Организация и внедрение внутрилабораторного контроля качества при проведении лабораторной аллергодиагностики

Ластунова Ирина
Менеджер по маркетингу
ООО «Алкор Био»

Что такое контроль качества лабораторных исследований и для чего он нужен?

Каждое лабораторное исследование должно быть **максимально достоверным!**

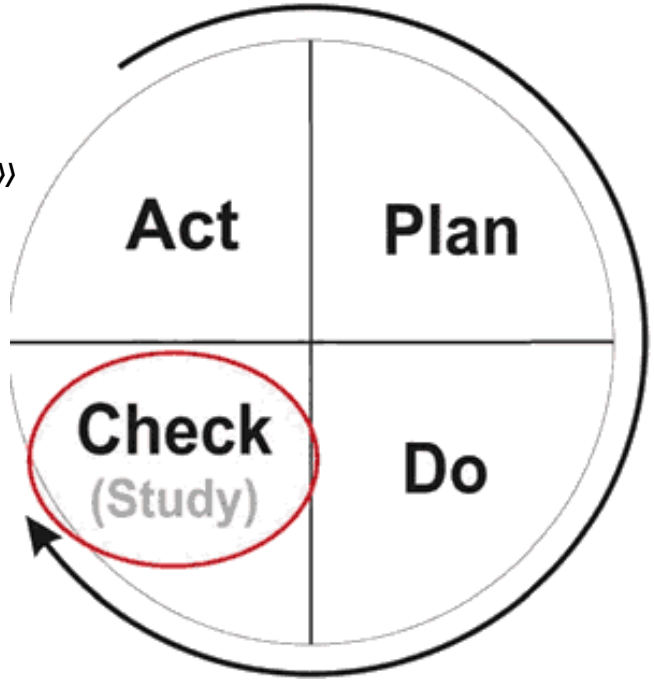
Цикл Деминга-Шухарта *«**P**lan-**D**o-**C**heck-**A**ct»* циклически повторяющийся процесс принятия решения, используемый в управлении качеством

Plan – планирование

Do – воплощение, реализация

Check – измерение, проверка **(ВЛКК, ВОК)**

Act – улучшение



Контроль качества лабораторных исследований

Для обеспечения качества исследований лаборатории осуществляют:

Внутрилабораторный контроль (ВЛКК):
оперативный контроль качества результатов до их передачи для клинического использования.

Внешняя оценка качества (ВОК):
ретроспективная оценка качества результатов после их клинического использования, оценка эффективности внутрилабораторного контроля.

ВЛКК

<u>ВЛКК в КДЛ</u> – это целый комплекс мероприятий, направленных на обеспечение качества и недопущение погрешностей измерений исследований.

<u>ВЛКК включает следующие этапы:</u>

1. Преаналитический этап (внелабораторная и лабораторная части этапа)
2. Аналитический этап
3. Постаналитический этап

ВЛКК

- Наличие системы ВЛКК является одним из критериев аккредитации лаборатории и учитывается при лицензировании медицинской деятельности.
- ВЛКК обязателен в отношении всех видов количественных исследований, выполняемых в КДЛ, для которых разработаны контрольные материалы.

- ВЛКК должен проводиться постоянно сотрудниками каждой лаборатории при измерении каждого аналита в каждой аналитической серии.

ВЛКК

- Контрольные материалы исследуются также как и образцы пациентов.
- Проверку наличия системы ВЛКК в КДЛ осуществляют территориальные органы Здравоохранения.
- Организация и обеспечение ВЛКК является обязанностью заведующего лабораторией или сотрудника, ответственного за обеспечение качества.

Частота ошибок на разных стадиях лабораторного анализа

По данным ЦВКК г. Москва, на аналитической стадии лабораторного анализа происходит 43% ошибок

Нормативные документы

- Приказ МЗ РФ №220 от 26 мая 2003 г.

ОСТ «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

Изложены средства, способы и порядок проведения ВЛКК на аналитическом этапе лабораторного исследования.

- Приказ МЗ РФ №45 от 7 февраля 2000 г.

«Правила внутрилабораторного контроля качества количественных лабораторных исследований».

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133-2008

- ГОСТ Р 53133.1-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях.

- ГОСТ Р 53133.2-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

- ГОСТ Р 53133.3-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований

- ГОСТ Р 53133.4-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

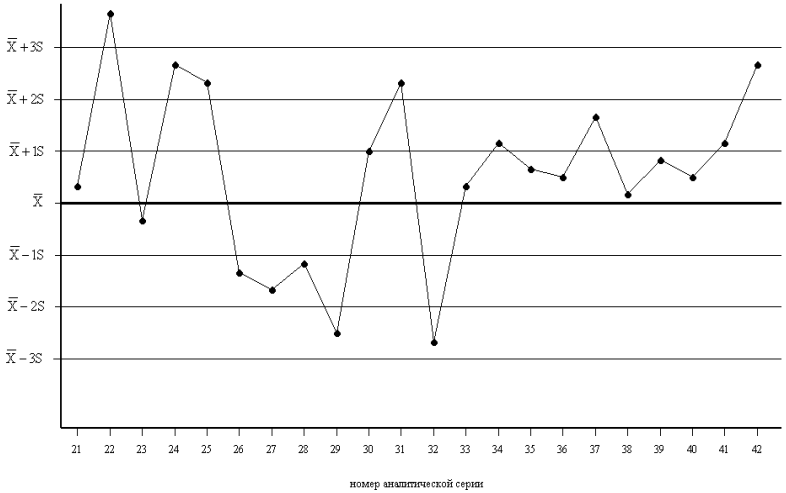
Порядок проведения ВЛКК

- **Стадия 1. Оценка повторяемости *(сходимости)* результатов измерений.**

  Используются контрольные материалы (КМ) или пробы пациентов со значением определяемого показателя в нормальном диапазоне.

- **Стадия 2. Оценка прецизионности *(воспроизводимости)* и относительного смещения *(правильности)* по результатам установочной серии измерений, построение контрольных карт.**

  Используются аттестованные КМ в «нормальном» и «патологическом» диапазоне, либо допускается использовать 2 аттестованных и 2 неаттестованных КМ.



- **Стадия 3. Проведение оперативного ВЛКК в каждой аналитической серии.**

  Используются 2 аттестованных, либо 2 неаттестованных КМ в 2-х диапазонах определяемых показателей, которые использовались на второй стадии.

Контрольные материалы

Контрольный материал (КМ) – натуральный или искусственный однородный материал, содержащий те же компоненты, что и пробы пациентов.

1. Самостоятельно изготовленные (слитые сыворотки, Приказ №45)

2. Промышленные:

- **Аттестованные** (контроль правильности и воспроизводимости)

  Имеют известное значение измеряемых характеристик КМ, установленное при его аттестации и приводимое в паспорте и других документах на КМ).

- **Неаттестованные** (контроль воспроизводимости)

  Значение аналитов не известно.

КМ бывают жидкие и лиофилизованные.

Лиофилизованные коммерческие КМ

Основные преимущества:

- Большая стабильность компонентов.
- Возможность приобретать достаточно большие партии КМ одной и той же серии. При этом реже возникает необходимость проведения установочных серий измерений, требующих больших временных и материальных затрат.
- Уменьшение вероятности заражения гемоконтактными инфекциями при работе.
- Уменьшение затрат рабочего времени персонала на приготовление контрольного материала по сравнению с приготовлением слитых сывороток

«АллергоПро IgE-специфические контрольные сыворотки»

Для чего АллергоПро

Использование АллергоПро позволяет

Осуществлять ВЛКК

Оценивать правильность

Оценивать воспроизводимость

лаб. результатов количественного определения специфических IgE в образцах пациентов

Применение АллергоПро регламентировано Приказами Минздрава РФ

№45 от 07.02.2000

№220 от 26.05.2003

Каждое лабораторное исследование должно быть <u>максимально достоверным!</u>

СКС АллергоПро для Вас, если

- Вы выполняете исследования на спец. IgE, но пока не проводите ВЛКК по аллергодиагностике.
- Хотите быть уверенными в достоверности выдаваемых лабораторных результатов для их дальнейшего клинического применения.

Высокое качество исследований — успех работы современной КДЛ!

ВЛКК должен проводится постоянно!

Специфические контрольные сыворотки для аллергодиагностики

Контроль качества иммуноферментного определения специфических IgE человека

АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (отрицательная) **Кат. № 300-061**, 1 флакон, 1 мл	Содержит специфические IgE к **15 аллергенам** групп d, e, g, m, t, w, f менее 0,35 МЕ/мл
АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (пищевая) **Кат. № 300-062**, 1 флакон, 1 мл	Содержит специфические IgE к **4 аллергенам** группы f более 0,35 МЕ/мл
АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (ингаляционная) **Кат. № 300-063**, 1 флакон, 1 мл	Содержит специфические IgE к **9 аллергенам** групп d, e, g, t, w более 0,35 МЕ/мл

АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (отрицательная) Кат. № 300-061

Конц. **менее 0,35 МЕ/мл**

Отрицательна к аллергенам (15 наименований)*:

d1	Dermatophagoides pteronyssinus
e1	Эпителий кошки
e5	Перхоть собаки
f1	Яичный белок
f2	Молоко коровье
f4	Клубника / земляника
f75	Яичный желток
g2	Свинорой пальчатый (Cynodon dactylon)
g6	Тимофеевка луговая (Phleum pratense)
m6	Alternaria alternata (tenuis)
m9	Fusarium moniliforme
t2	Ольха серая (Alnus incana)
t3	Береза бородавчатая (Betula verrucosa)
w6	Полынь обыкновенная (Artemisia vulgaris)
w8	Одуванчик (Taraxacum vulgare)

* Может незначительно различаться в зависимости от серии, информация указана в паспорте

ГРУППА КОМПАНИЙ АЛКОР БИО

АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (пищевая) Кат. № 300-062

Положительная к аллергенам (4 шт.)*:

f1	Яичный белок
f2	Молоко коровье
f4	Пшеница
f13	Арахис

Содержит известные концентрации спец. IgE к аллергенам **более 0,35 МЕ/мл**

* Может незначительно различаться в зависимости от серии, информация указана в паспорте

ГРУППА КОМПАНИЙ АЛКОР БИО

АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (ингаляционная) Кат. № 300-063

Положительная к аллергенам (9 шт.)*:

d1	Dermatophagoides pteronyssinus
e1	Эпителий кошки
e5	Перхоть собаки
g2	Свинорой пальчатый (Cynodon dactylon)
g6	Тимофеевка луговая (Phleum pratense)
t3	Береза бородавчатая (Betula verrucosa)
t7	Овес
w1	Амброзия обыкновенная (Ambrosia elatior)
w6	Полынь обыкновенная (Artemisia vulgaris)

Содержит известные концентрации спец. IgE к аллергенам **более 0,35 МЕ/мл**

* Может незначительно различаться в зависимости от серии, информация указана в паспорте

ГРУППА КОМПАНИЙ АЛКОР БИО

Основные характеристики сывороток АллергоПро

- Самый широкий спектр специфических IgE в контрольных материалах – **28 наименований**
- Аттестованы относительно III Международного стандарта ВОЗ 11/234
- Лиофилизованная форма выпуска, **срок годности 2 года** при +2…+8˚С
- Срок хранения сыворотки **после восстановления до 3 месяцев**
- Каждый флакон рассчитан **на 15 определений**
- Возможность приобретения флаконов каждой сыворотки отдельно
- РУ №РЗН 2019/9043

**Контрольные сыворотки аттестованы с набором «АллергоИФА-Специфические IgE» и биотинилированными аллергенами производства ООО «Компания Алкор Био»*

Как использовать АллергоПро?

- Контрольные сыворотки позволяют:
  - контролировать правильность и воспроизводимость проведения анализа на определение специфических IgE
  - оценить правильно ли «сработал» аллерген
- СКС используются в соответствии с процедурой анализа, аналогично исследуемым образцам
- Вид и кол-во контрольных сывороток выбирается лабораторией в зависимости от потребности

Подготовка АллергоПро СКС

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДИСТ./ДЕИОН. ВОДОЙ

15 постановок

ОБЩЕЕ ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ НЕ МЕНЕЕ 30 МИНУТ.

СКС исследуются <u>как неизвестные образцы</u> для любого из аллергенов, указанных в паспорте к используемой комплектации

Проведение анализа на спец. IgE

1. СТАДИЯ

1.1. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка

50 мкл
КП или КС

100 мкл
конъюгата Е-1

1.2. Исследуемые образцы и АллергоПРО СКС

50 мкл иссл. сыворотки или АллергоПро СКС

100 мкл биотини-лированных аллергенов

Инкубация: 60 мин при +37ºС, 500 - 800 об/мин

2. СТАДИЯ

150 мкл
конъюгата Е-2

Инкубация: 30 мин при +37ºС, 500 - 800 об/мин

3. СТАДИЯ

100 мкл
ТМБ

+ 100 мкл
Стоп-реагента

Инкубация: 15 мин при +37ºС, 500 - 800 об/мин

Учет результатов

- СКС исследуются как неизвестные образцы для любого из аллергенов, указанных в паспорте
- В тесте спец. IgE рассчитывается концентрация спец. IgE в СКС, которая (-ые) использовались в анализе
- Для отрицательной СКС конц. спец. IgE должна быть < 0,35 МЕ/мл
- Для пищевой и ингаляционной СКС конц. спец. IgE должна быть > 0,35 МЕ/мл
- Для построения контрольных карт в лаборатории следует использовать указанные в соответствующем паспорте установленное значение (целевое) и диапазон, которые используются в качестве среднего и контрольных пределов соответственно. Контрольная карта строится на каждый аллерген.

Выдержка из паспорта

Шифр аллергена	Наименование аллергена	Ед. изм.	Допустимый интервал	Установленное значение
d1	Dermatophagoides pteronyssinus	МЕ/мл	1,27 - 5,85	3,56
d2	Dermatophagoides farinae	МЕ/мл	0,69 - 9,47	5,08
e1	Эпителий кошки	МЕ/мл	7,02 - 24,29	15,65
e5	Перхоть собаки	МЕ/мл	1,46 - 13,56	7,51
g2	Свинорой пальчатый	МЕ/мл	0,21 - 0,94	0,57
g6	Тимофеевка луговая	МЕ/мл	0,97 - 2,23	1,60
t3	Береза бородавчатая	МЕ/мл	0,40 - 2,31	1,36
w9	Подорожник	МЕ/мл	0,36 - 1,49	0,92
w21	Постенница	МЕ/мл	0,42 - 1,33	0,88

Выгоды при использовании АллергоПро СКС

- ✓ АллергоПро СКС – оптимальное решение для ВЛКК → критерий аккредитации лаборатории → лицензирование мед. деятельности ЛПУ
- ✓ Использование высококачественных контрольных материалов, аттестованных относительно III МС ВОЗ, дает уверенность в достоверности лабораторных результатов по спец.IgE
- ✓ Свободный выбор из 3х сывороток, которые можно приобретать отдельно, по потребности лаборатории
- ✓ Свободный выбор контрольного аллергена для ВЛКК из числа тех, что есть в наличии в лаборатории. Самый широкий спектр аллергенов – 28 наименований, относительно которых стандартизованы СКС
- ✓ Длительный срок хранения СКС – 2 года – обеспечивает более длительный срок работы с одной серией КС, более редкое построение новых контрольных карт при смене серии
- ✓ Экономия средств за счет более эффективного использования флаконов СКС без остатка, срок хранения после восстановления до 3 месяцев, доступно 15 определений из 1 флакона
- ✓ Регистрационное удостоверение РФ

Спасибо за внимание!