

ОСНОВНЫЕ ИСТОЧНИКИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПОГРЕШНОСТЕЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Е.В.Заикин

**Центр внешнего контроля качества
клинических лабораторных
исследований, г. Москва**

Разделы ФСВОК по оценке качества коагулологических исследований

Наименование раздела	Контрольный материал	Число участников в 2014 году
«Коагулология»	лиофилизиро- ванная плазма крови человека	2094
«Факторы гемостаза»		75
«Контроль гепаринотерапии»		35
«Волчаночный антикоагулянт»		66
«D-димер»		193
Всего участников ФСВОК		7478

Динамика числа участников раздела "Коагулология" ФСВОК

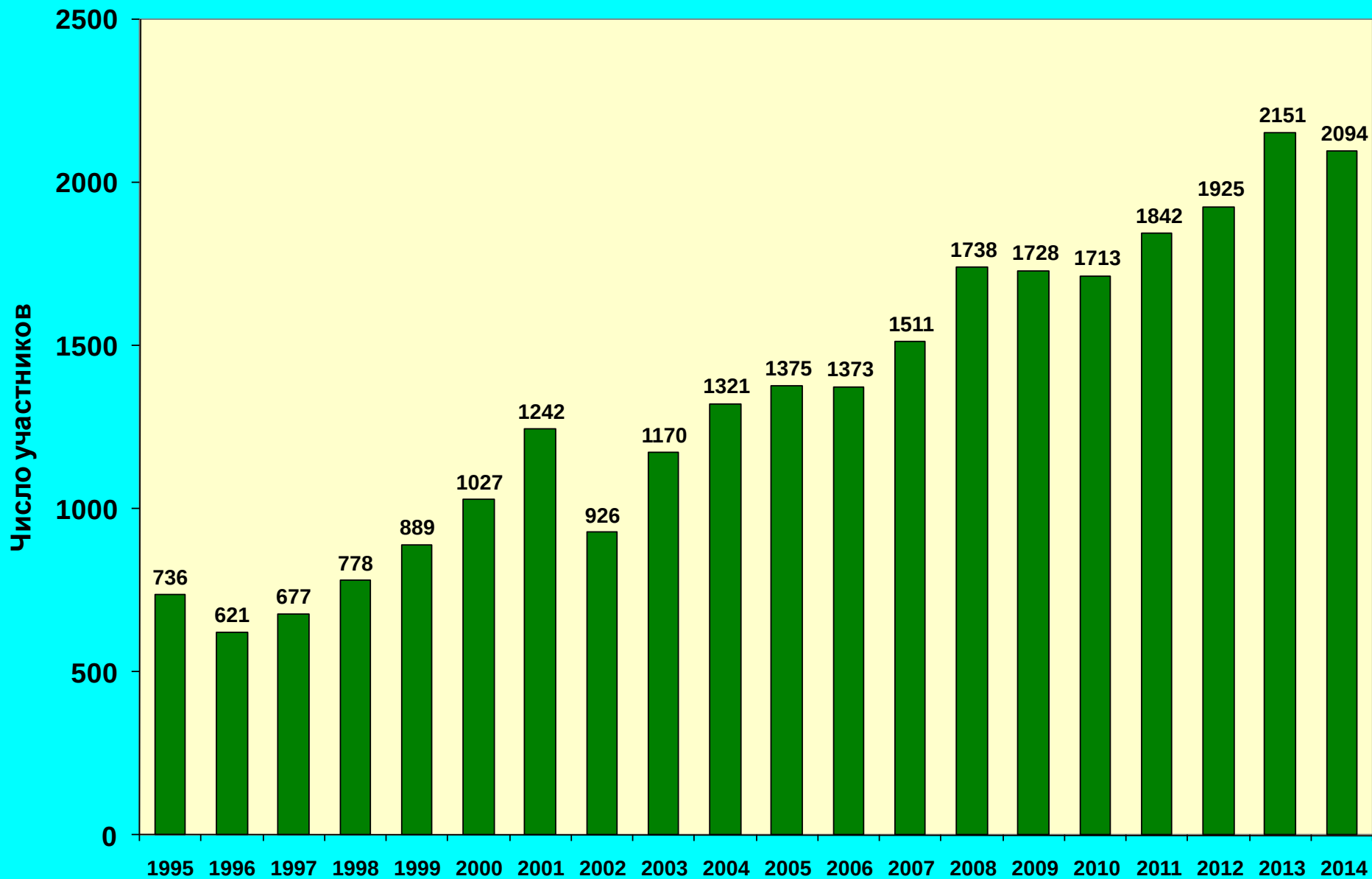
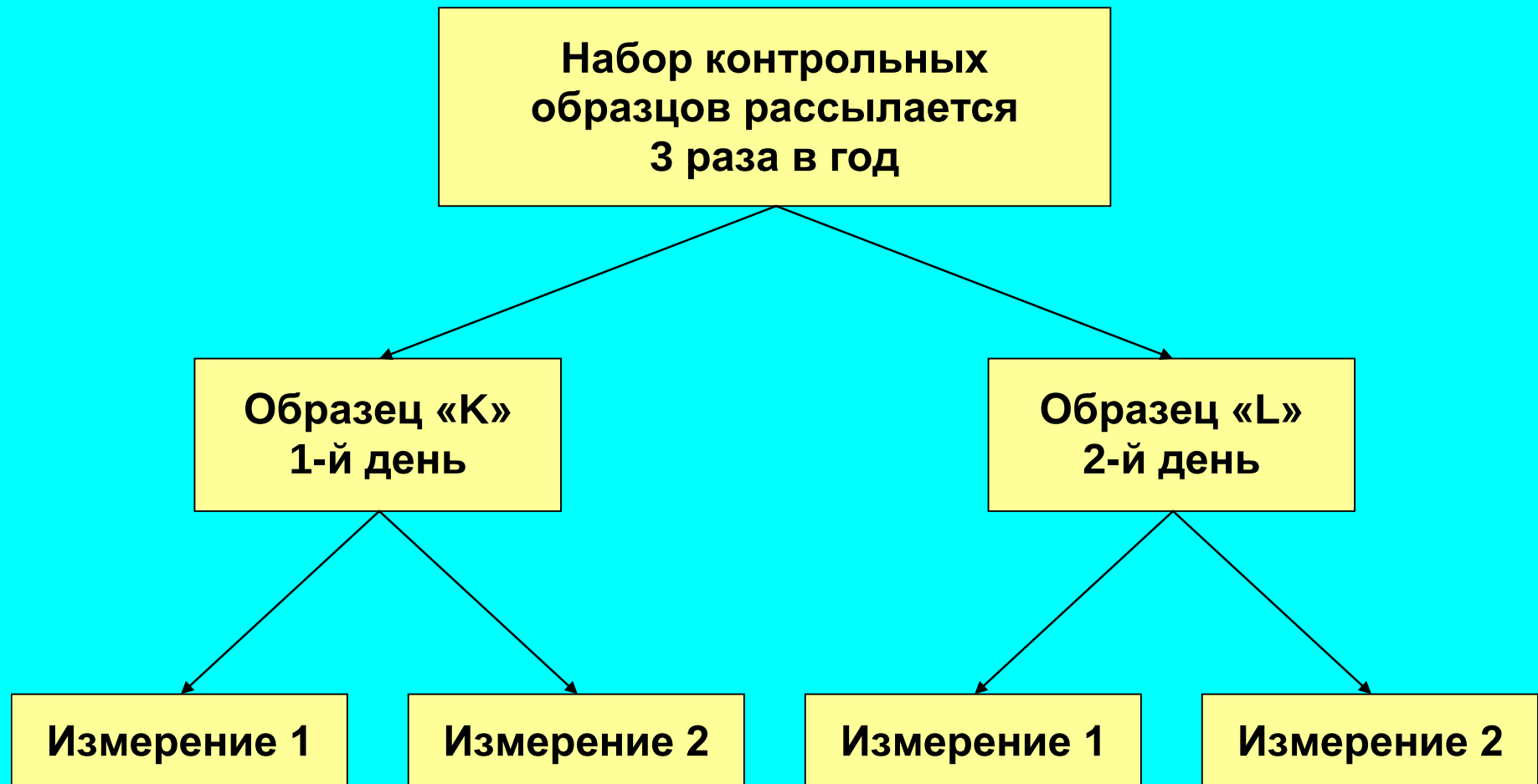


СХЕМА АНАЛИЗА ПРОБ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА



ОЦЕНИВАЕМЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ АНАЛИТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА

Оценка правильности – относительное смещение B :

$$B = \frac{\bar{X} - ЦЗ}{ЦЗ} \cdot 100\%,$$

где $ЦЗ$ – целевое значение, $\bar{X}$ – среднее двух результатов измерений X_1 и X_2 одного контрольного образца:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}.$$

Оценка повторяемости – относительный размах R :

$$R = \frac{|X_1 - X_2|}{\bar{X}} \cdot 100\%.$$

КРИТЕРИИ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ДЛЯ КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПЛАЗМЫ КРОВИ (схема с двумя различными образцами)

Определяемый показатель	Относительное смещение , %		Внутри-дневной размах, %
	Единичное измерение	Среднее из 2-х измерений	
1. % протромбина по Квику	±26	±25	5
2. МНО	±21	±20	5
3. АЧТВ	±27	±26	5
4. Тромбиновое время	±37	±35	6
5. Фибриноген	±38	±35	10
6. Антитромбин	±22	±20	8

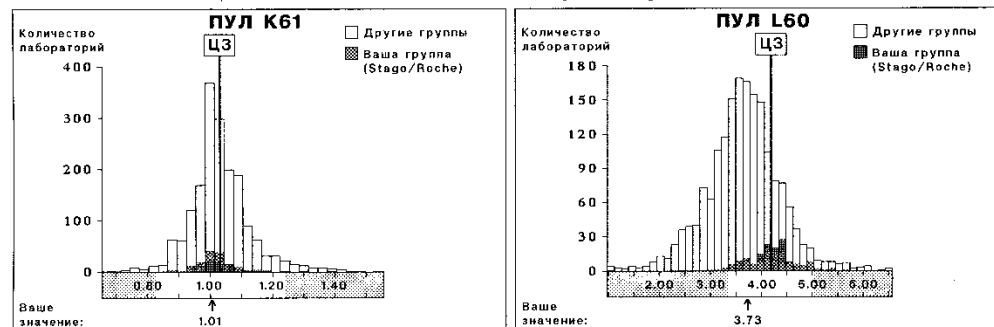
КОАГУЛОЛОГИЯ

Цикл 2-14

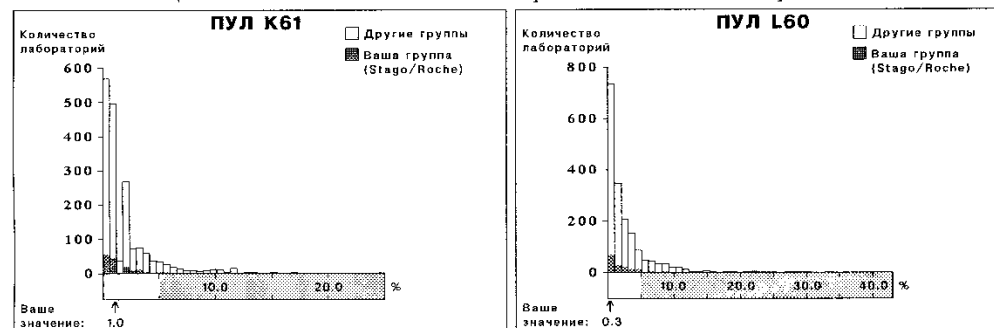
Номер лаборатории: 00510 Дата поступления результатов: 15.07.14 Назначенная дата: 11.08.14

Определяемый показатель: **МЕЖДУНАРОДНОЕ НОРМАЛИЗОВАННОЕ ОТНОШЕНИЕ**

ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ (гистограммы средних значений):



ОЦЕНКА ПОВТОРЯЕМОСТИ (гистограммы относительного размаха):



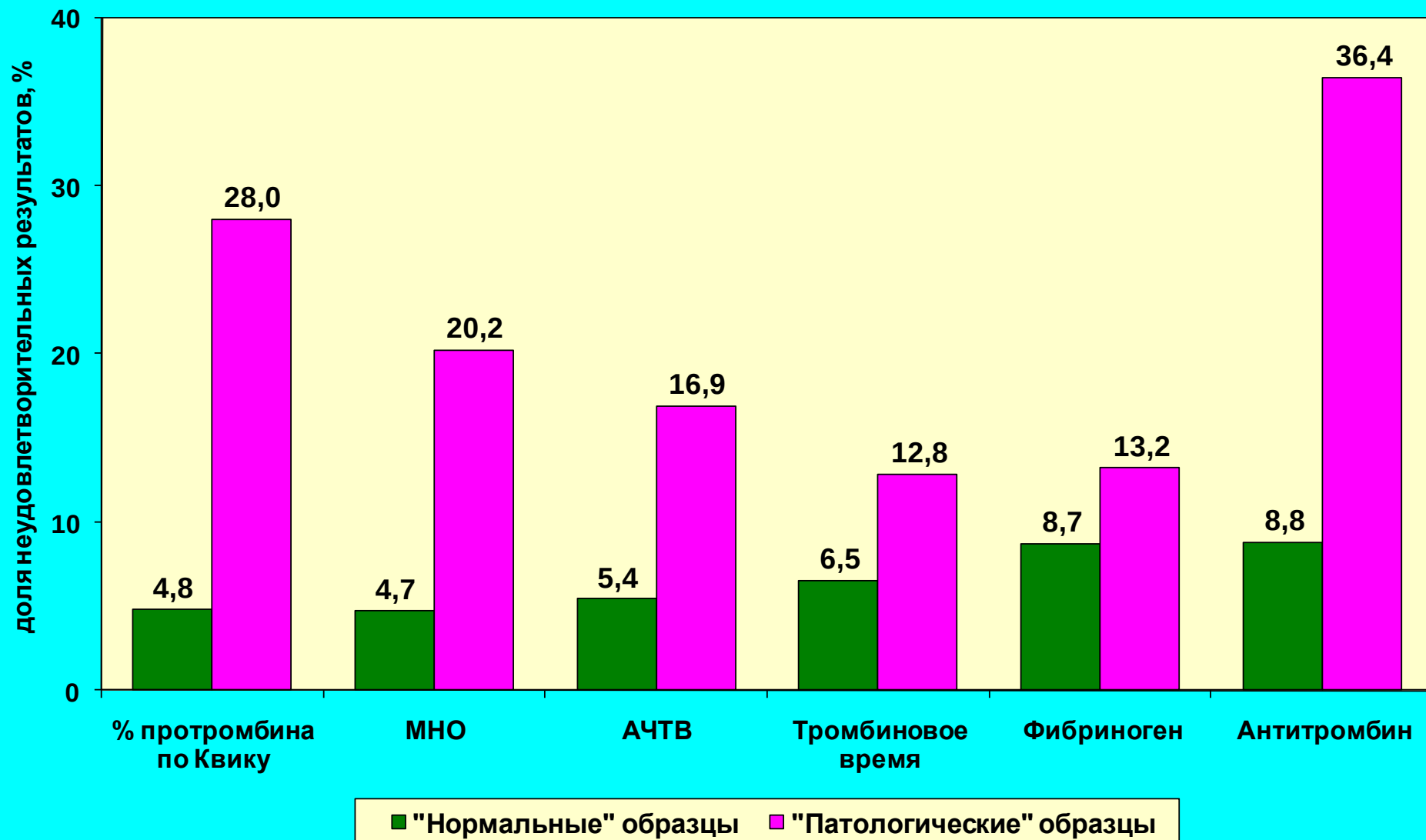
РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА

Код пула	K61	L60
Ваше среднее значение	1.01	3.73
Ваше расчетное значение МНО	1.01	3.71
Целевое значение (среднее по Вашей группе)	1.03	4.19
Ваше смещение, %	-2.6	-11.0
Диапазон допустимых значений (ЦЗ±20%)	0.83-1.24	3.35-5.02
Число лабораторий в Вашей группе	160	158
Коэффициент межлабораторной вариации, %	7.62	13.08
Среднее всех лабораторий,	1.04	3.65
Число всех лабораторий	1800	1784
Коэффициент межлабораторной вариации, %	9.35	19.94
Ваш относительный размах, %	1.00	0.27
Допустимый относительный размах, %	5.00	5.00
Средний относительный размах по Вашей группе, %	1.45	2.39
Средний относительный размах всех лабораторий, %	1.87	2.63

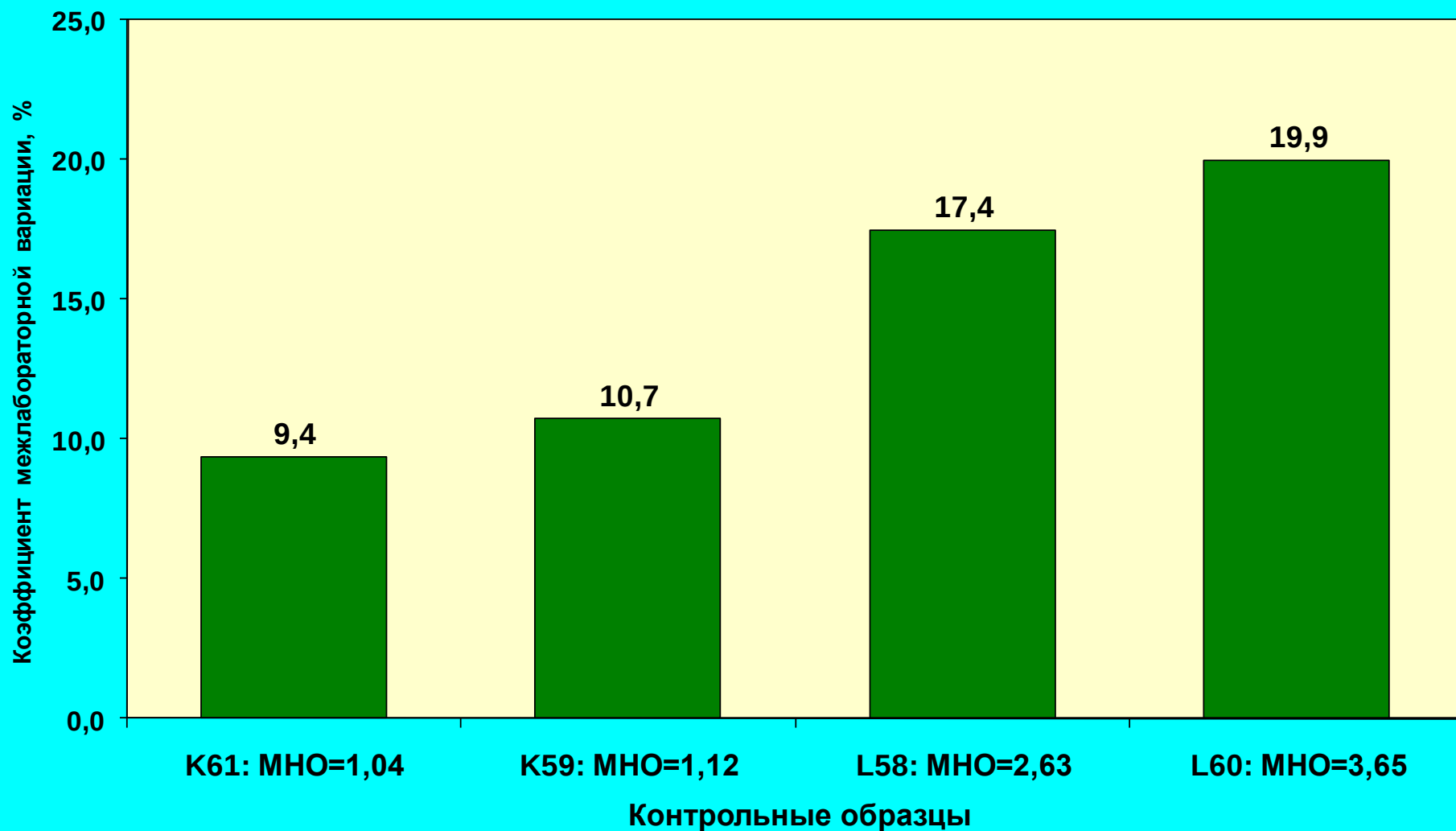
Значения определяемых показателей в «нормальных» и «патологических» контрольных образцах

Контрольный цикл	1-14		2-14	
Контрольный образец	K59	L58	K61	L60
% протромбина по Квику	85,3	31,8	95,0	22,9
МНО	1,12	2,63	1,04	3,65
АЧТВ, сек	32,8	80,1	32,0	74,7
Тромбиновое время, сек	17,5	19,9	16,7	17,8
Фибриноген, г/л	2,13	5,82	4,44	2,81
Антитромбин, %	103,9	49,5	85,1	44,4

**ДОЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ ПО
РАЗДЕЛУ "КОАГУЛОЛОГИЯ", НЕ УДОВЛЕТВОРЯЮЩИХ КРИТЕРИЯМ
КАЧЕСТВА ПО ПРАВИЛЬНОСТИ В ЦИКЛАХ 1-14 И 2-14**



Зависимость межлабораторной вариации от уровня МНО в контрольных образцах



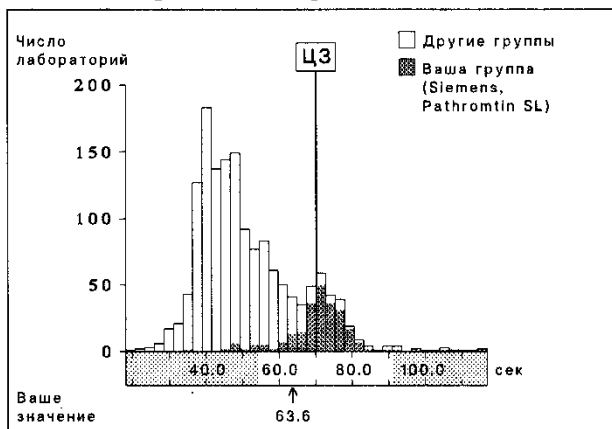
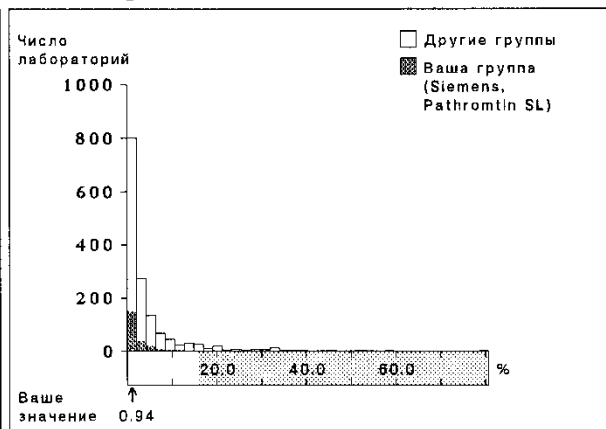
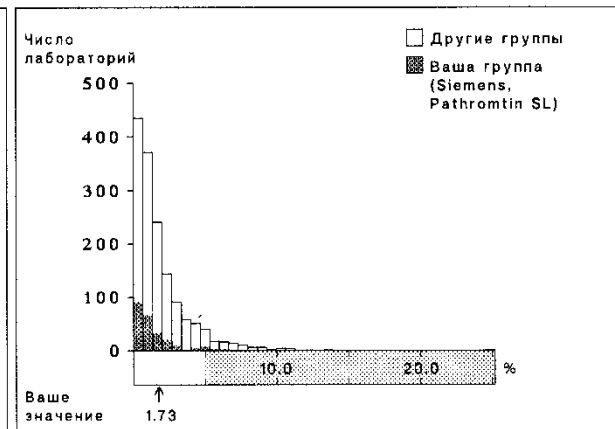
КОАГУЛОЛОГИЯ

Цикл 3-14

Номер лаборатории: 00057

Дата поступления результатов: 25.12.14

Назначенная дата: 01.12.14

Определяемый показатель: **АКТИВИРОВАННОЕ ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ**ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ
Распределение средних значенийОЦЕНКА ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ
Распределение междневных размаховОЦЕНКА ПОВТОРЯЕМОСТИ
Распределение внутридневных размахов

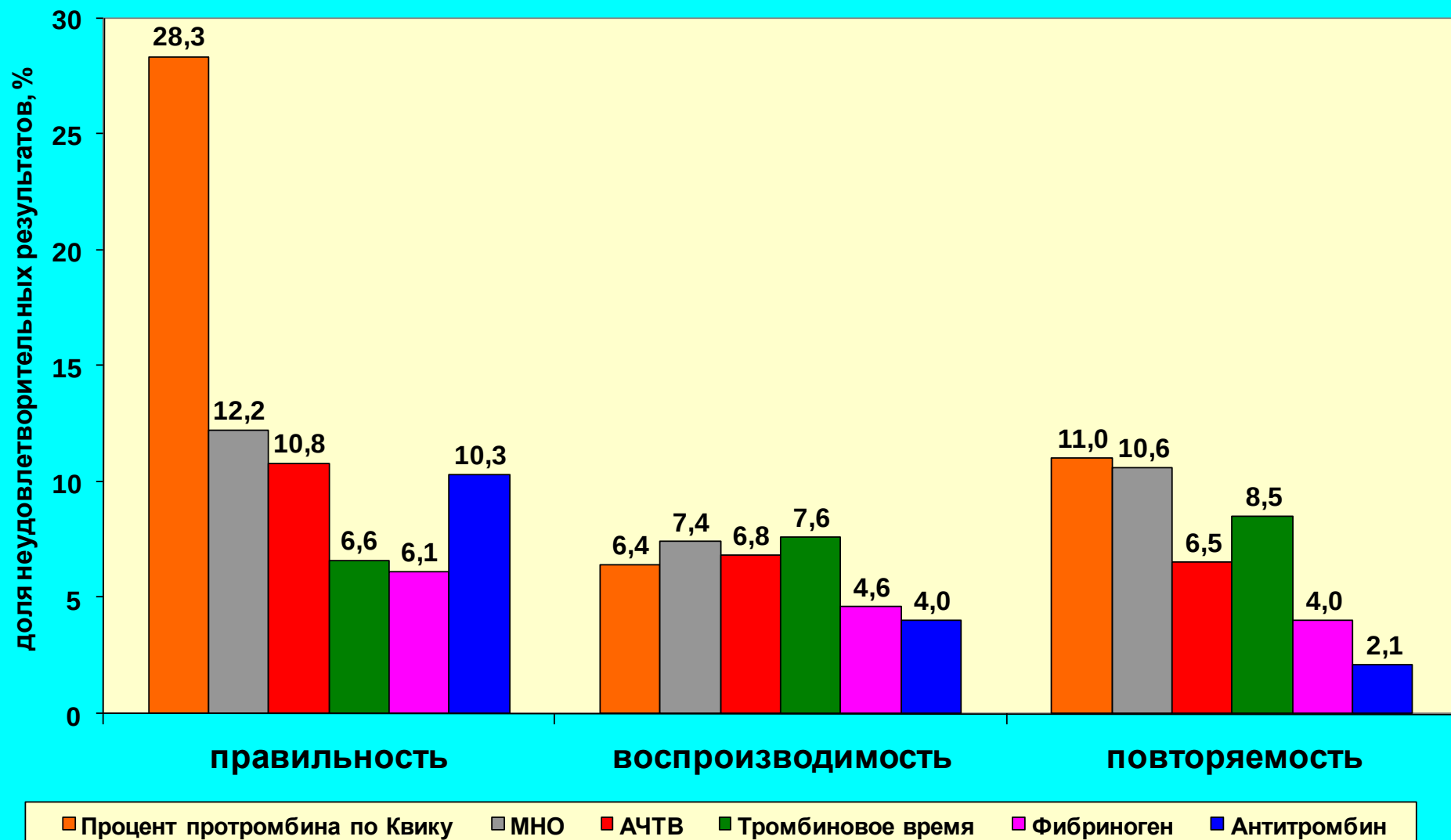
Ваше среднее значение, сек	63.6	Ваш междневной размах, %	0.94
Целевое значение (ЦЗ), сек	70.3	Допустимый междневной размах, %	16.00
Ваше смещение, %	-9.5	Средний междневной размах в Вашей группе, %	4.08
Диапазон допустимых значений (ЦЗ $\pm$ 26%)	54.2-91.2	Средний междневной размах всех лабораторий, %	4.63
Число лабораторий в Вашей группе	243	Число лабораторий при оценке воспроизводимости	237
Коэффициент межлабораторной вариации, %	14.09	Ваш средний внутридневной размах, %	1.73
Среднее всех лабораторий, сек	49.9	Допустимый средний внутридневной размах, %	5.00
Число всех лабораторий	1514	Средний внутридневной размах в Вашей группе, %	1.50
Коэффициент межлабораторной вариации, %	25.28	Средний внутридневной размах всех лабораторий, %	1.82
		Число лабораторий при оценке повторяемости	242

Примечание. Расчет целевого значения и диапазона допустимых значений проводился в логарифмической шкале.

КРИТЕРИИ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ДЛЯ КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПЛАЗМЫ КРОВИ (схема с двумя одинаковыми образцами)

Определяемый показатель	Смещение среднего, %		Меж-дневной размах, %	Внутри-дневной размах, %
	1 образец	2 образца		
1. % протромбина по Квику	±25	±22	12	5
2. МНО	±23	±20	12	5
3. АЧТВ	±29	±26	16	5
4. Тромбиновое время	±38	±35	12	6
5. Фибриноген	±40	±35	22	10
6. Антитромбин	±24	±20	18	8

ДОЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ ПО РАЗДЕЛУ "КОАГУЛОЛОГИЯ", НЕ УДОВЛЕТВОРЯЮЩИХ КРИТЕРИЯМ КАЧЕСТВА В ЦИКЛЕ 3-14



ЛИНЕЙНАЯ МОДЕЛЬ, ОПИСЫВАЮЩАЯ ПОГРЕШНОСТИ АНАЛИТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

$$X_{ijkl} = \mu + \gamma_i + \underbrace{\delta_{ij} + \varepsilon_{ijk} + \xi_{ijkl}}_{\text{погрешности лаборатории}},$$

где

X_{ijkl} — результат l -го измерения в k -й аналитической серии в j -ой лаборатории i -м методом;

μ — математическое ожидание измеряемой физической величины (принятое опорное значение);

γ_i — погрешность i -го метода ($i = 1, 2, \dots, I$);

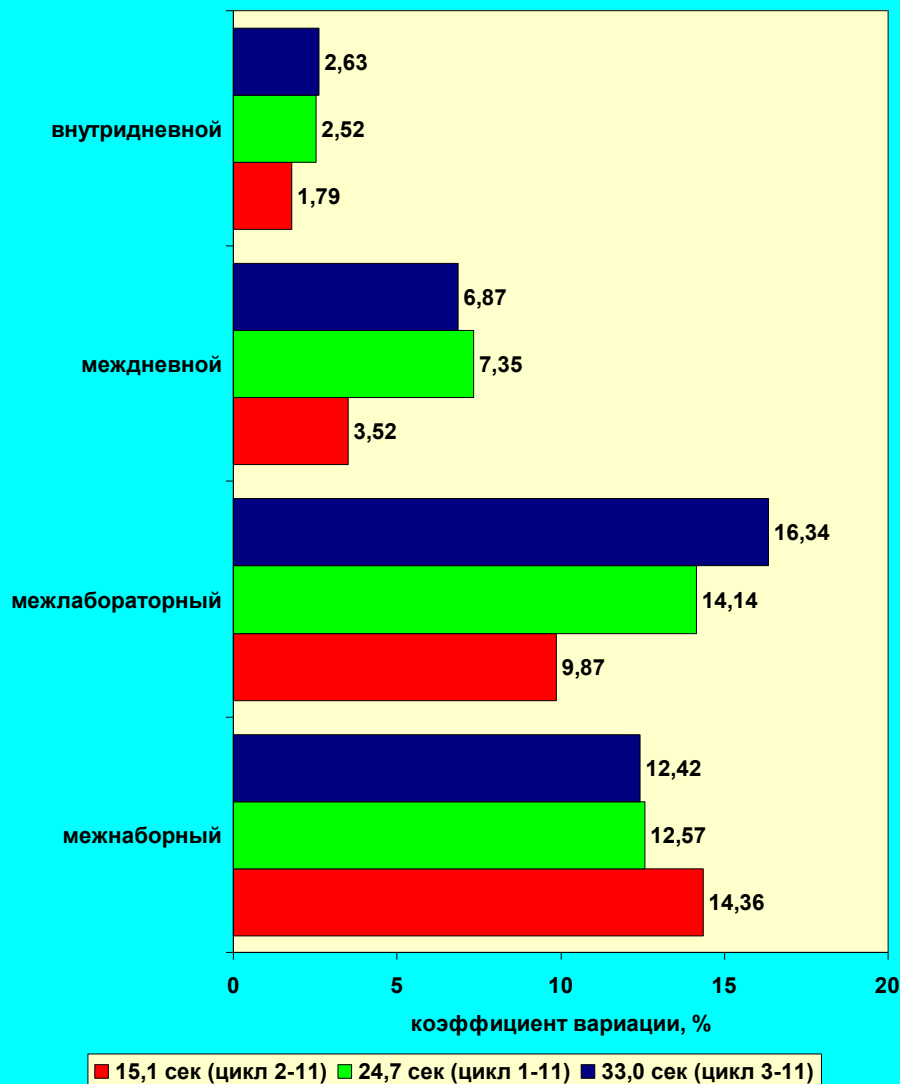
δ_{ij} — погрешность j -ой лаборатории ($j = 1, 2, \dots, J_i$);

ε_{ijk} — погрешность k -й аналитической серии ($k = 1, 2, \dots, K_{ij}$);

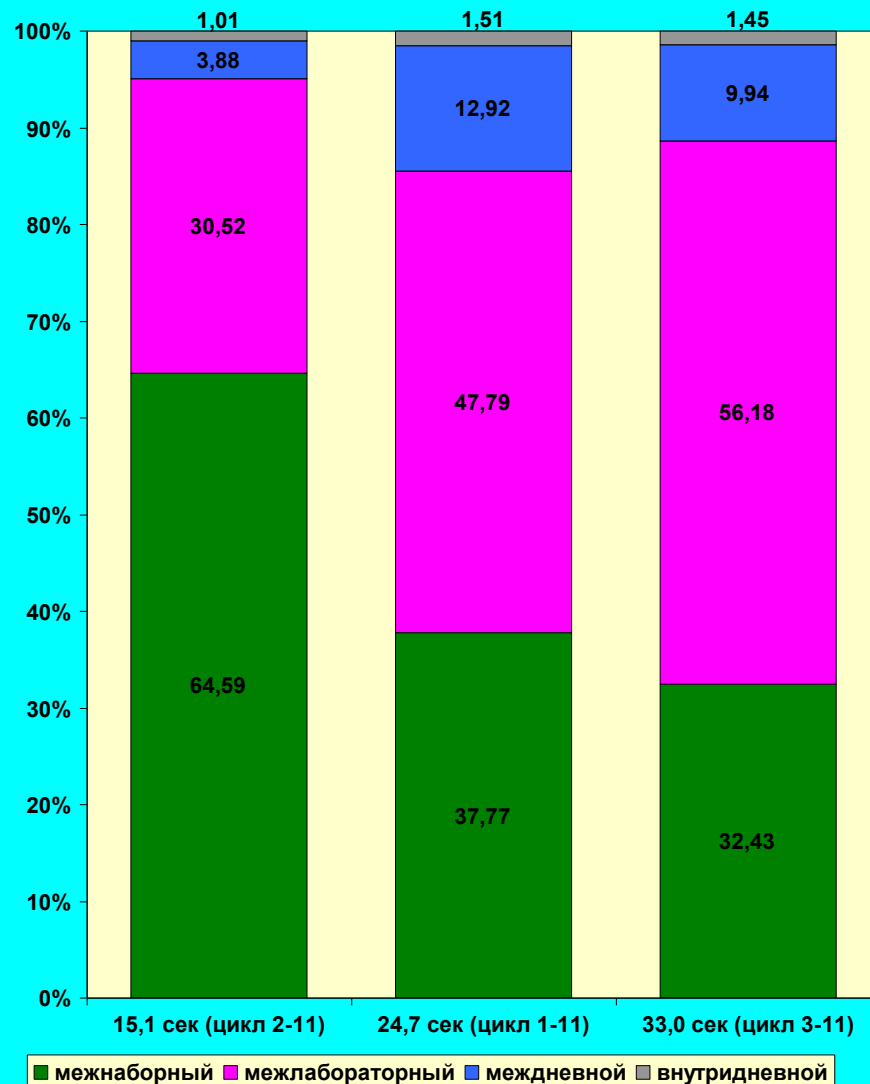
ξ_{ijkl} — погрешность l -го измерения ($l = 1, 2, \dots, L_{ijk}$).

ИСТОЧНИКИ ПОГРЕШНОСТЕЙ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

Величины коэффициентов вариации по данным
дисперсионного анализа

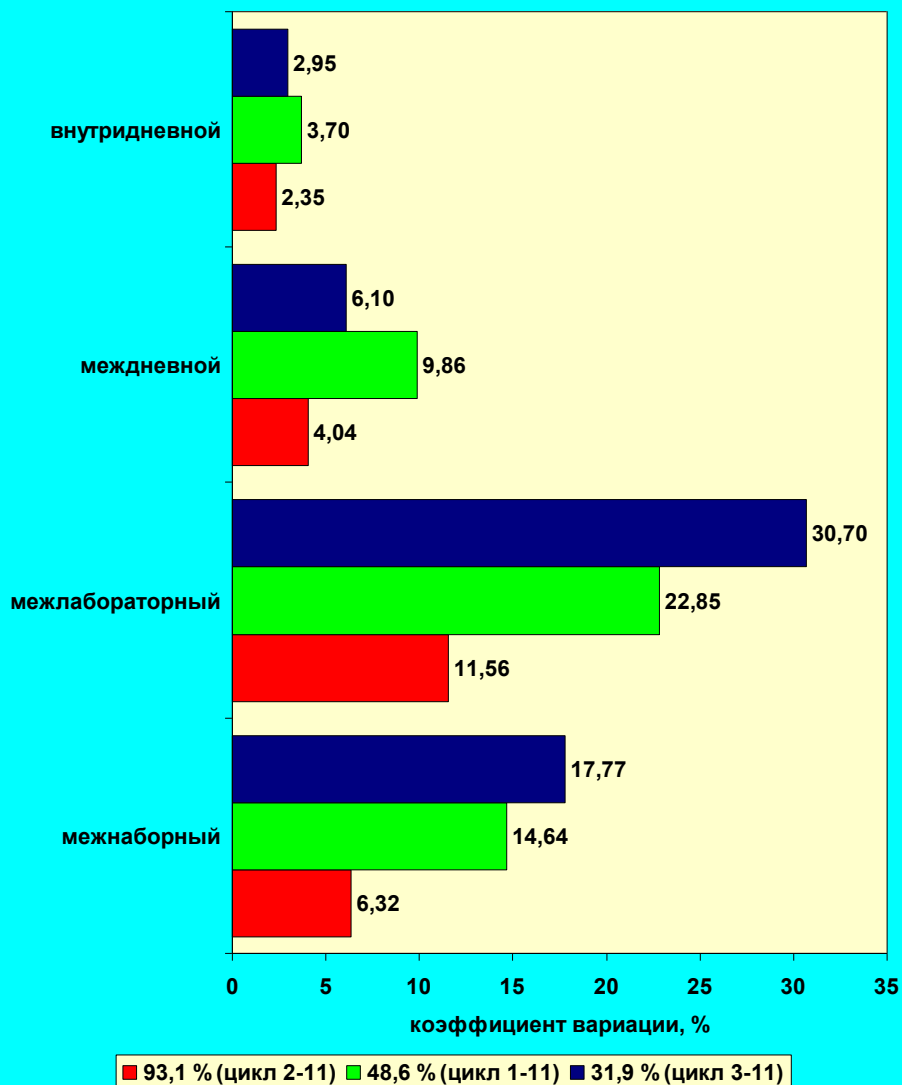


Доля компонентов вариации в квадратичной сумме
 $CV^2 = CV^2_{\text{набор}} + CV^2_{\text{лаб.}} + CV^2_{\text{междн.}} + CV^2_{\text{внутр.}}$

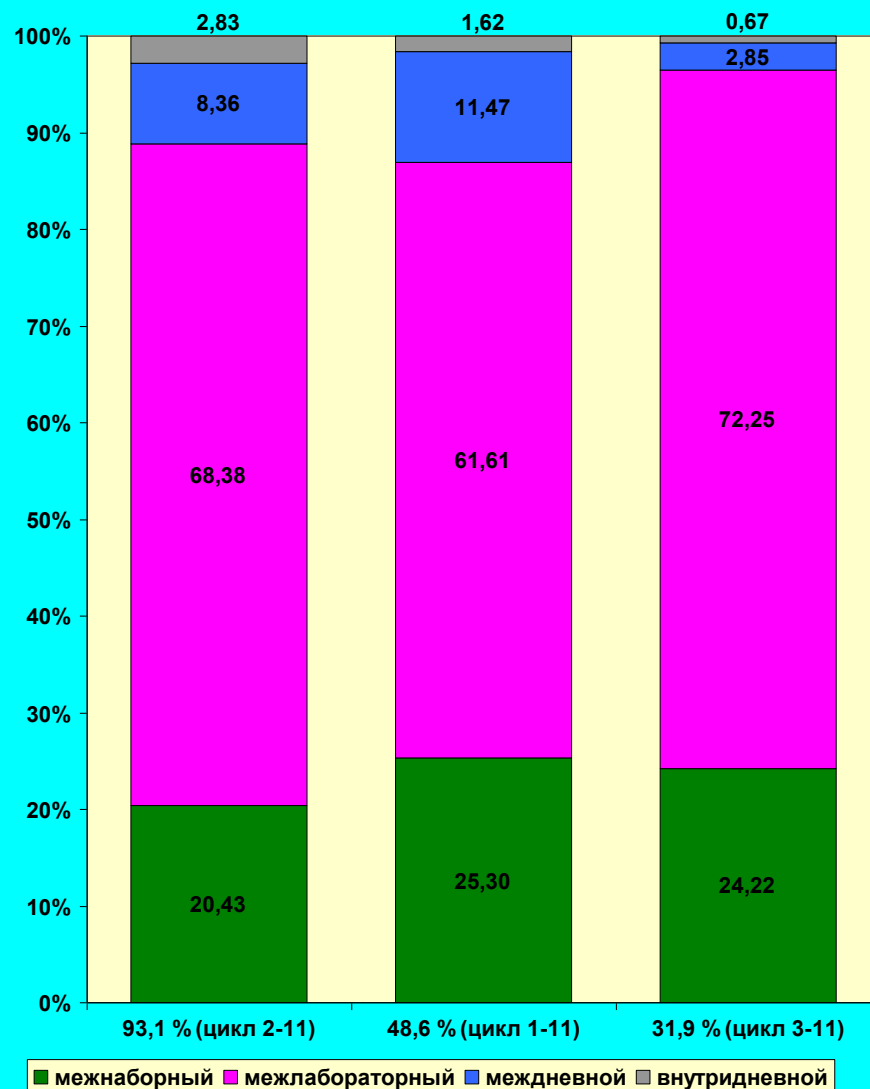


ИСТОЧНИКИ ПОГРЕШНОСТЕЙ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПРОЦЕНТА ПРОТРОМБИНА ПО КВИКУ

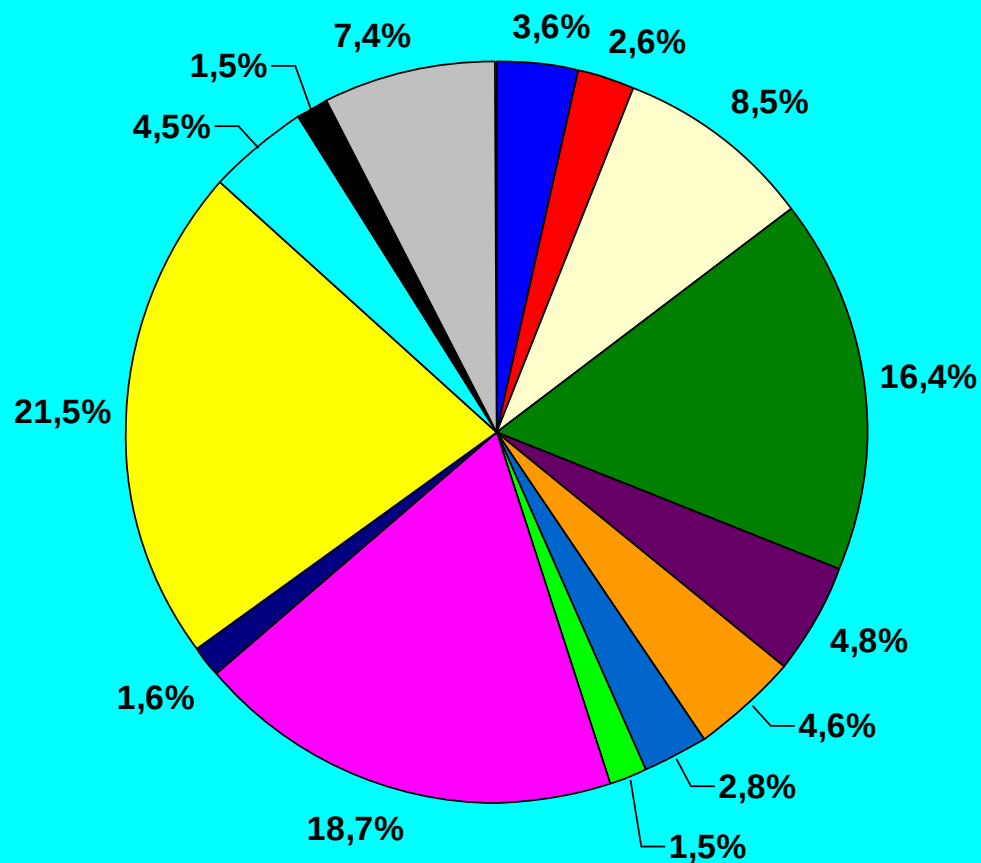
Величины коэффициентов вариации по данным дисперсионного анализа



Доля компонентов вариации в квадратичной сумме
 $CV^2 = CV^2_{\text{набор}} + CV^2_{\text{лаб.}} + CV^2_{\text{междн.}} + CV^2_{\text{внутр.}}$



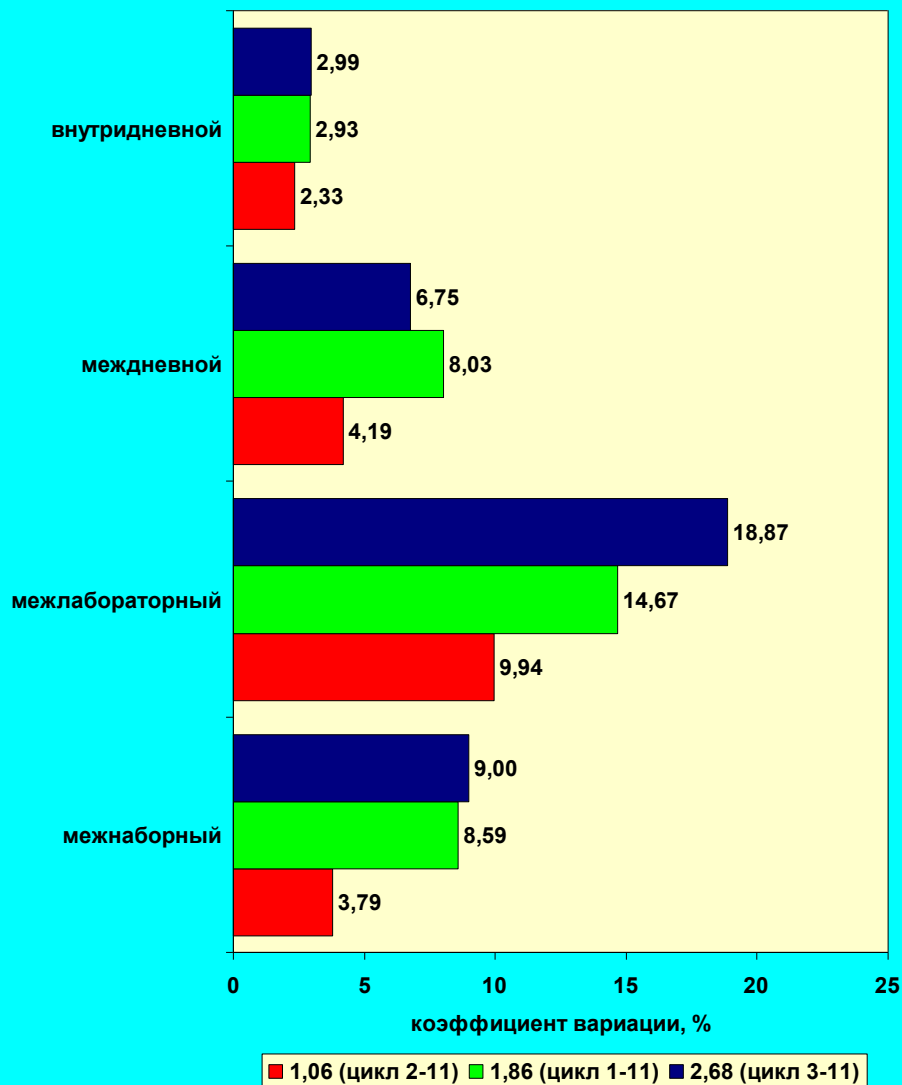
Доля результатов определения МНО различными наборами реагентов



- Helena, Thromboplastin
- ILab, HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
- ILab, HemosIL RecombiPlasTin 2G
- Siemens, Thromborel S
- Stago/Roche, Neoplastin Plus
- Stago/Roche, STA Neoplastin CI Plus/R
- Tcoag, TriniCLOT PT Excel S
- МедиоЛаб, Медипластин
- Ренам, Ренампластин
- Ренам, Тромбопластин с кальцием
- Технология-Стандарт, Техпластин-тест (R)
- Технология-Стандарт, Техпластин-тест (К)
- ЭМКО, МЛТ-тромбопластин
- прочие

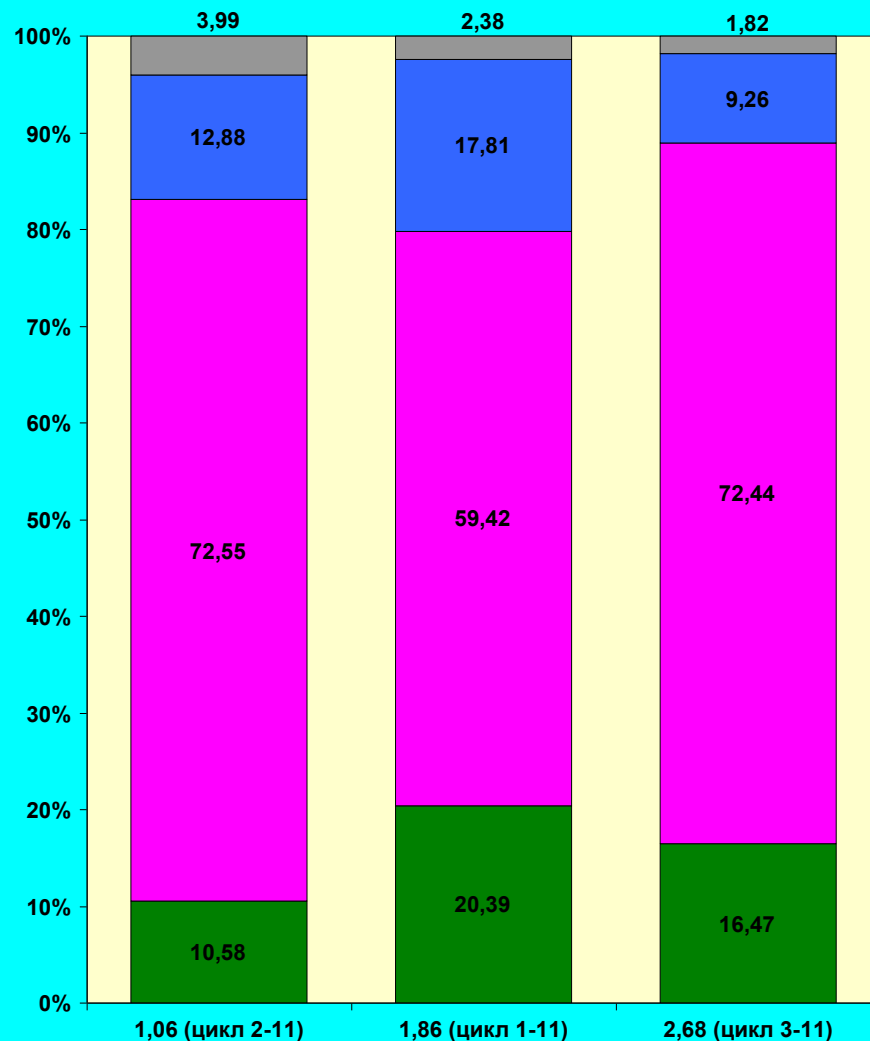
ИСТОЧНИКИ ПОГРЕШНОСТЕЙ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ МНО

Величины коэффицентов вариации по данным
дисперсионного анализа



Доля компонентов вариации в квадратичной сумме

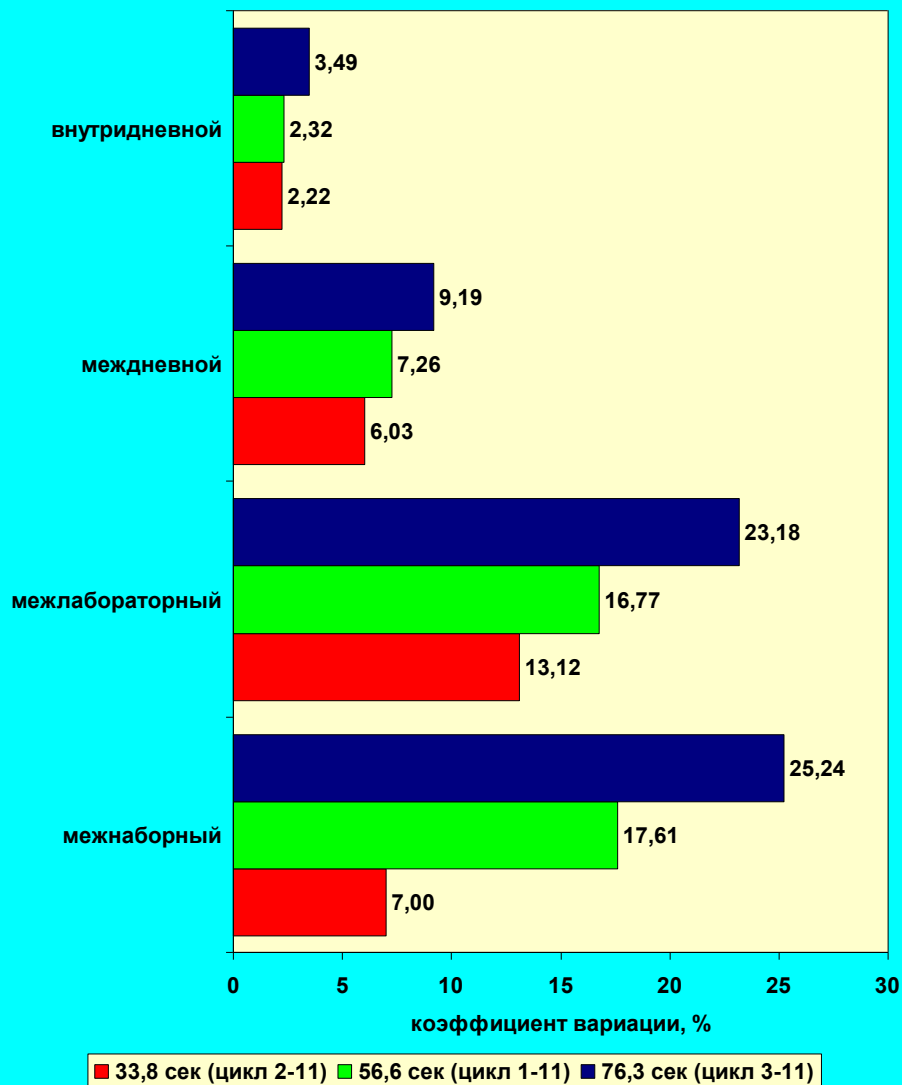
$$CV^2 = CV^2_{\text{набор}} + CV^2_{\text{лаб.}} + CV^2_{\text{междн.}} + CV^2_{\text{внутр.}}$$



■ межнаборный ■ межлабораторный ■ межденной ■ внутриденной

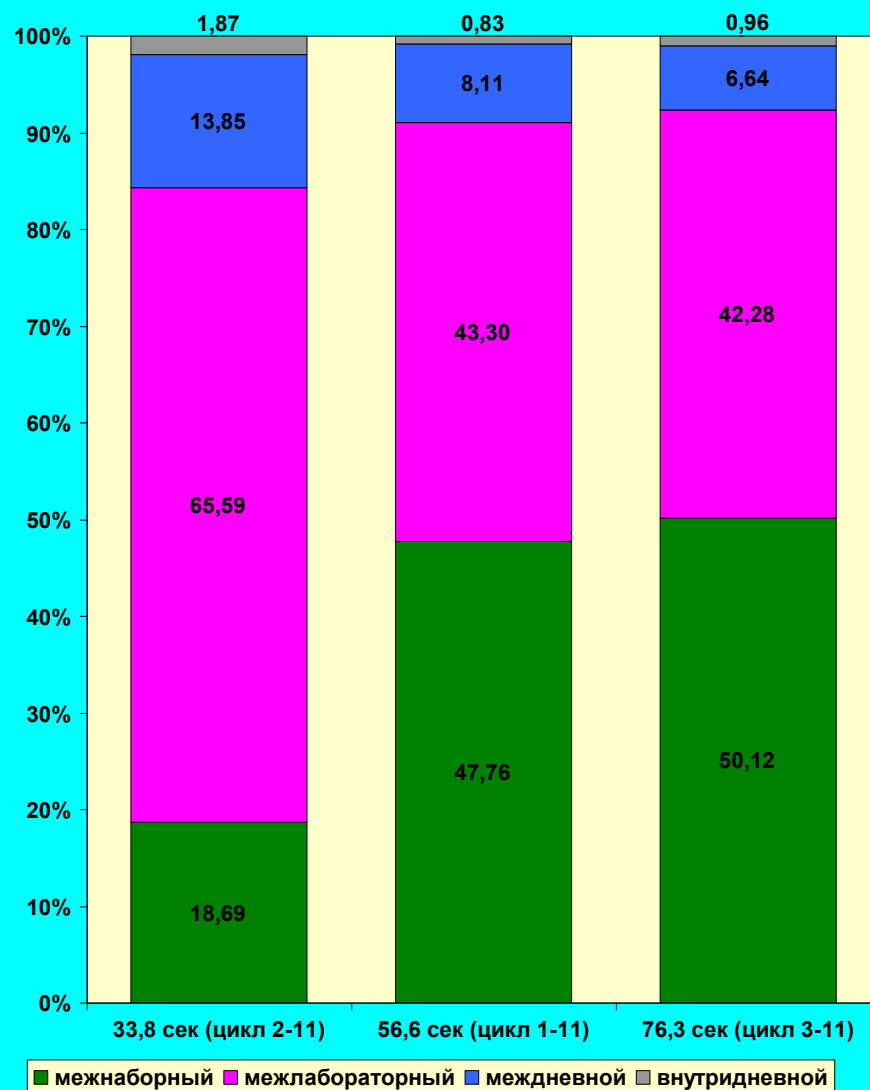
ИСТОЧНИКИ ПОГРЕШНОСТЕЙ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ АЧТВ

Величины коэффицентов вариации по данным
дисперсионного анализа

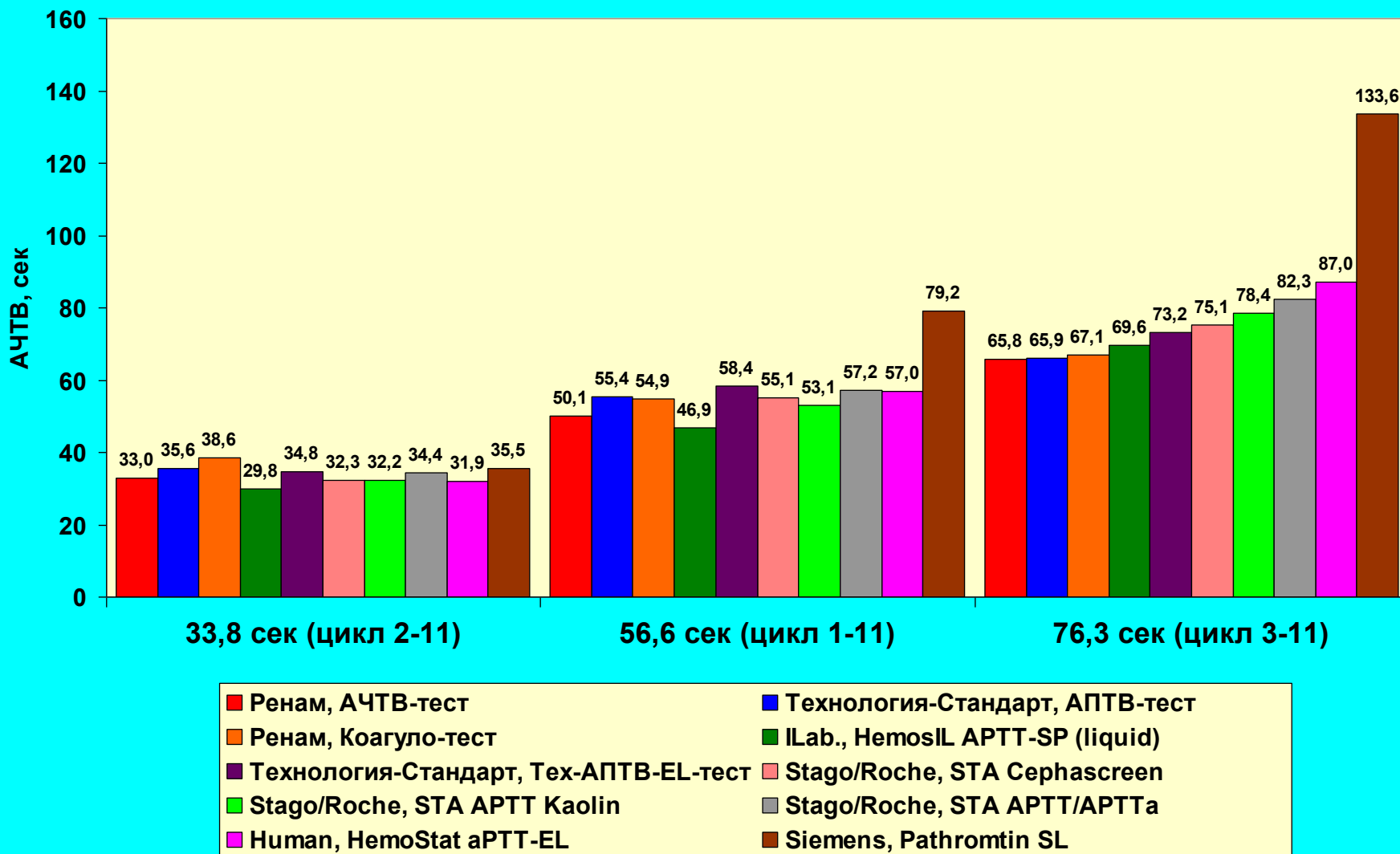


Доля компонентов вариации в квадратичной сумме

$$CV^2 = CV^2_{\text{набор}} + CV^2_{\text{лаб.}} + CV^2_{\text{междн.}} + CV^2_{\text{внутр.}}$$

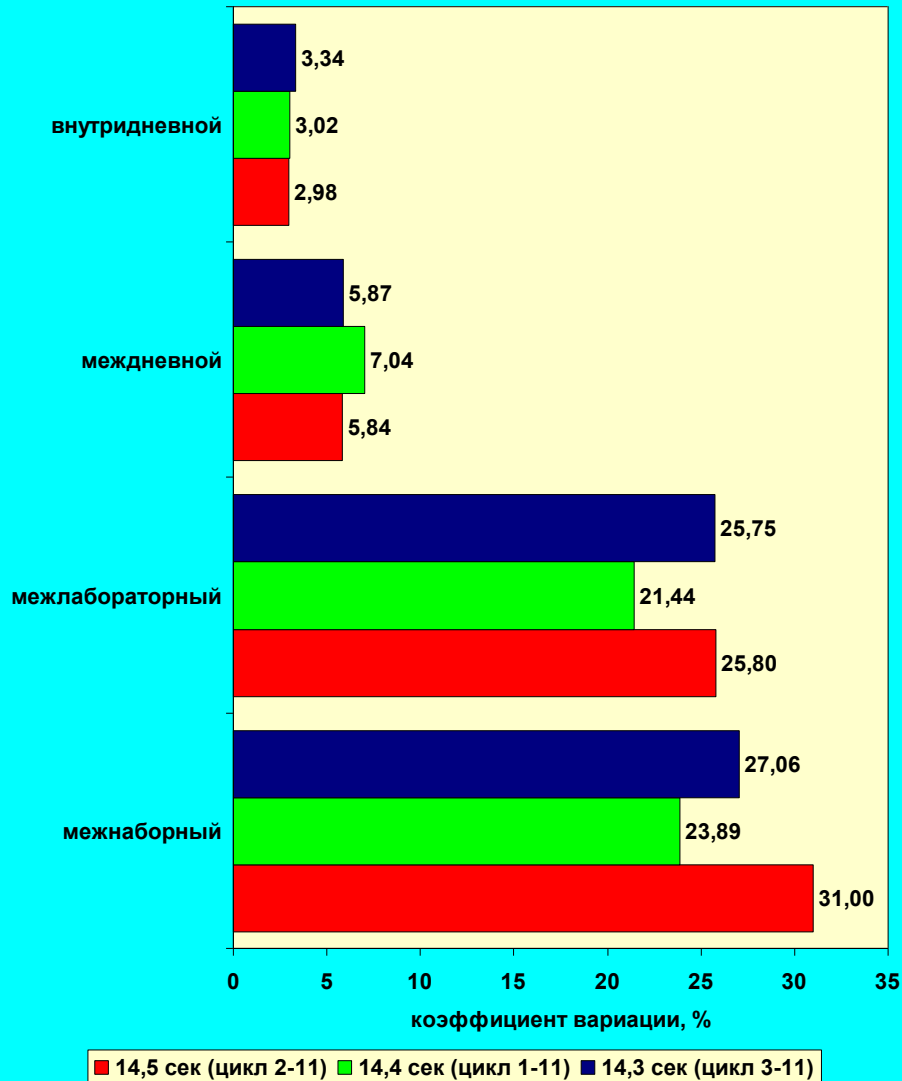


СРЕДНИЕ ЗНАЧЕНИЯ АЧТВ, ПОЛУЧЕННЫЕ В КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦАХ РАЗЛИЧНЫМИ НАБОРАМИ РЕАГЕНТОВ



ИСТОЧНИКИ ПОГРЕШНОСТЕЙ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

Величины коэффицентов вариации по данным дисперсионного анализа

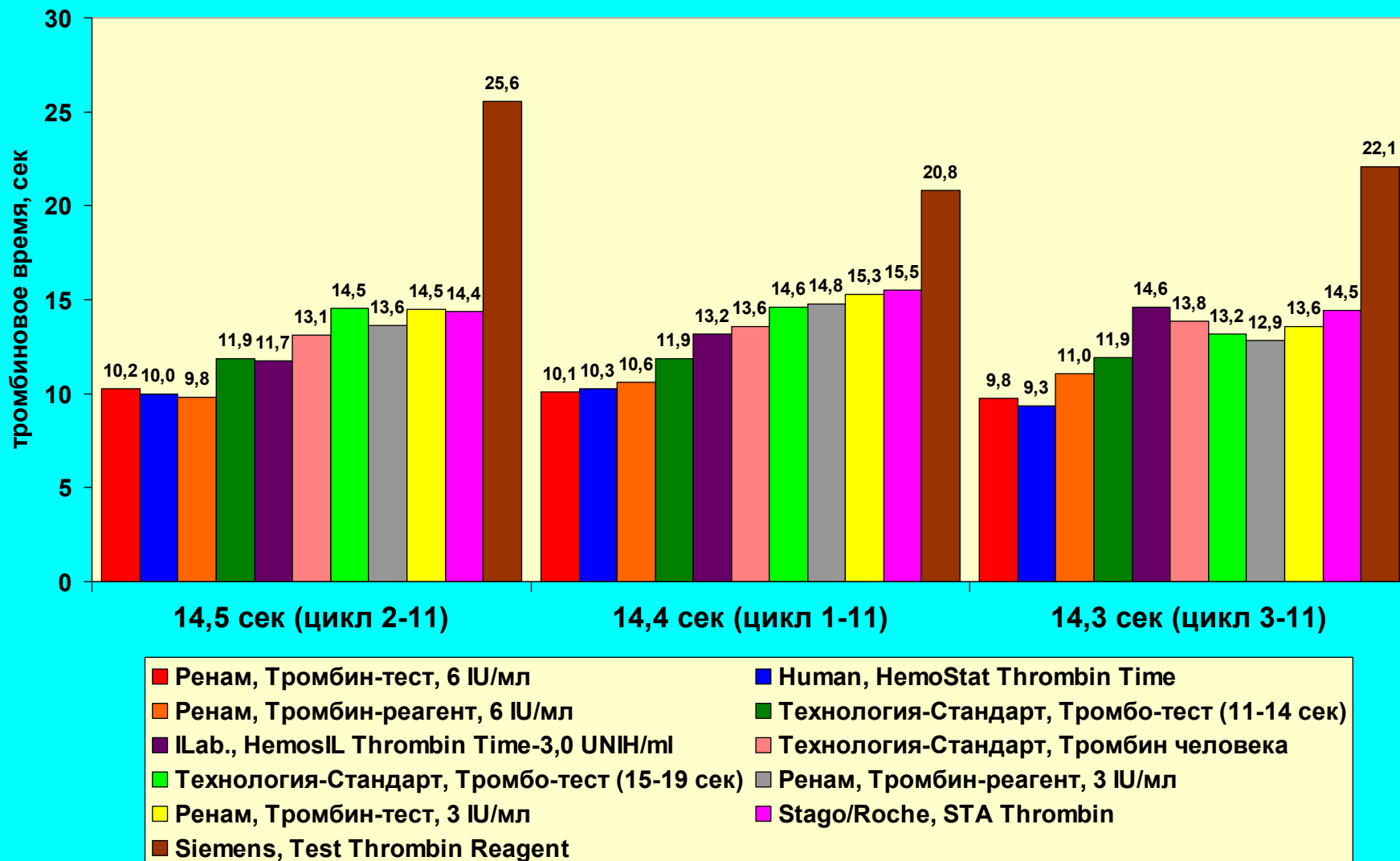


Доля компонентов вариации в квадратичной сумме

$$CV^2 = CV^2_{\text{набор}} + CV^2_{\text{лаб.}} + CV^2_{\text{междн.}} + CV^2_{\text{внутр.}}$$

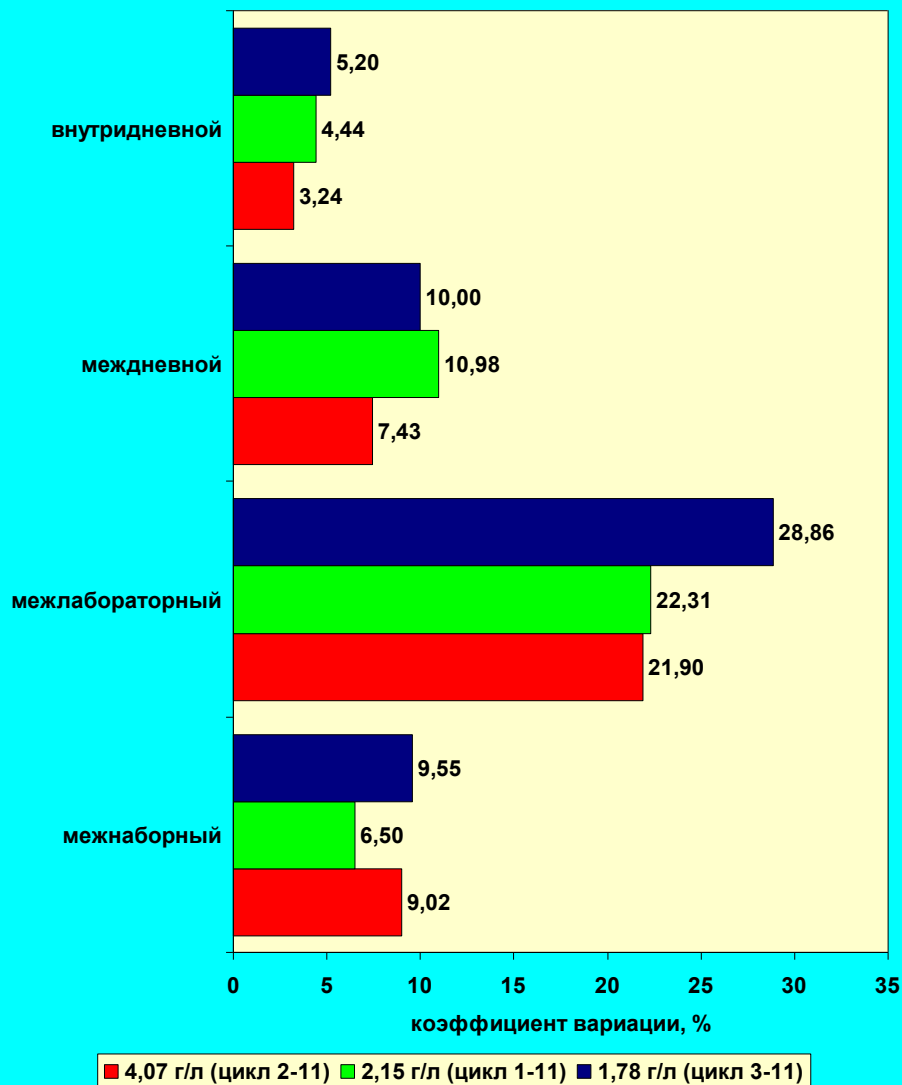


СРЕДНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ, ПОЛУЧЕННЫЕ В КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦАХ РАЗЛИЧНЫМИ НАБОРАМИ РЕАГЕНТОВ



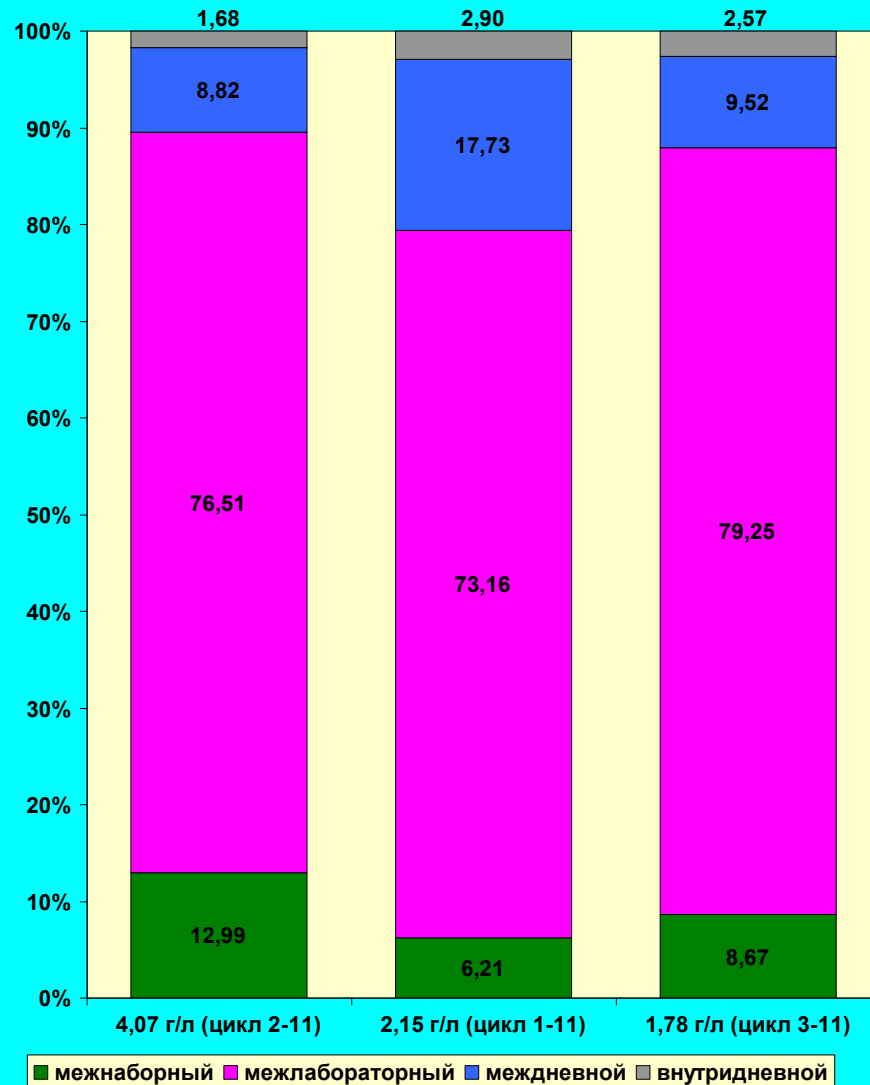
ИСТОЧНИКИ ПОГРЕШНОСТЕЙ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ФИБРИНОГЕНА

Величины коэффицентов вариации по данным дисперсионного анализа



Доля компонентов вариации в квадратичной сумме

$$CV^2 = CV^2_{\text{набор}} + CV^2_{\text{лаб.}} + CV^2_{\text{междн.}} + CV^2_{\text{внутр.}}$$



Выводы

- **Основным источником аналитических погрешностей является межлабораторная составляющая**
- **Межлабораторная вариабельность на патологических образцах выше, чем на нормальных**
- **Для АЧТВ и тромбинового времени первостепенное значение имеет различие между наборами реагентов**