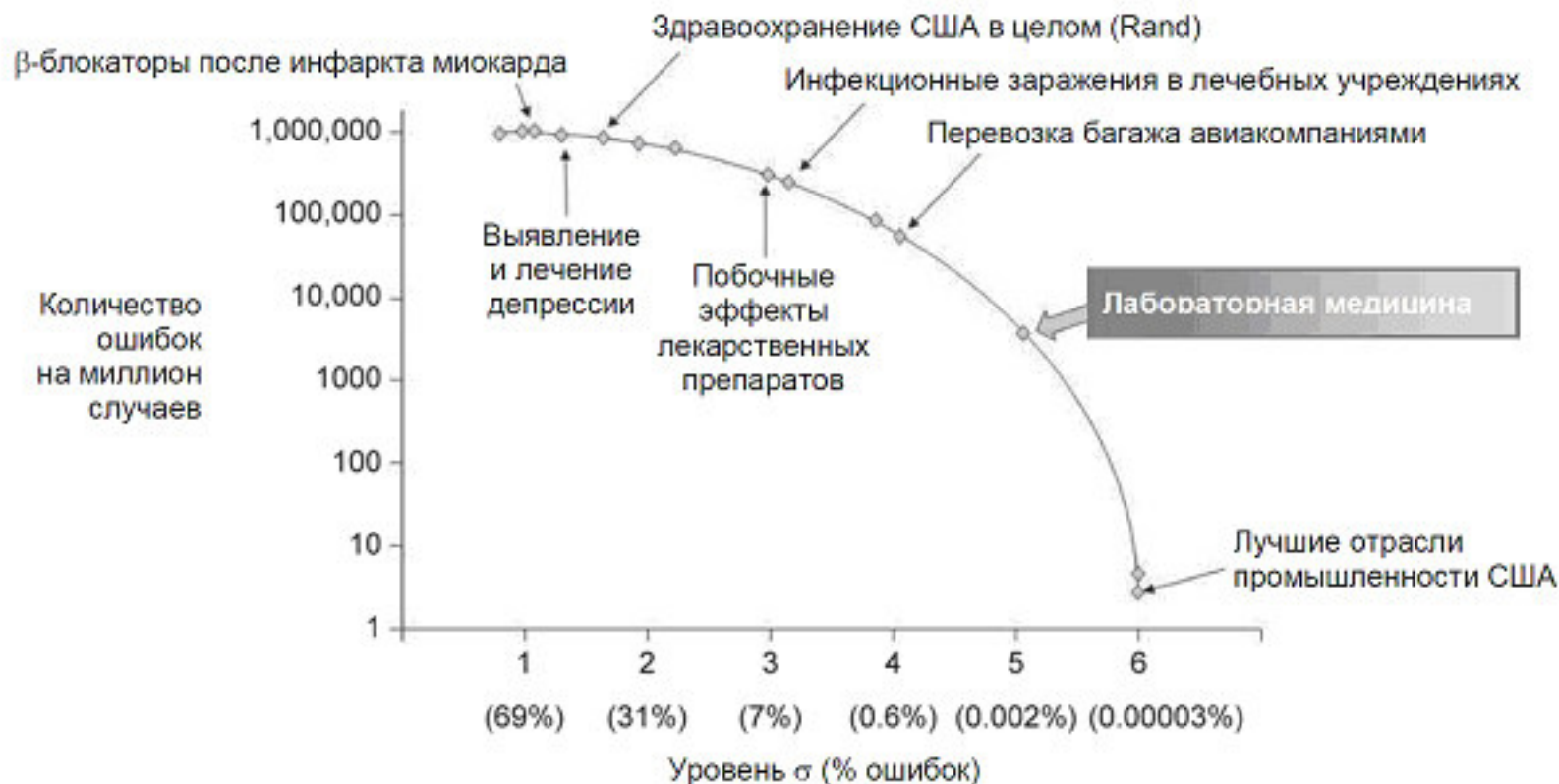


**Комплексный подход к обеспечению
контроля качества**

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

Уфа
2017

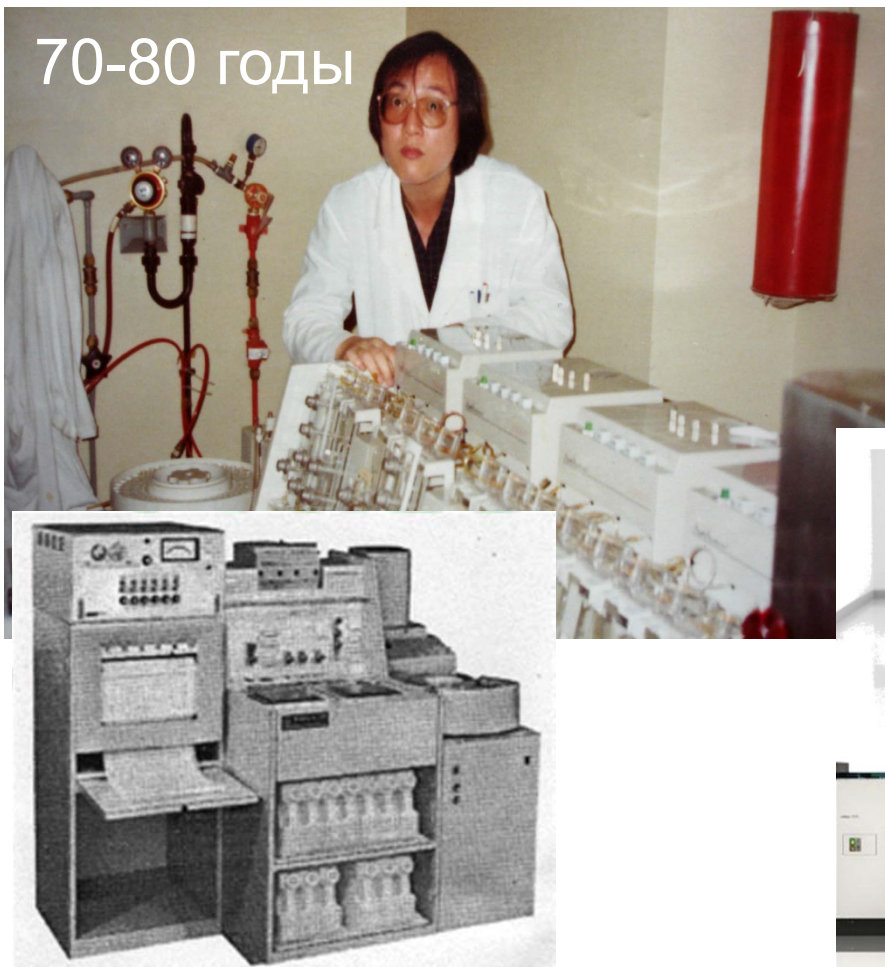
Неблагоприятные события в лабораторной медицине



По данным (Mario Plebani) «Выявление и предотвращение ошибок в лабораторной медицине» в Annals of Clinical Biochemistry, № 47, стр. 101-110, 2010 г.

Автоматизация лабораторий

70-80 годы



Наши дни



Третьейские контроли

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

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

Независимые контрольные материалы

**Независимые контроли = соответствие
нормативным требованиям**

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

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

Рекомендованный состав контрольного материала

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

6.2. Требования к контрольным материалам

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

Что лаборатория ищет в материалах для контроля качества?

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

Пионеры стабилизации жидких контролей

- Первые на рынке консолидированные контроли (95 аналитов в одном флаконе)
- Первый контроль с 5-летним сроком годности
- Единственное программное обеспечение в режиме «реального времени»: LabLink xL



1973

Начало
производства
жидких
контролей

1998

Выпуск
программы
LabLink xL

2009

LabLink xL
Daily Module
& LabLink xL
Ile

2011

запуск
интегрирован
ных
контрольных
материалов
OMNI

2012

LabLink xL
Облачная
система
хранения
данных

2015

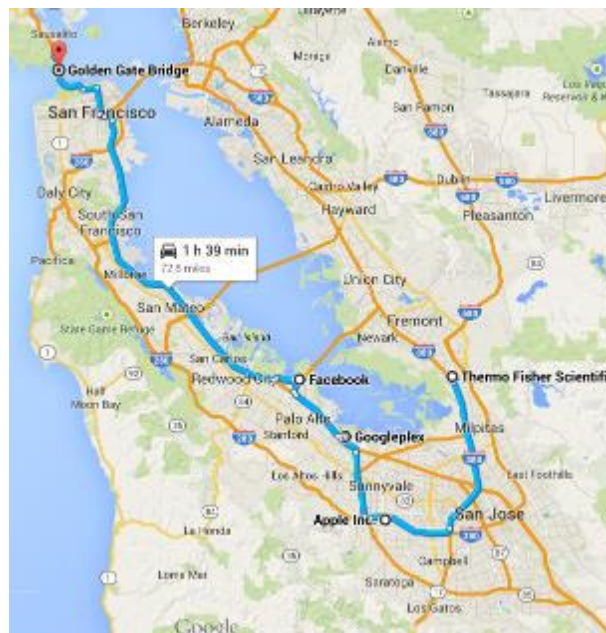
выход на рынок
контроля с 5
летним сроком
годности

2016

**Новая
версия**
LabLink xL
v2.0

Где производят контроли MAS?

- Калифорния
- 280 тысяч квадратных метров
- 10 000 квадратных метров занимают только научно-исследовательская лаборатория и учебный центр



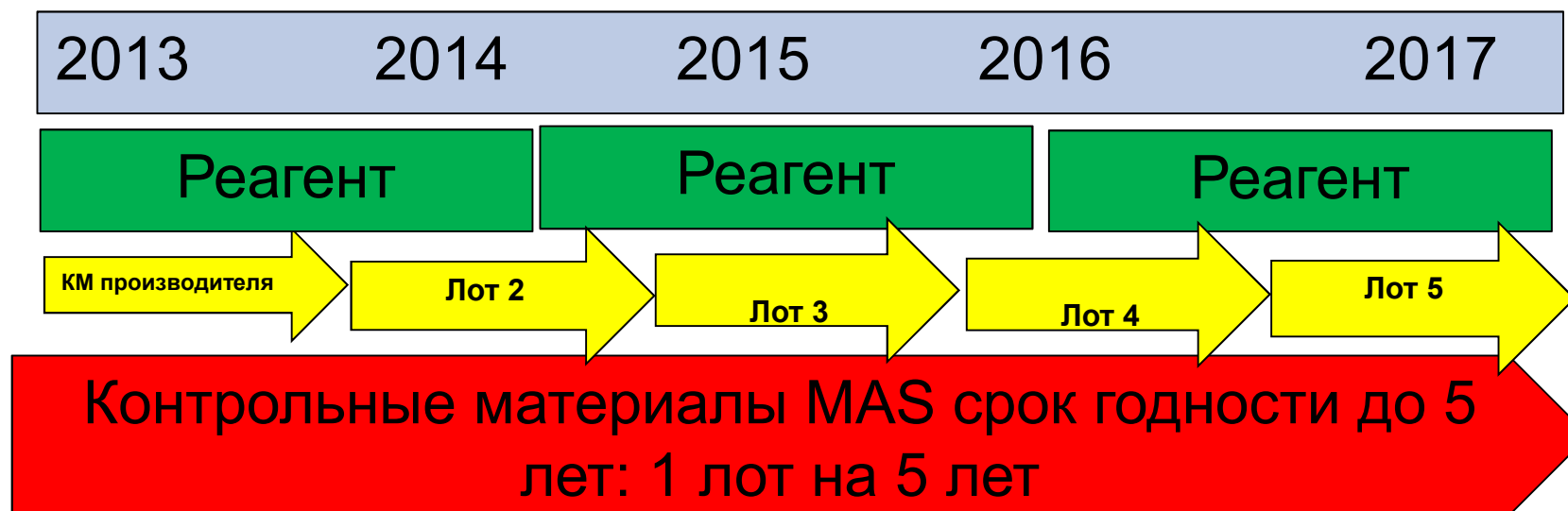
Контроли MAS: преимущества

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

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

Уникальные сроки годности

- Одна партия КМ для оценки многих партий реагентов
- Снижение рисков ошибок при смене партии
- Одна установочная серия на один лот КМ –экономия времени и трудозатрат



Контроли MAS: преимущества

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

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

Контроли MAS: преимущества

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

Для кого контроли MAS?



Abbott
Diagnostics



SIEMENS
medical



Diagnostics



BECKMAN
COULTER



thermo
scientific

Ortho
Clinical Diagnostics



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

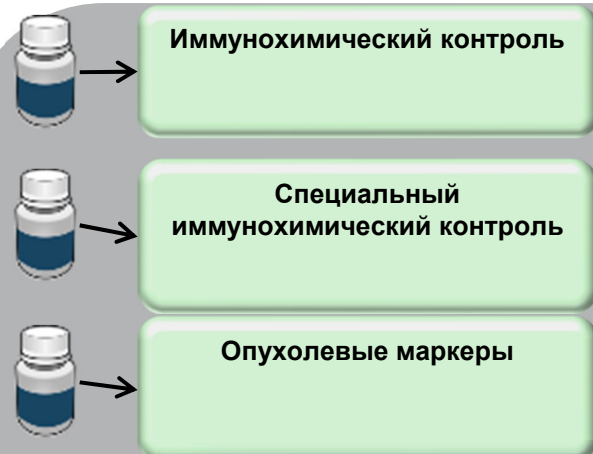
Разнообразие контрольных материалов MAS

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



Контрольные материалы MAS Омни

Thermo Scientific™ MAS™



Omni IMMUNE™ & Omni IMMUNE PRO™
Срок годности: 36 месяцев -25 to -15°C
Стабильность открытого флакона: 30 дней при 2-8°C

Омни оптимизируют работу
6 контролей → 2 контроля



OmniCORE™
Срок годности : 36 месяцев -25 to -15°C
Стабильность открытого флакона : 30 дней при 2-8°C

MAS Omni Core: Биохимия + Спец.белки



91 показатель

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

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



72 показателя

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

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

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



20 параметров

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

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

Биохимия мочи- МАС УрихемТрак



- Жидкий контрольный материал
- Срок годности 24 месяца при 2 до 8 °C
- Вскрытый флакон 24 месяца

Предназначен для общего анализа химического
состава, анализа
физических свойств и ХГЧ

Иммунохимия

MAS Liquimmune®

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

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

Аналиты

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

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

Прогестерон
Пролактин
Простатоспецифический антиген, общий (общий ПСА)
Простатоспецифический антиген, свободный (свободный ПСА)
Хинидин
Салицилат
Тестостерон
Теофиллин
Тиреоглобулин
Тиреотропный гормон (ТТГ)
Тироксинсвязывающая способность сыворотки (T-Uptake)
Вальпроевая кислота
Ванкомицин
Витамин B12

**NEW! Срок
годности 5 лет**

Оптимизируйте работу своей лаборатории с контрольными материалами MAS

Почему контрольные материалы MAS ?

- Самая широкая панель тестов
- Повышенная степень консолидации
- Самая высокая стабильность
- Интуитивно-понятное программное обеспечение

Комплексное решение

**Специализированное программное
обеспечение для контроля качества**

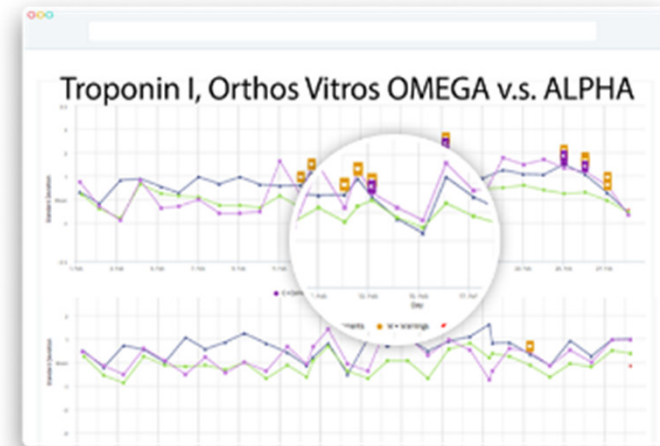
**LabLink xL[®] – система внутрилабораторного
контроля качества**

Уникальная программа внутрилабораторного контроля качества

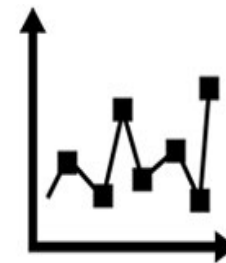
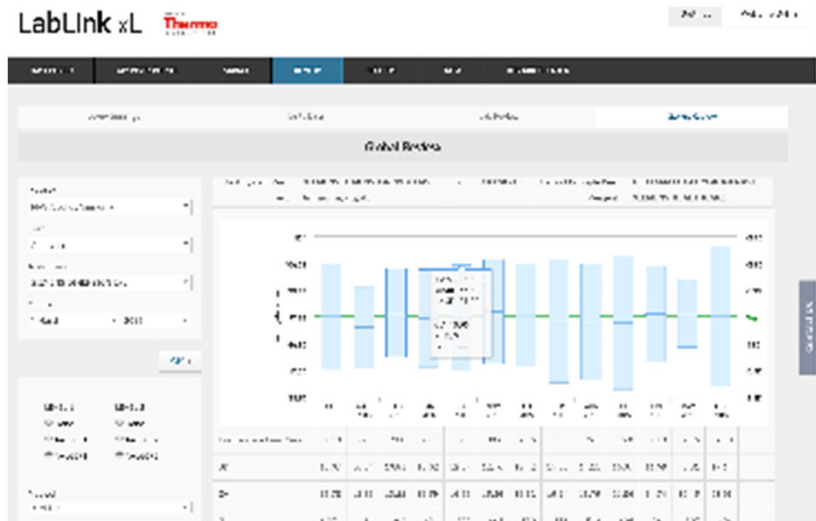
Thermo Scientific™ LabLink™ xL



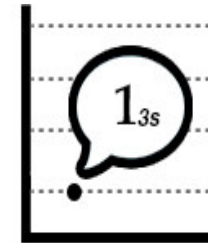
Сравните ваши результаты с результатами лабораторий по всему миру



Визуализация результатов контроля качества



Levey Jennings Charts

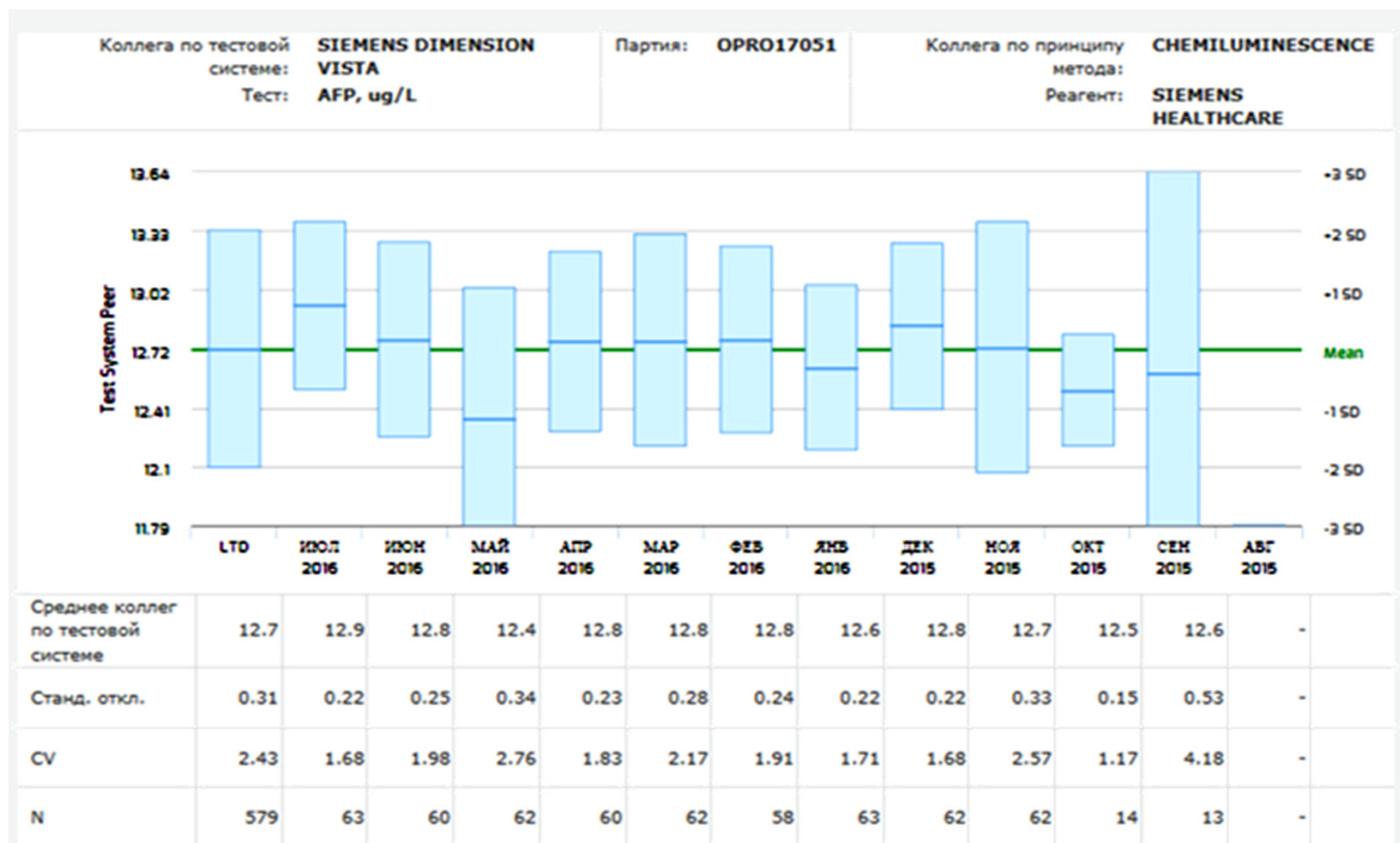


Westgard Rules



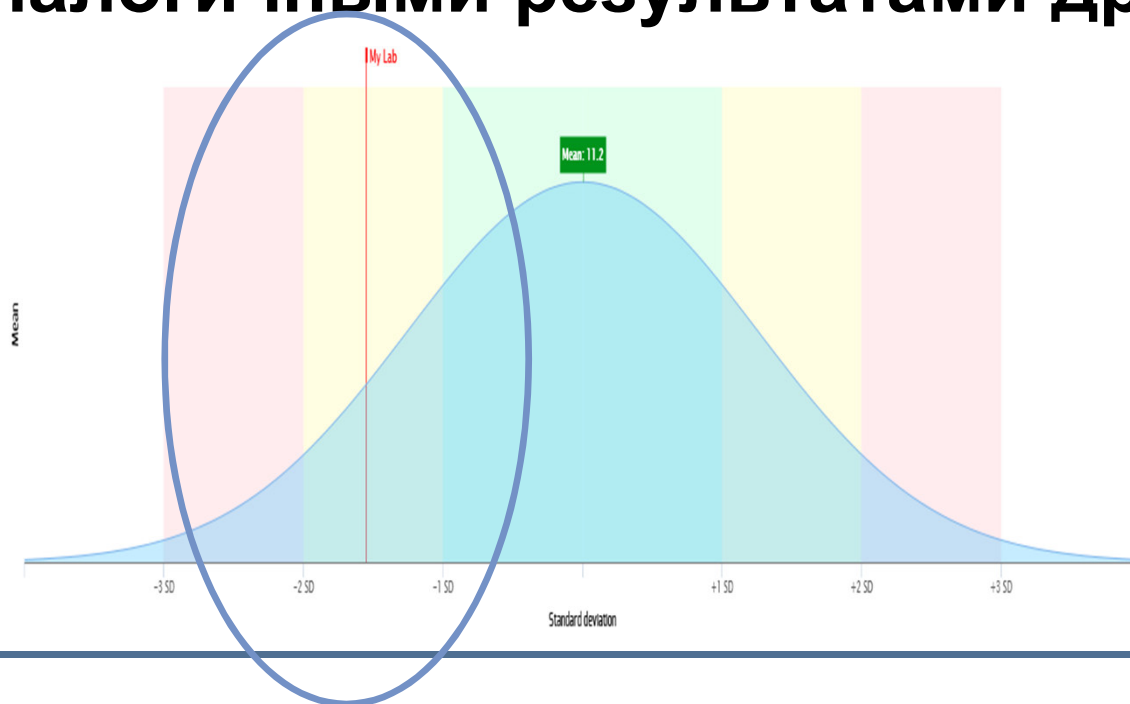
Updated Package Inserts

Доступ к группам сравнения в режиме он-лайн



LabLink xL – система внутрилабораторного контроля качества

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



LabLink xL : комплексное решение для лаборатории



Обновление данных по группам сравнения в тот же момент!



Возможность работы с контролями сторонних производителей



Простой и интуитивно-понятный интерфейс
Интерактивные карты **Леви-Дженнинга**, правила Вестгарда, интуитивно-понятная настройка отчетов



Облачная технология
Доступ к программе с любого компьютера

LabLink xL : комплексное решение для лаборатории



Нет ограничений по времени ввода данных!

Вносите данные по контролю качества, когда вам удобно



Отчет по «6-сигма»

И другие варианты оценки (%Bias, SDI, CVI, etc.)



Управление несколькими лабораториями



Валидированное программное обеспечение

Соответствует стандартам ассоциации FDA

Отчеты

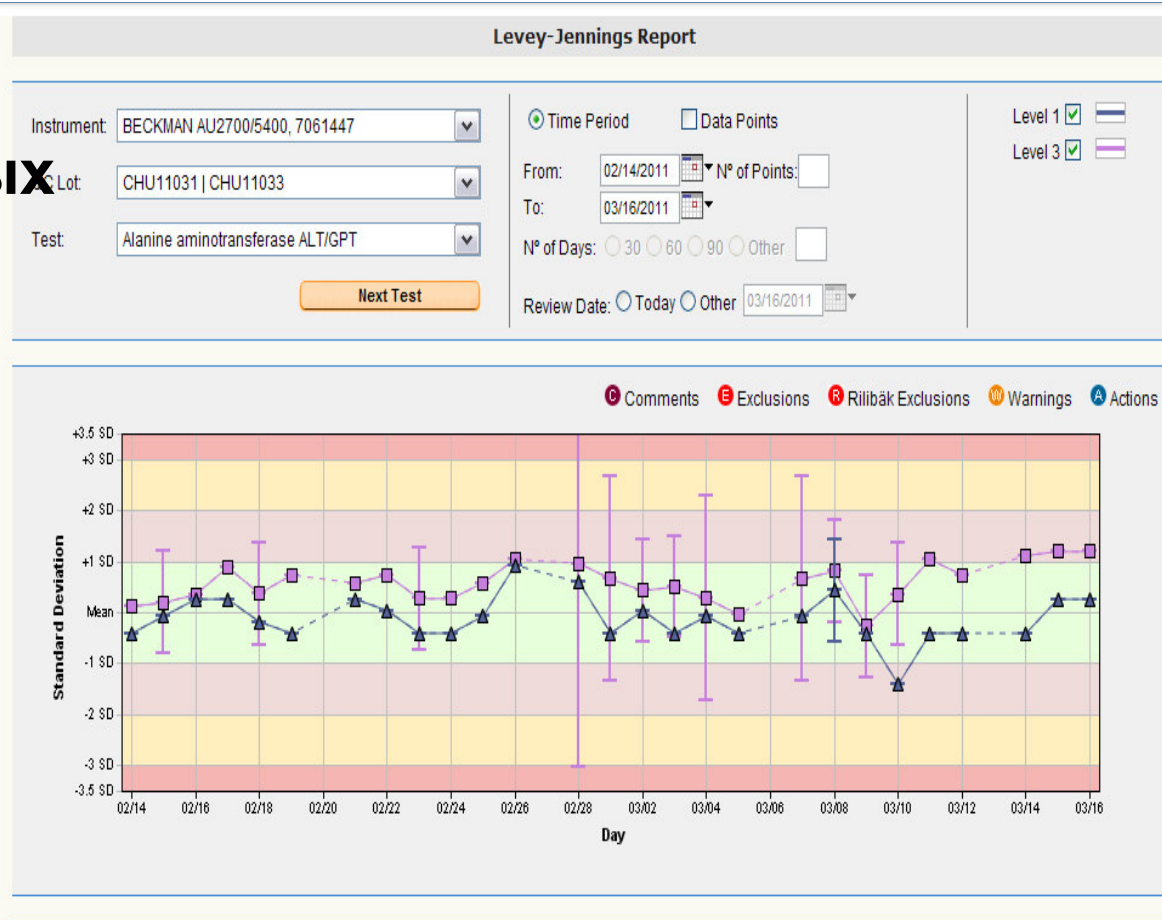
- Легко читаемые отчеты для мониторинга производительности лаборатории
- Сравнение данных по группам сравнения вместе с данными вашей лаборатории
- Отчеты автоматически доставляются в ваш почтовый ящик электронной почты
- Возможность цифровой подписи

Отчеты LabLink xL

Внутренние отчеты Сравнительный отчет Отчет с картами Леви-Дженнинга Краткий отчет	Отчеты по группам сравнения • Отчет по аффилированным лабораториям • Сжатый отчет по группам сравнения • Индивидуальный отчет лаборатории • Отчет по методу 6 сигма	Ошибки & исключения • Отчет по ошибкам аффилированных лабораторий • Отчет по исключениям	Аудит • Аудиторский отчет • Отчет о регулярности загрузки данных
---	--	---	---

LabLink xL Daily Module – интерактивные контрольные карты

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



Идеальное решение в отсутствии ЛИС!

Функция подключения инструментов

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



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

Преимущества LabLink xL

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

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

Преимущества LabLink xL

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

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

5	Преимущество	Сертификат участника международной программы
----------	---------------------	--

6	Преимущество	Бесплатная установка при использовании контрольных материалов MAS
----------	---------------------	---

Оптимизируйте работу своей лаборатории с контрольными материалами MAS



Соответствуют требованиям Приказа МЗ РФ №220



Консолидированные контрольные материалы

- Упрощает закупку и инвентаризацию -сокращение складских запасов
- Экономия времени и ресурсов
- Клинически значимые уровни концентраций (низкий, норма, высокий)



Самая высокая стабильность открытого флакона на рынке!

- 5-летний срок годности избранных продуктов
- Уменьшение расходов на установочные серии



**Единственное программное обеспечение в режиме «реального времени»:
LabLink xL**

- Поддержка контрольных материалов MAS и других производителей
- Визуализация прохождения контроля качества

Повышайте качество, сокращайте расходы!

Спасибо за внимание!

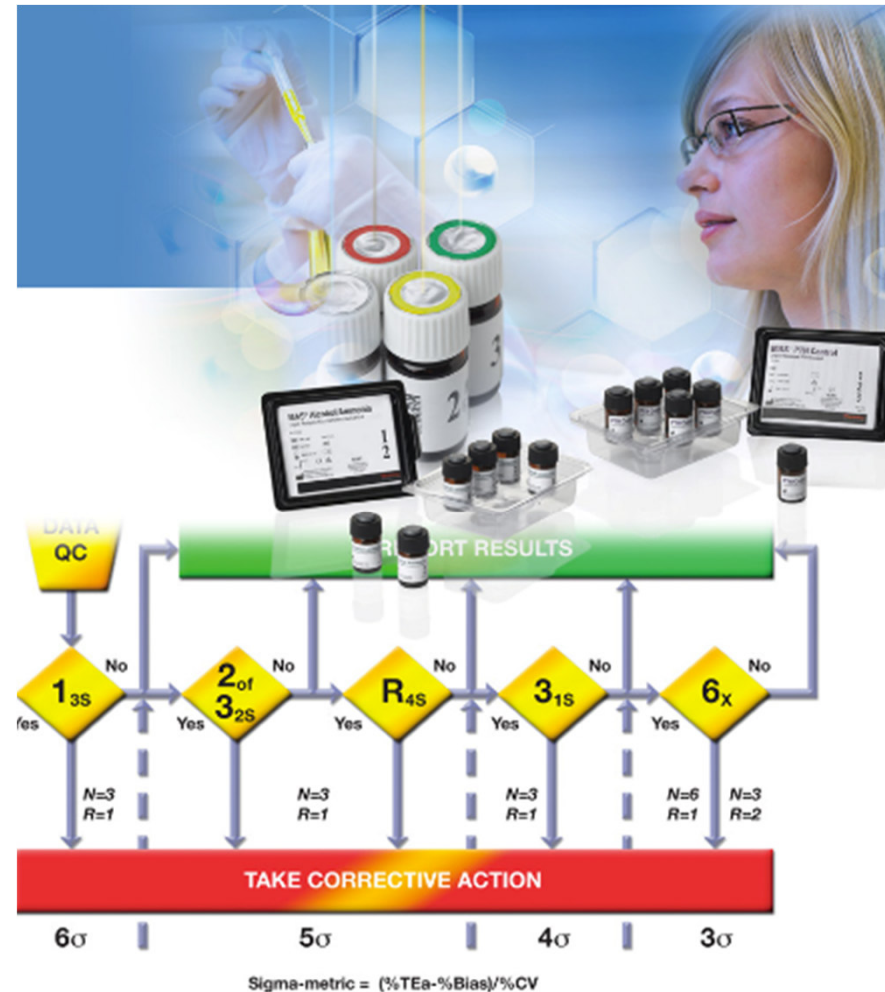


Control Material Comparability Assessed by Sigma-metrics

Author: Sten Westgard, MS;
Daryush Mirlohi, BS; Westgard
QC, Inc., Madison WI; Thermo
Fisher Scientific, Fremont CA

Study Goal:

- Determine Sigma-metrics of 2 control materials on the same instrument (12 analytes from 2 different vendors)
- If both controls demonstrated same Sigma-metrics, indicates controls are **comparable** and **switch can be made with no loss of quality control**



References:

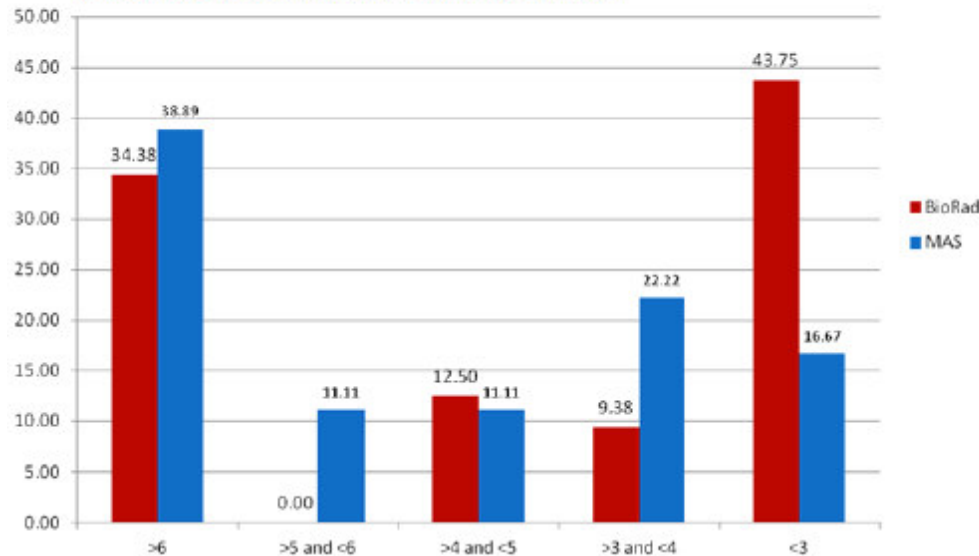
Westgard JO and Westgard SA, Six Sigma QC Design and Control, 2nd Edition, 2006, Westgard QC, Inc. Madison, WI.

Cooper, et al. "Collective opinion paper on findings of the 2010 convocation of experts on laboratory quality", Clinical Chemistry Laboratory Medicine. 2011; 49(5):793-802.

Westgard Study Results

- Controls displayed comparable Sigma-metrics for majority of analytes (75% or 9 out of 12)

Sigma-metric Distribution of Control Materials of all levels measured on the Dimension RxL



- For several analytes (3 out of 12 or 25%), the MAS controls had higher Sigma-metrics than Bio-Rad controls, and would indicate different QC designs

Control Material	> 6 Sigma	>5 but <6 Sigma	>4 but <5 Sigma	>3 but <4 Sigma	< 3 Sigma
MAS Control	Albumin, Amylase, AST, Creatinine Kinase, Magnesium,	LD, ALT	Triglycerides	Creatinine, Glucose, Digoxin	Total Protein
Bio-Rad Control	Albumin, ALT, Amylase, AST, Creatinine Kinase, Magnesium,			Creatinine, Glucose, Triglycerides	Total Protein, Digoxin, LD

References:

Westgard JO and Westgard SA, Six Sigma QC Design and Control, 2nd Edition, 2006, Westgard QC, Inc. Madison, WI.

Cooper, et al. "Collective opinion paper on findings of the 2010 convocation of experts on laboratory quality", Clinical Chemistry Laboratory Medicine. 2011; 49(5):793-802.