

PREVECAL

ПРОГРАММА ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ

КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Введение	2
Общие характеристики программы PREVECAL	3
Prevecal on-line.....	4
Ежемесячные отчет (расчет ошибки).....	4
Финальный отчет (годовой).....	8
Информация по методу.....	8
Информация по результатам лаборатории	8
Общие правила проведения программы	12
Инструкции по заполнению бланков-форм	14
Таблицы кодов	16
Таблица I. КОДЫ МЕТОДОВ	16
ПРОГРАММА ПО БИОХИМИИ.....	16
ПРОГРАММА ПО РЕВМАТОЛОГИИ	23
ПРОГРАММА ПО СПЕЦИФИЧЕСКИМ БЕЛКАМ.....	24
Таблица II. КОДЫ ИНСТРУМЕНТОВ.....	27
Таблица III. КОДЫ РЕАГЕНТОВ.....	28
Таблица IV. КОДЫ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ.....	28
Формы для заполнения	29
Идентификация лаборатории	29
Коды.....	31
ПРОГРАММА ПО БИОХИМИИ.....	31
ПРОГРАММА ПО БИОХИМИИ (сыворотка человека).....	32
ПРОГРАММА ПО РЕВМАТОЛОГИИ	33
ПРОГРАММА ПО СПЕЦИФИЧЕСКИМ БЕЛКАМ.....	33
ОПИСАНИЕ ГРУППЫ «ДРУГИЕ».....	35

ВВЕДЕНИЕ

Концепция внешнего контроля качества состоит из различных процессов, которые используют определенные типы оценки качества результатов при участии организаций вне лаборатории. Наиболее частой формой внешнего контроля качества являются программы, называемые программами сравнения между лабораториями или программами оценки внешнего контроля качества. Эти программы часто называют аббревиатурой EQAS – External Quality Assessment Scheme (СВОКК – Система Внешней Оценки Контроля Качества).

В программах внешней оценки контроля качества множество лабораторий измеряют один или несколько параметров одного и того же контрольного материала с неизвестными значениями аналитов. Организаторы программы собирают полученные от лабораторий данные и проводят статистический анализ, результаты которого в дальнейшем высылаются в каждую лабораторию, информируя их о качестве их результатов. Данные поступают в лабораторию спустя некоторое время после проведенных измерений и не могут выступать в качестве ежедневного контроля качества.

Внешний контроль не может заменить собой внутренний контроль качества в лаборатории, но дополняет его благодаря возможности определения ошибок в измерительной процедуре при постоянных условиях. Внутренний контроль в свою очередь способен обнаружить лишь отклонения от стабильного режима работы. Внешний контроль используется в первую очередь для идентификации систематических ошибок, хотя может использоваться и для усиления контроля за случайными ошибками.

Международная программа внешней оценки контроля качества, организованная компанией **BioSystems S.A. (PREVECAL)** предлагает лабораториям возможность выполнения контроля по схеме принятой внутри данной лаборатории с объективной оценкой качества их измерительных процедур. Данная программа является результатом политики сотрудничества компании **BioSystems S.A.** с клиентами для получения результатов анализа, соответствующим наивысшим стандартам.

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММЫ PREVECAL

- Длительность программы: 12 месяцев (с января по декабрь)
- Количество выполненных контрольных наблюдений: 12
- Периодичность: ежемесячно
- Аналиты:
 - **Биохимия (на основе бычьей сыворотки, код 18027):** АЛТ, альбумин, амилаза, АСТ, общий билирубин, кальций, хлориды, холестерин, HDL-холестерин, холинэстераза, КФК, креатинин, общая кислая фосфатаза, щелочная фосфатаза, фосфор, глюкоза, ГГТ, железо, ЛДГ, липаза, магний, натрий, калий, общий белок, триглицериды, мочевая кислота, мочевины.
 - **Биохимия (на основе сыворотки человека, код 18045):** АЛТ, альбумин, амилаза, АСТ, общий и прямой билирубин, кальций, хлориды, холестерин, LDL и HDL-холестерин, холинэстераза, КФК, креатинин, общая кислая фосфатаза, щелочная фосфатаза, фосфор, глюкоза, ГГТ, железо, ЛДГ, липаза, магний, натрий, калий, общий белок, триглицериды, мочевая кислота, мочевины.
 - **Ревматология (код 31009):** Анти-стрептолизин О, С-реактивный белок, ревматоидный фактор
 - **Специфические белки (код 31010):** α 1- кислый гликопротеин, иммуноглобулины (А, G, М), комплемент С3 и С4, трансферрин, ферритин и преальбумин
- Количество разных контрольных материалов и уровней: 3
- Количество выдаваемых контрольных материалов: 12
- Идентификация лаборатории: использование кодов (анонимность)
- Единицы измерения: каждая лаборатория может присылать данные и получать информацию в их собственных единицах измерения
- Последний срок отправки результатов в BioSystems: 5 число каждого месяца
- Отчеты: периодические – ежемесячные (12 отчетов) и затем финальный отчет после окончания программы (1 отчет)

PREVECAL ON-LINE

Результаты лаборатории могут быть отправлены с Интернет-сайта Prevecal. Такие данные регистрируются напрямую в базе данных организаторов программы. После получения и регистрации данные обрабатываются статистически и отчеты отсылаются в лабораторию по электронной почте.

Для ввода результатов в Интернет необходимо:

1. Зайти на сайт www.prevecal.net
2. Ввести код лаборатории **пароль:**
В меню ввода результатов вводится код (login) и переключившись на другое окошко мышью вводится **пароль** лаборатории.
3. Выберите программу (**BIOCHEMISTRY, B. Human, RHEUMA** или **PROTEINS**) для ввода результатов.
Подтвердите, нажав на **Assert**.
4. Если вы хотите продолжить ввод результатов для других программ, нажмите **Back**. Если вы завершили ввод результатов нажмите **Close**.

В случае, если Вы допустили ошибку, Вы можете изменить результаты до даты закрытия. Последней датой для ввода результатов через веб-сайт является 20 число

каждого месяца, результаты должны вводиться только для соответствующего текущего месяца.

Как только будут проведены статистические расчеты, ежемесячный отчет будет отправлен по электронному адресу, указанному в регистрационной форме.

ЕЖЕМЕСЯЧНЫЕ ОТЧЕТЫ: РАСЧЕТ ОШИБКИ

Ежемесячный отчет выпускается после получения результатов каждого контрольного наблюдения. Этот отчет содержит оценку ошибки (для каждого аналита).

Приведенный ниже пример показывает информацию, согласно **методу** и общее **всех методов** по каждому аналиту.

Ваш метод: показывает ошибку определения лаборатории по сравнению со средним других лабораторий, пользующихся **тем же самым методом** для измерения аналита.

Общие данные: показывает ошибку определения лаборатории по сравнению со средним других лабораторий измеряющих данный параметр **вне зависимости от метода**.

Эти расчеты не приводятся ферментов.

Общие результаты: общее число полученных результатов (количество лабораторий-участников).

Среднее (целевая величина): арифметическое среднее (условно истинная величина) из всех полученных результатов, после исключения из них ложных результатов.

$$\text{среднее} = \frac{\sum X_i}{n}$$

Стандартное отклонение: статистика, описывающая дисперсию результатов вокруг средней величины, подчиняется распределению Гаусса

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - mean)^2}{n - 1}}$$

Абсолютная ошибка: разность между рассчитанным значением и его истинной величиной

$$A.e. = X_i - mean$$

Относительная ошибка (%): отличие (в процентах) между абсолютной ошибкой и средним значением в процентах

$$R.e.(%) = \frac{X_i - mean}{mean} \times 100$$

Относительная ошибка стандартного отклонения (SDI): ошибка, выраженная как кратное между стандартным отклонением лабораторий

$$SDI = \frac{X_i - mean}{SD}$$

Относительная ошибка (%) дает только величину ошибки, в то время как SDI также указывает позицию лаборатории по сравнению с остальными участниками программы.

Например, ошибка +2,7 SDI имеет одинаковое значение для любого результата и означает, что полученный результат значительно сдвинут по отношению к результатам большинства других лабораторий. Заметьте, что могут быть ошибки и гораздо выше (например - 15%), которые в свою очередь могут быть значительно ближе к результатам других лабораторий (например -1,1 SDI). Естественно, это может происходить, когда разброс результатов между лабораториями (SD группы) высокий.

Допустимая ошибка (%): максимально допустимая ошибка (MAE) для каждого параметра, по данным, базирующимся на основании критериев CLIA 88 (Clinical Laboratory Improvement Act – Акт улучшения клинической лаборатории).

Расчеты выполняются только в случае, когда количество лабораторий, дающих действительные (не бессмысленные) значения, больше или равно 20.

Для каждого анализа ежемесячно предоставляются графики Леви-Дженнинга, показывающие рост и развитие ошибки во времени.

Каждая лаборатория предоставляет результаты в тех единицах измерения, которые она обычно использует.

ПРИМЕР ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ОТЧЕТА ПО ПАРАМЕТРУ

Код лаборатории: xxxxxx

Дата: сентябрь-2007

ОБЩИЙ БИЛИРУБИН (5)

Метод: Метод с сульфаниловой кислотой и нитритом . Цетримидный акселератор

Реагент: Биосистемс

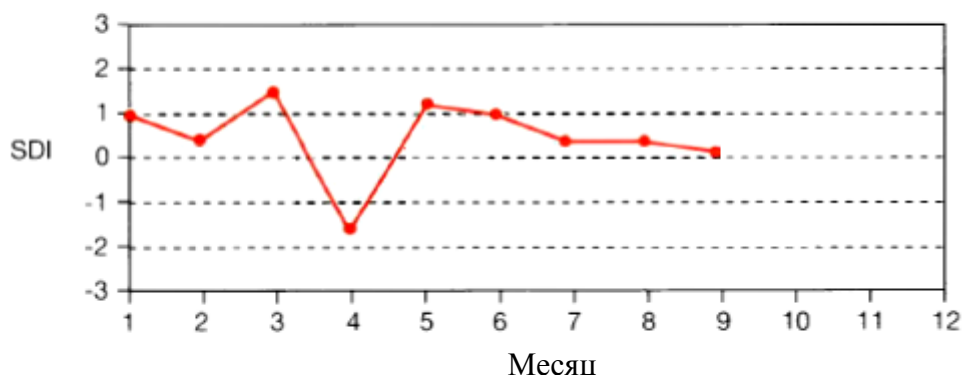
Инструмент: А-25

Полученный результат: 4 02 мг/дл

	Все методы	Ваш метод
Всего результатов	1117	654
Среднее значение	4,00	4,00
Стандартное отклонение	0,12	0,12
Абсолютная ошибка	0,02	0,03
Относительная ошибка (%)	0,51	0,63
Относительная ошибка (SDI)	0,17	0,21

Графики индекса стандартного отклонения (SDI)

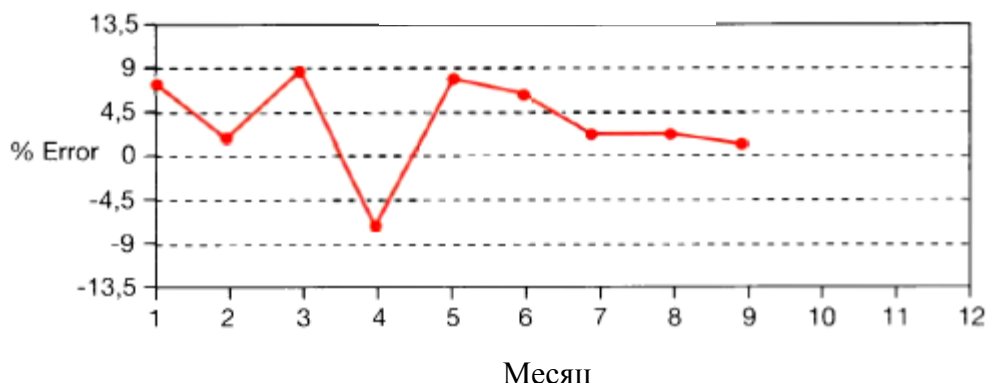
Общее значение



Графики относительной ошибки

Допустимая ошибка : 9%

Общее значение



ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ (ГОДОВОЙ)

Финальный годовой отчет предоставляется после окончания программы и отражает данные всех измерений. Этот отчет содержит информацию об используемых для определения каждого параметра методах и качестве получаемых лабораторией-участником данных.

ИНФОРМАЦИЯ ПО МЕТОДУ

По каждому анализу и контрольному материалу (1, 2 и 3) предоставляется следующая информация, по циклу программы (каждый цикл анализируется в четыре разных месяца):

- **N результатов** – количество полученных пригодных результатов для каждого метода
- **Среднее** – среднее значение пригодных результатов для каждого метода

- **CV (Коэффициент вариации):** Отношение стандартного отклонения от среднего измерений для каждого метода, выраженное в процентах.

$$CV(\%) = \frac{SD}{mean} \times 100$$

- **%:** Ошибка метода в % по отношению к среднему значению полученному по всем методам, за исключением ферментов

N результатов, среднее и CV также даются для объединенных результатов всех методов (общие данные).

В последней колонке (общие данные) среднее значение данных рассчитывается для 3 уровней контрольных материалов.

Данные по методам предоставляются, только если было получено не менее 80 пригодных результатов по одному уровню.

ПРИМЕР ФИНАЛЬНОГО ОТЧЕТА

РЕЗУЛЬТАТЫ ПО МЕТОДАМ

Период: 2006 г

Код: XXXXXX

Кальций

Единицы измерения: мг/дл

Метод	УРОВЕНЬ 1				УРОВЕНЬ 2				УРОВЕНЬ 3				Общее	
	N рез.	Сре днее	CV	%	N рез.	Сре днее	CV	%	N рез.	Сре днее	CV	%	CV	%
610	542	8,9	4,4	0,75	515	12,6	5,25	2,55	523	10,98	4,9	2,33	4,85	1,88
611	415	8,94	5,2	1,21	401	11,88	6,15	-3,31	377	10,53	4	-1,86	5,12	-1,32
612	388	8,66	4,15	-1,96	431	12,38	6,1	0,76	393	10,68	4,1	-0,47	4,78	-0,56
Общее	1395	8,83	4,3		1386	12,29	5,45		1448	10,73	4,8		4,85	

ИНФОРМАЦИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЛАБОРАТОРИИ

Закключение по ежемесячным данным

Для каждого анализита и для каждого месяца цикла сообщается результат и относительная ошибка (% и SDI) дается в сравнении с общей средней величиной (за исключением анализитов с зависимым от метода результатами).

ПРИМЕЧАНИЕ: В ежемесячном отчете относительная ошибка (SDI) выше, чем $\pm 3SD$ признается выпадающей величиной, но в финальном отчете показываются месячные результаты с ошибкой $\pm 4SDI$.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Данные, приведенные ниже, предоставляются для каждого из трех уровней контрольных материалов (Уровень 1, 2 и 3), которые используются в программе. Необходимо получение не менее 9 пригодных результатов (исключая выпадающие результаты) в

течение 12 месячного цикла программы. То есть для расчетов необходимо не менее 3 пригодных результатов по каждому уровню контрольных материалов.

- Погрешность: Коэффициент вариации (CV)
- Систематическая ошибка (SDI)
- Систематическая ошибка (%)
- Общая ошибка (%). $TE = SE (\%) + 1.65 \times CV (\%)$

Общие данные являются средним по трем уровням. Для проведения расчетов необходимо наличие пригодных результатов, по крайней мере, для двух уровней.

Примечания к ошибкам

В отчете могут выводиться следующие примечания:

- Необходимо скорректировать систематическую ошибку.
- Высокая погрешность: должна быть уменьшена случайная ошибка.
- Высокая общая ошибка
- Приемлемая общая ошибка

Выполнение

Основываясь на статистических данных, выполнение лабораторией каждого анализа квалифицируется как:

- **Insufficient (неудовлетворительно)** если глобальная общая ошибка превышает максимальную допустимую ошибку или, если максимально допустимая ошибка превышает допустимые границы более чем в один месяц за годовой цикл.
- **Sufficient: (удовлетворительно)**, если общая ошибка не превышает максимальную допустимую ошибку, максимальная ошибка не превышает допустимую не более, чем в один из месяцев, однако выявлена систематическая ошибка или высокая погрешность.
- **Right (хорошо)**: если глобальная общая ошибка не превышает максимально допустимую ошибку, максимальная ошибка не превышает допустимую ни в один из месяцев, не выявлена ни систематическая ошибка, ни высокая погрешность.
- **Не участвует/недостаточные данные**: лаборатория не измеряет данный параметр или получены данные менее, чем за 9 месяцев.

Точность

Лаборатория классифицируется согласно глобальной общей ошибке по сравнению со всеми лабораториями-участниками по шкале точности от 1 (худшие 10%) до 10 (лучшие 10%)

Потенциальные способности (Уровень качества)

Уровень контроля качества в измерении анализа основывается на Системе Шести сигм (Six-sigma System). Значение сигмы вычисляется следующим образом:

$$Sigma = \frac{MAE(\%)}{CV_{global}(\%)}$$

На основании полученного значения сигмы, лаборатории присваивается один из следующих уровней контроля качества. Индекс некорректных результатов (IRI) – это число результатов из 1000, для которых ошибка измерения выше, чем максимально допустимая ошибка.

Потенциальные способности (Уровень качества)	sigma
Оптимальный	≥ 5,50
Высокий	4,50-5,49
Средний	3,50-4,49
Низкий	2,50-3,49
Недостаточный	< 2,50

Пример финального отчета

LABORATORY RESULTS

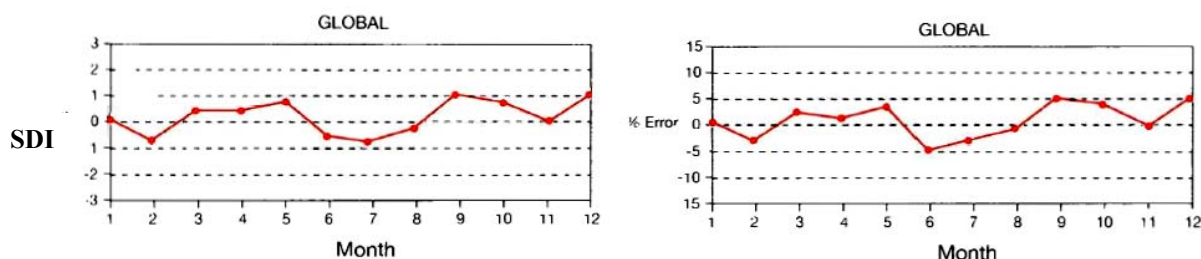
Urea

Level Уровень Month Месяц	1	2	1	3	2	3	1	3	2	3	1	2
	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
result (mg/dL) результат	29	85	144	84	28	139	28	139	83	140	27	83
Measurement error (SDI) Ошибка измерения	0.4	0,3	0,7	-0,1	0,0	0	0,1	0	-0,4	0,1	-0,5	-0,4
Measurement error (%) Ошибка измерения	3.3	1,2	3,3	-0,5	-0,1	0	0,4	-0,1	-1,1	0,3	-2,7	-0,9

	levels	1	2	3	global	Notes on error (комментарии к ошибке)
Imprecision (CV) Погрешность		2.92	3,16	1,55	1,92	
Systematic error (SDI) Систематическая ошибка		-0,01	0,57	0,06	0,01	<i>Acceptable total error</i> <i>Допустимая общая ошибка</i>
Systematic error (%) Систематическая ошибка		0.22	2,87	0,03	0,26	
Total error Общая ошибка					3,43	

Performance Выполнение	<i>Right</i> <i>Хорошо</i>	Quality level Уровень контроля качества sigma	<i>High</i> <i>высокий</i>	Method Метод	2710
Punctuation Точность	10		4,69	Maximum allowable error Максимальная допустимая ошибка	9 %
				POD: Possible outlier data Потенциально ложные результаты	

Relative error (SDI and %) chart along the cycle



Графики относительной ошибки (SDI и %) за цикл

ОБЩИЕ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Лаборатории, заинтересованные в прохождении одной или более программ (Биохимия, Биохимия (сыворотка человека), Ревматология, Специфические белки) должны прислать запрос своему региональному дистрибьютору или заполнить **Регистрационную Форму** на сайте PREVECAL (<http://www.prevecal.net>).

Для активации регистрации лаборатория должна заполнить формы, прилагающиеся в конце данного буклета и отправить их региональному дистрибьютору:

1. Идентификация лаборатории (если регистрация идет не через **Регистрационную Форму** веб-сайта)
2. Коды
3. Описание группы «ДРУГИЕ»

Лаборатории, которые хотят отправлять ежемесячные результаты через веб-сайт PREVECAL (www.prevecal.net) должны связаться с организаторами для получения пароля и кода доступа в целях защиты и конфиденциальности передачи данных.

После регистрации в качестве участника программы лаборатория должна получить у дистрибьютора контрольные материалы по которым хочет участвовать в программе:

- ✓ контрольные наборы сывороток для программы
- набор Prevecal биохимия
- набор Prevecal биохимия (сыворотка человека)
- набор Prevecal ревматология
- набор Prevecal специфические белки

И соответствующие материалы:

- ✓ Контрольные сыворотки с наименованиями месяцев, в которые они должны быть проанализированы
- ✓ 12 карточек для заполнения ежемесячными результатами измерений, которые отправляются ежемесячно организаторам Prevecal
- ✓ 2 учетные карточки для информирования организаторов Prevecal о внесении изменений произошедших в лаборатории за отчетный период (по отношению к методам, единицам измерения и т.д.). Внесение изменений в методы анализа, это будет учитываться только в следующем семестре.

- ✓ Инструкции по приготовлению, стабильности, хранению и проч. контрольных материалов

Лаборатория должна исследовать контрольные сыворотки, согласно месяцу, указанному на этикетке флакона, записать результаты в соответствующую учетную карточку и отослать организаторам Prevecal до 5 числа каждого месяца.

Лаборатории, участвующие в программе Prevecal через Интернет не должны использовать эти формы, как только сыворотка будет проанализирована, результаты должны быть введены в раздел *Data entry* на сайт и отправлены (*Send*) до 20 числа каждого месяца.

Лаборатории, участвующие в программе Prevecal через Интернет получают ежемесячные отчеты на указанный ими адрес электронной почты.

После окончания 12-месячного цикла программы, организаторы Prevecal высылают каждой лаборатории окончательный отчет и Диплом в течение 1 месяца.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ БЛАНКОВ-ФОРМ

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛАБОРАТОРИИ

Сначала необходимо заполнить раздел, в котором указывается название лаборатории, в состав какой клиники или центра она входит, полный почтовый адрес. Затем организаторы программы присваивают лаборатории код. Отчеты по программе будут высылаться на этот адрес.

Ф.И.О. директора, заведующего лабораторией или ответственного за лабораторию лица, а также Ф.И.О. сотрудника, ответственного за выполнение программы оценки внешнего контроля качества. Отчеты по программе будут направлены на имя сотрудника, ответственного за внешний контроль качества.

В графе «Тип лаборатории» поставьте отметку «X» в соответствующем окошке.

Укажите примерное среднее количество образцов крови, поступающее ежедневно в Вашу лабораторию.

КОДЫ

Используя таблицы кодов, в приложении к этому буклету, выберите коды, соответствующие **методам**, используемым в вашей лаборатории для каждого анализа (таблица I) и поставьте отметку в соответствующем окошке. Обратите внимание, что в случае ферментов вторая цифра выбирается в соответствии с используемой температурой инкубации. В случае, если используемый Вами метод не указан в таблице (другой субстрат, другой метод и т.д.), Вам необходимо заполнить Форму 3 *Другие*.

В таблице с кодами **реагентов**, выберите код реагента, который используется для измерения каждого анализа (таблица II) и впишите его в соответствующее окошко. В случае, если реагент, используемый Вами не найден в таблице (реагенты другой марки), Вам необходимо заполнить Форму 3 *Другие*.

В таблице с кодами **инструментов**, выберите код инструмента, который используется для измерения каждого анализа (таблица III) и впишите его в соответствующее окошко. В случае, если инструмент, используемый Вами не найден в таблице (другой фотометр или автоматический анализатор), Вам необходимо заполнить Форму 3 *Другие*.

В таблице с кодами единиц измерения, выберите **единицы измерения**, в которых выражен результат каждого анализа (таблица IV) и впишите их в соответствующие окошки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все окошки должны быть заполнены для каждого анализа, который исследует лаборатория, участвующая в программе. Если соответствующие коды для какого-либо анализа не заполнены, организаторы Prevecal будут считать, что данное измерение не было выполнено или лаборатория не заинтересована в участии в программе по этому анализу.

ОПИСАНИЕ ГРУППЫ «ДРУГИЕ»

Эта форма заполняется, чтобы детализировать методы, реагенты, инструменты и единицы измерения, которые не указаны в основных таблицах кодов. Данные параметры описываются как «ДРУГИЕ» (другие хромогены, другие субстраты, другие методы, другие фотометры, другие марки реактивов и т.д.)

Только описанные в предыдущих параграфах аналиты и окошечки форм должны заполняться лабораторией, остальные должны оставаться пустыми.

- Метод: опишите кратко
- Реагенты: укажите марку
- Инструмент: укажите марку и модель

ТАБЛИЦЫ КОДОВ

Таблица I. Коды методов

ПРОГРАММА ПО БИОХИМИИ

Аланинаминотрансфераза АЛТ/GPT

	КОД
• Кинетический метод с измерением NADH при 340 нм	
Трис буфер	
– с пиридоксальфосфатом	1X
– без пиридоксальфосфата*	2X
• Фосфатный буфер	4X
• Некинетические методы с динитрофенилгидразином	5X
• Другие методы	9X

Значение «X» в кодах:

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Значение «X»	2	1	0

Альбумин

	КОД
• колориметрия	
– Бромкрезоловый зеленый*	10
– Другие хромогенные методы	12
• Другие методы	90

α -Амилаза

	КОД
• Крахмальный или амилопектиновый субстрат	1X
• Субстраты, производные мальтогептаозы (G7)	
– Восстановленные остатки, блокированные этилиденом (EPS)*	4X
– Восстановленные остатки, блокированное другими группами	5X
• Субстраты производные мальтотриозы (G3)	
– Хромоген хлорнитрофенол (CNP)*	6X
• Другие субстраты	9X

Значение «X» в кодах:

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Значение «X»	2	1	0

Аспаргатаминострансфераза АСТ/GOT

	КОД
• Кинетический метод с измерением убывания NADH при 340 нм	
Трис буфер	
с пиридоксальфосфатом	1X
без пиридоксальфосфата*	2X
Фосфатный буфер	4X
• Некинетические методы с динитрофенилгидразином	5X
• Другие методы	9X

Значение «X» в кодах:

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Значение «X»	2	1	0

Общий билирубин

	КОД
• Методы с сульфанилом и нитритом	
– Кофеиновый и бензоатный ускоритель реакции	10
– Диметилсульфоксидный ускоритель реакции	12
– Детергентный ускоритель реакции	13
– Цетримидный ускоритель реакции *	14
– Другой ускоритель реакции	15
• Методы с дихлоранилином	20
• Методы с другими солями диазония	30
• Другие методы	90

Кальций

	КОД
• Колориметрия	
– Комплексон крезолфталеина	10
– Метилтимоловый синий*	11
– Арсенazo III*	12
• Селективные электроды	50
• Другие методы	90

Хлориды

	КОД
• Колориметрия	
– Тиоцианат ртути	10
– другие хромогенные методы	11
• Селективные электроды	40
• Другие методы	90

Холестерин

	КОД
• Ферментативные методы	
– Холестерол эстераза, оксидаза и пероксидаза*	10
– Другие ферментативные методы	11
• Другие методы	90

HDL холестерин

	КОД
• Метод с осаждением (преципитация)	
– Фосфофольфрамат-Mg*	10
– Декстран-сульфат-Mg	12
– Полиэтиленгликоль (PEG)	13
– Другие осаждающие реагенты	14
• Прямые гомогенные методы без осаждения	
- Синтетический полимер и детергент*	20
- Полиэтиленгликоль	21
- Каталаза	22
- Иммунологические методы	23
• Другие методы	90

Креатинкиназа (КФК/СК)

	КОД
• Субстрат – креатинфосфат и кинетическое определение NADPH при 340 нм	
– N-ацетилцистеин активатор (НАС)*	1X
– Другой активатор	2X
• Другие методы	9X

Значение «X» в кодах:

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Значение «X»	2	1	0

Креатинин

	КОД
• Методы со щелочным пикратом	
– конечная точка с депротенизацией	10
– конечная точка без депротенизации	11
– Кинетика*	12
• Ферментативные методы	22
• Другие методы	90

Общая кислая фосфатаза (КФ/АСР)

				КОД
• Субстрат – 4-нитрофенилфосфат				1X
• Нафтил фосфат субстрат				
– Без пентандиола				2X
– С пентандиолом*				3X
• Другие методы				9X

Значение «X» в кодах:

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Значение «X»	2	1	0

Щелочная фосфатаза

				КОД
• 4-нитрофенилфосфат				
– Аминометилпропаноловый буфер (AMP) с Zn*				1X
– Аминометилпропаноловый буфер (AMP) без Zn				2X
– Диэтаноламиновый буфер (DEA)*				3X
• Другие методы				9X

Значение «X» в кодах:

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Значение «X»	2	1	0

Неорганический фосфор

				КОД
• Методы с молибдатом				
– Колориметрия по конечной точке*				10
– Кинетика при 340 нм				11
• Другие методы				90

Прямой билирубин

				КОД
• Методы с сульфанилом и нитритом				
– Кофеиновый и бензоатный ускоритель реакции				10
– Диметилсульфоксидный ускоритель реакции				12
– Детергентный ускоритель реакции				13
– Цетримидный ускоритель реакции *				14
– Другой ускоритель реакции				15
• Методы с дихлоранилином				20
• Методы с другими солями диазония				30
• Другие методы				90

Глюкоза

	КОД
• Ферментативные методы	
– Глюкозооксидаза и пероксидаза*	10
– Гексокиназа	12
• Другие методы	90

γ-Глутамилтрансфераза (ГГТ/GGT)

	КОД
• γ-глутамил-3-карбокси-4нитроанилидный субстрат	
– Концентрация субстрата больше 4 ммоль/л*	1X
– Концентрация субстрата меньше 4 ммоль/л	2X
• γ-глутамил-4нитроанилиновый субстрат	3X
• Другие субстраты	9X

Значение «X» в кодах:

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Значение «X»	2	1	0

LDL холестерин

	КОД
• Метод с осаждением (преципитация)	
– Фосфофольфрамат-Mg*	10
– Декстран-сульфат-Mg	12
– Полиэтиленгликоль (PEG)	13
– Другие осаждающие реагенты	14
• Прямые гомогенные методы	
- Синтетический полимер и детергент*	20
- Полиэтиленгликоль	21
- Каталаза	22
- Иммунологические методы	23
• Другие методы	90

Железо

	КОД
• Колориметрические методы без осаждения белков	
– Феррозин*	11
– Ферен	12
– Хромазурол В*	13
– Другие хромогенные методы	14
• Другие методы	90

Лактатдегидрогеназа (ЛДГ/LDH)

	КОД
• Субстрат – пируват, кинетическое определение убывания NADH при 340 нм	

– Концентрация пирувата больше 0,7 ммоль/л с NaCl*	1X
– Концентрация пирувата больше 0,7 ммоль/л без NaCl	2X
– Концентрация пирувата меньше 0,7 ммоль/л без NaCl	3X
• Субстрат – лактат*	4X
• Другие методы	9X

Значение «X» в кодах:

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Значение «X»	2	1	0

Магний

	КОД
• Колориметрические методы	
– Кальмагит*	10
– Ксилидил синий	11
– Другие хромогенные методы	12
• Другие методы	90

Натрий

	КОД
• Спектрофотометрия	10
• Пламенная фотометрия	20
• Селективные электроды	30
• Другие методы	90

Калий

	КОД
• Спектрофотометрия	10
• Пламенная фотометрия	20
• Селективные электроды	30
• Другие методы	90

Общий белок

	КОД
• Биуретовая реакция *	10
• Другие методы	90

Триглицериды

	КОД
• Ферментативные методы	
– Липаза и пероксидаза*	10
– Липаза, измерение при 340 нм без коррекции глицеролом	11
– Липаза, измерение при 340 нм с коррекцией глицеролом	12
• Другие методы	90

Мочевая кислота

	КОД
• Ферментативные методы с уриказой	
– Измерение при 280 – 290 нм	10
– Каталаза, измерение при 340 нм	11
– Пероксидаза*	12
• Другие методы	90

Мочевина

	КОД
• Ферментативные методы с уреазой	
– Глутаматдегидрогеназа (ультрафиолетовый)*	10
– Гипохлорид (цветной)*	11
– Пероксидаза	12
• Другие методы	90

Липаза

	КОД
– Субстрат – метил и диэтилрезорциновый эфир*	1X
– Субстрат – 1,2-диглицерид	2X
– Другой субстрат	3X
– Турбидиметрические методы	4X
• Другие методы	9X

Значение «X» в кодах:

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Значение «X»	2	1	0

Холинэстераза

	КОД
• Бензоилхолиновый субстрат и холиноксидаза и пероксидаза	1X
– Ацетилтиохолиновый субстрат и DTNB	2X
– Бутирилтиохолиновый субстрат и DTNB	3X
– Бутирилтиохолиновый субстрат и гексацианоферрат*	4X
– Пропионилтиохолиновый субстрат и DTNB	5X
• Другие методы	9X

Значение «X» в кодах:

Температура исследования	25°C	30°C	37°C
Значение «X»	2	1	0

* Методы для реактивов BioSystems

** Аналиты включены только в программу «Биохимия (сыворотка человека)»

Программа Ревматология

* Методы для реактивов BioSystems

Анти-стрептолизин О

	КОД
• Турбидиметрические методы с калибратором, относящимся к:	
– Международному стандарту ВОЗ*	10
– Другие материалы	11
• Нефелометрические методы с калибратором, относящимся к:	
– Международному стандарту ВОЗ	20
– Другие материалы	21
• Другие методы	90

С-реактивный белок

	КОД
• Турбидиметрические методы с латексом и калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470*	10
– Другие материалы	11
• Турбидиметрические методы без латекса и с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	20
– Другие материалы	21
• Нефелометрические методы с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	30
– Другие материалы	31
• Другие методы	90

Ревматоидный фактор

	КОД
• Турбидиметрические методы с калибратором, относящимся к:	
– Международному стандарту ВОЗ*	10
– Другие материалы	11
• Турбидиметрические методы без латекса и с калибратором, относящимся к:	
– Международному стандарту ВОЗ	20
– Другие материалы	21
• Нефелометрические методы	30
• Другие методы	90

ПРОГРАММА ПО СПЕЦИФИЧЕСКИМ БЕЛКАМ

* Методы для реактивов BioSystems

Иммуноглобулин А

	КОД
• Турбидиметрические методы с латексом и калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	10
– Другие материалы	11
• Турбидиметрические методы без латекса и с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470*	20
– Другие материалы	21
• Нефелометрические методы с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	30
– Другие материалы	31
• Другие методы	90

Иммуноглобулин G

	КОД
• Турбидиметрические методы с латексом и калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	10
– Другие материалы	11
• Турбидиметрические методы без латекса и с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470*	20
– Другие материалы	21
• Нефелометрические методы с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	30
– Другие материалы	31
• Другие методы	90

Иммуноглобулин М

	КОД
• Турбидиметрические методы с латексом и калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	10
– Другие материалы	11
• Турбидиметрические методы без латекса и с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470*	20
– Другие материалы	21
• Нефелометрические методы с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	30
– Другие материалы	31
• Другие методы	90

Комплемент С3

	КОД
• Турбидиметрические методы с латексом и калибратором, относящимся к:	

– Референсным материалам CRM 470	10
– Другие материалы	11
• Турбидиметрические методы без латекса и с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470*	20
– Другие материалы	21
• Нефелометрические методы с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	30
– Другие материалы	31
• Другие методы	90

Комплемент С4

	КОД
• Турбидиметрические методы с латексом и калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	10
– Другие материалы	11
• Турбидиметрические методы без латекса и с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470*	20
– Другие материалы	21
• Нефелометрические методы с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	30
– Другие материалы	31
• Другие методы	90

Трансферрин

	КОД
• Турбидиметрические методы с латексом и калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	10
– Другие материалы	11
• Турбидиметрические методы без латекса и с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470*	20
– Другие материалы	21
• Нефелометрические методы с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	30
– Другие материалы	31
• Другие методы	90

Ферритин

	КОД
• Турбидиметрические методы с латексом и калибратором, относящимся к:	
– Стандартам ВОЗ*	10
– Другие материалы	11
• Турбидиметрические методы без латекса и с калибратором, относящимся к:	
– Референсным материалам CRM 470	20
– Другие материалы	21
• Иммуноферментный анализ	30
• Радиоиммунный анализ	40
• Другие методы	90

Таблица II. Коды реагентов.

Код	Марка	Код	Марка
01	Abbott Diagnostics	13	Merck
02	Siemens	14	Olympus Diagnostics
03	Beckman Coulter	15	Randox
05	BioMerieux	16	Roche Diagnostics
06	BioSystems	17	Sigma-aldrich
09	Human	18	Wako
10	Instrumentation Laboratories (IL)	19	Wiener
11	Ortho Clinical Diagnostics	20	Labtest
12	Menarini	99	Другая марка
		00	Изготовлены в лаборатории

Таблица III. Коды инструментов.

Код	Марка	Код	Марка
	Abbott		Ortho-Clinical Diagnostids
1.	Aeroset	40.	Vitros 250
2.	Alcyon 300	41.	Vitros 250
3.	Architect C8000		Roche Diagnostics
4.	Spectrum CCX VP	43.	Cobas fara
	Siemens	44.	Cobas integra 400/700/800
9.	Advia 1200	45.	Cobas Mira/Mira plus
10.	Advia 1650	46.	Hitachi 704/705
11.	Opera	47.	Hitachi 717/902
12.	RA-100	48.	Hitachi 747/917/Modular
13.	RA-500/1000	49.	Hitachi 911/912
14.	RA-XT		Другие
15.	Dimension AR	54.	RX-Daytona
16.	Dimension XL/RxL	56.	Shimadzu CL-7000
	Beckman	57.	Shimadzu CL-7000 /7300 /Amplia
18.	Synchron CX3/CX5	59.	Airone 200
19.	Synchron CX5/CX7	61.	Autolab
		63	Targa2000
		64	Targa3000
20.	Synchron CX20	66.	Lisa 200/300
	BioSystems	67.	Lisa 400/500
23.	BTS-370/370 plus	68.	Mascott Plus
24.	BTS-305/310/320/330	69.	Monarch
25.	A-25	70.	Clinline
26.	A-15	74.	Konelab 20
	Instrumentation Laboratory (IL)	75.	Konelab 30/60
32.	IL 300/600	76.	Prestige24i/Sapphire 400
33.	IL 900/1200	79.	Express 550/Plus
	Olympus Diagnostica	81.	XL 600
37.	Olympus AU 400/560/600	83.	Metrolab 2100/2300

38.	Olympus AU 640/800	87.	85 Selectra1/2 Epoll
39.	Olympus AU 1000/5000/5200	89.	Arco/ArcoPC/BT 2245
		97.	I.S.E. System
		98.	Другой фотометр
		99.	Другой автоматический анализатор

Таблица IV. Коды единиц измерения

Код	Единицы измерения
01	г/л
02	мг/л
03	мкг/л
06	г/дл
07	мг/дл
08	мкг/дл
14	нг/мл
17	ммоль/л
18	мкмоль/л
21	моль/дл
22	ммоль/дл
31	экв/л
32	мэкв/л
42	мэкв/мл
61	Ед/л
71	Ед/мл
72	мЕд/мл
78	мккат/л
79	нкат/л
89	нкат/мл

PREVECAL

External Quality Assessment

LABORATORY IDENTIFICATION

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛАБОРАТОРИИ

Month/Месяц 1 - 12 Year/Год 2008

Laboratory name/Название лаборатории

Address/Адрес

Tel:

Fax:

e-mail:

Laboratory responsible name/Заведующий лабораторией

Quality control responsible name/Ответственный за контроль качества

Type of laboratory/Тип лаборатории

Private/Частная

Others/Другое

Hospital /Больница

Daily samples number/Кол-во сывороток в день

PREVECAL

External Quality Assessment

CODES

Month/Месяц 1 - 12

Year/Год 2008

Laboratory name/Лаборатория

BIOCHEMISTRY PROGRAM/Программа по биохимии

	Method Метод	Reagents Реагент	Instrument Инструмент	Unit Единицы
Alanine aminotransferase				
Albumin				
α -Amylase				
Aspartate aminotransferase				
Total bilirubin				
Direct Bilirubin				
Calcium				
Chlorides				
Cholesterol				
Cholesterol HDL				
Cholesterol LDL				
Creatine kinase				
Creatinine				
Total acid phosphatase				
Alkaline phosphatase				
Phosphorus				
Glucose				
γ -Glutamyltransferase				
Iron				
Lactate dehydrogenase				
Magnesium				
Potassium				
Protein				
Sodium				
Triglycerides				
Uric acid				
Urea				

PREVECAL

External Quality Assessment

CODES

Month/Месяц 1 - 12

Year/Год 2008

Laboratory name/Лаборатория

RHEUMA PROGRAM/Программа по ревматологии

	Method Метод	Reagents Реагент	Instrument Инструмент	Unit Единицы
Anti-streptolysin O				
C-reactive protein				
Rheumatoid factors				

PROTEINS PROGRAM/Программа по спецбелкам

	Method Метод	Reagents Реагент	Instrument Инструмент	Unit Единицы
Immunoglobulin A				
Immunoglobulin G				
Immunoglobulin M				
Complement C3				
Complement C4				
Transferrin				
Ferritin				

