ThermoFisher SCIENTIFIC

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«Форум специалистов лабораторной медицины Республики Саха (Якутия): современные подходы к организации лабораторной службы, повышению качества и доступности клинических лабораторных исследований»

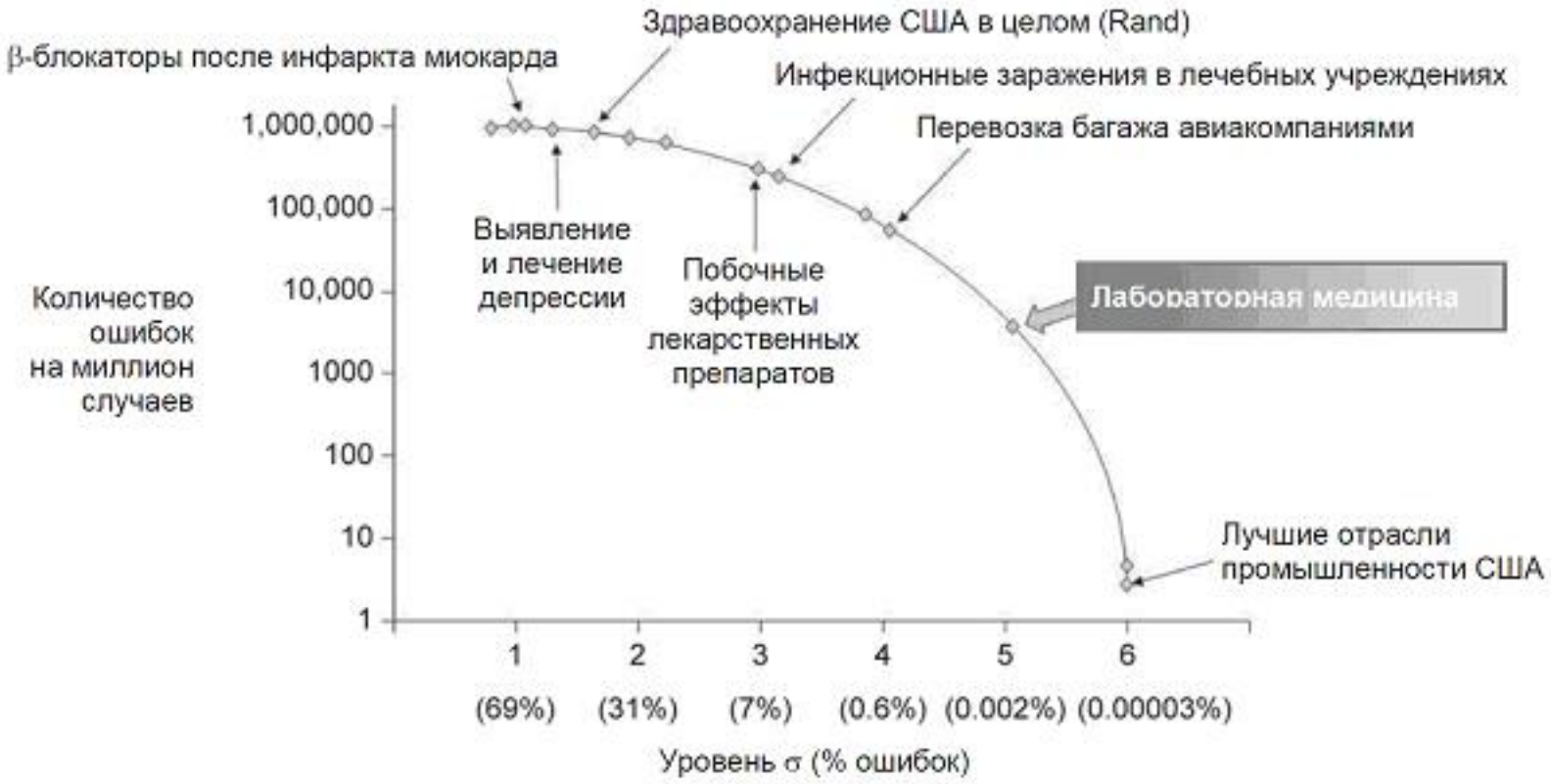
Комплексный подход к обеспечению контроля качества

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

Якутск
2018

The world leader in serving science

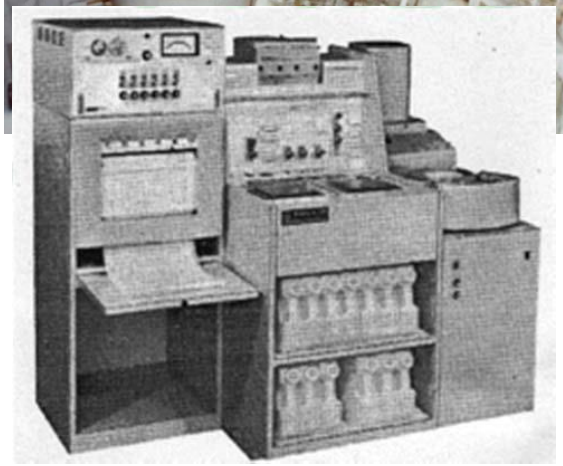
Неблагоприятные события в лабораторной медицине



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

ThermoFisher SCIENTIFIC

Автоматизация лабораторий



Наши дни

ThermoFisher SCIENTIFIC

Требования к контрольным материалам:

- Зарегистрированы
- Аттестованы
- Матрица человеческого происхождения
- Уровни соответствующие нормальному и патологическому значениям

Приказ Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220
(ОСТ 91500.13.0001-2003)
6.2. Требования к контрольным материалам

ThermoFisher SCIENTIFIC

Независимый контроль против контроля производителя реагентов ?

Независимый контроль:

- Обеспечивают независимую оценку
- Изготовлены на основе матрицы человеческого происхождения
- Длительный срок хранения
- Раннее определение «сдвигов», которые могут возникнуть при использовании новых реагентов и калибраторов

Контроль производителя реагентов:

- Произведен из тех же материалов, что и калибраторы
- Менее чувствителен к возможным ошибкам в аналитической системе

ThermoFisher SCIENTIFIC

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.

ThermoFisher SCIENTIFIC

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»**

ThermoFisher SCIENTIFIC

Что лаборатория ищет в материалах для контроля качества?

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

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

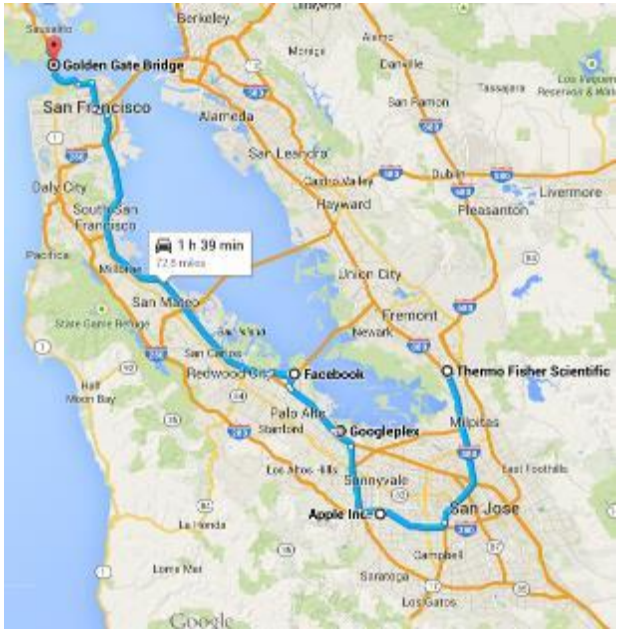
1973	1998	2009	2011	2012	2015	2016
Начало производства жидких контролей	Выпуск программы LabLink xL	LabLink xL Daily Module & LabLink xL IIe	запуск интегрированных контрольных материалов OMNI	LabLink xL Облачная система хранения данных	выход на рынок контроля с 5 летним сроком годности	***Новая версия*** LabLink xL v2.0

ThermoFisher SCIENTIFIC

Где производят контроли MAS?

- Калифорния
- 280 тысяч квадратных метров

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



ThermoFisher SCIENTIFIC

Контроли MAS: преимущества

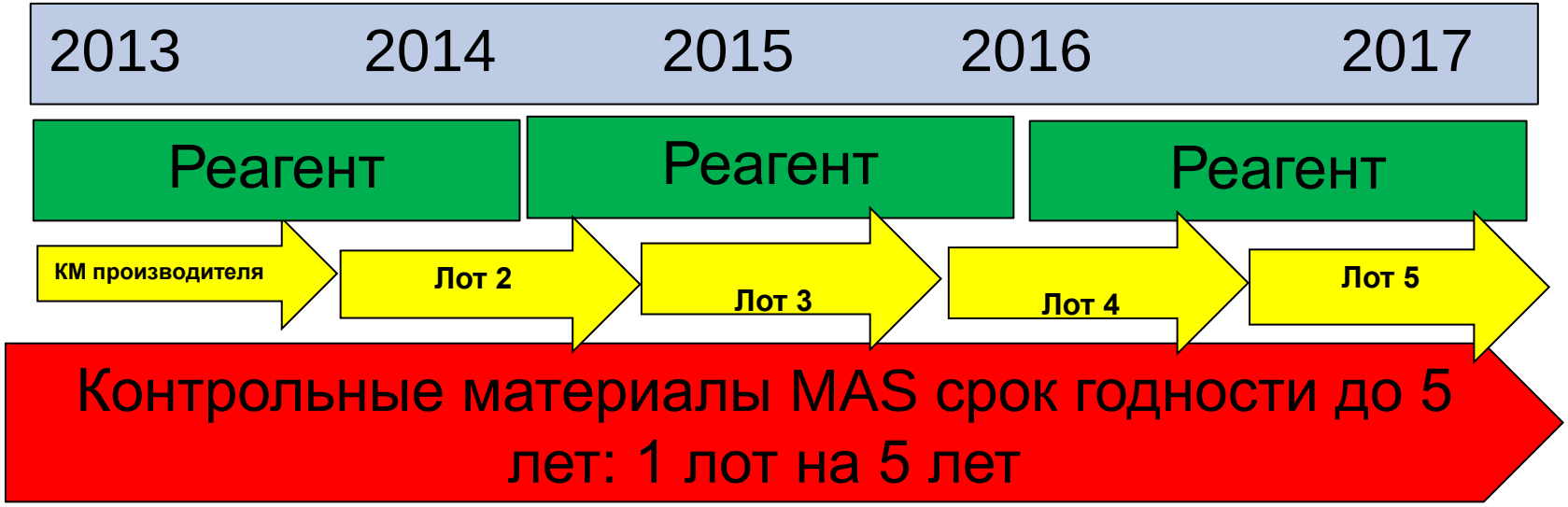
Основное преимущество применения КМ MAS возникает в лабораториях, располагающих большим спектром оборудования

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

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



ThermoFisher SCIENTIFIC

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

Контроли MAS: преимущества

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

Для кого контроли MAS?

SIEMENS
medical

Abbott
Diagnostics

Roche
Diagnostics

thermo
scientific

BECKMAN
COULTER

Ortho
Clinical Diagnostics

- **Можно ли использовать КМ MAS для КК тест систем, значения для которых не аттестованы?**

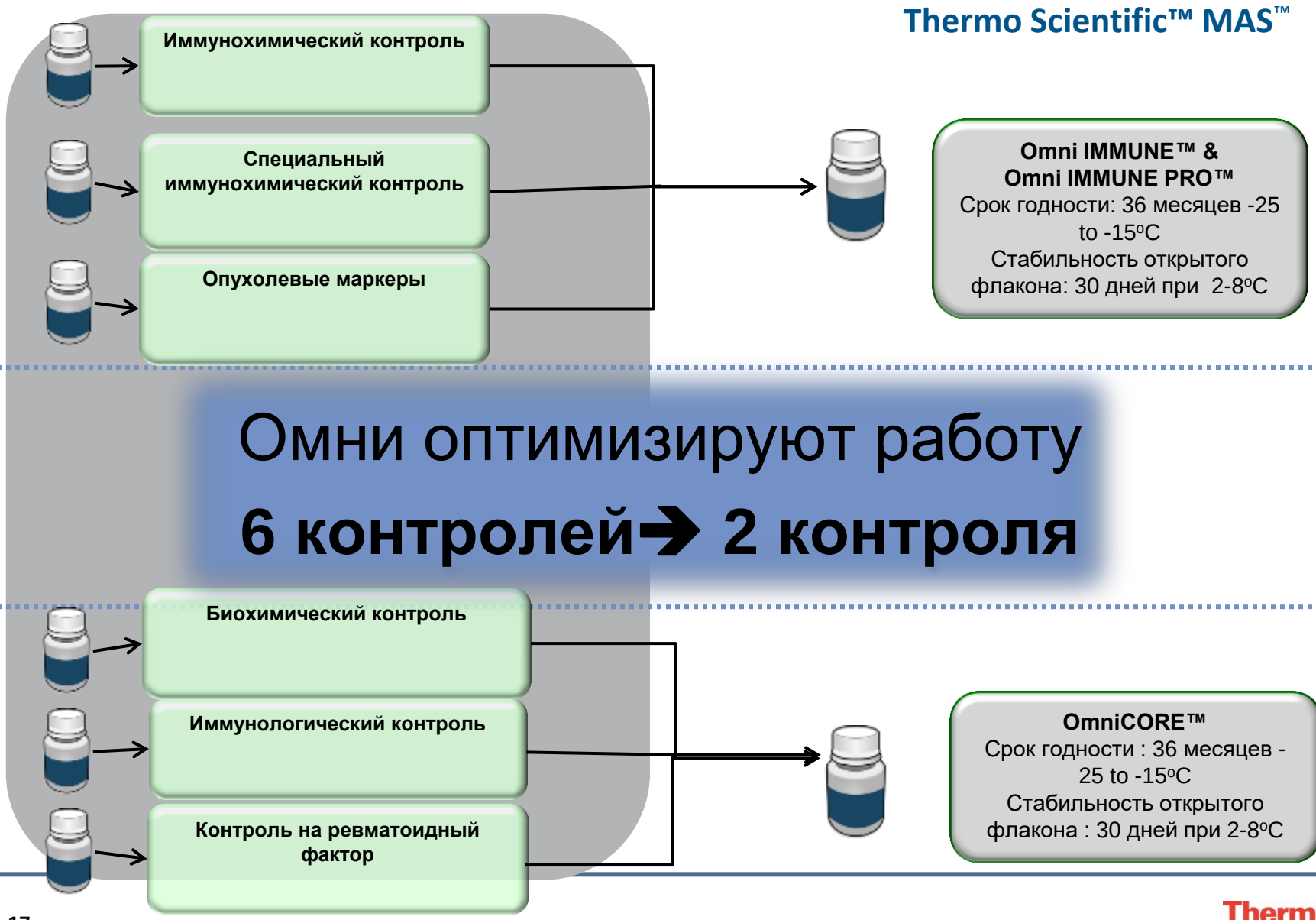
- **Да, для этого пользователь производит стандартные процедуры аттестации КМ, согласно приказу 220, используя для оценки смещения аттестованное значение для того же метода.**

Разнообразие контрольных материалов MAS

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

Контрольные материалы MAC Омни



ThermoFisher SCIENTIFIC

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°C

ThermoFisher SCIENTIFIC

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°C

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

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

20 параметров

- Срок годности 24 месяца при 2 до 8 ºС

•Вскрытый флакон:
В холодильнике - 8 недель

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

Биохимия мочи- **MAC УрихемТрак**

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

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

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-a-OH-прогестерон
Ацетаминофен
Альдостерон
Альфа-фетопротеин (АФП)
Амикацин
Карбамазепин
Карциноэмбриональный антиген (КЭА)
Креатинкиназа-МВ (активность)
Креатинкиназа-МВ (масса)
Кортизол
Дегидроэпиандростерон-сульфат
Дигоксин
Дизопирамид
Эстрадиол
Этосуксимид
Ферритин
Фолат
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)
Гентамицин
Гомоцистеин
Хорионический гонадотропин человека (β-ХГЧ)
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)
Человеческий гормон роста
Иммуноглобулин A (IgA)
Иммуноглобулин E (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

ThermoFisher SCIENTIFIC

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

Комплексное решение

Специализированное программное обеспечение для контроля качества

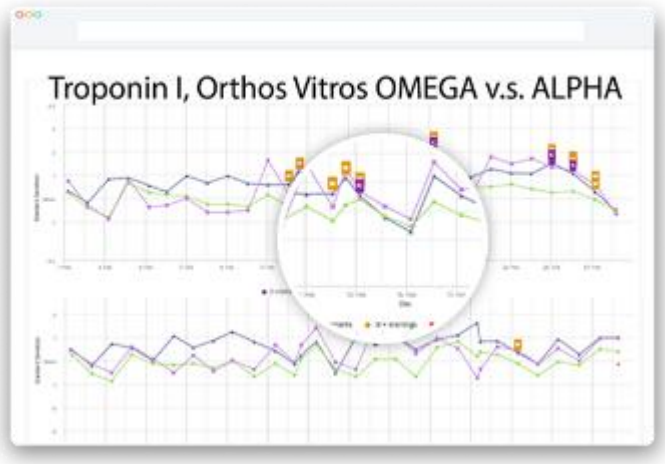
LabLink xL® – система внутрилабораторного контроля качества

ThermoFisher SCIENTIFIC

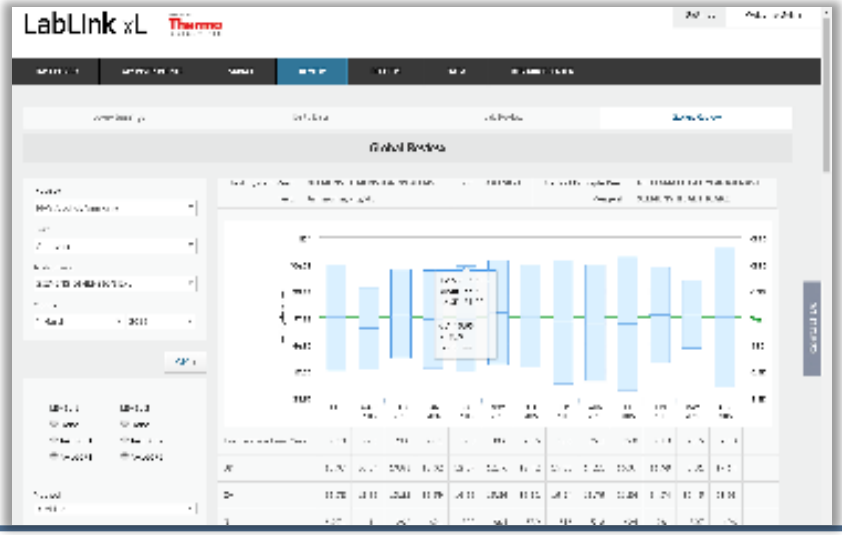
Уникальная программа внутрилабораторного контроля качества

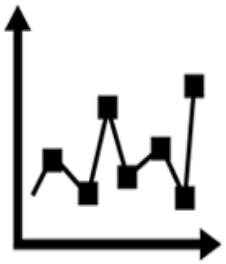
Thermo Scientific™ LabLink ™ xL

Сравните ваши результаты с результатами лабораторий по всему миру

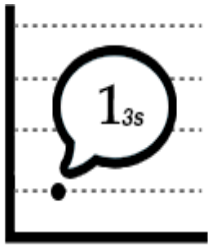


Визуализация результатов контроля качества





Levey Jennings Charts



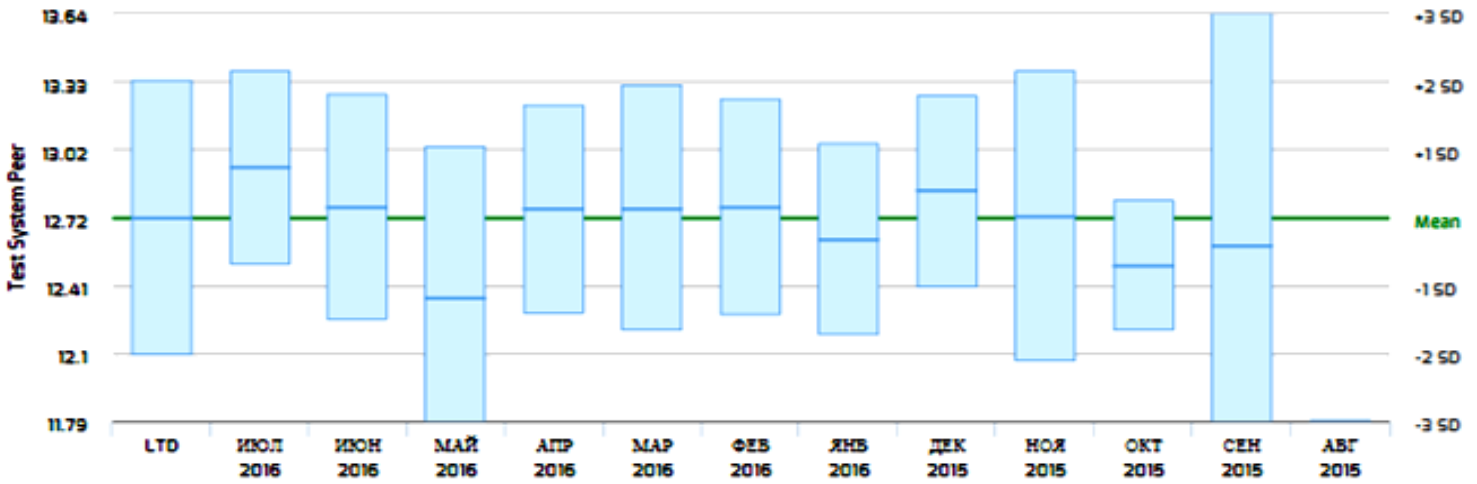
Westgard Rules

Updated Package Inserts

ThermoFisher SCIENTIFIC

Доступ к группам сравнения в режиме он-лайн

Коллега по тестовой системе:	SIEMENS DIMENSION VISTA	Партия:	OPRO17051	Коллега по принципу метода:	CHEMILUMINESCENCE
Тест:	AFP, ug/L			Реагент:	SIEMENS HEALTHCARE

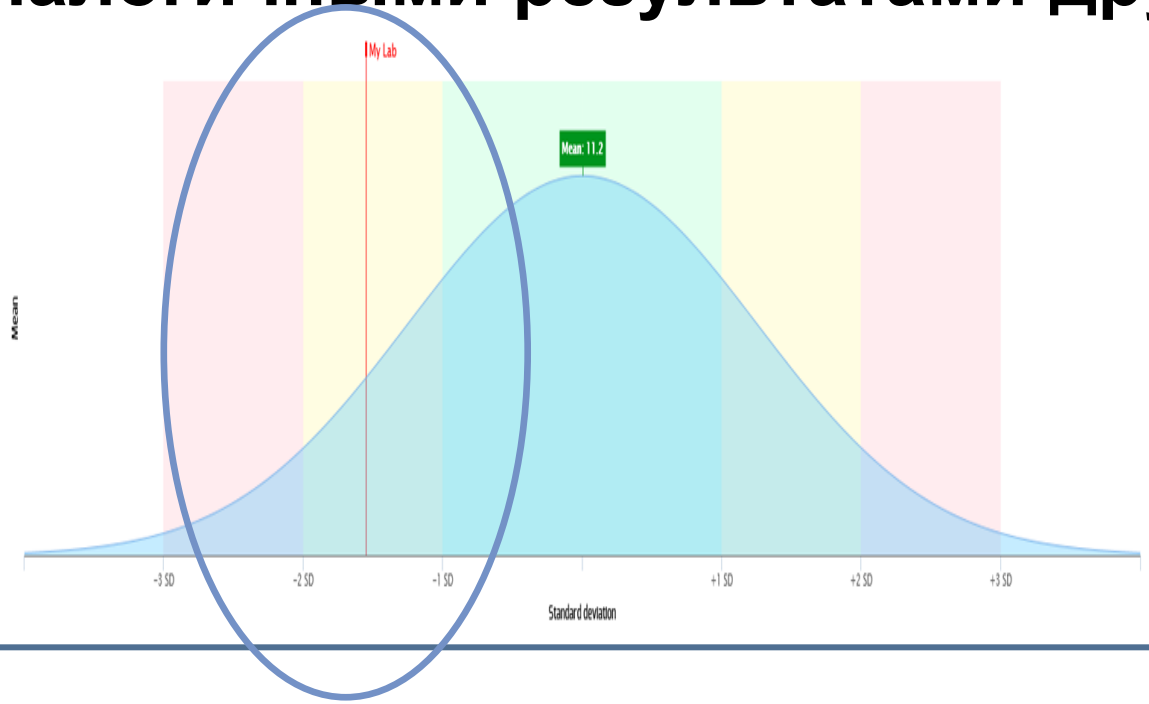


	LTD	ИЮЛ 2016	ИЮН 2016	МАЙ 2016	АПР 2016	МАР 2016	ФЕВ 2016	ЯНВ 2016	ДЕК 2015	НОЯ 2015	ОКТ 2015	СЕН 2015	АВГ 2015	
Среднее коллег по тестовой системе	12.7	12.9	12.8	12.4	12.8	12.8	12.8	12.6	12.8	12.7	12.5	12.6	-	
Станд. откл.	0.31	0.22	0.25	0.34	0.23	0.28	0.24	0.22	0.22	0.33	0.15	0.53	-	
CV	2.43	1.68	1.98	2.76	1.83	2.17	1.91	1.71	1.68	2.57	1.17	4.18	-	
N	579	63	60	62	60	62	58	63	62	62	14	13	-	
Коллеги	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	
Среднее коллег по принципу метода	11.1	11.1	11.0	10.8	11.5	11.0	10.9	11.4	11.6	11.2	10.3	11.0	-	

ThermoFisher SCIENTIFIC

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



ThermoFisher SCIENTIFIC

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-Дженнингса**, правила Вестгарда, интуитивно-понятная настройка отчетов

Облачная технология

Доступ к программе с любого компьютера

ThermoFisher SCIENTIFIC

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

Валидированные программное обеспечение

Соответствует стандартам ассоциации FDA

ThermoFisher SCIENTIFIC

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-Дженнингса

Краткий отчет

Отчеты по группам сравнения

- Отчет по афилированным лабораториям
- Сжатый отчет по группам сравнения
- Индивидуальный отчет лаборатории
- Отчет по методу 6 сигма

Ошибки & исключения

- Отчет по ошибкам афилированных лабораторий
- Отчет по исключениям

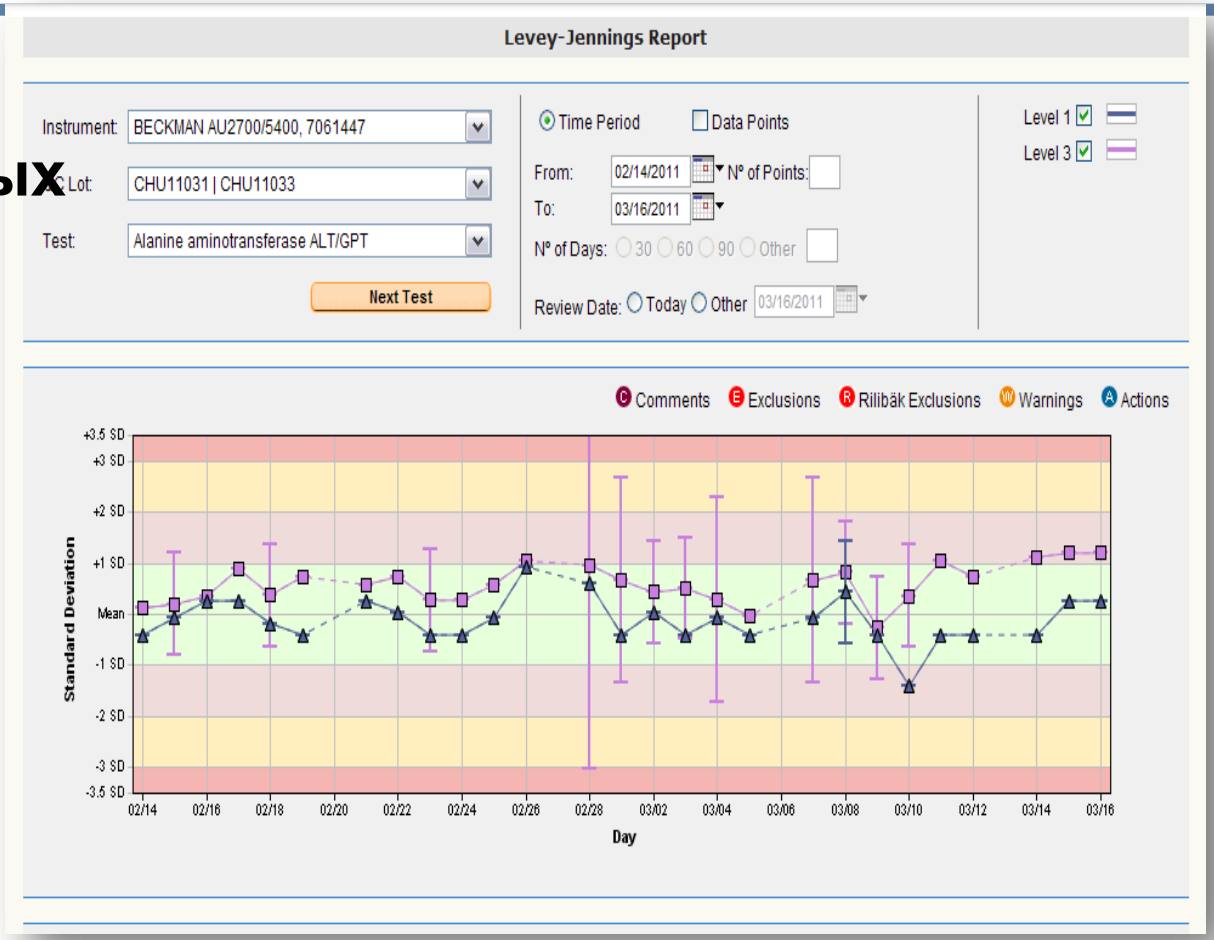
Аудит

- Аудиторский отчет
- Отчет о регулярности загрузки данных

ThermoFisher SCIENTIFIC

LabLink xL Daily Module – интерактивные контрольные карты

Возможность демонстрации данных контролей высокого/низкого уровней на одной диаграмме



Идеальное решение в отсутствии ЛИС!

ThermoFisher SCIENTIFIC

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

5	**Преимущество**	Сертификат участника международной программы

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

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 ресуров
- 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 MAC и других производителей
- Визуализация прохождения контроля качества

Повышайте качество, сокращайте расходы!

ThermoFisher SCIENTIFIC

James Westgard & Sten Westgard

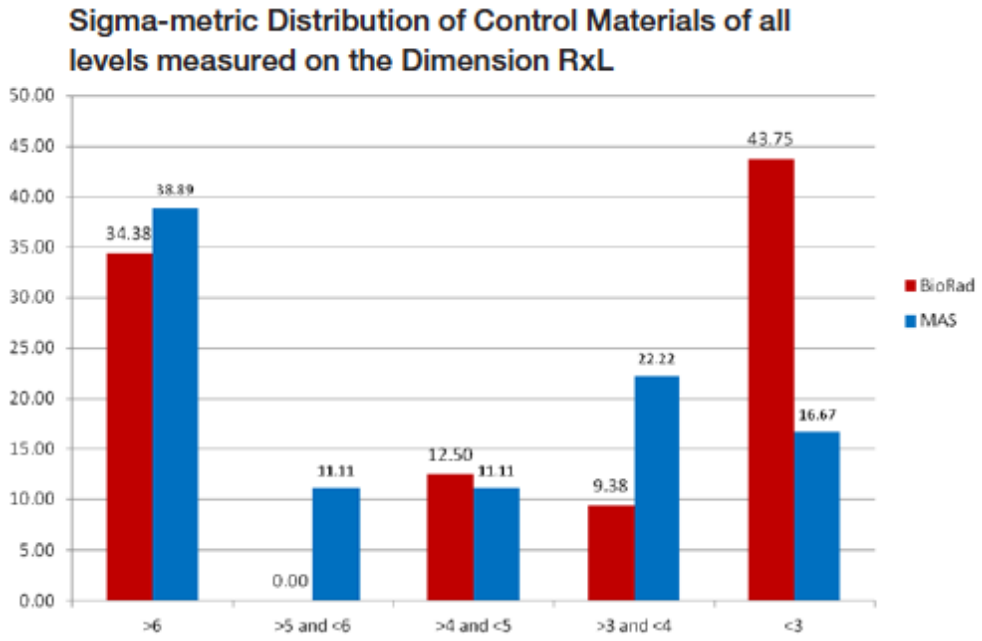
ThermoFisher
SCIENTIFIC

The World Leader in Serving Science

Спасибо за внимание!

Westgard Study Results

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



- 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.

ThermoFisher SCIENTIFIC