



Analyte	Method	Instrument
pCO2	Direct, direct	Siemens Diagnostic 965
CO2	ISE, indirect	Siemens Diagnostic 965
Chloride	ISE, indirect	Siemens Diagnostic 965
Hydrogen	Potentiometric	Siemens Diagnostic 965
Glucose	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	Siemens Diagnostic 965
Urea	Enzymatic	Siemens Diagnostic 965
pH	Electrode, direct	Siemens Diagnostic 965
Cardiac troponin	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Total)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, High Sensitive)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Very High Sensitive)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive II)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive III)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive IV)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive V)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive VI)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive VII)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive VIII)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive IX)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive X)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive XI)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive XII)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive XIII)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive XIV)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive XV)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive XVI)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive XVII)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive XVIII)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive XIX)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965
CRP (C-reactive protein, Ultra Sensitive XX)	Immunometric	Siemens Diagnostic 965



Контроль качества иммуногематологических исследований и решения Био-Рад.

Николай Гущин
Специалист по контролю качества
Био-Рад лаборатории





Зачем нужен контроль качества?

- ✓ Для измерения воспроизводимости тестов
 - ✓ Для измерения правильности
 - ✓ В связи со сбоями тест-системы
 - ✓ В связи с требованиями производителя
 - ✓ Потому что это обязательно?
- ✓ Да, для всех этих целей ...

=> но сначала и прежде всего, чтобы **удостовериться в надежности результатов пациентов (доноров).**

Результаты лабораторных тестов используются принятия решений о совместимости и переливании крови.



Внешняя оценка качества (ВОК):

*Регулярная оценка
правильности*

Приказ МЗ РФ от 7.02.2000 № 45



Внутрилабораторный контроль (ВЛК):

*Постоянная оценка
воспроизводимости*

Приказ МЗ РФ от 26.05.2003 № 220

ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (п. 15 ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 1230 от 31.12.10)

5.6.1 Лаборатория должна разработать систему внутрилабораторного контроля качества, которая обеспечивает поддержание требуемого качества результатов

5.6.4 Лаборатория должна участвовать в межлабораторных сличениях, организованных системами внешней оценки качества



+ **Нестатистические формы контроля качества**

- **Ведение документации с фиксацией событий:** визитов сервисных инженеров, смены лотов реагентов/калибраторов/расходных материалов, проблем с водой/электричеством, калибровок и т.д.
- **Регулярный внутренний аудит работы**



- **Внутрилабораторный контроль**

Цель - оценка стабильности и воспроизводимости получаемых результатов.

Проверка работы приборов и реагентов (а также персонала, условий среды и т.п.)



- **Внешняя оценка качества**

Цель – оценка правильности результатов.

Проверка, насколько результаты, получаемые в данной лаборатории отличаются от результатов работы в других лабораториях, использующих такие же или другие приборы и реагенты



Для уверенности в правильности и воспроизводимости результатов лаборатории необходим как внешний, так и внутренний контроль качества



Внешняя оценка качества



Внутренний контроль качества

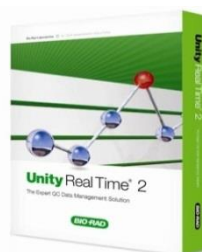


Каковы два условия для контроля качества, чтобы удостовериться в надежности результатов

✓ Иметь хороший КМ



✓ Использовать его и обрабатывать результаты корректным путем



Unity™



“Лаборатория должна использовать контрольные материалы, взаимодействие которых с тест-системой должно быть наиболее похожем на взаимодействие проб пациентов с этой тест-системой.”

– ГОСТ Р ИСО 15189-2015



Набор реагентов DiaMed Basic Q.C.

Набор DiaMed Basic Q.C. содержит 2 набора образцов, каждый из которых содержит парные выборки в 8 пробирках по 5 мл, состоящие из суспензии цельной крови человека (Hct 15% ± 2).

Образец 1: группа A, RhD отрицательный, ссее, К положительный, содержит антитела анти-B и анти-D (0.05 IU/мл).

Образец 2: группа B, RhD положительный, СсЕе, К отрицательный, содержит антитела анти-A и анти-Fy^a.

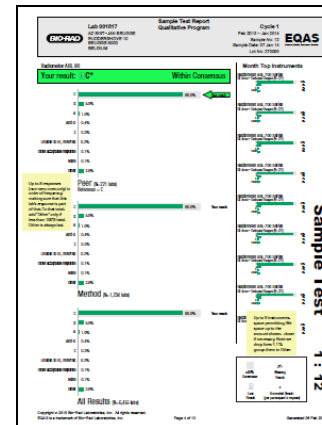
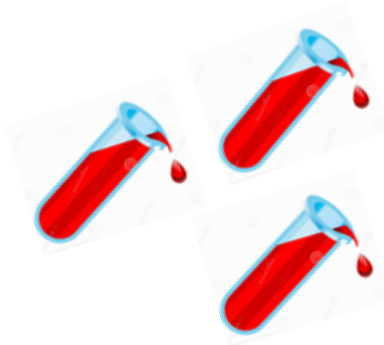


Набор реагентов ID-Internal Quality Control

Набор ID-Internal Quality Control содержит 5 пузырьков по 4 мл с эритроцитами человека от одного донора в виде суспензии 3–5% в буферной среде и 3 пузырька по 3 мл сыворотки крови человека.



EQAS = Контрольные образцы + Отчеты



Программы внешней оценки контроля качества EQAS включают контрольные материалы (контрольные образцы с неизвестным содержанием аналитов) и статистическую обработку результатов их измерения

5.6.3 Межлабораторные сличения

5.6.3.1 Участие

Лаборатория должна участвовать в программе (программах) межлабораторных сличений (таких как программы внешней оценки качества или программы испытания профессиональной компетентности) соответственно исследованиям и интерпретациям результатов исследований. Лаборатория должна отслеживать результаты программ межлабораторных сличений и участвовать в осуществлении корректирующих действий, когда predetermined критерии не выполнены.



Циклы программ внешней оценки качества EQAS



- Каждый цикл продолжается **12 месяцев**
- Контрольные образцы высылаются в виде **нескольких партий** (программа по иммуногематологии) в течение цикла
- По каждому циклу существует **расписание** с датами, до которых необходимо отправить результаты исследования контрольного образца
- После получения центром EQAS Bio-Rad результатов от лабораторий по всему миру проводится их статистическая обработка, результаты которой отправляются пользователю в виде отчетов (3-5 рабочих дней)
- В конце цикла участники получают международный сертификат о достижении качества







EQAS Определение группы крови

(для ручных и автоматизированных методик)

Кат.№	<ul style="list-style-type: none"> • 12000837 - Отправка А • 12000838 - Отправка В • 12000839 - Отправка С 	1 цикл
Упаковка	<p>4 флакона/уп.: (штрихкодированные) -3 x 4 мл Пробы -1 x 2 мл Донорская проба для теста на совместимость (результат не отправляется)</p>	
Состав	<p>На основе цельной крови ABO Система антигенов (А, В, АВ, О), RH Типирование (D, С, с, Е, е, К), Kell типирование, Скрининг антител, Прямой антиглобулиновый тест, Проба на совместимость, Идентификация антител</p>	
Показатели		
Отправка результатов	<p>Качественные результаты</p>	
Частота измерения проб	<p>3 пробы измеряются каждые 4 месяца (9 за год)</p>	



Особенности поставки программы по определению группы крови



В связи с ограниченным сроком хранения контрольных материалов, они высылаются в **3 партии!**

Каталожные номера партий:

- **12000837** - Отправка **A**
- **12000838** - Отправка **B**
- **12000839** - Отправка **C**





На сайте www.qcnet.com



EQAS Онлайн

- ✓ Удобный и быстрый способ отправки данных по EQAS в любое время и с любого устройства с доступом к Internet.
- ✓ Сайт для отправки результатов и получения отчетов на русском языке.
- ✓ Каждому участнику при регистрации выдается индивидуальный логин/пароль для входа в рабочий кабинет EQAS Online.



Отправка результатов через сайт www.qcnet.com

Кликнув ячейку, соответствующую номеру того или иного образца, пользователь получает доступ к электронной форме для внесения результатов измерений:

EQAS Online



[Главная](#)
[Настройка](#)
[Ввод данных](#)
[Отчеты](#)
[Выход](#)

Авторизация:
 30 мая 2016 г. 12:43

Ввод данных



Лаб. №: *

Программа: *

1 22 фев	2 22 фев	3 22 фев	4 22 июн	5 22 июн	6 22 июн	7 19 окт	8 19 окт	9 19 окт
-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Все результаты сохранены
 Пропущенные результаты
 Текущая проба
 Поздние результаты
 * Исправленные результаты

Аналит	Результат	UR	Дата отправки
ABO Система антигенов Bio-Rad IH-500 Dedicated Reagent Gel Agglutination Qualitative	<input type="text" value="Group A"/>	<input type="checkbox"/>	5/30/2016 12:43:58 PM
Скрининг антител Bio-Rad IH-500 Dedicated Reagent Gel Agglutination	<input type="text" value="Antibody detected"/>	<input type="checkbox"/>	5/30/2016 12:44:04 PM



После того, как центром EQAS были получены результаты исследований лабораторий, проводится их статистическая обработка. Спустя **3-5 рабочих дней** после конечной даты отправки результатов отчет становится доступным для просмотра, скачивания и печати:

EQAS Online

Главная [Настройка](#) [Ввод данных](#) [Отчеты](#) [Выход](#) Авторизация:
22 сентября 2017 г. 12:39

Мои Отчеты EQAS ?

PDF откроется в этом же окне PDF откроется в новом окне (Рекомендуется для пользователей планшетов)

Лаб. №	Программа	Цикл	Тип отчетов	Проба
<input type="text"/>	Программа "Определение групп крови"	02	Sample Report	06

Программа "Определение групп крови" (12000837)
ЦИКЛ 2: Февраль 2017 - Октябрь 2017
ПРОБА: 6 Дата пробы: 26 Июн 17

Предупреждения

В этот раз нет.

Обозначения: ✔ В консенсусе ✘ Вне консенсуса ⋯ Консенсуса нет ⚡ Результат пропущен 📄 Поздние результаты * Результат исправлен (участником)



	Лаборатория	Суммарный отчет по пробе Программа "Определение групп крови"	ЦИКЛ 2	
			Февраль 2017 - Октябрь 2017	
			Проба №: 4	
			Дата пробы: 26 Июн 17 Лот №: 370100	

Анализатор: Bio-Rad IH-1000

Аналит	Результат	N	Консенсус	Группа сравн.
Kell Типироваие	Negative	7	100%	Однород
Rh(D) Типироваие	Positive	11	100%	Однород
ABO Система антигенов	Group A	12	100%	Однород
Скрининг антител	Antibody	13	100%	Однород

Обозначения

- В консенсусе
- Вне консенсуса
- Консенсуса нет
- Результат пропущен
- Поздние результаты
- Результат исправлен (участником)



Результат измерения пробы лабораторией может быть:



В консенсусе



Вне консенсуса



Консенсуса нет

- **Консенсус – группа, содержащая не менее 80% одинаковых или смежных результатов;**
- Рассчитывается при наличии не менее 5 участников цикла программы, участвующих в сравнении
- Сравнение результатов конкретной лаборатории производится относительно трех типов групп сравнения: однородной, метод-группы и группы «Все результаты».



Rh(D) Типирование Отчет
Программа "Определение групп крови" ЦИКЛ 2

Февраль 2017 - Октябрь 2017 EQAS
Проба №: 4 External Quality Assurance Services

Дата пробы: 26 Июнь 17
Лот №: 370100

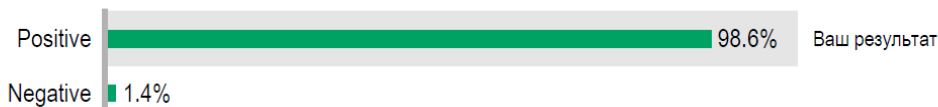
Bio-Rad IH-1000

Ваш результат: Positive

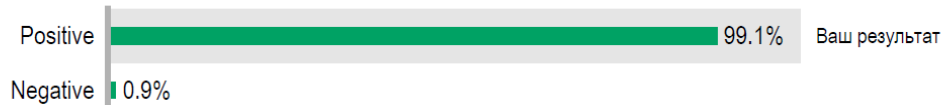
В консенсусе



Однородная (N=11 Лабораторий)
Референсный метод = Positive



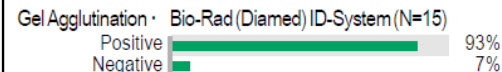
Метод (N=70 Лабораторий)



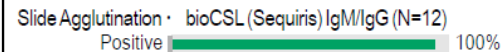
Все результаты (N=113 Лабораторий)

Топ анализаторов за месяц

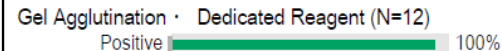
Manual



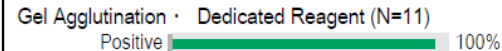
Manual



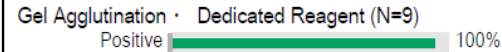
Ortho AutoVue Innova



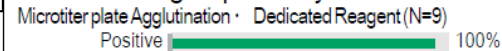
Bio-Rad IH-1000



Bio-Rad IH-500



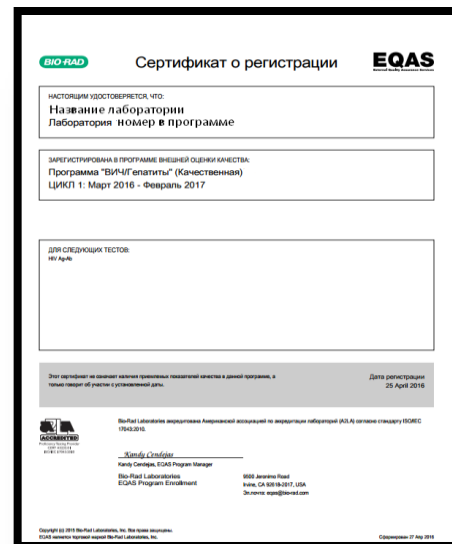
Bio-Rad Tango optimo System





Сертификат о регистрации в программе

Выдается с отчетом по первой пробе на сайте qcnet.



Сертификат о достижении качества

Условие получения сертификата:

Если, окончив цикл, были присланы результаты хотя бы по 6 из 9 образцов, и результаты хотя бы для 1 показателя укладываются в допустимые пределы



Преимущества участия в международных программах EQAS



- ✓ Помощь в поиске и мониторинге технических проблем в работе оборудования или других компонентов тест-системы
- ✓ Оптимизация расходов (за счет оперативного получения отчетов и раннего выявления проблем с оборудованием)
- ✓ Повышение репутации лаборатории – показывает обязательства поддержания и улучшения качества исследований
- ✓ Сертификат международного уровня





Каковы два условия для контроля качества, чтобы удостовериться в такой надежности

✓ Иметь хороший КМ



✓ Использовать его и обрабатывать результаты корректным путем



UnityTM



Unity (URT2) - специализированное программное обеспечение для внутрилабораторного контроля качества количественных и качественных исследований.

- Оценка результатов внутреннего контроля качества
- Контрольные карты и гистограммы для качественных тестов
- Функционал для нестатистического контроля (действия и комментарии)
- Ведение отчетности и хранение данных
- Прослеживаемость результатов контроля качества и мониторинг в долгосрочном периоде (соответствие требованию ИСО 15189)



Unity™

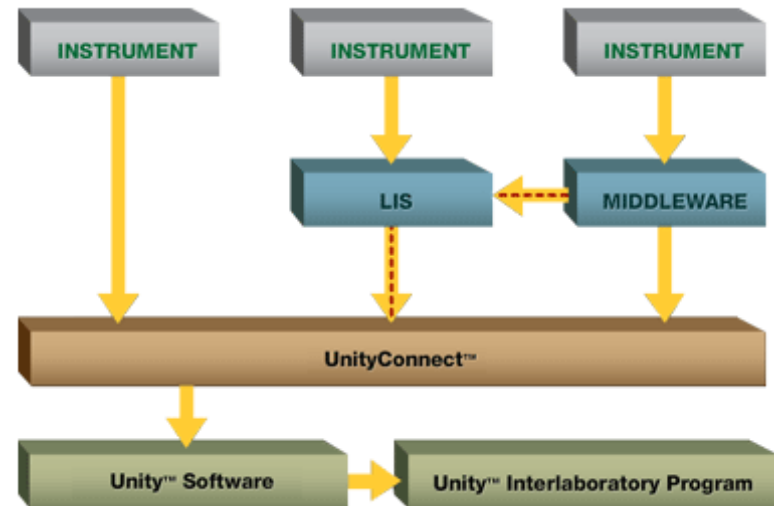




Результаты вводятся **автоматически** через интерфейс **UnityConnect**

UnityConnect™ интерфейс:

- Устраняет ошибки, связанные с ручным вводом.
- Управляет контролем качества в режиме реального времени.
- Позволяет лаборатории выбрать и масштабировать свои варианты подключения после очень простой установки.





Интеграция с IH-COM





Установка анализатора

Если вам нужно задать большое количество тестов и вы используете родные реагенты, выберите анализатор из списка доступных анализаторов, затем выберите подходящие единицы.

Доступные анализаторы:

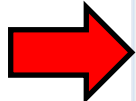
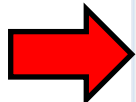
- BIO-RAD DIASTAT
- BIO-RAD ELITE
- BIO-RAD EVOLIS
- BIO-RAD EVOLIS TWIN PLUS
- BIO-RAD GENSCREEN ULTRA
- BIO-RAD HEMOSTM SP II TWINSAMPLER-ID-SYSTEM
- BIO-RAD IH-1000**
- BIO-RAD IH-500
- BIO-RAD MONOLISA PLUS

Единицы

- Традиционные
- СИ

V.	Аналит	Метод	Анализатор	Реагент	Ед.изм.	Температура
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-A (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card ABO/...	Qualitative	No Temperat...
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-A (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card ABO/...	Qualitative	No Temperat...
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-A (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card ABD(...	Qualitative	No Temperat...
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-A (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card ABD(...	Qualitative	No Temperat...
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-A (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card Grou...	Qualitative	No Temperat...
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-A (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card Grou...	Qualitative	No Temperat...
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-B (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card ABO/...	Qualitative	No Temperat...
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-B (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card ABO/...	Qualitative	No Temperat...
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-B (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card ABD(...	Qualitative	No Temperat...
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-B (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card ABD(...	Qualitative	No Temperat...
<input checked="" type="checkbox"/>	Anti-B (Forw...	Gel Agglutina...	Bio-Rad IH-1...	IH-Card Grou...	Qualitative	No Temperat...

OK Отмена Выбрать все Очистить





Фиксированное среднее и SD | Плавающее среднее и SD | Ожидаемый результат

	Уровень 1	Уровень 2
Direct Antiglobin Test	<input checked="" type="checkbox"/> Negative	<input checked="" type="checkbox"/> Negative
	<input checked="" type="checkbox"/> Positive	<input checked="" type="checkbox"/> Positive
RBC Antibody Screen	<input checked="" type="checkbox"/> No Antibody Detected	<input checked="" type="checkbox"/> No Antibody Detected
	<input checked="" type="checkbox"/> Antibody Detected	<input checked="" type="checkbox"/> Antibody Detected
ABO Group	<input checked="" type="checkbox"/> Group A	<input type="checkbox"/> Group A
	<input type="checkbox"/> Group B	<input checked="" type="checkbox"/> Group B
	<input type="checkbox"/> Group AB	<input type="checkbox"/> Group AB
	<input type="checkbox"/> Group O	<input type="checkbox"/> Group O
Rh(D) Type	<input checked="" type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Negative
	<input type="checkbox"/> Weak	<input type="checkbox"/> Weak
	<input type="checkbox"/> Positive	<input checked="" type="checkbox"/> Positive
Compatibility (Crossmatch)	<input checked="" type="checkbox"/> Compatible	<input checked="" type="checkbox"/> Compatible
	<input checked="" type="checkbox"/> Not Compatible	<input checked="" type="checkbox"/> Not Compatible
Antibody Identification	<input checked="" type="checkbox"/> Anti-C	<input checked="" type="checkbox"/> Anti-C
	<input checked="" type="checkbox"/> anti c	<input checked="" type="checkbox"/> anti c

Выберите один или более результатов, которые ожидаются для каждого теста и уровня, поставив флажок рядом с каждым результатом.
 Unity Real Time отметит результаты как Отклоненные, если они не являются одним из ожидаемых результатов.

13	22.09.2016 23:55	Group A	Д	Group B	Д	sa	A	C
14	23.09.2016 23:55	Group A	Д	Group B	Д	sa	A	C
15	24.09.2016 23:55	Group A	Д	Group B	Д	sa	A	C
16	25.09.2016 16:32					sa	A	C



Unity

Файл

Лабо...

Лаборатория

114

10 23:57:27

Журнал действий

Лаб.: 114833 testlab
Лот: 1234 Basic QC2
Тест: Rh(D) Type, Gel Agglutination, Bio-Rad Saxo ID-Reader II, Dedicated Reagent, Qualitative, No Temperature

Действие	Код
✓ Контроль: повторен уровень 1	4
✓ Контроль: повторен уровень 2	5
Контроль: повторен уровень 3	6
Контроль: повторен уровень 4	7

Комментарий

Лаб.: 114833 testlab
Лот: 1234 Basic QC2
Тест: ABO Group, Gel Agglutination, Bio-Rad Saxo ID-Reader II, Dedicated Reagent, Qualitative, No Temperature

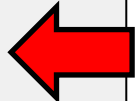
Существующий комментарий:

Были перепутаны уровни(sa - 24.09.2016 23:57:27)

Новый комментарий:

Вывод...

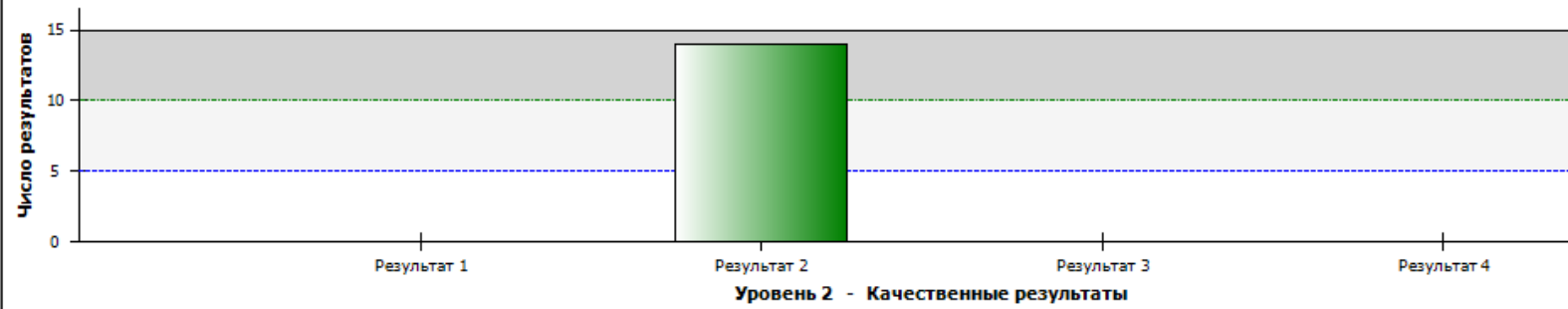
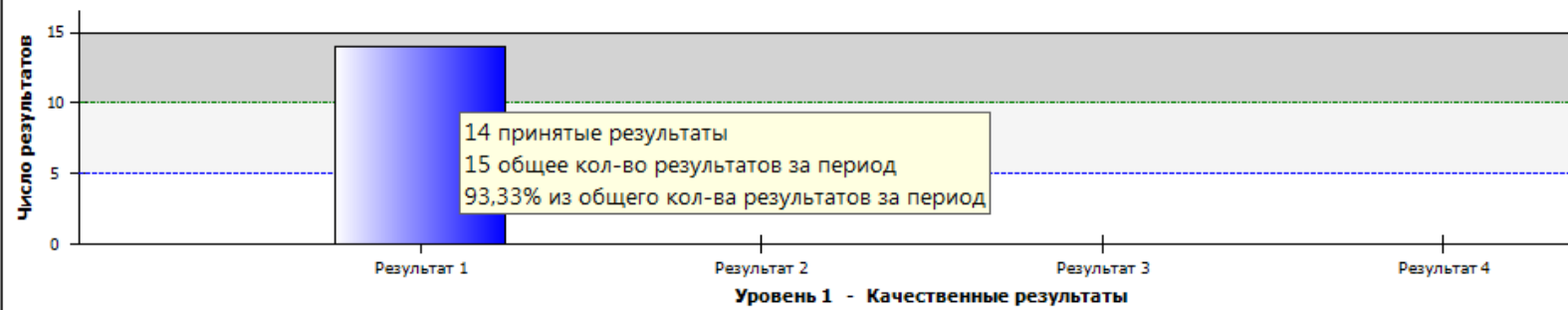
Результат






Гистограммы качественных тестов

▶ Гистограмма качественного теста Период: 01.09.2015 - 30.09.2016
Лаб.: 114833, testlab, testlab, testlab
Лот: 1234, Basic QC2, Whole Blood, Diamed, 30.09.2017
ABO Group, Gel Agglutination, Bio-Rad Saxo ID-Reader II, Dedicated Reagent, Qualitative, No Temperature
Результат 1: Group A
Результат 2: Group B
Результат 3: Group AB
Результат 4: Group O





Отчет с обзором данных

Unity Real Time Отчет по точкам качественных тестов						
Напечатано	25.09.2016	Диапазон	19.09.2016	по	25.09.2016	Страница 1
Номер лаборатории	114 83300	Описание:	testlab			
Название лаб.:	testlab	Отдел:	testlab			
Контакт:		Адрес:	testlab			
Город:	testlab	Почтовый индекс:	111111			
Область:	testlab	Контроль:	Basic QC2			
Номер лота:	1234	Производитель:	Diamed			
Истекает:	30.09.2017 23	Метод:	Gel Agglutination			
Матрикс:	Whole Blood	Реагент:	Dedicated Reagent			
Аналит:	ABO Group	Температура:	No Temperature			
Анализатор/Набор:	Bio-Rad Saxo ID-Reader II					
Ед. изм.:	Qualitative					
Введенная дата	Оп	Уровень	Значение	Статус		
19.09.2016	23:54:00	sa	1	Group A	Принято	
19.09.2016	23:54:00	sa	2	Group B	Принято	
20.09.2016	23:54:00	sa	1	Group A	Принято	
20.09.2016	23:54:00	sa	2	Group B	Принято	
21.09.2016	23:54:00	sa	1	Group A	Принято	
Действие	Контроль: повторен уровень 1 (sa - 24.09.2016 23:57:53) Контроль: повторен уровень 2 (sa - 24.09.2016 23:57:54)					
21.09.2016	23:54:00	sa	1	Group B	Отклонено	
Комментарий(и)	Были перепутаны уровни(sa - 24.09.2016 23:57:27)					
21.09.2016	23:54:00	sa	2	Group A	Отклонено	
Комментарий(и)	Были перепутаны уровни(sa - 24.09.2016 23:57:27)					



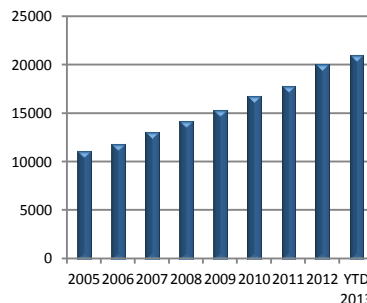
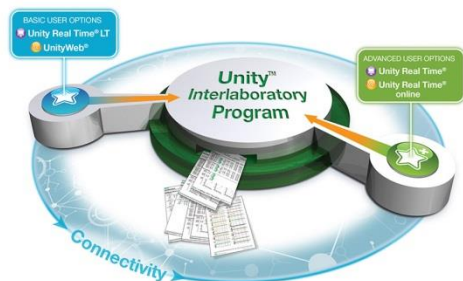
Во-вторых, это самая большая межлабораторная программа в мире для диагностических лабораторий



➤ подключено более **45,000** приборов

➤ в **92** странах,

➤ **25 000** лабораторий по всему миру



10% ежегодный рост кол-ва участников



Unity™

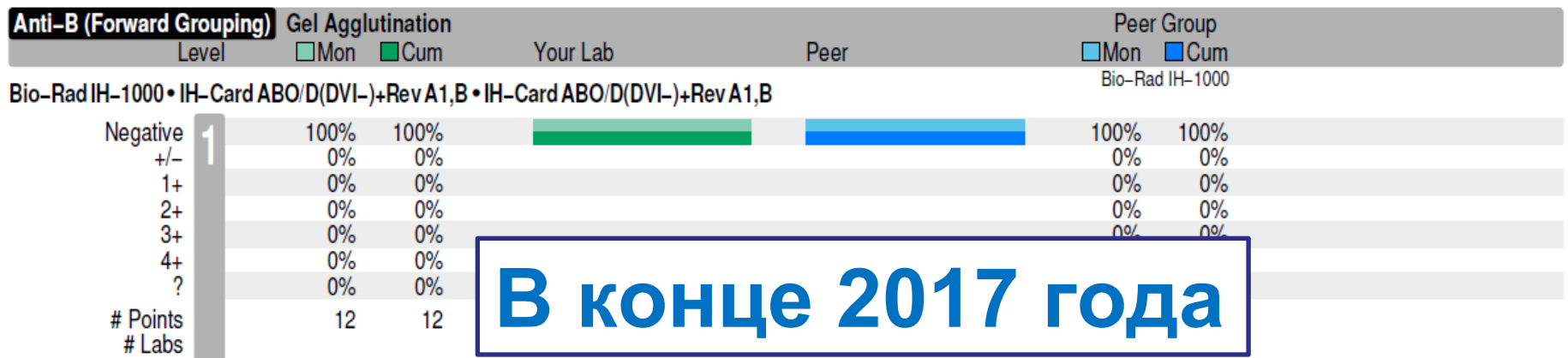
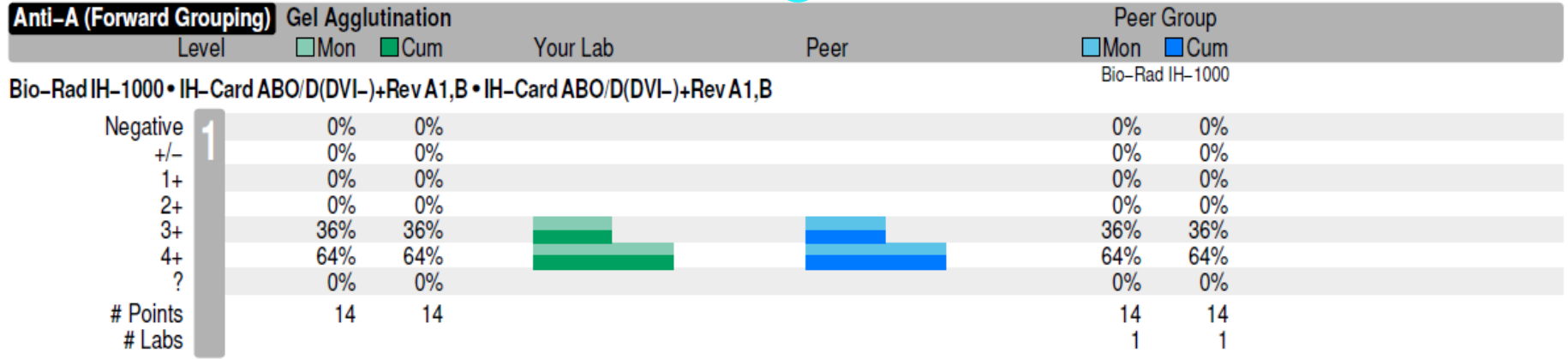
Qualitative Report

Blood Bank • Lot 0001 • Exp 31-Dec-2045



February 2017 • Lab 145015

qcp;qcp
21 technology
Irvine CA 92618
Attention: mike toyoshima
qcp



В конце 2017 года



Требования ИСО 15189

Решения Био-Рад

КМ как можно более приближенный к образцам пациента

Все КМ Био-Рад человеческого происхождения



Участие в межлабораторной программе

Программы EQAS и Unity



Выполнение внутреннего контроля качества

Программа управления результатами контроля Unity



Уверенность в прослеживаемости результатов контроля качества

Отчеты (Unity Real Time 2)



Провести обучение персонала

Обучение





IQC Trending with Unity™ Software and Evaluation of the Bio-Rad EQAS® Blood Typing System

Trevor Harden, Senior Biomedical Scientist, Royal Derby Hospital, Derby Teaching Hospitals NHS Foundation Trust

ISBT 2016 Poster (UK lab)

URT2 + EQAS

Derby Teaching Hospitals NHS Foundation Trust provides both acute hospital and community based health services, serving a population of over 600,000 people in and around Southern Derbyshire.

The Royal Derby Hospital, which incorporates the Derbyshire Children's Hospital, is a busy acute teaching hospital.

The Trust treats a million patients each year and more than 8,000 babies are born in its maternity unit annually. Every year 72,000 elective operations take place in the hospital's suite of 35 modern operating theatres, an average of more than 280 operations per day. The hospital has a total of 1,100 beds.

Pathology at the Royal Derby Hospital consists of three departments, Blood Sciences (Incorporating Haematology, Biochemistry, Immunology and Blood Transfusion), Cellular Pathology, and Microbiology.

The Blood Transfusion Laboratory is CPA accredited, MHRA compliant, meets current BCSH guidelines, and participates in all relevant Quality Assurance schemes. The department processes around 60,000 blood group and antibody screens annually utilising two Bio-Rad IH-1000 analysers and Bio-Rad gel column technology. Routine Internal Quality Control (IQC) is performed daily using the Bio-Rad Basic QC kit as well as additional third party QC material. Other tests performed are Antibody identification, Compatibility testing including serological crossmatch and electronic issue, Neonatal sample testing, Kleihauer testing and Direct Antiglobulin testing is undertaken. The department provides an Antenatal Screening Service and a routine Antenatal Anti-D prophylaxis (RAADP) programme.

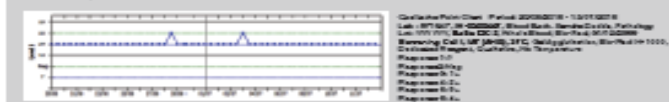
In January 2016 Bio-Rad installed a software package called Unity Real Time® 2 (URT2) onto the Bio-Rad analysers for evaluation. URT2 can be utilised to provide trend analysis/monitoring of sensitivity of the internal quality control material being processed routinely on the analysers.

It is a requirement of the International Standard ISO 15189:2012(E)¹, 5.6.2.3 that:

"Quality control data shall be reviewed at regular intervals to detect trends in examination performance that may indicate problems in the examination system".

Initial results show that the Basic QC 1 & 2 cell samples in routine use on both the analysers appear to be stable throughout the period they are used maintaining consistent strengths of reaction for both grouping and antibody screening. Reports can be generated from URT2 software as PDF documents which are reviewed at local Quality meetings. Remote access for managers to the results on URT2 via the hospital network is also a useful feature.

IH-1000 Bio1 (300447)
 Qualitative Point Chart: Reaction Strength Vs Date
 Stored Basic QC Lot No: 45540.54, V:45540.55.1 ID Discell 1-8-B Lot No: 45012.59.2
Basic QC2 Cell 1

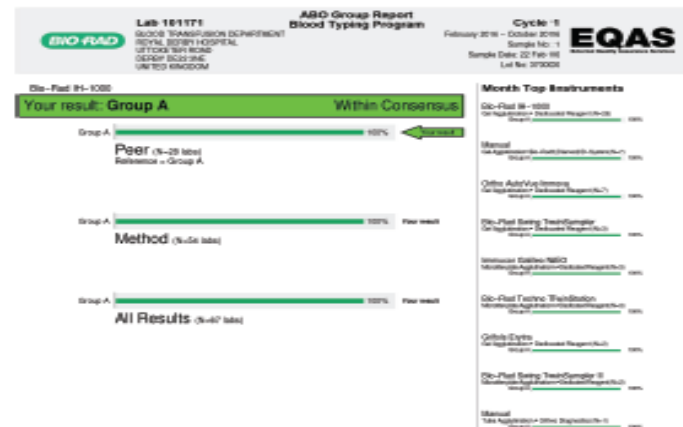


In addition to evaluating the Unity software for IQC we were also involved in trialling the new Bio-Rad EQAS blood typing system. In February 2016 we received the first cycle of EQAS material which consisted of 4 blind samples, 3 samples suitable for Blood Grouping, phenotyping, antibody screening and antibody identification plus a further sample to act as a donor sample for compatibility testing. The samples were run routinely on the IH-1000 analysers and the results subsequently submitted before the closing date on the dedicated EQAS online portal via the Bio-Rad QCNet website.



An EQAS online account was set up for the Derby Blood Transfusion Laboratory, which allowed us access to the portal to set up the instrument requirements (IH-1000) and test requirements.

Once the system was configured we could enter the results for each test performed and submit the results accordingly. The report, available 48 hours later, provided a comparison with other EQAS users using similar and alternative technologies.



Further evaluation of the EQAS blood typing system will take place in Cycles 2 and 3 in June and October 2016.

The URT2 software enables a robust IQC trending process to be routinely undertaken in the Blood Transfusion Laboratory, providing evidence of the assurance of the quality of the results. The Pathology Service of the Royal Derby Hospital is currently accredited under Clinical Pathology Accreditation (CPA) and has applied for transition to UKAS (United Kingdom Accreditation Service) under the ISO 15189:2012(E) standards.

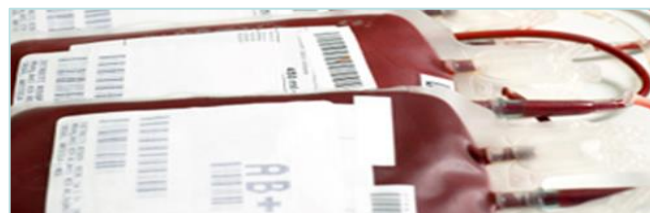


+ Обучающие мероприятия



+ Тех.поддержка

СПК



	Типирование крови	Инфекции
Внутрилабораторный контроль	 Diamed QC	 VIROTROL
Управление результатами ВЛК	 Unity	 Unity
Внешняя оценка качества	 EQAS Группы крови	 EQAS инфекции
Межлабораторное сравнение	 Unity	 Unity

