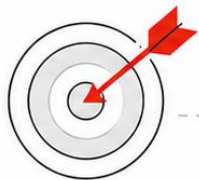


Аналитические методы и инструменты контроля лабораторных процессов **Ариадна.NLab**

Письменный Ярослав
ООО «Решение»

Интерпретируем результаты



Как оцениваем результат



- Смотрим реф.интервал

✓ (120.0-140.0)

✓ HGB - Гемоглобин

- Оцениваем динамику



- Оцениваем критическое значение

Клинические показатели

⚠	✓ Гемоглобин	70
---	--------------	----

! Подозрительно низкий показатель. Срочно сообщить в Приемное отделение.

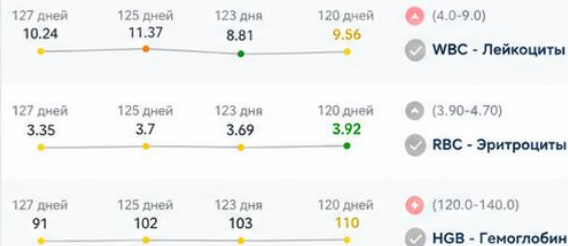


Почему одного результата недостаточно?

1

Референтный интервал не видит резких изменений

Показатель может оставаться в пределах нормы, но существенно отличаться от предыдущего результата.

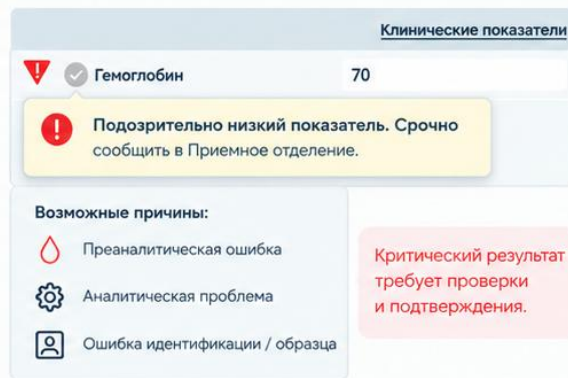


Все значения в пределах нормы, но есть резкое снижение.

2

Критическое значение не всегда означает истинное изменение

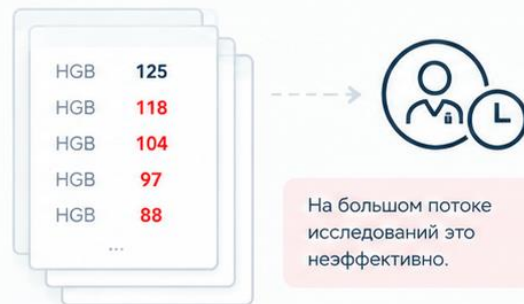
Выход за критический порог может быть связан не только с состоянием пациента, но и с недостоверным результатом.



3

Динамика — отличный инструмент анализа, но ручная оценка плохо масштабируется

Сравнение результатов в динамике помогает увидеть изменения, но требует времени и участия специалиста.



Как повысить достоверность результатов?



1

Контроль качества

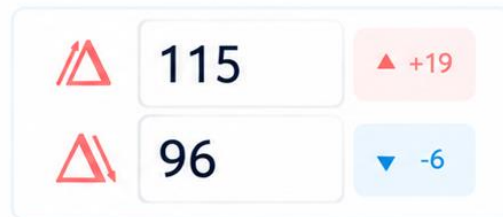
Предупреждаем сотрудника о состоянии контроля качества показателя на пробах пациентов.



2

Автоматическое сравнение результатов

Сравниваем текущий результат с предыдущими и выявляем значимые изменения.



Как работает сравнение результатов?



Дельта чек

Простое сравнение результатов с предыдущими значениями.



Преимущества

- Просто и быстро внедряется
- Не требует настройки внешнего контроля качества
- Удобно для базового контроля



Ограничения

- Нет учета вариабельности результатов
- Может давать ложные срабатывания при естественных колебаниях
- Менее чувствителен к систематическим ошибкам



Сравнение с применением RCV

Учитывает индивидуальную и аналитическую вариабельность результатов, повышая точность контроля.



Преимущества

- Выше точность оценки изменений
- Учитывает естественную вариабельность
- Позволяет выявлять значимые отклонения
- Снижает количество ложных срабатываний



Ограничения

- Требуется настройки и расчета RCV
- Более сложная логика сравнения
- Может не подойти для некоторых типов анализов

Источники CV_i

Откуда берём внутрииндивидуальную биологическую вариацию?



01



База биологической вариации

EFLM Biological Variation Database

- Содержит метааналитические оценки CV_i;
- Доступна по большинству лабораторных показателей;
- Предпочтительный источник при наличии качественной оценки.

02



Научные публикации по биологической вариации

Используем, если для показателя нет подходящей оценки в базе или требуются дополнительные данные.

- Рецензируемые статьи;
- Метаанализы;
- Исследования по биологической вариабельности.

03



Российские нормативные документы

ГОСТ Р 53022.2-2008, приложение Б.

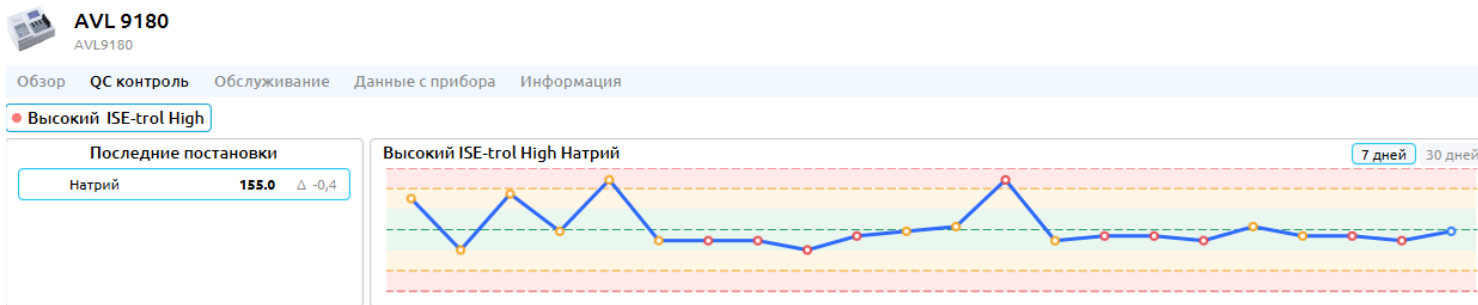
- Содержит значения биологической вариации для ряда лабораторных показателей.

Используется как нормативный источник, но данные требуют оценки актуальности.



Теперь есть полный набор индикаторов для принятия решения о валидации и автоматической валидации.

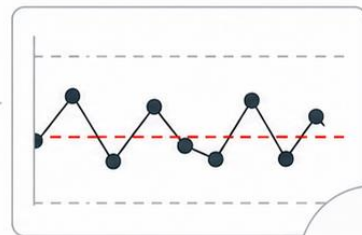
Выход из реф.интервала, дельта чек и его значимость, основанная на RCV, состояние контроля качества – все перед глазами сотрудника лаборатории.





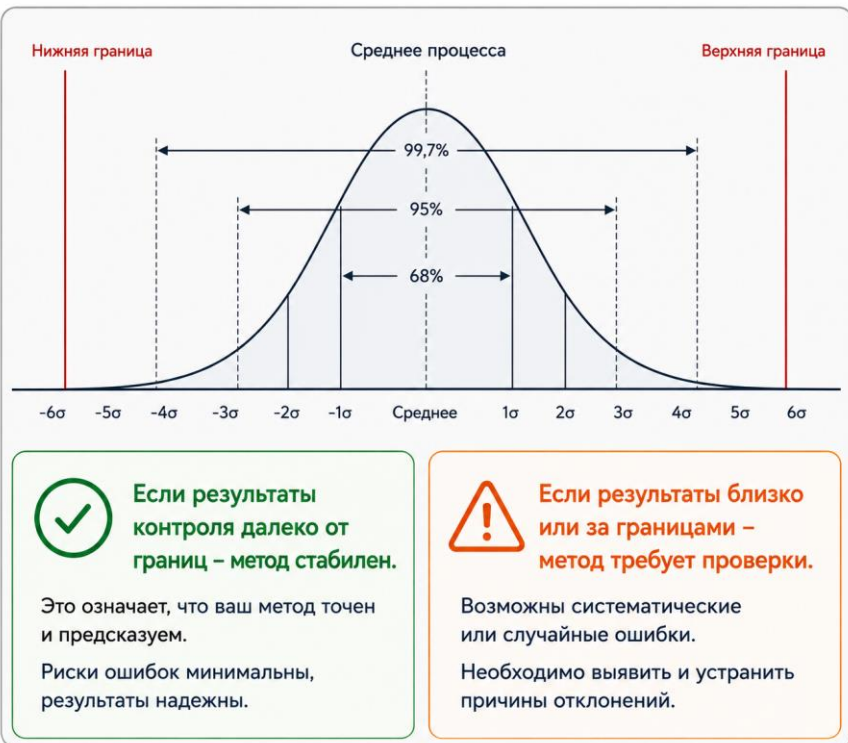
6σ

Концепция
6 СИГМ
в контроле
качества
лаборатории



Что такое концепция Шести Сигм

Это способ проверить, насколько стабильно и точно работает ваш метод.



Чем выше «сигма», тем реже будут ошибки.



6σ

Идеальная стабильность
3.4 ошибки на 1млн



5σ

Отличное качество
233 ошибки на 1млн



4σ

Приемлемо
6 210 ошибок на 1млн



3σ

Критический минимум
66 807 ошибок на 1 млн



<2σ

Неприемлемо
308 537 ошибок на млн

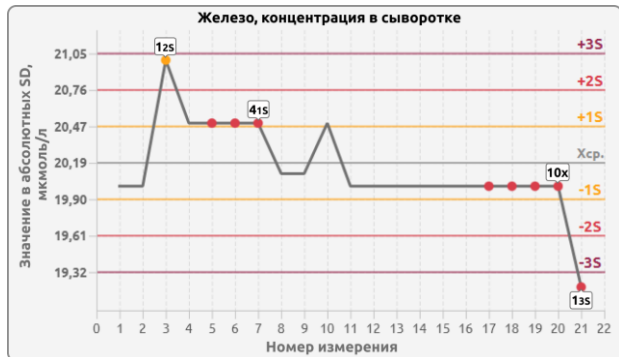
Какие проблемы решает концепция Шести Сигм

- Дает количественную оценку аналитическому процессу
- Оптимизирует контроль качества, затраты времени и реагентов
- Позволяет сравнивать качество тестов между анализаторами и лабораториями
- Прозрачный диалог «клиника—лаборатория»



Пример: правила Вестгарда и уровень сигмы

Есть нарушения

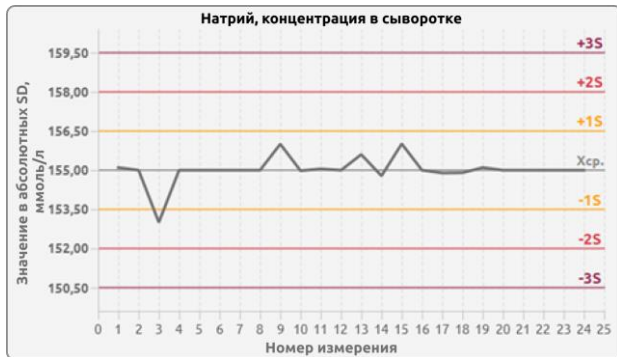


16.94 σ



- Можно игнорировать ошибки, кроме(13S)
- Большой запас стабильности
- Можно ставить меньше контролей

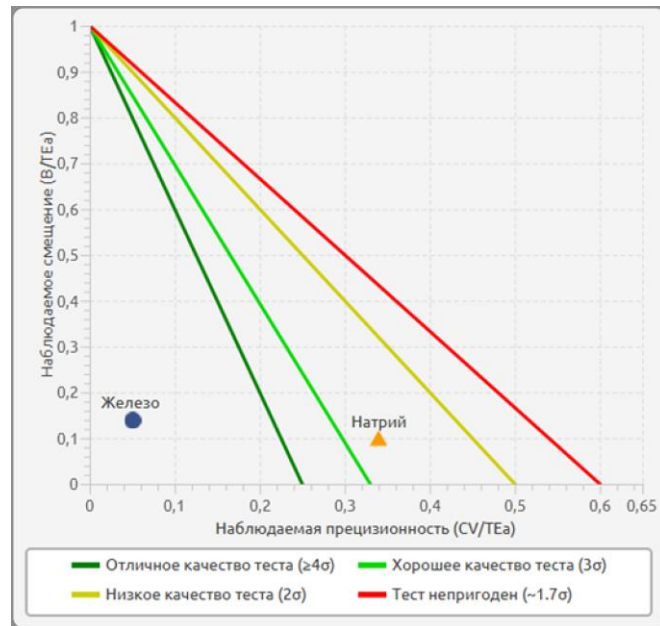
Нет нарушений



2.63 σ



- Нельзя игнорировать даже мелкие ошибки
- Процесс еле укладывается в допуски
- Нужно ставить больше контролей



Доступно с версии 26.1 в контроле качества. Краткая инструкция

1 Выберите тест на контрольном материале



IDS 124124124

Liquichek Assayed Multiquel

Нормальный

☒ Альбумин

☐ Железо

3 Введите Bias для расчета сигмы в открытой вкладке

Сигмаметрия

Название Теста: Альбумин
Уровень: Нормальный
Sigma: ? 2.74
CV факт.: ? 1.1
TEa: ? 4.3
В цел.: ? 1.3
В(%): ? 1.3

Сохранить данные

2 Нажмите вкладку – сигмаметрия



Расчет будет доступен, если:

- ✓ Накоплено больше 20 измерений
- ✓ Введены пределы погрешностей для теста

50	35.0	19.03.2026 11:57	i	Внутренний контроль качества
49	35.05	19.03.2026 11:57		
48	34.9	19.03.2026 11:57		
47	35.1	19.03.2026 11:57	i	
46	35.0	19.03.2026 11:57		
45	35.8	19.03.2026 11:57		Сигмаметрия
44	36.0	19.03.2026 11:57		
43	35.2	19.03.2026 11:57		
42	35.0	19.03.2026 10:45	i	
41	35.0	19.03.2026 10:45		
40	34.97	19.03.2026 10:45		
39	35.09	19.03.2026 10:45		
38	35.0	19.03.2026 10:45		
37	34.99	19.03.2026 10:45		
36	35.0	19.03.2026 10:45		
35	35.03	19.03.2026 10:45	i	
34	35.0	19.03.2026 10:45		
33	35.01	19.03.2026 10:45		

Спасибо за внимание!

