные на графике укладывались в диапазон от нуля до максимального полученного результата. Полное совпадение результатов показано пунктирной линией с идеальным наклоном 1. Сплошными линиями показано 10% отклонение от полного совпадения. Это дает возможность наглядно оценить корреляцию ваших результатов с группой сравнения, а также обнаружить смещение в определенной области диапазона измерений.
- В легенде в верхней части графика приведены наклон линии регрессии, свободный член и коэффициент корреляции ваших результатов с группой сравнения (группа сравнения указана в заголовке графика). Также указываются 95% доверительные интервалы для угла наклона и свободного члена. Если результаты лаборатории сравниваются на уровне Однородной группы, на графике регрессионного анализа будут сопоставляться данные Однородной группы с данными группы Метод. Если результаты лаборатории сравниваются на уровне группы Метод, будут сопоставляться данные группы Метод с данными группы Мода. Если результаты лаборатории сравниваются на уровне группы Мода, будут сопоставляться данные группы Мода с данными группы Метод. Наклон линии регрессии, свободный член и коэффициент корреляции отображаются только в легенде, но не на самом графике.

6 Раздел комментариев

В каждом Суммарном отчете об аналитах есть раздел, в котором можно оставлять комментарии или давать оценки. Лица, просматривающие отчет, могут сопровождать свою оценку подписью и датой.

Отчет по среднему Z-score

В третьем разделе Итогового отчета приведен Суммарный Отчет по аналиту.

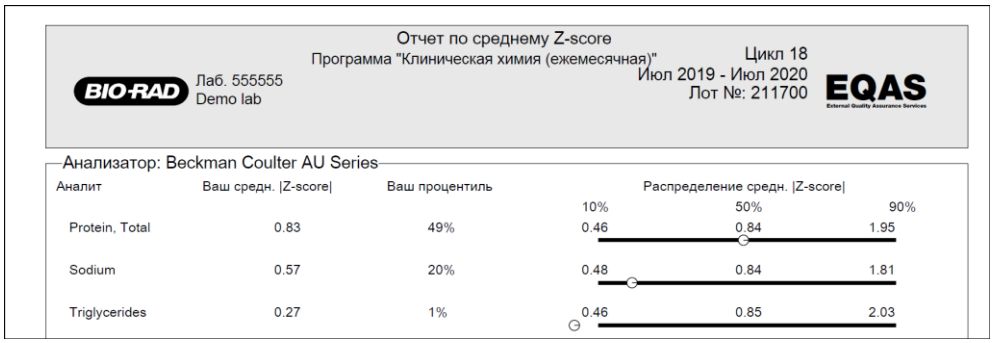


1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Информация о лаборатории
- Название отчета
- Название программы EQAS
- Номер и даты цикла
- Номер партии (на цикл)

2 Средний Z-score (перечень всех аналитов, сгруппированных по названиям анализаторов)



Отчет по среднему Z-score
Программа "Клиническая химия (ежемесячная)"
Цикл 18
Июл 2019 - Июл 2020
Лот №: 211700
Лаб. 555555
Demo lab

Анализатор: Beckman Coulter AU Series

Аналит	Ваш средн. |Z-score|	Ваш процентиль	Распределение средн. |Z-score| 10%	50%	90%
Protein, Total	0.83	49%	0.46	0.84	1.95
Sodium	0.57	20%	0.48	0.84	1.81
Triglycerides	0.27	1%	0.46	0.85	2.03

В данном разделе приведен перечень всех зарегистрированных аналитов в алфавитном порядке, сгруппированных пор названиям анализаторов, в сопровождении следующей информации:

- Название аналита
- Среднее значение |Z-score|
  Среднее значение абсолютного Z-score для конкретной пробы (отрицательные значения не показываются).
- Ваш процентиль
  На графике показывается общее распределение среднего |Z-score| для вашей группы сравнения. Средний |Z-score| выражена в процентах от общего распределения. Процентиль 50% означает, что ваши результаты находятся в центре распределения. В этом случае на графике будет показано столько же лабораторий с меньшим |Z-score|, сколько и лабораторий с большим |Z-score|, чем |Z-score| вашей лаборатории.
- Распределение среднего |Z-score|
  На графике показано распределение среднего |Z-score|. Для справки приведен |Z-score| 10%, 50% и 90%, а процентиль вашей лаборатории отмечен символом, означающим соответствующую группу сравнения. Наименьший процентиль соответствует наименьшей средней |Z-score|. Лаборатории, показанные в левой части кривой распределения, имеют средний |Z-score| ниже усредненного значения. Если ваша лаборатория показана в правой части кривой распределения, она имеет средний |Z-score| выше усредненного значения (процентиль 50%). Чем ниже процентиль, тем выше показатели и меньше смещение. Если в Однородной группе состоит только ваша лаборатория, распределение не показывается.

3 Гистограмма уровня показателей национальных лабораторий

Для каждой лаборатории, участвующей в цикле программы, определяется уровень показателей национальных лабораторий. Все показатели лабораторий вашей страны объединены в одну группу, для которой строится график распределения. Уровень показателей вычисляется из общего среднего Z-score для всех проб и аналитов. На вычисленный уровень показателей влияют поздние результаты и исправленные результаты, по которым к лабораториям, допустившим подобные нарушения, будут применяться штрафные санкции. Штрафные санкции за исправление результатов, начисляемые при вычислении уровня показателей, более серьезные. После начисления штрафных санкций выполняется нормализация уровня показателей в зависимости от количества результатов, предоставленных лабораторией. Если результаты лаборатории были получены до срока предоставления пробы и после предоставления пробы не исправлялись, к лаборатории не будут применяться штрафные санкции.

Все распределение показателей разделено на пять квинтилей (группы 20% процентилей).

- Наименьший уровень показателей показан слева (лучшие показатели).
- Наибольший уровень показателей показан справа.
- Количество лабораторий на каждый квинтиль показано в верхней части графика.
- Показатели вашей лаборатории отмечены стрелкой («Ваш результат»).

4 Гистограмма уровня показателей лабораторий по всему миру

На данной гистограмме показаны результаты всех лабораторий, участвовавших в цикле программы. В поле «Ваш результат» показан уровень показателей вашей лаборатории в сравнении с другими лабораториями всего мира.

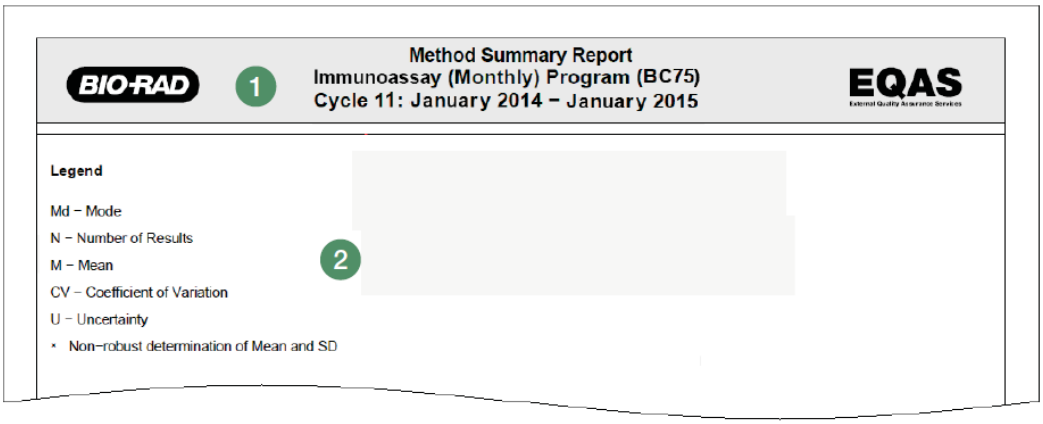
Суммарный отчет по методу (количественные результаты)

В Суммарном отчете по методу приведены показатели методов, используемых лабораториями-участниками (но не показатели самих лабораторий). Данные в отчете можно использовать для оценки показателей Однородной группы / методов / анализаторов. В конце цикла программы все зарегистрированные лаборатории-участники могут скачать суммарный отчет по методу на сайте www.QCNet.com/ru.

Суммарный отчет по методу состоит из двух основных частей:

- Титульный лист
- Перечень аналитов

Титульный лист



1 **Заголовок**

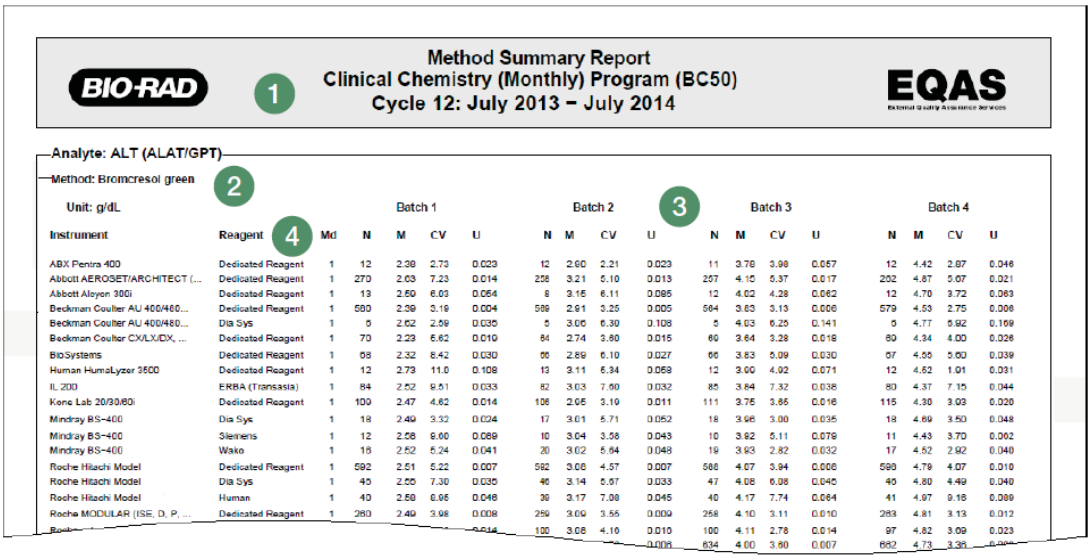
В данном разделе содержится следующая информация:

- Название отчета
- Название программы EQAS и каталожный номер
- Номер и даты цикла

2 **Обозначения**

В данном разделе приведена расшифровка аббревиатур и условных обозначений из перечня аналитов.

Статистика по аналитам



Method Summary Report
Clinical Chemistry (Monthly) Program (BC50)
Cycle 12: July 2013 – July 2014

Analyte: ALT (ALAT/GPT)
Method: Bromcresol green
Unit: g/dL

Instrument	Reagent	Md	Batch 1 N	Batch 1 M	Batch 1 CV	Batch 1 U	Batch 2 N	Batch 2 M	Batch 2 CV	Batch 2 U	Batch 3 N	Batch 3 M	Batch 3 CV	Batch 3 U	Batch 4 N	Batch 4 M	Batch 4 CV	Batch 4 U
ABX Pentra 400	Dedicated Reagent	1	12	2.38	2.73	0.023	12	2.60	2.21	0.023	11	3.78	3.98	0.057	12	4.42	2.87	0.046
Abbott AEROSET/ARCHITECT (...	Dedicated Reagent	1	270	2.03	7.23	0.014	258	3.21	5.10	0.013	257	4.15	5.37	0.017	202	4.87	5.07	0.021
Abbott Aeroset 3001	Dedicated Reagent	1	13	2.50	6.03	0.054	6	3.15	6.11	0.085	12	4.02	4.28	0.062	12	4.70	3.72	0.063
Beckman Coulter AU 400/480...	Dedicated Reagent	1	580	2.39	3.19	0.004	589	2.91	3.25	0.005	564	3.83	3.13	0.006	579	4.53	2.75	0.006
Beckman Coulter AU 400/480...	Dia Sys	1	5	2.62	2.59	0.035	5	3.06	6.30	0.108	5	4.03	6.25	0.141	5	4.77	5.92	0.169
Beckman Coulter CX/LX/DX, ...	Dedicated Reagent	1	70	2.23	5.62	0.010	64	2.74	3.80	0.015	60	3.64	3.28	0.018	80	4.34	4.00	0.026
BioSystems	Dedicated Reagent	1	68	2.32	8.42	0.030	66	2.89	6.10	0.027	66	3.83	5.09	0.030	67	4.55	5.60	0.039
Human HumaLyzer 3500	Dedicated Reagent	1	12	2.73	11.0	0.108	13	3.11	6.34	0.058	12	3.90	4.92	0.071	12	4.52	1.01	0.031
IL 200	ERBA (Transasia)	1	84	2.52	9.51	0.033	82	3.03	7.60	0.032	85	3.84	7.32	0.038	80	4.37	7.15	0.044
Kone Lab 20/30/60i	Dedicated Reagent	1	100	2.47	4.62	0.014	108	2.95	3.10	0.011	111	3.75	3.85	0.016	115	4.30	3.03	0.020
Mindray BS-400	Dia Sys	1	18	2.49	3.32	0.024	17	3.01	5.71	0.052	18	3.96	3.00	0.035	18	4.69	3.50	0.048
Mindray BS-400	Siemens	1	12	2.58	9.60	0.089	10	3.04	3.58	0.043	10	3.92	5.11	0.079	11	4.43	3.70	0.062
Mindray BS-400	Wako	1	16	2.52	5.24	0.041	20	3.02	5.64	0.048	19	3.93	2.82	0.032	17	4.52	2.92	0.040
Roche Hitachi Model	Dedicated Reagent	1	592	2.51	5.22	0.007	592	3.08	4.57	0.007	586	4.07	3.94	0.008	590	4.79	4.07	0.010
Roche Hitachi Model	Dia Sys	1	45	2.55	7.30	0.035	46	3.14	5.67	0.033	47	4.08	6.08	0.045	46	4.80	4.49	0.040
Roche Hitachi Model	Human	1	40	2.50	6.95	0.046	39	3.17	7.08	0.045	40	4.17	7.74	0.064	41	4.97	9.18	0.089
Roche MODULAR (ISE, D, P, ...	Dedicated Reagent	1	260	2.49	3.98	0.008	259	3.09	3.55	0.009	258	4.10	3.11	0.010	283	4.81	3.13	0.012
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	100	3.08	4.10	0.010	100	4.11	2.78	0.014	97	4.82	3.09	0.023
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	0.008	634	4.00	3.60	0.007	662	4.73	3.35	[illegible]

1 Заголовок

В данном разделе содержится следующая информация:

- Название отчета
- Название программы EQAS и каталожный номер
- Номер и даты цикла

2 Перечень аналитов

- Аналиты расположены в алфавитном порядке.
- Методы, соответствующие каждому аналиту, также расположены в алфавитном порядке.
- Приводятся единицы измерения, чаще всего используемые с данным аналитом.
- Анализаторы расположены в алфавитном порядке, сгруппированные по всем сочетаниям аналитов и методов.

3 Партии

Результаты сгруппированы по партиям.

4 **Заголовок столбца**

В заголовке столбца указан тип соответствующего результата.

Md – Мода
N – Количество результатов
M – Среднее значение
CV – Коэффициент вариации
U – Неопределенность измерения

Отчет по подгруппе (количественные результаты)

► **Примечание:** Отчет о подгруппах не является обязательным. По вопросам участия в подгруппе обратитесь в службу поддержки участников программ EQAS или ближайшее представительство компании Bio-Rad. Контактные данные см. в разделе «Поддержка клиентов» на стр. 13.

В Отчете по подгруппе приведены показатели каждой лаборатории-участника, входящей в группу коллективных или общих интересов. Отчет по подгруппе можно скачать после предоставления каждой пробы. Отчет в формате Microsoft Excel получает руководитель соответствующей подгруппы.

Важно: Отчет по подгруппе можно скачать только на сайте www.QCNet.com/ru. От руководителя подгруппы требуется наличие доступа в Интернет.

Руководитель подгруппы назначает членов подгруппы. Члены подгруппы дают одобрение на предоставление результатов руководителю подгруппы.

Отчет в формате Microsoft Excel лучше всего подходит для этой цели. Все стандартные функции документа Excel сохраняются. Каждый документ Excel можно импортировать в совместимую базу данных для наблюдения за долгосрочными трендами конкретной лаборатории. Отчет по подгруппе особенно полезен для больших групп или аффилированных лабораторий, но может также использоваться, если лаборатория использует идентичные анализаторы.

Для отчета по подгруппе доступны два шаблона:

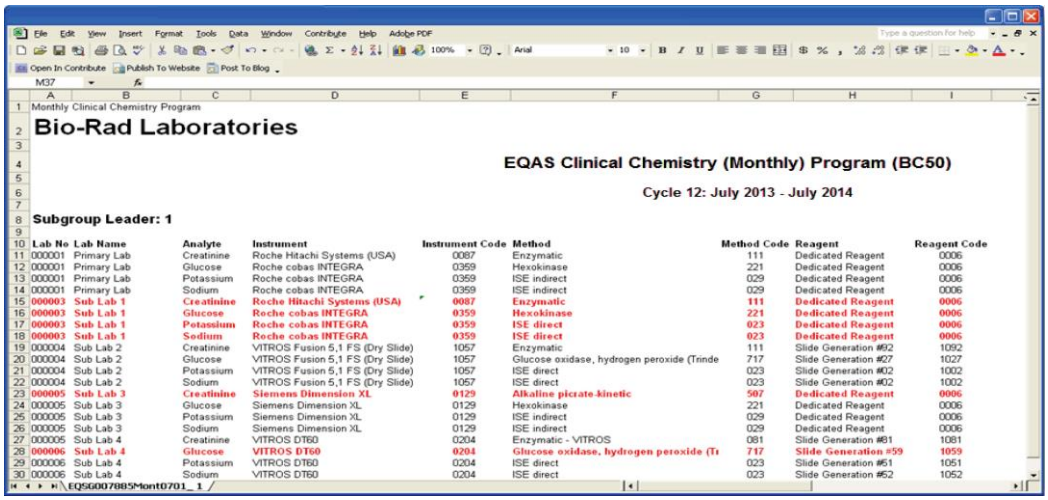
- Шаблон 1
  Включает все данные по сравнительной статистике, накапливаемые по каждой лаборатории в подгруппе, с возможностью выбора единиц измерения.
- Шаблон 2
  Включает все данные по сравнительной статистике, накапливаемые по каждой лаборатории в подгруппе, с единицами измерения, указанными в отчете.

В Отчете по подгруппе в формате Excel приведены идентификационные номера лабораторий в порядке возрастания.

- Приводятся идентификационные номера всех лабораторий, входящих в подгруппу.
- Если лаборатория не предоставила результаты по конкретным пробам, она будет отмечена знаком (-) в столбце «Результаты». Соответствующая строка будет выделена жирным красным шрифтом.
- Если Z-score группы сравнения больше или равен 2.00, соответствующая строка выделяется жирным красным шрифтом. Также приводится уровень сравнения, связанный с конкретной Z-score.

Шаблон 1

В данном шаблоне представлены все категории, включенные в отчет. В заголовке шаблона указаны название программы и каталожный номер, номер цикла, номер пробы и дата пробы. В столбцах, слева направо, приведены следующие данные: Идентификационный номер лаборатории, название аналита, название анализатора, код анализатора, название метода, код метода, название реагента, код реагента, результат в изначально указанных единицах измерения, результат в конвертированных единицах измерения (для удобства сравнения результатов внутри подгруппы), уровень группы сравнения, Z-score группы сравнения, RMZ группы сравнения, количество результатов Однородной группы, среднее значение Однородной группы, стандартное отклонение Однородной группы, коэффициент вариации Однородной группы, неопределенность измерения Однородной группы, количество результатов группы Метод, среднее значение группы Метод, стандартное отклонение группы Метод, коэффициент вариации группы Метод, неопределенность измерения группы Метод, количество результатов группы Мода, среднее значение группы Мода, стандартное отклонение группы Мода, коэффициент вариации группы Мода, неопределенность измерения группы Мода и коды всех результатов, не включенных в отчет. Если результаты находятся вне допустимого диапазона (|Z-score| >2,00) или отсутствуют, они будут выделены жирным красным шрифтом.



Monthly Clinical Chemistry Program

Bio-Rad Laboratories

EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program (BC50)

Cycle 12: July 2013 - July 2014

Subgroup Leader: 1

Lab No	Lab Name	Analyte	Instrument	Instrument Code	Method	Method Code	Reagent	Reagent Code
000001	Primary Lab	Creatinine	Roche Hitachi Systems (USA)	0087	Enzymatic	111	Dedicated Reagent	0006
000001	Primary Lab	Glucose	Roche cobas INTEGRA	0359	Hexokinase	221	Dedicated Reagent	0006
000001	Primary Lab	Potassium	Roche cobas INTEGRA	0359	ISE indirect	029	Dedicated Reagent	0006
000001	Primary Lab	Sodium	Roche cobas INTEGRA	0359	ISE indirect	029	Dedicated Reagent	0006
000003	**Sub Lab 1**	**Creatinine**	**Roche Hitachi Systems (USA)**	**0087**	**Enzymatic**	**111**	**Dedicated Reagent**	**0006**
000003	**Sub Lab 1**	**Glucose**	**Roche cobas INTEGRA**	**0359**	**Hexokinase**	**221**	**Dedicated Reagent**	**0006**
000003	**Sub Lab 1**	**Potassium**	**Roche cobas INTEGRA**	**0359**	**ISE direct**	**023**	**Dedicated Reagent**	**0006**
000003	**Sub Lab 1**	**Sodium**	**Roche cobas INTEGRA**	**0359**	**ISE direct**	**023**	**Dedicated Reagent**	**0006**
000004	Sub Lab 2	Creatinine	VITROS Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	1057	Enzymatic	111	Slide Generation #92	1092
000004	Sub Lab 2	Glucose	VITROS Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	1057	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinde	717	Slide Generation #27	1027
000004	Sub Lab 2	Potassium	VITROS Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	1057	ISE direct	023	Slide Generation #02	1002
000004	Sub Lab 2	Sodium	VITROS Fusion 5,1 FS (Dry Slide)	1057	ISE direct	023	Slide Generation #02	1002
000005	**Sub Lab 3**	**Creatinine**	**Siemens Dimension XL**	**0129**	**Alkaline picrate-kinetic**	**507**	**Dedicated Reagent**	**0006**
000005	Sub Lab 3	Glucose	Siemens Dimension XL	0129	Hexokinase	221	Dedicated Reagent	0006
000005	Sub Lab 3	Potassium	Siemens Dimension XL	0129	ISE indirect	029	Dedicated Reagent	0006
000005	Sub Lab 3	Sodium	Siemens Dimension XL	0129	ISE indirect	029	Dedicated Reagent	0006
000005	Sub Lab 4	Creatinine	VITROS DT60	0204	Enzymatic - VITROS	081	Slide Generation #81	1081
000006	**Sub Lab 4**	**Glucose**	**VITROS DT60**	**0204**	**Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Tr**	**717**	**Slide Generation #59**	**1059**
000006	Sub Lab 4	Potassium	VITROS DT60	0204	ISE direct	023	Slide Generation #51	1051
000006	Sub Lab 4	Sodium	VITROS DT60	0204	ISE direct	023	Slide Generation #52	1052

Шаблон 2

В данном шаблоне представлены все категории, включенные в отчет. В заголовке шаблона указаны название программы и каталожный номер, номер цикла, номер пробы и дата пробы. В столбцах, слева направо, приведены следующие данные: Идентификационный номер лаборатории, название аналита, название анализатора, код анализатора, название метода, код метода, название реагента, код реагента, результат в изначально указанных единицах измерения, результат в конвертированных единицах измерения (для удобства сравнения результатов внутри подгруппы), уровень группы сравнения, Z-score группы сравнения, RMZ группы сравнения, количество результатов Однородной группы, среднее значение Однородной группы, стандартное отклонение Однородной группы, коэффициент вариации Однородной группы, неопределенность измерения Однородной группы, количество результатов группы Метод, среднее значение группы Метод, стандартное отклонение группы Метод, коэффициент вариации группы Метод, неопределенность измерения группы Метод, количество результатов группы Мода, среднее значение группы Мода, стандартное отклонение группы Мода, коэффициент вариации группы Мода, неопределенность измерения группы Мода и коды всех результатов, не включенных в отчет. Если результаты находятся вне допустимого диапазона (|Z-score| >2,00) или отсутствуют, они будут выделены жирным красным шрифтом. Все данные сравнительной статистики приведены в единицах измерения, указанных в отчете.

Отчет по подгруппе (качественные результаты)

Примечание: Отчет о подгруппах не является обязательным. По вопросам участия в подгруппе обратитесь в службу поддержки участников программ EQAS или ближайшее представительство компании Bio-Rad. Контактные данные см. в разделе «Общие вопросы» на стр. 12.

В Отчете по подгруппе приведены показатели каждой лаборатории-участника, входящей в группу коллективных или общих интересов. Отчет по подгруппе можно скачать после предоставления каждой пробы. Отчет в формате Microsoft Excel получает руководитель соответствующей подгруппы.

Руководитель подгруппы назначает членов подгруппы. Члены подгруппы дают одобрение на предоставление результатов руководителю подгруппы.

Отчет в формате Microsoft Excel лучше всего подходит для этой цели. Все стандартные функции документа Excel сохраняются. Отчет по подгруппе особенно полезен для больших групп или аффилированных лабораторий, но может также использоваться, если лаборатория использует идентичные анализаторы.

- В Отчете по подгруппе в формате Excel приведены идентификационные номера лабораторий в порядке возрастания и все номера, относящиеся к данной подгруппе.
- Если лаборатория не предоставила результаты по конкретным пробам, она будет отмечена знаком (-) в столбце «Результаты». Соответствующая строка будет выделена жирным красным шрифтом.
- Если результаты не соответствуют значению консенсуса, соответствующая строка выделяется жирным красным шрифтом.
- Если лаборатория предоставила коды «несообщаемых» результатов(UR),эти коды будут отображаться в соответствующем столбце, а соответствующая строка будет выделена жирным красным шрифтом.
- В заголовке Отчета о подгруппе указаны название программы и каталожный номер, номер цикла, номер пробы, дата пробы и идентификационный номер лаборатории руководителя подгруппы. В столбцах, слева направо, приведены следующие данные: Идентификационный номер лаборатории, название лаборатории, название аналита, название анализатора, код анализатора, название метода, код метода, название реагента, код реагента, результат, группа сравнения, количество результатов, оценка (в консенсусе, вне консенсуса, консенсуса нет), Результат 1 (название), % Результат 1, Результат 2 (название), % Результат 2 и т. д.

РАЗДЕЛ 6

Интерпретация отчетов по программам EQAS (количественные результаты)

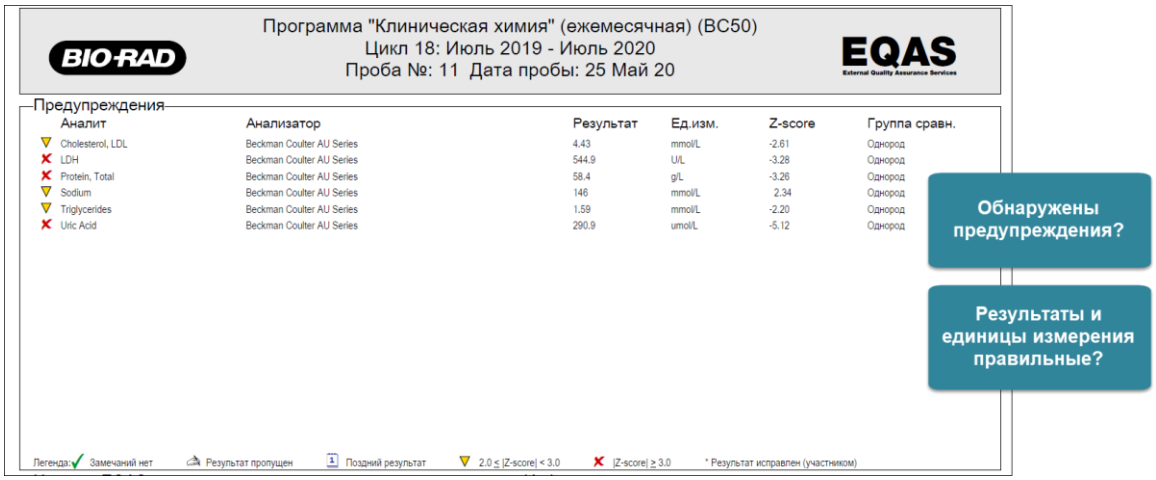
Содержание раздела

Интерпретация Отчета по пробе 89
Интерпретация Итогового отчета 95
Использование суммарного отчета по методу 98
Использование Отчета о подгруппах 98

Интерпретация Отчета по пробе

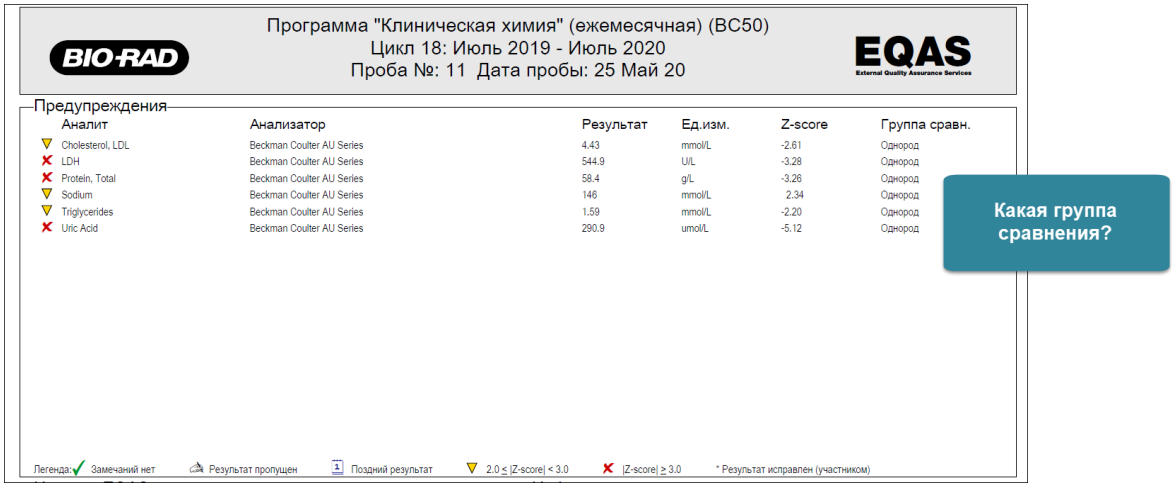
Титульный лист

- Найдите все предупреждения.
- Убедитесь, что результаты, включенные в отчет, и единицы измерения строго соответствуют конфигурации анализатора, а также проверьте, что нет ошибок ввода данных. Ошибки ввода данных встречаются в отчетах наиболее часто.



- Изучите вашу группу сравнения. Идеальной группой сравнения является Однородная группа, затем идет группа Методв, и наконец группа Все результаты или Мода. Однако если для одного аналита имеется несколько мод, сравнение будет выполнено либо на уровне Однородной группы, либо на уровне группы Мода. Результаты сравнения на уровне Метод показаны только для справки.

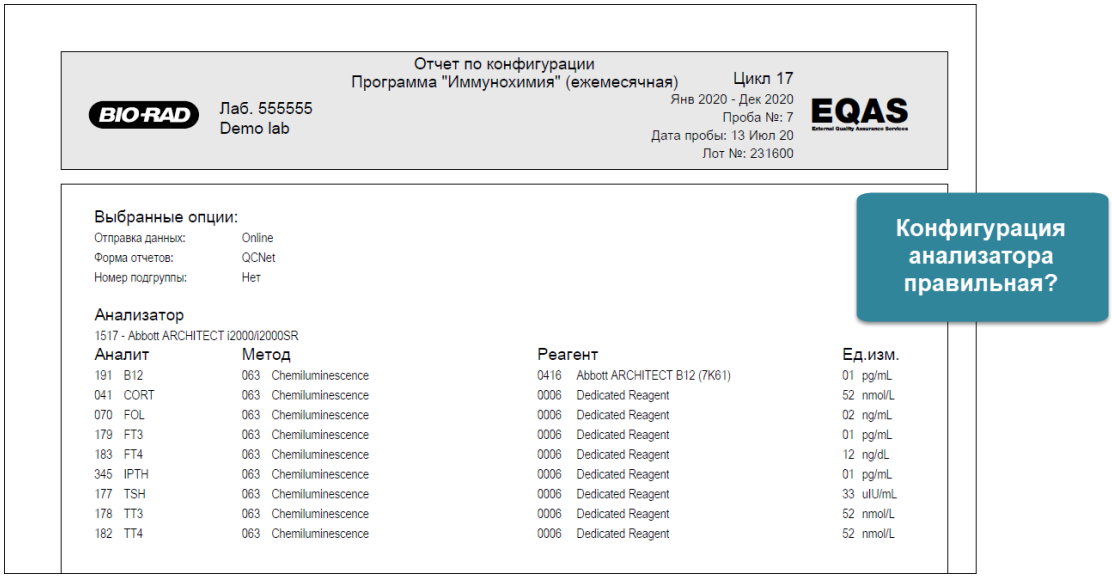
- Сравнение на уровне группы Метод или Все результаты или Мода может отражать различия, не связанные с анализаторами.



Отчет по конфигурации

Убедитесь, что для каждого аналита выбрана правильная конфигурация анализатора. Это особенно важно при предоставлении результатов в первый раз после изменения конфигурации.

- Анализатор
- Метод
- Реагент
- Единица измерения

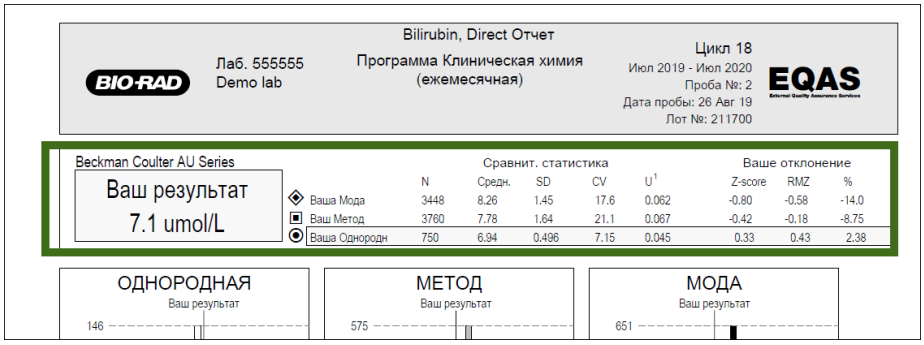


Суммарный отчет по пробе

Убедитесь, что единицы измерения и результаты, указанные в отчете, соответствуют результатам анализатора, а также что нет ошибок ввода данных.

Отчет по аналиту

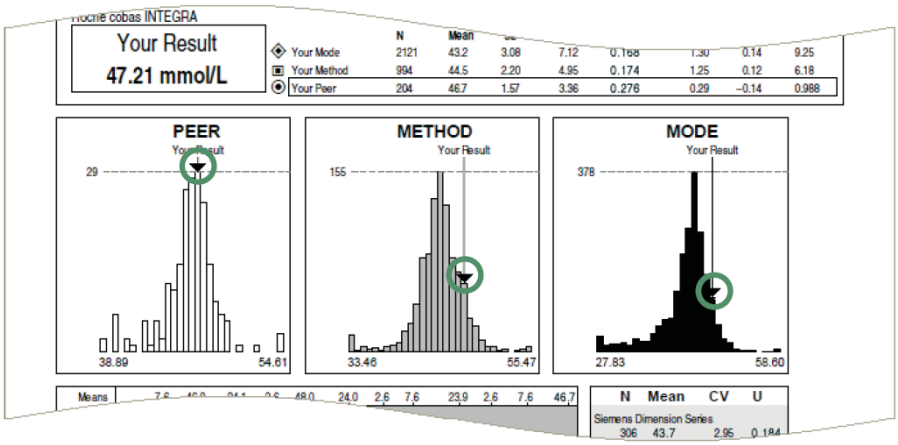
- Проверьте Отчеты по конкретным аналитам. Аналиты, для которых не были зарегистрированы методы, не включаются в отчет.
- Просмотр раздела «Сравнительная статистика»
- Если в Однородной группе содержится менее 9 результатов, сравнение будет выполняться на уровне группы Метод (для аналитов с одномодальным распределением) или на уровне группы Мода (для аналитов с мультимодальным распределением).



- Ваша однородная группа будет отображаться над полем «Ваш результат».
- При просмотре отчетов учитывайте следующее:
- Достаточное ли количество результатов, предоставленных лабораториями (N)?
  - Насколько результаты близки к среднему значению группы сравнения?
  - Высокий коэффициент вариации?
  - Расширенная неопределенность измерения близка к нулю?
  - Z-score сильно отличается от RMZ данной пробы? В этом случае изучите графики Z-score.
  - Отклонение в процентах (%) слишком большое?
  - Есть ли смещение между вашей группой сравнения и группой следующего уровня: группой Мода (мультимодальное распределение) и Метод или группой Все результаты (одномодальное распределение)?

Гистограммы

Посмотрите на стрелку, которой отмечены Ваш результат на графике распределения группы сравнения. Поздние результаты или исправленные, не отмечаются стрелками. Проверьте, есть ли различия в распределении на уровне Однородной группы, группы Метод и группы Все результаты или Мода. В качестве примера ниже показана лаборатория, результаты которой несколько выше среднего значения распределения по Однородной группе, группе Метод и группе Мода. По результатам исследования данная лаборатория демонстрирует незначительное положительное смещение.



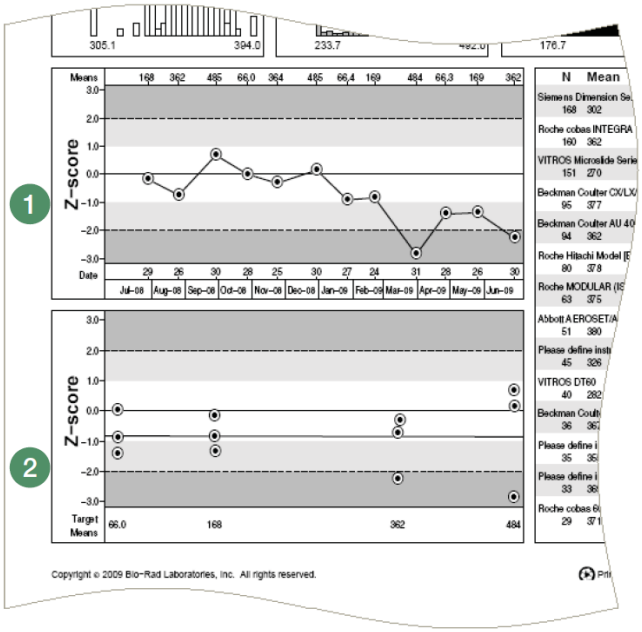
На гистограммах отображаются максимальные и минимальные результаты, включенные в отчет, распределенные по оси X, при максимум 5 стандартных отклонениях. Результаты вне данного диапазона масштабируются до диапазона 5 стандартных отклонений.

Графики Z-score

1. Изучая показатели вашей лаборатории, пользуйтесь графиками Леви-Дженнингса. На примере ниже виден нисходящий тренд, который свидетельствует об отрицательном смещении.
2. График Юндта демонстрирует нисходящий тренд для всех концентраций, поскольку большинство значений Z-score лаборатории отрицательные.

   Если ваши результаты существенно отличаются от результатов других лабораторий, необходимо ответить на следующие вытекающие отсюда вопросы:

   - Код метода указан правильно?
   - Результаты отличаются существенно?
   - Нужен ли дальнейший анализ?



Отчет по присланным данным

- Изучите Отчет по присланным данным на предмет наличия проб, систематически отмечаемых как предупреждения.
  - Это может свидетельствовать о систематической ошибке,
  - которая, в свою очередь, может возникнуть из-за неправильной конфигурации теста, приводящей к ошибкам сравнения.
- Проверьте все символы предупреждений для одной пробы.
  - Большинство результатов отмечены как предупреждения?
  - Это может говорить о том, что проблема связана с данной пробой (ошибки восстановления, разведения, хранения, анализа пробы).

Отчет по присланным данным
Программа Клиническая химия (ежемесячная) Цикл 17
Июл 2018 - Июл 2019
Лаб. 555555 Лот №: 211600
Demo lab

Аналит	Ед.изм.	Номера проб 1	2 [1]	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Анализатор: Diamond SmartLyte													
ICA	mmol/L	0.91	1.24	1.61	0.71	1.3	1.63	0.75	0.95	1.6	0.72	0.94*	1.34
K	mmol/L	5	3.3	1.8	6.2	3.2	1.71	6.2	5	1.8	6.2	5	3.2
NA	mmol/L	134	158	187	120	159	177	122	135	165	121	134*	155
Анализатор: Roche cobas 6000													
ALB	g/L	30.5	41.1	48	24.4	38.5	45.4	24.7	32.1	48.7	26.8	32.9	42
ALKP	U/L	327	180	69	390	178	68	385	323	74	423	32	187
ALT	U/L	602.7*	98.3*	23.3*	219.3	87.6	19.2	232.8	575	24.7	229.3	585.8	94.3
AMYL	U/L	679	358	93	879	365	91	872	667	93	871	656	379
PAMY	U/L	640	319.7	49.1	837.2	326.2	48.5	857	647	48.3	813.9	626.2	333
AST	U/L	105.4*	601.3*	299.5*	31.3	564.9	275.4	27.6	99.8	29.5	31	96.6	600.8
DBIL	umol/L	20.1	38*	46.2	10.4	40.8	54.6	10.1	23.5	56.9	10.4	23.5	42.4
TBIL	umol/L	42.6*	95.1*	141.1*	11.9	93.7	141.4	12.7	41.9	136.9	12.5	40.7	97.3
CA	mmol/L	2.02	2.9	3.81	1.46	2.93	3.64	1.42	1.99	3.64	1.44	1.97	2.93
HDL	mmol/L	0.64	0.91*	0.83	0.5	0.79	1.1	0.52	0.7	1.09	0.52	0.68	0.92
LDL	mmol/L	2.82	4.69	6.54	1.45	4.73	6.45	1.35	2.57	6.42	1.34	2.47	4.39
CHOL	mmol/L	3.91	6.44	8.79	2.17	6.53	8.59	2.21	3.86	8.74	2.31	3.65	6.8
CREA	umol/L	263	162	91	319	171	87	358	289	80	348	279	183
GGT	U/L	145	250	354	66	270	370	73	147	359	69	140	262

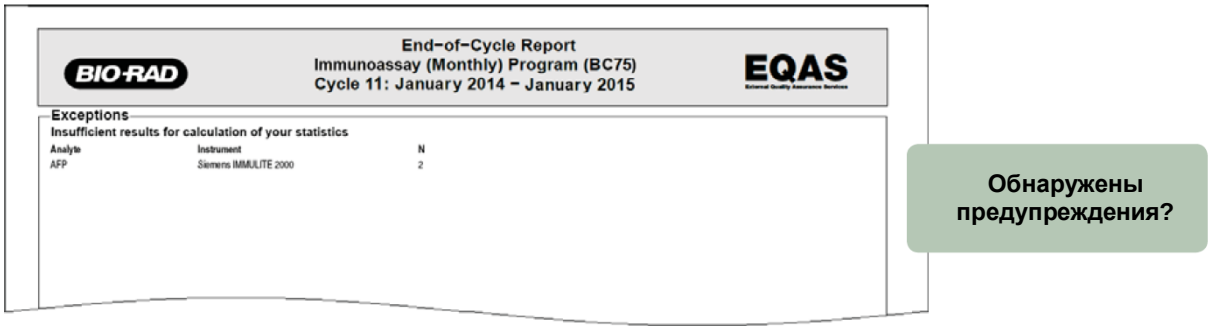
Какие тенденции наблюдаются?

При интерпретации результатов руководствуйтесь блок-схемой и перечнем проверок из Отчета по пробе. Чтобы использовать эти программные инструменты, щелкните по вкладке EQAS на сайте QCNet (www.QCNet.com/ru).

Интерпретация Итогового отчета

Титульный лист

В разделе «Предупреждения» на титульном листе приведен список аналитов, для которых в течение цикла получено менее 9 результатов при одной и той же конфигурации анализатора. Всем лабораториям настоятельно рекомендуется предоставлять минимум 9 результатов по каждому аналиту в течение цикла. При интерпретации отчета это должно учитываться для всех приведенных аналитов.


End-of-Cycle Report
Immunoassay (Monthly) Program (BC75)
Cycle 11: January 2014 – January 2015

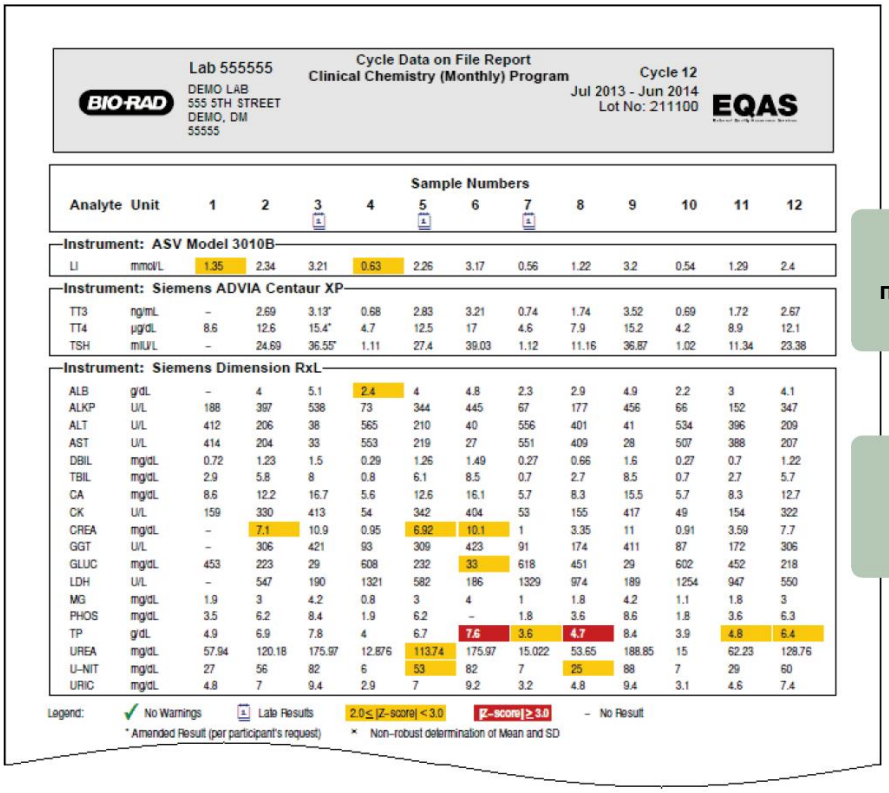
Exceptions
Insufficient results for calculation of your statistics

Analyte	Instrument	N
AFP	Siemens IMMULITE 2000	2

Обнаружены предупреждения?

Итоговые данные цикла

- Отчет Итоговые данные цикла аналогичен Отчету по присланным данным в ежемесячных отчетах. Однако в Итоговом отчете показаны статистические данные, пересчитанные с учетом всех поздних и исправленных результатов, включенных в массив данных. После пересчета ваша оценка может отличаться от изначальных статистических данных в Отчете о пробах.
- Изучите Итоговые данные цикла на предмет проб, систематически отмечаемых как предупреждения. Это может свидетельствовать о систематической ошибке, которая, в свою очередь, может возникнуть из-за неправильной конфигурации теста.
- Проверьте все символы предупреждений для одной пробы. Большинство ваших результатов отмечены как предупреждения? Это может говорить о том, что проблема связана с данной пробой (ошибки восстановления, разведения, хранения, неправильная проба).
  Если в данном отчете указано несколько идентичных аналитов и единиц измерения для одного и того же анализатора, это может означать, что конфигурация анализатора (метод, реагент) была изменена в течение цикла.



BIO-RAD

Lab 555555
DEMO LAB
555 5TH STREET
DEMO, DM
55555

Cycle Data on File Report
Clinical Chemistry (Monthly) Program

Cycle 12
Jul 2013 - Jun 2014
Lot No: 211100

EQAS

Analyte	Unit	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		Sample Numbers											
Instrument: ASV Model 3010B													
LI	mmol/L	1.35	2.34	3.21	0.63	2.26	3.17	0.56	1.22	3.2	0.54	1.29	2.4
Instrument: Siemens ADVIA Centaur XP													
TT3	ng/mL	–	2.69	3.13*	0.68	2.83	3.21	0.74	1.74	3.52	0.69	1.72	2.67
TT4	µg/dL	8.6	12.6	15.4*	4.7	12.5	17	4.6	7.9	15.2	4.2	8.9	12.1
TSH	mIU/L	–	24.69	36.55*	1.11	27.4	39.03	1.12	11.16	36.87	1.02	11.34	23.38
Instrument: Siemens Dimension RxL													
ALB	g/dL	–	4	5.1	2.4	4	4.8	2.3	2.9	4.9	2.2	3	4.1
ALKP	U/L	188	397	538	73	344	445	67	177	456	66	152	347
ALT	U/L	412	206	38	565	210	40	556	401	41	534	396	209
AST	U/L	414	204	33	553	219	27	551	409	28	507	388	207
DBIL	mg/dL	0.72	1.23	1.5	0.29	1.26	1.49	0.27	0.66	1.6	0.27	0.7	1.22
TBIL	mg/dL	2.9	5.8	8	0.8	6.1	8.5	0.7	2.7	8.5	0.7	2.7	5.7
CA	mg/dL	8.6	12.2	16.7	5.6	12.6	16.1	5.7	8.3	15.5	5.7	8.3	12.7
CK	U/L	159	330	413	54	342	404	53	155	417	49	154	322
CREA	mg/dL	–	7.1	10.9	0.95	6.92	10.1	1	3.35	11	0.91	3.59	7.7
GGT	U/L	–	306	421	93	309	423	91	174	411	87	172	306
GLUC	mg/dL	453	223	29	608	232	33	618	451	29	602	452	218
LDH	U/L	–	547	190	1321	582	186	1329	974	189	1254	947	550
MG	mg/dL	1.9	3	4.2	0.8	3	4	1	1.8	4.2	1.1	1.8	3
PHOS	mg/dL	3.5	6.2	8.4	1.9	6.2	–	1.8	3.6	8.6	1.8	3.6	6.3
TP	g/dL	4.9	6.9	7.8	4	6.7	7.6	3.6	4.7	8.4	3.9	4.8	6.4
UREA	mg/dL	57.94	120.18	175.97	12.876	113.74	175.97	15.022	53.65	188.85	15	62.23	128.76
U-NIT	mg/dL	27	56	82	6	53	82	7	25	88	7	29	60
URIC	mg/dL	4.8	7	9.4	2.9	7	9.2	3.2	4.8	9.4	3.1	4.6	7.4

Legend: ✓ No Warnings; Late Results; 2.0≤ |Z-score| < 3.0; |Z-score| ≥ 3.0; – No Result
* Amended Result (per participant's request); ^ Non-robust determination of Mean and SD

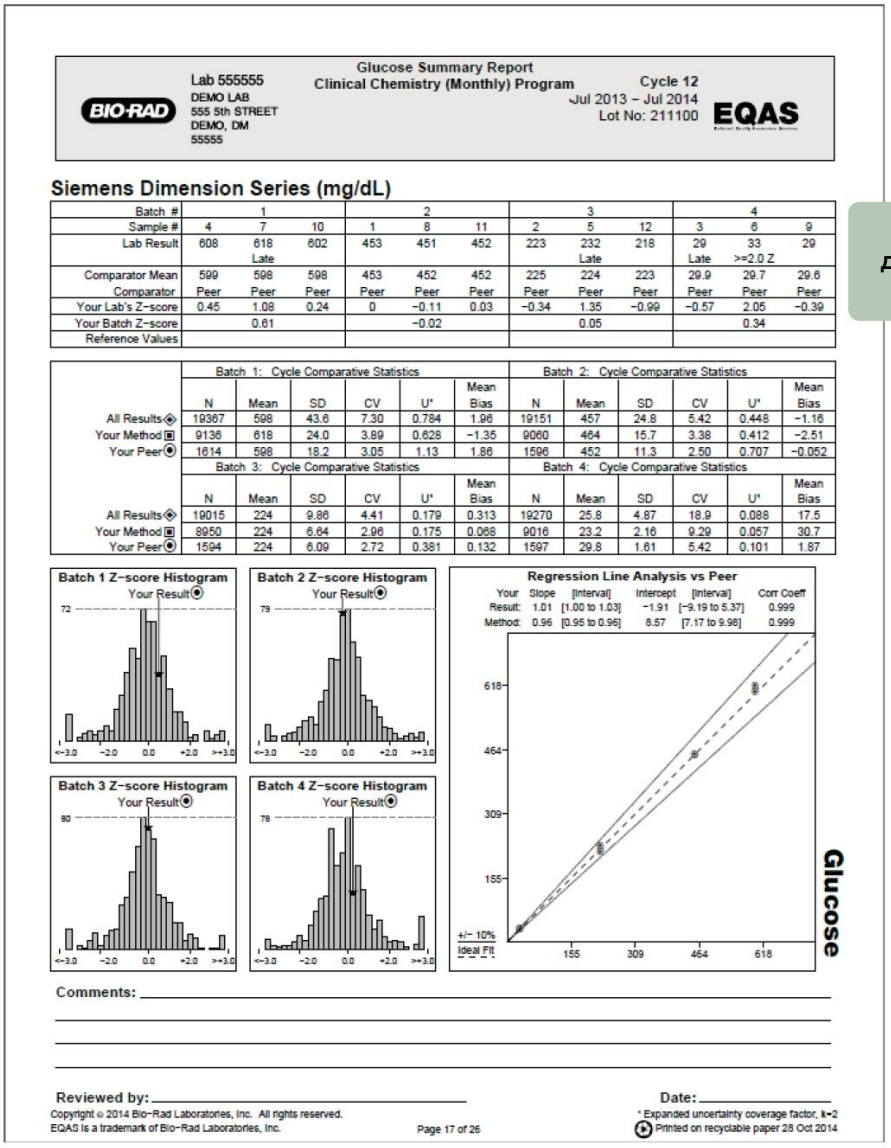
Регулярно наблюдаются предупреждения для множества проб?

Большинство результатов отмечены как предупреждения?

Суммарный отчет по аналиту

В Суммарном отчете по аналиту результаты сгруппированы по повторным пробам (или концентрациям), отмеченным как партии. Каждый цикл включает по четыре партии.

- Результаты повторных проб совпадают?
- Статистические данные по партиям сопоставимы? Имеются ли значительные различия между разными партиями?
- На графике регрессионного анализа приведены данные о воспроизводимости результатов повторных проб и смещении для различных концентраций.



Glucose Summary Report
Clinical Chemistry (Monthly) Program
Cycle 12
Jul 2013 – Jul 2014
Lot No: 211100

Lab 555555
DEMO LAB
555 5th STREET
DEMO, DM
55555

Siemens Dimension Series (mg/dL)

Batch #	1			2			3			4		
Sample #	4	7	10	1	8	11	2	5	12	3	6	9
Lab Result	608	618 Late	602	453	451	452	223	232 Late	218	29 Late	33 >=2.0 Z	29
Comparator Mean	599	598	598	453	452	452	225	224	223	29.9	29.7	29.6
Comparator	Peer	Peer	Peer	Peer	Peer	Peer	Peer	Peer	Peer	Peer	Peer	Peer
Your Lab's Z-score	0.45	1.08	0.24	0	−0.11	0.03	−0.34	1.35	−0.99	−0.57	2.05	−0.39
Your Batch Z-score		0.61			−0.02			0.05			0.34	
Reference Values												

	Batch 1: Cycle Comparative Statistics						Batch 2: Cycle Comparative Statistics					
	N	Mean	SD	CV	U*	Mean Bias	N	Mean	SD	CV	U*	Mean Bias
All Results	19367	598	43.6	7.30	0.784	1.96	19151	457	24.8	5.42	0.448	−1.16
Your Method	9136	618	24.0	3.89	0.628	−1.35	9060	464	15.7	3.38	0.412	−2.51
Your Peer	1614	598	18.2	3.05	1.13	1.86	1596	452	11.3	2.50	0.707	−0.052

	Batch 3: Cycle Comparative Statistics						Batch 4: Cycle Comparative Statistics					
	N	Mean	SD	CV	U*	Mean Bias	N	Mean	SD	CV	U*	Mean Bias
All Results	19015	224	9.86	4.41	0.179	0.313	19270	25.8	4.87	18.9	0.088	17.5
Your Method	8950	224	6.64	2.96	0.175	0.068	9016	23.2	2.16	9.29	0.057	30.7
Your Peer	1594	224	6.09	2.72	0.381	0.132	1597	29.8	1.61	5.42	0.101	1.87

Comments:

Reviewed by:

Date:

Copyright © 2014 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.
EQAS is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc.

Page 17 of 26

* Expanded uncertainty coverage factor, k=2
Printed on recyclable paper 28 Oct 2014

Статистические данные по партиям сопоставимы?

Использование суммарного отчета по методу

Суммарный отчет по методу позволяет оценить, насколько анализаторы, использующие общие методы/реагенты, сопоставимы между собой и с анализаторами, использующими разные методы/реагенты. Эта полезная информация может помочь лаборатории при выборе или замене анализатора, реагента или метода.

Использование Отчета по подгруппе

Отчет по подгруппе позволяет оценить показатели различных лабораторий или идентичных анализаторов, которые используются в одной лаборатории, но имеют различные идентификационные номера. В отчете приведены статистические данные конкретных лабораторий-участников. Информация в отчете предназначена в первую очередь для руководителя подгруппы. Данные в Отчете по подгруппе можно сортировать по показателю качества, например Z-score, что помогает понять, какие именно лаборатории требуют дополнительного анализа результатов или должны изучаться руководителем подгруппы на предмет их качества.

РАЗДЕЛ 7

Интерпретация отчетов по программам EQAS (качественные результаты)

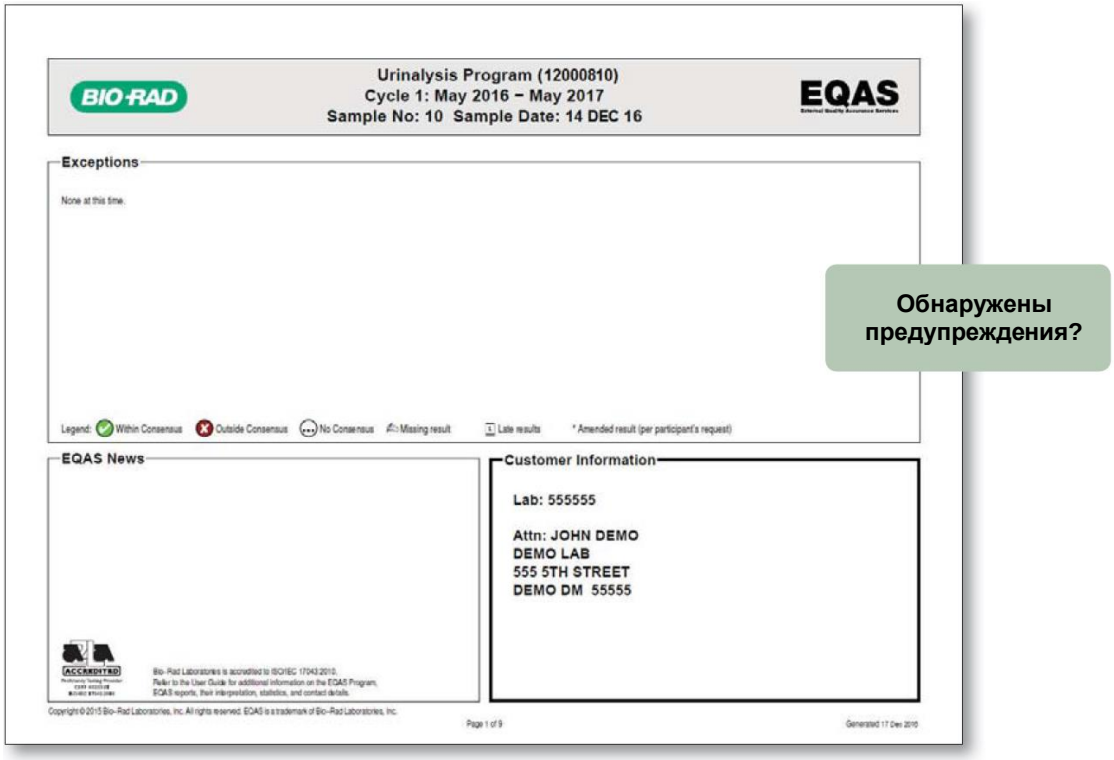
Содержание раздела

Интерпретация Отчета по пробе (качественные результаты, Однородная группа) 100
Интерпретация Отчета по пробе (качественные результаты, три группы сравнения: Однородная/ Метод / Все результаты) 104

Интерпретация Отчета по пробе(качественные результаты, Однородная группа)

Титульный лист

- Найдите все предупреждения. Имеются ли пропущенные результаты?
- Убедитесь, что результаты, включенные в отчет, строго соответствуют конфигурации анализатора, а также проверьте, что нет неправильных результатов.

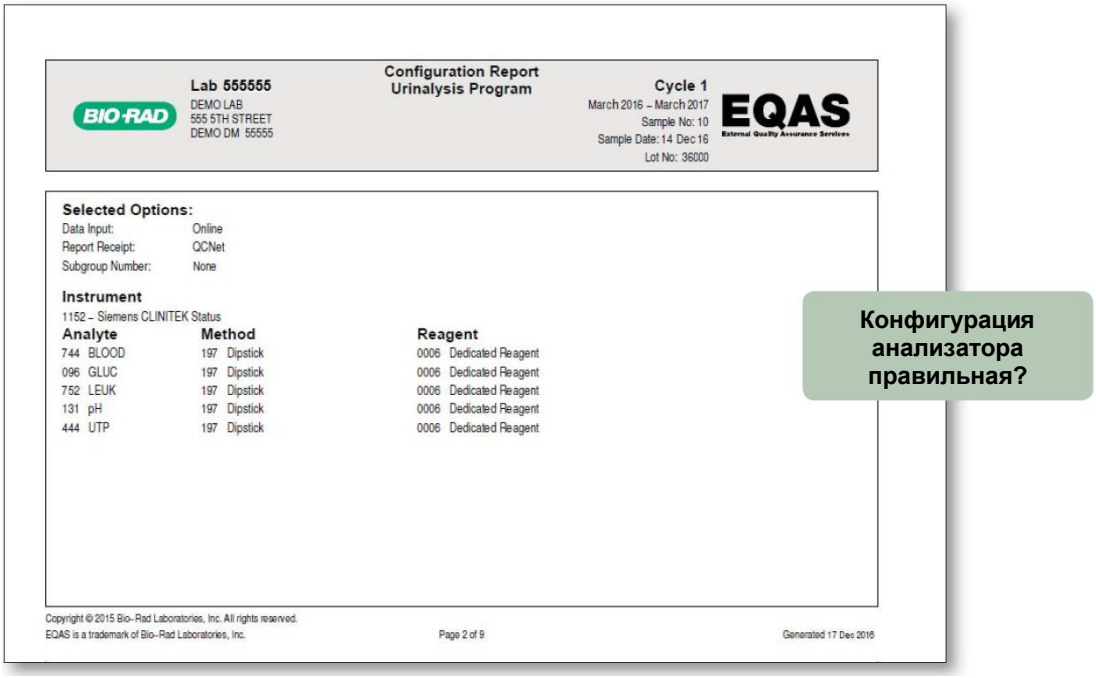


- Если какие-либо результаты не соответствуют значению консенсуса, см. следующие страницы отчета.

Отчет по конфигурации

Убедитесь, что для каждого аналита выбрана правильная конфигурация анализатора. Это особенно важно при предоставлении результатов в первый раз после изменения конфигурации.

- Анализатор
- Метод
- Реагент



BIO-RAD

Lab 555555
DEMO LAB
555 5TH STREET
DEMO DM 55555

Configuration Report
Urinalysis Program

Cycle 1
March 2016 – March 2017
Sample No: 10
Sample Date: 14 Dec 16
Lot No: 36000

EQAS
External Quality Assurance Services

Selected Options:

Data Input:	Online
Report Receipt:	QCNet
Subgroup Number:	None

Instrument
1152 – Siemens CLINITEK Status

Analyte	Method	Reagent
744 BLOOD	197 Dipstick	0006 Dedicated Reagent
096 GLUC	197 Dipstick	0006 Dedicated Reagent
752 LEUK	197 Dipstick	0006 Dedicated Reagent
131 pH	197 Dipstick	0006 Dedicated Reagent
444 UTP	197 Dipstick	0006 Dedicated Reagent

Copyright © 2015 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.
EQAS is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc.
Page 2 of 9
Generated 17 Dec 2016

Конфигурация анализатора правильная?

Суммарный отчет по пробе

В данном отчете приведено краткое описание всех результатов, включенных в отчет. Убедитесь, что все результаты соответствуют результатам ваших анализаторов, а также что нет ошибок ввода данных.

Отчет по аналиту (по Однородной группе)

- Проверьте ваши результаты и оценку: если в Однородной группе содержится менее 5 результатов, оценка не будет выполнена (в соответствующем поле будет указано N<5). Убедитесь, что имеется референсное значение для сравнения (отображается под полем «Месяц: Обозначения графика Однородной группы») . Если да, сравните ваши результаты с референсным значением.
- Если результаты совпадают с консенсусом, строка результатов будет выделена зеленым цветом. Ваш результат должен совпадать минимум с 80% результатов вашей Однородной группы.
- Если результаты не совпадают с консенсусом, строка результатов будет выделена красным цветом. Ваш результат не совпадает с 80% результатов вашей Однородной группы, поэтому необходимо выяснить следующие моменты:
  - Совпадают ли ваши результаты с консенсусом?
  - Несовпадение результатов обнаружено впервые или уже наблюдалось ранее?
  - Если несовпадение уже наблюдалось ранее, можно ли назвать его систематическим? Например, несовпадение наблюдается только в случае высоких концентраций?
  - Имеется ли референсное значение для сравнения (отображается под полем «Месяц: Обозначения графика Однородной группы»)?. Если да, сравните ваши результаты с референсным значением.
  - Как ваши результаты соотносятся с результатами наиболее популярных анализаторов?
- Если для вашей Однородной группы консенсуса нет (менее 80% участников группы сравнения с одним типом результата, либо данная группа представлена менее чем 5 участниками), строка результатов не выделяется цветом. При изучении показателей выясните, имеются ли какие-либо проблемы, связанные с Однородной группой:
  - Ваша однородная группа – единственная, результаты которой не совпадают с консенсусом?
  - Результаты Однородной группы близки к значению консенсуса? Сколько лабораторий участвует в программе?
  - Несовпадение результатов с консенсусом обнаружено впервые или наблюдается регулярно?
  - Наблюдается ли систематическое несовпадение результатов? Например, можно ли сказать, что не совпадают только положительные результаты?
  - Имеется ли референсное значение (отображается под полем «Месяц: Обозначения графика»)? Если да, сравните результаты вашей Однородной группы с референсным значением.
  - Результаты наиболее популярных анализаторов совпадают с консенсусом? Совпадают ли эти результаты с вашей Однородной группой?

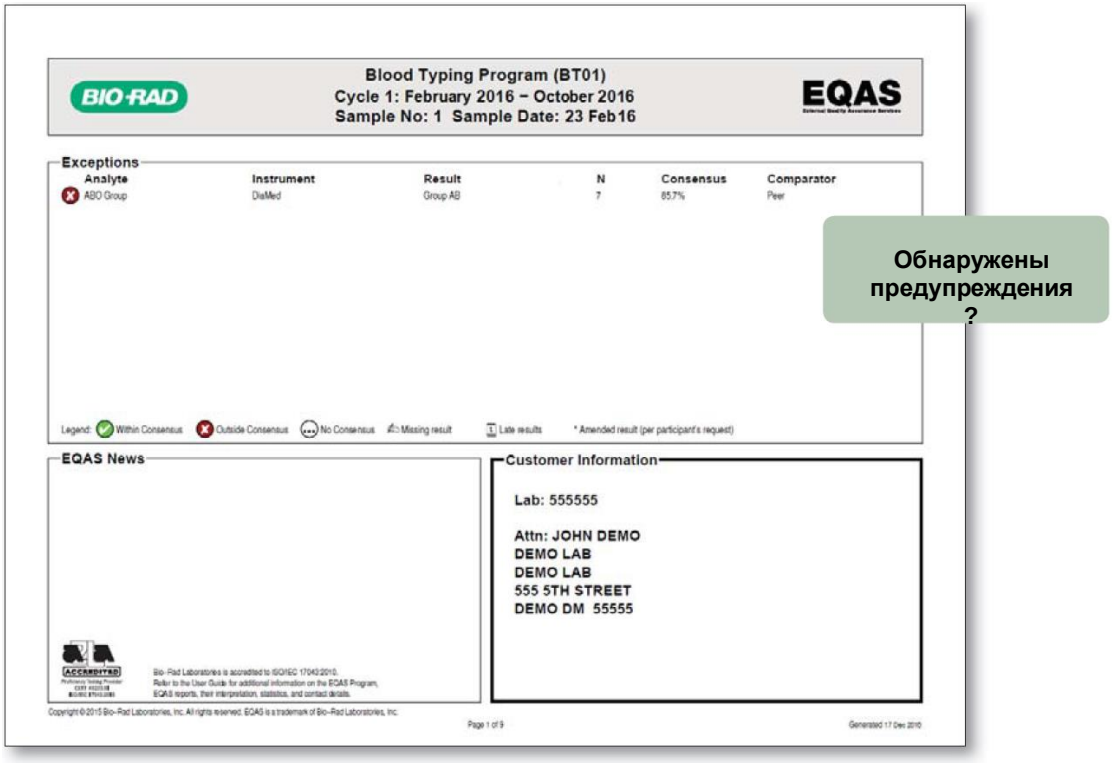
Отчет по присланным данным

- Изучите Отчет по присланным данным на предмет наличия проб, систематически отмечаемых как предупреждения.
  - Это может свидетельствовать о систематической ошибке,
  - которая, в свою очередь, может возникнуть из-за неправильной конфигурации теста, приводящей к ошибкам сравнения.
- Проверьте все символы предупреждений для одной пробы.
  - Большинство результатов отмечены как предупреждения?
  - Это может говорить о том, что проблема связана с данной пробой (ошибки восстановления, разведения, хранения, анализа пробы).

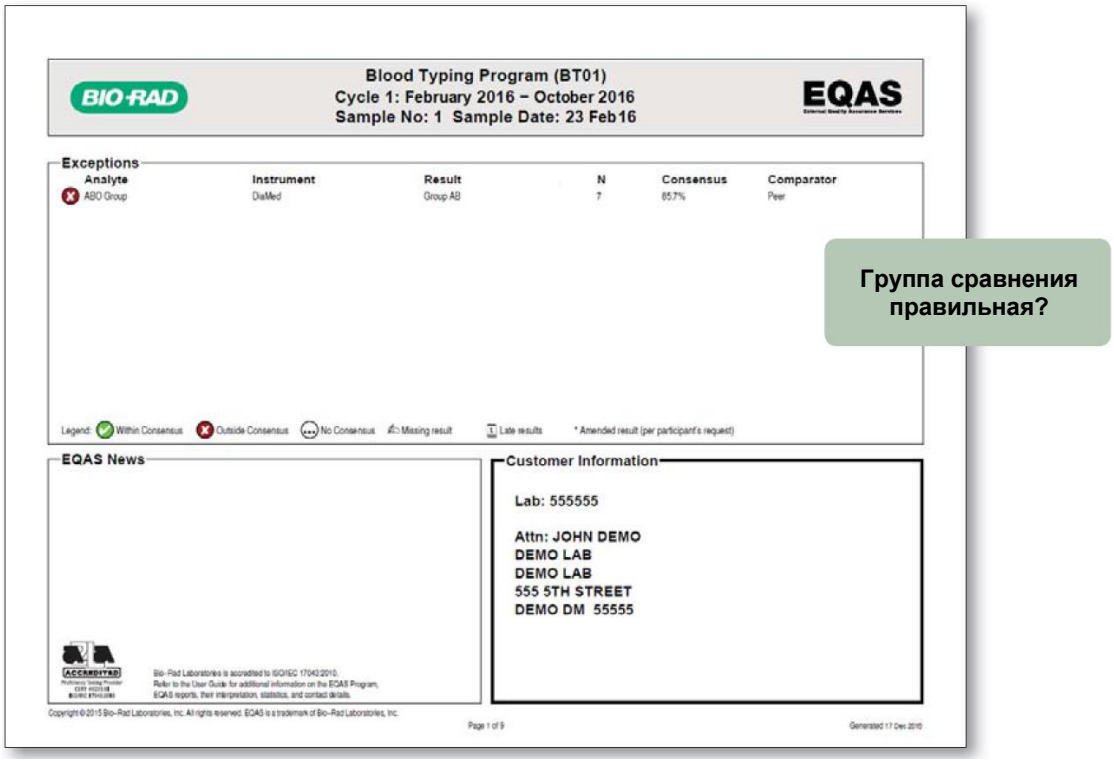
Интерпретация Отчета по пробе (качественные результаты, три группы сравнения: Однородная / Метод / Все результаты)

Титульный лист

- Имеются ли предупреждения или пропущенные результаты?
- Убедитесь, что результаты, включенные в отчет, строго соответствуют конфигурации анализатора, а также проверьте, что нет ошибок с единицами измерения и ошибок ввода данных.
- Изучите вашу группу сравнения. В идеале в отчете должны быть указаны однородная группа, группа Метод, а затем группа Все результаты.



- Сравнение на уровне группы Метод или группы Все результаты может отражать различия, не связанные с анализаторами.

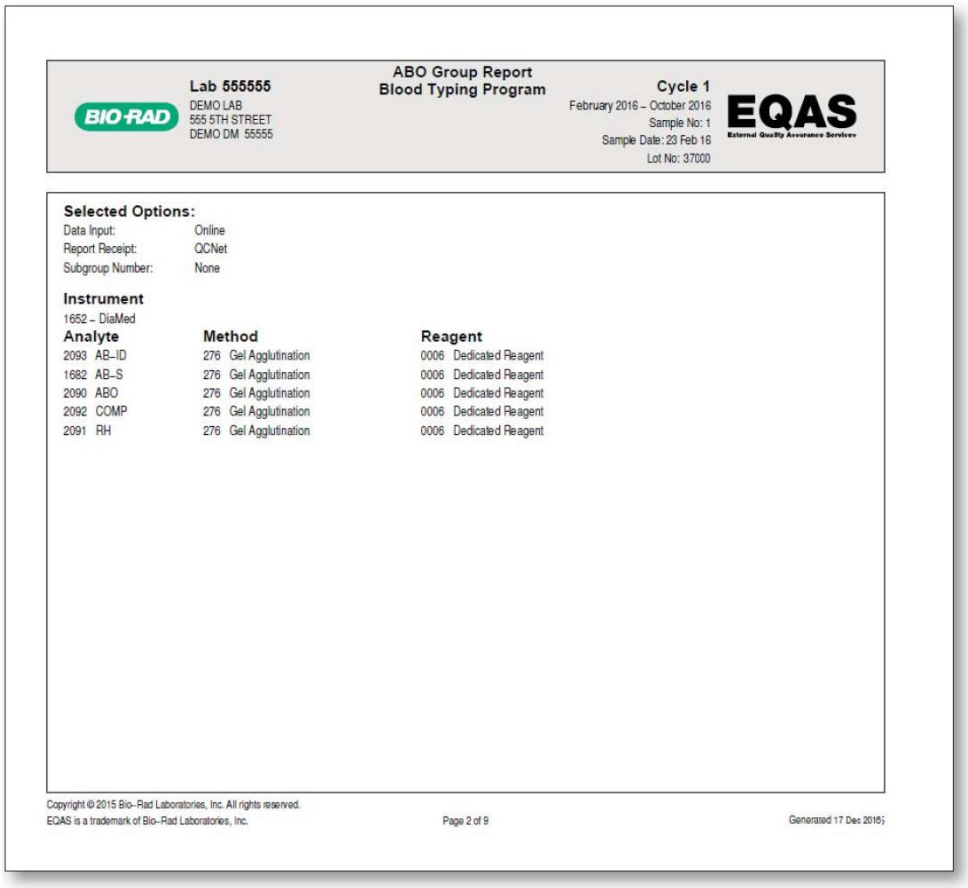


- Если какие-либо результаты не соответствуют значению консенсуса, см. следующие страницы отчета.

Отчет по конфигурации

Убедитесь, что для каждого аналита выбрана правильная конфигурация анализатора. Это особенно важно при предоставлении результатов после изменения конфигурации.

- Анализатор
- Метод
- Реагент



BIO-RAD

Lab 555555
DEMO LAB
555 5TH STREET
DEMO DM 55555

ABO Group Report
Blood Typing Program

Cycle 1
February 2016 – October 2016
Sample No: 1
Sample Date: 23 Feb 16
Lot No: 37000

EQAS
External Quality Assurance Services

Selected Options:

Data Input:	Online
Report Receipt:	QCNet
Subgroup Number:	None

Instrument
1652 – DiaMed

Analyte	Method	Reagent
2093 AB–ID	276 Gel Agglutination	0006 Dedicated Reagent
1682 AB–S	276 Gel Agglutination	0006 Dedicated Reagent
2090 ABO	276 Gel Agglutination	0006 Dedicated Reagent
2092 COMP	276 Gel Agglutination	0006 Dedicated Reagent
2091 RH	276 Gel Agglutination	0006 Dedicated Reagent

Copyright © 2015 Bio–Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.
EQAS is a trademark of Bio–Rad Laboratories, Inc.
Page 2 of 9
Generated 17 Dec 2015

Суммарный отчет по пробе

В данном отчете приведено краткое описание всех результатов, включенных в отчет. Убедитесь, что все результаты соответствуют результатам анализаторов, а также что нет ошибок ввода данных.

Отчет по аналиту (по трем группам сравнения: Однородная / Метод / Все результаты)

- Изучите ваши результаты и оценку: если в Однородной группе содержится менее 5 результатов, сравнение будет выполняться или на уровне группы Метод (если есть хотя бы 5 результатов), или на уровне группы Все результаты. Обратите внимание на стрелку, отмечающую группу сравнения, с которой сравниваются ваши результаты!
- Если результаты совпадают с консенсусом, строка результатов и стрелка, которой отмечены ваши результаты, будут выделены зеленым цветом. Цветная стрелка указывает, на каком уровне выполняется сравнение (в идеале это должна быть Однородная группа, однако если в Однородной группе менее 5 результатов, сравнение выполняется на уровне группы Метод). Если в группе Метод также менее 5 результатов, сравнение выполняется на уровне группы Все результаты. Ваш результат должен совпадать минимум с 80% результатов вашей Однородной группы.
- Если результаты не совпадают с консенсусом, строка результатов и стрелка, которой отмечены ваши результаты, будут выделены красным цветом. Ваш результат не совпадают минимум с 80% результатов вашей Однородной группы, поэтому необходимо выяснить следующие моменты:
  - На каком уровне выполнялось сравнение результатов?
  - Совпадают ли ваши результаты с консенсусом?
  - Несовпадение результатов обнаружено впервые или уже наблюдалось ранее?
  - Имеется ли референсное значение? (отображается под легендой графика ОднородныхОднородной группы). Если да, сравните ваши результаты с референсным значением.
  - Как ваши результаты соотносятся с результатами основных анализаторов, включенных в отчет?
- Если для вашей Однородной группы консенсуса нет (совпадение менее чем с 80% результатов), строка результатов и соответствующая стрелка не выделяются цветом. При изучении показателей выясните, имеются ли какие-либо проблемы, связанные с Однородной группой:
  - Ваша однородная группа - единственная, результаты которой не совпадают с консенсусом?
  - Результаты Однородной группы близки к значению консенсуса? Сколько лабораторий участвует в программе? Результаты могут совпадать меньше чем с 80% Однородной группы, но должны быть близки к этому значению.
  - Несовпадение результатов с консенсусом обнаружено впервые или наблюдается регулярно?
  - Имеется ли референсное значение(отображается под легендой графика ОднородныхОднородной группы)? Если да, сравните результаты вашей Однородной группы с референсным значением.
  - Результаты наиболее популярных анализаторов совпадают с консенсусом? Совпадают ли эти результаты с вашей Однородной группой?

Отчет по присланным данным

- Изучите Отчет по присланным данным на предмет наличия проб, систематически отмечаемых как предупреждения.
  - Это может свидетельствовать о систематической ошибке,
  - которая, в свою очередь, может возникнуть из-за неправильной конфигурации теста, приводящей к ошибкам сравнения.
- Изучите предупреждения для одной пробы.
  - Большинство результатов отмечены как предупреждения?
  - Если это так, проблема может быть связана с конкретной пробой (восстановление, разведение, хранение, неправильная проба и др.)

РАЗДЕЛ 8

Статистические вычисления и алгоритмы, используемые в отчетах по программам EQAS

Содержание раздела

Статистические данные в Отчете по пробе.....109
Статистические данные в Итоговом отчете.....112
Статистические данные в Суммарном отчете по методу и Отчете по подгруппе.....114

Статистические данные в Отчете по пробе

N

Кол-во полученных результатов. Соответствует количеству точек в массиве данных.

Робастное среднее значение

Вычисление теоретического среднего значения с использованием робастного алгоритма. Для получения подробной информации см. международный стандарт ISO 13528 (2005), Приложение C, Робастный анализ, Алгоритм A.

Робастное стандартное отклонение (σ)

Вычисление теоретического среднеквадратического отклонения с использованием робастного алгоритма. Для получения подробной информации см. международный стандарт ISO 13528 (2005), Приложение C, Робастный анализ, Алгоритм A.

Неробастное среднее значение ($\bar{x}$) и стандартное отклонение (SD)

Вычисление среднего значения и среднеквадратического отклонения с использованием традиционных формул. В некоторых случаях, когда при расчете статистики группы сравнения нельзя использовать робастные вычисления, используются традиционные методы расчета. Традиционные (неробастные) методы применяются, если стандартное отклонение от консенсуса равно нулю, то есть если минимум 50% полученных результатов имеют одно и то же значение.

$$\bar{x} = \sum x_n / n$$

Где:

Σ	=	сумма
x_n	=	каждое значение в массиве данных
n	=	количество значений в массиве данных

$$SD = \sqrt{\frac{\Sigma\left(x_n - \bar{x}\right)^2}{n-1}}$$

Где:

SD	=	стандартное отклонение
$\bar{x}$	=	среднее значение
$\Sigma(x_n - \bar{x})^2$	=	сумма квадратов разностей отдельных и средних значений контроля качества
n	=	количество значений в массиве данных

Коэффициент вариации (CV)

Коэффициентом вариации называется относительное стандартное отклонение (т.е. стандартное $\bar{x}$отклонение, выраженное в процентах от среднего значения).

$$CV = (SD \div \bar{x}) \times 100$$

Где: SD = стандартное отклонение

$\bar{x}$ = среднее значение

Неопределенность измерения (U)

Указывает, насколько надежным является среднее значение группы сравнения (присвоенное значение). Меньшие значения, близкие к нулю, означают низкую неопределенность. Большие значения означают высокую неопределенность (или низкую надежность) измерения результатов группы сравнения. Если присвоенное значение вычисляется как робастное среднее по алгоритму A, полученная неопределенность измерения представляет собой расширенную неопределенность при доверительном интервале примерно 95% и коэффициенте охвата k=2.

$$U = 1.25 \times \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \times k$$

Где: σ = робастное стандартное отклонение

n = количество значений в массиве данных

k = коэффициент охвата, равный 2

Z-score

Z-score называется количество стандартных отклонений группы сравнения, на которое результаты вашей лаборатории отличаются от среднего значения группы сравнения. Z-score позволяет определить смещение результатов вашей лаборатории относительно результатов группы сравнения. Необходимо учитывать, включает ли ваша группа сравнения другие анализаторы и методы.

Z-score может иметь следующий статус::

Приемлемые показатели	|Z-score| < 2,0
Сомнительные показатели	2,0 ≤ |Z-score| < 3,0 (могут потребоваться корректирующие действия)
Неприемлемые показатели	|Z-score| ≥ 3,0 (как правило, необходимы корректирующие действия)

$$\text{Z-score} = \frac{\text{Ваш результат} - \text{Среднее значение группы сравнения}}{\text{Стандартное отклонение группы сравнения}}$$

RMZ

Z-score скользящего среднего значения. Усредненная Z-score для последних 6 проб, связанных с определенным аналитом или параметром. Не зависит от цикла программы.

Отклонение в процентах (%)

Среднее смещение результатов лаборатории относительно среднего значения группы сравнения, выраженное в процентах.

$$\% = \frac{\text{Ваш результат} - \text{Среднее значение группы сравнения}}{\text{Среднее значение группы сравнения}} \times 100$$

Гистограмма

Минимальные и максимальные значения, отображаемые по оси X гистограммы группы сравнения, определяются по максимальному диапазону ± 5 стандартных отклонений от среднего значения группы сравнения. Количество лабораторий-участников отображается по оси Y в виде самого высокого прямоугольника гистограммы.

Статистические данные в Итоговом отчете

Статистические данные в итоговом отчете сгруппированы по партиям, каждая из которых включает три повторных пробы, задействованных в исследовании на протяжении цикла.

- Z-score вашей лаборатории:

$$\frac{\text{Ваш результат} - \text{Среднее значение группы сравнения}}{\text{Стандартное отклонение группы сравнения}}$$

- Z-score вашей партии:

$$\frac{\text{Среднее значение вашей партии} - \text{Среднее значение группы сравнения по партии}}{\text{Стандартное отклонение группы сравнения по партии}}$$

Сравнительная статистика по данным, накопленным в течение цикла

Подробные сведения о количестве результатов (N), робастном вычислении среднего значения и среднеквадратического отклонения, неробастном (традиционном) вычислении среднего значения и среднеквадратического отклонения, коэффициенте вариации и неопределенности измерения см. в разделе «Статистические данные в Отчете о пробах» выше.

Среднее смещение идентично среднему отклонению вашей лаборатории в процентах (%), указанному в Отчете о пробах, однако среднее значение по партии замещает результаты одной пробы, а среднее значение по партии в группе сравнения замещает среднее значение в группе сравнения.

$$\text{Среднее смещение} = \frac{(\text{Среднее значение лаборатории по партии} - \text{Среднее значение группы сравнения по партии})}{\text{Среднее значение группы сравнения по партии}} \times 100$$

Гистограмма Z-score по партии

Партии имеют номера 1, 2, 3 и 4. Средний Z-score вашей лаборатории по партии отмечается стрелкой, указывающей вниз. По оси X отображаются значения общего Z-score (от отрицательных до положительных), охватывая 95% лабораторий. По оси Y отображается количество лабораторий-участников.

Регрессионный анализ

На графике регрессионного анализа показана зависимость результатов лаборатории от среднего значения группы сравнения*.

После построения линии регрессии на ней отображаются точки данных, по которым можно оценить смещение результатов. Результаты лаборатории по каждой пробе показаны по оси Y, а средние значения группы сравнения по этим пробам – по оси X. На графике показаны данные по каждой пробе, включенной в отчет. Также вычисляются доверительные интервалы наклона линии регрессии, свободный член регрессии и коэффициент корреляции.

* Если в группе Метод мультимодальное распределение данных, на графике будет сопоставляться среднее значение группы Мода со средним значением Однородной группы в виде линии регрессии.

Отчет по среднему Z-score

Для каждого аналита, включенного в отчет, приводятся значения среднего смещения ваших результатов (средний абсолютный Z-score по всем партиям). Также показывается, в линейном масштабе, общее смещение по аналитам для всех лабораторий, входящих в одну и ту же группу сравнения. В данном масштабе отображаются значения 10%, 50% и 90% и средний Z-score по всем партиям.

- Для каждого аналита, включенного в отчет, вычисляется процентиль, указывающий, насколько результаты вашей лаборатории соответствуют средней Z-score по определенному сочетанию анализаторов и аналитов относительно группы сравнения.
- Меньший процентиль означает, что лаборатория имеет лучшие показатели по отношению к группе сравнения.
- Если в группу сравнения включена только ваша лаборатория, сравнение результатов невозможно и в отчете будет указан прочерк (-).

Гистограмма уровня показателей национальных лабораторий и лабораторий по всему миру

- Ваша лаборатория получает оценку в квинтилях, в зависимости от ее показателей в сравнении с национальными лабораториями и лабораториями всего мира (данные отображаются на двух графиках).
- По оси Y отображается количество лабораторий-участников.
- По оси X, вдоль левого края графика, показаны лучшие показатели лаборатории.
- Общие показатели лаборатории, показанные в соответствующих квинтилях, оцениваются по следующим алгоритмам:
  - Поздние результаты: |Z-score| + 0,2
  - Исправленные результаты: |Z-score| + 0,4
  - Результаты вашей лаборатории нормализуются в зависимости от того, какое количество результатов включено в отчет.

Статистические данные в Суммарном отчете по методу и Отчете по подгруппе

Информацию о статистических данных, приведенных в Суммарном отчете по методу и Отчете по подгруппе, см. в разделе «Статистические данные в Отчете по пробе». В этом разделе приведены все необходимые подробные сведения.

РАЗДЕЛ 9

Часто задаваемые вопросы

Вопрос: Можно ли присоединиться к программе EQAS после начала цикла?

Ответ: Да, если пробы еще доступны на складе..

Вопрос: Что делать, если при восстановлении пробы допущена ошибка?

Ответ: Обратитесь в ближайшее представительство компании Bio-Rad. Подробные инструкции по восстановлению и хранению проб см. в инструкции из комплекта поставки.

Вопрос: Пробы EQAS животного или человеческого происхождения?

Ответ: Пробы для программ EQAS человеческого происхождения.

Вопрос: Как сообщить компании Bio-Rad о планах поменять метод теста?

Ответ: В личном кабинете EQAS Online или EQAS Mobile войдите в меню «Настройки теста» в любое время в течение цикла программы. Не забудьте указать номер пробы, к которой должны применяться изменения.

Вопрос: Определенные виды анализа в нашей лаборатории проводятся достаточно редко. Можно ли отправить результаты после Срока предоставления пробы?

Ответ: Да. Результаты можно предоставить в любое время в течение цикла (до истечения срока хранения пробы). Обновленный отчет можно будет скачать с сайта в течение 24 ч. Результаты, отмеченные в отчете как поздние, не используются при расчете статистики группы сравнения.

Вопрос: Как осуществляется прием претензий от клиентов?

Ответ: Во-первых, мы надеемся, что для этого не будет оснований. Если это все же случилось, незамедлительно обратитесь в службу поддержки по телефону или отправьте письмо по электронной почте, и мы сразу же примем меры. Все претензии заносятся в базу данных под соответствующим справочным номером. Для получения подробной информации см. раздел 2 «Контактные данные по программе EQAS».

Вопрос: Предоставляет ли компания Bio-Rad консультации и поддержку по техническим вопросам?

Ответ: Да. Квалифицированный персонал компании Bio-Rad готов оказать техническую поддержку по программам EQAS, а также по общим вопросам контроля качества. Также компания Bio-Rad может предоставить дополнительную информацию, полезную для решения проблем, связанных с контролем качества. Обратитесь в службу технической поддержки клиентов программы EQAS. Для получения подробной информации см. раздел 2 «Контактные данные по программе EQAS».

Вопрос: Почему сравнение результатов выполняется на уровне группы Метод, а не на уровне Однородной группы?

Ответ: Количество лабораторий, предоставивших результаты пробы по одним и тем же анализаторам/реагентам до наступления срока предоставления пробы, недостаточное. Для того чтобы сравнение могло быть выполнено на уровне Однородной группы, в ней должно быть минимум 9 результатов, в противном случае лаборатория должна выполнить соответствующую оценку. В программе EQAS сравнение результатов по данному сочетанию аналитов/проб будет выполнено на уровне группы Метод или группы Все результаты/Мода в зависимости от количества полученных результатов.

Вопрос: Полученные результаты близко соответствуют другой моде. Как сменить одну моду на другую?

Ответ: Если, по вашему мнению, ваши результаты лучше соответствуют другой моде, напишите в службу поддержки клиентов программы EQAS на сайте diag_support_rcis@bio-rad.com. Специалисты службы технической поддержки помогут определить, какой моде соответствуют ваши результаты, и если моду необходимо сменить, какую кодировку следует использовать.

Вопрос: Что означает текст «Недостаточное количество результатов для расчета статистики» на титульном листе Итогового отчета?

Ответ: Количество результатов, предоставленных по определенному аналиту, с использованием одних и тех же анализаторов/реагентов, меньше 9. Несмотря на то, что некоторые статистические расчеты по оценке показателей лаборатории будут выполнены, количество полученных результатов все равно недостаточно для достоверного анализа.

Вопрос: Если результаты были исправлены или предоставлены не в срок, когда обновленный отчет станет доступен через Личный кабинет EQAS Online?

Ответ: Обновленный отчет можно будет скачать через Личный кабинет EQAS Online в течение 24 часов после предоставления результатов.

Вопрос: Как получить Сертификат о достижении качества по последнему циклу программы?

Ответ: Чтобы получить Сертификат о достижении качества, лаборатория должна предоставить минимально необходимое количество приемлемых результатов как минимум по одному аналиту, используемому в течение цикла. По одному и тому же аналиту в течение цикла должно быть получено минимум 9 результатов с Z-score ± 3,0 для соответствующей группы сравнения.

Вопрос: Можно ли предоставить и качественные, и количественные результаты исследования?

Ответ: Да. В группе программ «Инфекционные заболевания» есть две программы, зарегистрироваться на участие в которых можно через Личный кабинет EQAS Online: одна по количественному, другая – по качественному анализу. Результаты можно ввести для обеих программ, и затем скачать соответствующие отчеты через Личный кабинет EQAS Online.

РАЗДЕЛ 10

Глоссарий

Алгоритм A

Алгоритм робастного вычисления среднего значения и среднеквадратического отклонения, описание которого приведено в стандарте ISO 13528 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных исследований». Это основной алгоритм, используемый в программах EQAS для робастного вычисления (оценки) среднего значения и среднеквадратического отклонения для каждой группы сравнения.

Группа Все результаты

Одна из групп сравнения, используемых в программах EQAS. В данную группу входят все лаборатории, предоставившие результаты по одному и тому же аналиту определенной пробы. Разница между анализаторами, методами или реагентами не принимается во внимание. В данную группу сравнения входит большинство точек данных, однако она является наименее специфичной среди групп сравнения в программах EQAS. Группа Все результаты предназначена только для аналитов с одномодальным распределением данных.

Исправленные результаты

Исправленными результатами считаются результаты, отправленные в компанию Bio-Rad после срока предоставления пробы и заменяющие те результаты, которые были отправлены ранее. Каждый исправленный результат отмечается в отчете знаком (*). Исправленные результаты сравниваются с массивом данных, актуальным на момент предоставления пробы. Исправленные результаты не включаются в массив данных до тех пор, пока не будет выполнен пересчет в конце цикла с учетом исправленных и поздних результатов.

Чтобы внести исправления в уже предоставленные результаты, необходимо отправить запрос. Исправленные результаты будут отмечены в соответствующем отчете по программе EQAS. Не забудьте указать причину исправления результатов в разделе комментариев отчета. Если результаты изменены представителем компании Bio-Rad (например, при ошибке ввода данных), они не будут отмечены как исправленные в отчете. Исправленные результаты сравниваются с массивом данных, актуальным на момент предоставления пробы.

Аналит

Вещество или его компонент, исследуемый в ходе исследования.

Арифметическое среднее значение (неробастное среднее значение)

1) Сумма значений, разделенная на количество этих значений.

2) Данная формула используется в программах Bio-Rad EQAS, в случае если робастное вычисление среднего значения группы сравнения невозможно.

Анализ

1) Количественное определение или измерение объема, действенности или потенциальных свойств вещества; количественная оценка аналита.

2) Анализ пробы выполняется для определения объема, действенности или потенциальных свойств определенного аналита или вещества.

Аналитический диапазон

Верхний и нижний порог объема, действенности или потенциальных свойств определенного аналита, в пределах которых выполняется измерение.

Партия

Цельный и однородный объем продукции, который производится одновременно. В каждом цикле программы EQAS, как правило, используется четыре партии, каждая из которых включает три повторных пробы.

Гистограмма Z-score по партии

Визуальное отображение (см. Гистограмма) распределения Z-score лабораторий-участников по определенной партии. Значения Z-score отображаются по оси X (нулевое значение в точке начала координат). Максимальное количество результатов отображается по оси Y для определенного прямоугольника гистограммы.

Смещение

1) Величина отклонения наблюдаемого результата от результата группы сравнения. Может быть выражено либо в процентах (отклонение в процентах), либо в виде Z-score.

2) Систематическое отклонение результатов теста от результатов группы сравнения. Смещение могут вызывать одна или несколько составляющих систематической ошибки.

Группа сравнения

Результаты, предоставленные лабораториями, статистически сравниваются между собой в отношении определенных аналитов/параметров конкретной пробы, используемой в программе EQAS. Группой сравнения вашей лаборатории называется та, с которой сравниваются ваши результаты с целью оценки показателей лаборатории. Результаты группы сравнения указываются в верхней части графика Леви-Дженнингса. Группа сравнения определяется типом распределения данных – одномодальным или многомодальным. Чтобы сравнение могло быть выполнено на данном уровне, в группе сравнения должно быть минимум 9 результатов. Существуют следующие группы сравнения (от наиболее до наименее специфичной): Однородная группа, группа Метод, группа Мода, группа Все результаты.

- Однородная группа (наибольшая специфичность)
  В Однородную группу входят все лаборатории, использующие одни и те же анализатор, реагент и метод анализа в ходе исследования. Эта группа лучше всего подходит для сравнения результатов.
- Группа Метод (меньшая специфичность)
  В группу Метод входят лаборатории, использующие один и тот же метод анализа в ходе исследования. Если в Однородной группе слишком мало лабораторий, сравнение результатов выполняется на уровне группы Метод, за исключением следующего: Если распределение данных мультимодальное, сравнение будет выполняться не на уровне Однородной группы, а на уровне группы Мода.
- Группа Мода (низкая специфичность)
  В группу Мода включаются такие сочетания методов (один или несколько), анализаторов или реагентов, которые в совокупности дают аналогичные результаты, значительно отличающиеся от других результатов, включенных в отчет по тем же аналитам или параметрам. Если все анализаторы и методы дают аналогичные результаты по определенным аналитам или параметрам, в сравнении на уровне группы Мода нет необходимости. Вместо этого сравнение будет выполняться на уровне группы Все результаты.
- Группа Все результаты (наименьшая специфичность)
  В группу Все результаты входят результаты всех лабораторий, предоставивших результаты по одним и тем же аналитам пробы.

Сравнение результатов

Поиск корреляции между двумя или более параметрами результатов, например для определения сходств и различий между ними.

Концентрация

Определение количества веществ, растворенных в пробе на единицу объема.

CV

Коэффициент вариации.

1) Мера относительной воспроизводимости.

2) Процентное отношение среднеквадратического отклонения к среднему значению (значения не должны быть отрицательными).

3) Коэффициент вариации полезен тем, что не зависит от концентрации.

CV = (SD / среднее значение) x 100

ВОК

Внешняя оценка качества

EQAS

Внешняя оценка качества лабораторных исследований.

Гистограмма

1) График в виде нескольких прямоугольников, относительная высота которых показывает распределение частоты появления значений (включенных в отчет или вычисленных).

2) На графике показан массив данных, отдельные точки которого сгруппированы по диапазонам, каждый из которых означает частоту их появления.

Межлабораторный

Относящийся к нескольким лабораториям.

ISO

1) Международная организация по стандартизации.

2) Организация, объединяющая экспертов всего мира с целью разработки стандартов качества.

Поздние результаты

Результаты, которые были отправлены лабораторией-участником программы EQAS по определенной пробе в компанию Bio-Rad после установленного Срока предоставления пробы. Такие результаты отмечаются в отчетах символом 1 или текстом. Поздние результаты, сравниваются с массивом данных, актуальным на момент предоставления пробы. Исправленные результаты не включаются в массив данных до тех пор, как будет выполнен пересчет в конце цикла с учетом исправленных и поздних результатов.

График Леви-Дженнингса

Часто используемый график тенденций, на котором показываются отдельные значения отклонения, расположенные относительно линии нулевого отклонения. Допустимые пределы ошибки (в виде линий Z-score) показаны параллельно линии нулевого отклонения. Эти пределы расцениваются как отклонение от консенсуса (Z-score ±1, 2 и 3). Значения времени показаны по оси X (горизонтальной). Средние согласованные значения для вашей группы сравнения показаны вдоль верхней границы графика Леви-Дженнингса. Данный график позволяет в наглядной форме оценить эффективность работы вашей лаборатории.

Лиофилизат

Результат сублимационной сушки в вакууме жидкого биологического материала для придания ему большей стабильности.

Матрица

Описание физико-химических свойств материала, веществ, которые входят в его состав, и их концентрацию.

К таким материалам относятся моча, сыворотка, плазма или цельная кровь.

Группа Метод

Группа сравнения, в которую входят лаборатории, предоставившие результаты по одному и тому же аналиту с использованием определенного метода. Обычно является вторым уровнем сравнения ваших результатов. Разница между анализаторами или реагентами в данной группе сравнения не принимается во внимание. В группе Метод должно быть минимум 9 результатов, в противном случае сравнение результатов будет выполнено на следующем уровне (группа Все результаты). Если распределение данных мультимодальное, результаты сравнения на уровне группы Метод приводятся только для справки.

Метод

Способ исследования с помощью которого измеряется содержание аналита.

Пропущенные результаты

Результаты теста, на которое лаборатория зарегистрировалась по программе EQAS, которые должны были быть предоставлены в компанию Bio-Rad, но не были получены до Срока предоставления пробы. Пропущенные результаты отмечаются в отчете знаком , а вместо значения ставится прочерк (-).

Группа Мода

В группу Мода включаются такие сочетания методов (один или несколько), анализаторов или реагентов, которые в совокупности дают аналогичные результаты, значительно отличающиеся от других результатов, включенных в отчет по тем же аналитам или параметрам. Группа Мода входит в группу Все результаты. Сравнение на уровне группы Мода выполняется, только если распределение данных мультимодальное. Данная группа позволяет с большей специфичностью представить сравнение результатов лаборатории в отношении всех результатов, включенных в отчет.

N

Означает количество полученных результатов или количество данных в массиве.

Гистограмма уровня показателей национальных лабораторий

На гистограмме показан уровень показателей всех лабораторий одной и той же страны в течение определенного цикла программы. По оси X (горизонтальной) показано распределение квинтилей показателей лабораторий-участников. Лучшие показатели расположены в левой части графика. По оси Y (вертикальной) отображается количество лабораторий-участников. Количество лабораторий на квинтиль показано над каждым прямоугольником гистограммы. Уровень показателей каждой лаборатории рассчитывается по общему среднему значению Однородной группы, абсолютный Z-score для всех проб и аналитов. За Поздние результаты, и исправленные результаты налагаются штрафные санкции. Затем выполняется нормализация по количеству результатов, полученных в течение цикла. Показатели вашей лаборатории в сравнении с другими лабораториями вашей страны отмечаются в одном из квинтилей.

Однородная группа

В Однородную группу входят лаборатории, предоставившие результаты по одним и тем же аналитам, методам, анализаторам (группам анализаторов) и реагентам. Однородная группа является наиболее специфичным уровнем сравнения результатов. Если в Однородной группе менее 9 результатов, сравнение будет выполнено на следующем уровне (группы Метод или Мода).

Отклонение в процентах (%)

Смещение результатов лаборатории, выраженное в процентах от среднего значения группы сравнения, включенного в отчет.

$$\frac{\text{Ваш результат} - \text{Среднее значение группы сравнения}}{\text{Среднее значение группы сравнения}} \times 100$$

Проверка квалификации / Внешняя оценка качества

Программа, в ходе которой выполняется анализ нескольких произвольно отобранных проб группой лабораторий с целью межлабораторного анализа и/или идентификации. Результаты каждой лаборатории сравниваются с результатами других лабораторий в группе и/или с присвоенным значением, а затем передаются лабораториям-участникам.

Квинтиль

Массив данных, соответствующий 20% от общей совокупности данных. Первый квинтиль соответствует первой пятой части от общей совокупности данных (1-20%), второй квинтиль - второй пятой части (21-40%) и т. д.

Случайная ошибка

Ошибка измерения, возникающая непредсказуемо. Случайные ошибки не влияют на результаты анализа одним и тем же образом. Они могут вызывать положительное или отрицательное отклонение, направление и амплитуду которого невозможно предсказать. Случайная ошибка противоположна систематической ошибке, которая всегда влияет на результаты анализа одинаково. Случайную ошибку нельзя скорректировать.

Реагент

Вещество, вызывающее химическую реакцию, в особенности такую, по которой можно обнаружить, измерить или создать другое вещество, которое будет считаться результатом для данного теста.

RMZ

Z-score скользящего среднего значения. Усредненное значение (для одного или нескольких циклов) Z-score по последним шести пробам в отношении определенного аналита.

Робастное среднее значение

Теоретическое среднее значение, вычисленное с использованием робастного алгоритма. Данный алгоритм позволяет повторно вычислять среднее значение и стандартное отклонение для массивов данных. Для получения подробной информации см. международный стандарт ISO 13528 (2005), Приложение C, Робастный анализ, Алгоритм A.

Робастный статистический анализ

Робастные статистические вычисления основываются на допущении, что определенный массив данных демонстрирует нормальное распределение измеренных значений с незначительной долей выбросов. Выбросы не оказывают значительного влияния на робастный анализ. В робастных вычислениях сначала используется понижение размерности точек данных, удаленных от среднего значения, а затем применяется компенсация понижения размерности.

Предоставление пробы

Проба должна быть предоставлена не позже установленного Срока предоставления пробы. Для полученной пробы подбирается массив данных, а затем выполняется статистический анализ по сравнению показателей каждой лаборатории, предоставившей результаты.

Срок предоставления пробы

Дата, до наступления которой результаты должны быть отправлены в компанию Bio-Rad для проведения статистического анализа. Результаты принимаются до 20:00 по Тихоокеанскому поясному времени. Срок предоставления пробы указывается для каждой программы EQAS на этикетке флакона с пробой, а также в различной документации, в том числе Формах предоставления результатов. Результаты, полученные после установленного Срока, отмечаются в отчете как поздние.

Стандартное отклонение (SD)

Статистическая величина, показывающая степень рассеяния точек данных относительно среднего значения кривой нормального (Гауссова) распределения.

Индекс среднеквадратического отклонения (SDI)

Статистическая величина, выражаемая в виде Z-score в программах EQAS.

Подгруппа

Группа, включающая несколько лабораторий, объединенных общим интересом участия в программе EQAS. По каждой подгруппе составляется специальный отчет, который затем отправляется назначенному руководителю этой подгруппы.

Систематическая ошибка

Ошибка, так или иначе влияющая на результаты измерений. Эта ошибка является причиной смещения результатов или их отклонения в одном направлении (положительном или отрицательном). Систематическая ошибка является предсказуемой, и ее можно скорректировать.

Тест

Уникальное сочетание анализатора, реагента, метода и единицы измерения для определенного аналита или параметра.

Тренд

1) Постепенное, нередко очень плавное, увеличение или уменьшения показателей лаборатории, потенциально связанное с показателями пациентов.

2) Тип систематической ошибки.

Неопределенность измерения (U)

Параметр, который характеризует степень рассеяния значений, связанных с измеренным количеством (не может быть отрицательным). Неопределенность измерения носит вероятностный характер и отражает неполноту измерения количества вещества. В отчетах по программам EQAS неопределенность измерения представляет собой расширенную неопределенность консенсуса при доверительном интервале примерно 95% и коэффициенте охвата k=2.

Гистограмма уровня показателей лабораторий по всему миру

Графическое отображение уровня показателей всех лабораторий мира в течение определенного цикла программы. По оси X (горизонтальной) показано распределение квинтилей показателей лабораторий-участников. Лучшие показатели расположены в левой части графика. По оси Y (вертикальной) отображается количество лабораторий-участников. Количество лабораторий на квинтиль показано над каждым прямоугольником гистограммы. Уровень показателей каждой лаборатории рассчитывается по общему среднему значению Однородной группы, абсолютной Z-score для всех проб и аналитов. За Поздние результаты, и исправленные результаты налагаются штрафные санкции. Затем выполняется нормализация по количеству результатов, полученных в течение цикла. Показатели вашей лаборатории в сравнении с другими лабораториями мира, участвующими в программе, отображаются в одном из квинтилей.

График Юндта

График, на котором отдельные результаты измерений показаны непосредственно в области графика, расположенные относительно линии среднего значения и линий Z-score. В отличие от графика Леви-Дженнингса, по оси X (горизонтальной) показаны значения концентрации аналитов (средние значения группы сравнения). График Юндта предназначен для визуальной оценки смещения результатов по концентрации, обнаружения систематических ошибок и ошибок линейности.

Z-score

Статистическое выражение индекса среднеквадратического отклонения, используемого в программах EQAS.

1) Позволяет оценить смещение результатов вашей лаборатории относительно группы сравнения.

2) Смещение результатов выражается в числе стандартных отклонений группы сравнения. Z-score 1 соответствует 1 среднеквадратическому отклонению ваших результатов от среднего значения группы сравнения. Целевое значение Z-score равно 0, означая, что ваши результаты идентичны среднему значению группы сравнения. Z-score вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{\text{Ваш результат} - \text{Среднее значение группы сравнения}}{\text{Стандартное отклонение группы сравнения}}$$