

# ACUSERA

ZNACZENIE NIEZALEŻNEJ KONTROLI JAKOŚCI



**RANDOX**

# ZNACZENIE NIEZALEŻNEJ KONTROLI JAKOŚCI

W laboratorium klinicznym kontrola jakości (QC) odnosi się do procesu wykrywania błędów analitycznych w celu zapewnienia wiarygodności i dokładności wyników badań pacjenta. Niska wydajność może prowadzić do błędnej diagnozy, opóźnionego / niewłaściwego leczenia, zwiększonych kosztów, a nawet może potencjalnie zagrażać życiu pacjenta.

Istnieją trzy rodzaje materiałów kontrolnych dostępnych dla laboratoriów:

## 1. Kontrole od producentów analizatorów/ odczynników

Kontrole od producenta analizatora odnoszą się do dowolnego materiału kontrolnego, który został wyprodukowany przez firmę lub producenta odczynnika do użycia w określonym systemie. Takie kontrole są często wytwarzane z tych samych materiałów co kalibrator, co czyni je mniej wrażliwymi na subtelne zmiany wydajności.

Ponieważ kontrole od producenta analizatora/ odczynników są zwykle zoptymalizowane do użytku z systemem producenta, te kontrole mogą maskować słabości, a zatem są coraz częściej uważane za mniej skuteczne niż niezależne kontrole.

## 2. Kontrola półniezależna

Taki materiał kontrolny, chociaż produkowany niezależnie od analizatora lub odczynnika, jest często dostarczany lub zalecany przez producenta przyrządu / odczynnika. To właśnie ta relacja produkcyjna między tymi dwoma wymaga ścisłej kontroli przy rozważaniu, czy te kontrole są odpowiednie.

Chociaż materiał kontrolny nie jest produkowany przez producenta analizatora, jest produkowany zgodnie z jego dokładnymi specyfikacjami i dlatego jest zoptymalizowany do pracy z określoną platformą.

## 3. Kontrole niezależne lub zewnętrzne

Niezależny lub zewnętrzny materiał kontroli jakości nie został zaprojektowany ani zoptymalizowany do użycia z jakimkolwiek analizatorem, zestawem lub metodą. Ta pełna niezależność umożliwia materiałowi kontroli jakości dokładne odzwierciedlenie wydajności próbek pacjentów, a dzięki temu zapewnia obiektywną, niezależną ocenę wydajności analitycznej na wielu platformach.

---

## KONTROLE NIEZALEŻNE

Tabela porównująca korzyści kontroli niezależnych z kontrolami od producenta lub częściowo-zależnymi:

Kontrole niezależne	Kontrole od producentów analizatorów/ odczynników lub częściowo-niezależne
Prawdziwe kontrole niezależne są wytwarzane odrębnie od odczynnika i analizatora, zapewniając obiektywną ocenę działania.	Niektórzy producenci używają tego samego surowca do produkcji zarówno kontroli, jak i kalibratorów, dzięki czemu kontrole od producentów analizatorów są mniej wrażliwe na zmiany wydajności.
Czołowi zewnętrzni producenci kontroli przypisują wartości docelowe, wykorzystując dane z tysięcy niezależnych laboratoriów, dzięki czemu uzyskuje się rzeczywiście niezależne dane z wielu metod i z wielu analizatorów. Wartości docelowe są w rezultacie bardziej dokładne i niezawodne.	Często zdarza się, że producenci analizatorów / odczynników przypisują swoje wartości QC przy użyciu ograniczonej liczby wyników uzyskanych na ich własnych analizatorach, używając własnych odczynników i kalibratorów. Może to skutkować nierealistycznie szerokimi zakresami i zmiennością między partiami.
Niektóre kontrole niezależne oferują przedłużony okres trwałości do czterech lat. Umożliwia to długoterminowe monitorowanie QC i wykrywanie przesunięć przy zmianie partii odczynnika. Może to pomóc laboratoriom zaoszczędzić czas i pieniądze z powodu mniejszej liczby zmian.	Laboratoria korzystające z kontroli dedykowanej analizatorowi często otrzymują nową partię QC, a z każdą nową partią odczynnika, stale zmieniają się numery partii i nie mają korzyści z długoterminowego monitorowania jakości.

Kontrole niezależne zyskują coraz większą popularność na całym świecie. Coraz więcej laboratoriów zaczyna korzystać z takich kontroli w ramach codziennej strategii kontroli jakości. Korzyści płynące z kontroli niezależnej są szeroko akceptowane i zalecane zarówno przez kluczowych liderów opinii, jak i organy regulacyjne w dziedzinie kontroli jakości.

-----  
“Należy rozważyć użycie niezależnych materiałów kontrolnych zamiast lub oprócz materiałów kontrolnych dostarczonych przez producenta odczynnika lub analizatora”  
-----

ISO 15189:2012 Sekcja 5.6.2.2

ISO 15189:2012 Laboratoria medyczne - Wymagania dotyczące jakości i kompetencji

## STUDIUM PRZYPADKU

Nie można lekceważyć korzyści płynących z używania kontroli niezależnych w laboratorium. Poniższe przykłady podkreślają liczne korzyści i sposób, w jaki pomogły one laboratorium na całym świecie w zapewnieniu dokładniejszych i bardziej wiarygodnych wyników.

### Przykład nr 1 - Identyfikacja zmienności przesunięć wynikających ze zmian partii odczynników

Laboratorium w Wielkiej Brytanii skontaktowało się z serwisem Randox, raportując wyższe niż oczekiwano wyniki kontroli jakości dla tyreoglobuliny. Podczas korzystania z kontroli niezależnej (Acusera Immunoassay Premium Plus) wyniki były cztery razy wyższe niż na ich analizatorze w porównaniu do innych systemów. Jednakże, kontrola od producenta analizatora nie wykazała tego samego problemu.

Po zapoznaniu się z danymi kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, zespół doradczy potwierdził, że istnieje znacząca różnica w porównaniu z innymi analizatorami i po wyczerpującym przeglądzie procedur oraz procesów, klient skontaktował się z producentem przyrządu, który zalecił pozytywne nastawienie kilku partii odczynnika, w tym partii, z której laboratorium korzystało.

**Wniosek:** Korzystając z kontroli niezależnej, laboratorium było w stanie wykryć zmianę wyników po zmianie partii odczynników, której nie wykryła kontrola dostawy odczynnika.

### Przykład nr 2 - Wykrywanie błędów analizatora przy pomocy kontroli niezależnych

Laboratorium używające kontroli Acusera Assayed Chemistry Premium Plus skontaktowało się z serwisem Randox po zaobserwowaniu stałego negatywnego odchylenia dla ALT, zaobserwowano to również na kontroli od producenta analizatora. Wcześniej skontaktowali się ze swoim dostawcą analizatorów, który stwierdził, że problem dotyczył kontroli, a nie odczynnika czy analizatora.

Randox zbadał problem i wykazał, że wyniki pacjentów były również błędnie zaniżane. Skłoniło to producenta analizatora do zalecenia dodatkowego mycia w celu wyeliminowania jakichkolwiek zakłóceń.

**Wniosek:** Zastosowanie kontroli zewnętrznej w tym przypadku umożliwiło identyfikację błędu proceduralnego z analizatorem, którego nie zalecała kontrolna.

# ZALETY KONTROLI NIEZALEŻNEJ ACUSERA

Zakres kontroli niezależnych Acusera jest bardzo szeroki i obejmuje ponad 390 parametrów rutynowych oraz specjalistycznych. Wszystkie kontrole są zaprojektowane z myślą o wykrywaniu potencjalnych problemów przez skrupulatne i rzetelne identyfikowanie dokładności wyników oraz pomocy przy wykryciu ewentualnych słabych stron systemowych czy odczynników.



## Komutabilność

Kontrolne Acusera zostały zaprojektowane tak, aby reagować w taki sam sposób, jak próbki pacjentów, co pomaga spełniać wymagania normy ISO 15189:2012 i jednocześnie redukuje kłopotliwe i kosztowne wahania w wynikach KJ w przypadku zmian partii odczynników.



## Precyzyjne wartości docelowe

Nasz unikalny proces przypisywania wartości wykorzystuje tysiące niezależnych laboratoriów na całym świecie, zapewniając dostępność bardzo precyzyjnych, solidnych wartości docelowych dla szerokiej gamy urządzeń i metod, eliminując ostatecznie konieczność przeznaczania czasu i środków finansowych na wykonywanie tego zadania samodzielnie.



## Okres ważności

Okres ważności materiału do 4 lat dla kontroli liofilizowanych i do 2 lat dla kontroli płynnych umożliwia korzystanie z ciągłości dostaw partii przy jednoczesnym zmniejszeniu częstotliwości przeprowadzania testów walidacji nowych partii, co w rezultacie pozwala osiągnąć oszczędności w zakresie czasu i kosztów.



## Konsolidacja

Wyóżniająca się możliwością konsolidacji wieloanalitowych preparatów kontrolnych Acusera została zaprojektowana po to, by zmniejszyć liczbę pojedynczych kontroli wymaganych do badań z menu testowego. W rezultacie jej zastosowanie umożliwia redukcję kosztów, czasu przygotowania preparatów oraz powierzchni magazynowej.



## Poziomy istotne klinicznie

Obecność analitów na poziomach istotnych klinicznie stężeń dla podejmowania decyzji nie tylko pozwala zapewnić dokładne działanie urządzenia, ale również zwiększa efektywność laboratoryjną eliminując konieczność zakupu dodatkowych materiałów kontrolnych o niskich/wysokich stężeniach.



## Szeroki wybór

Portfolio Acusera zawiera szeroką gamę oznaczonych/nieoznaczonych, płynnych/liofilizowanych i pojedynczych/wieloanalitowych materiałów kontrolnych, dzięki czemu możemy zaoferować odpowiednie rozwiązanie dostosowane do wszystkich potrzeb laboratoryjnych.

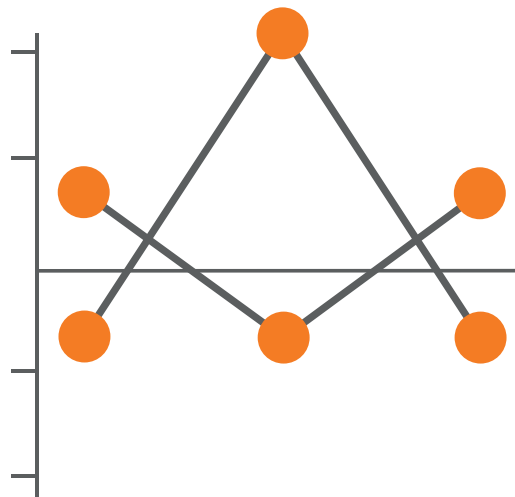
## ACUSERA 24•7 Międzylaboratoryjne zarządzanie danymi

Platforma zaprojektowana do analizy kontroli niezależnych Acusera udostępnia szeroki wachlarz cech: wykresy interaktywne, automatyczne obliczenie niepewności pomiarowej oraz sigma metria pozwalają na wszechstronną analizę statystyczną kontroli.

- Zaawansowane automatyczne obliczenia statystyczne włącznie z Sigma metrią, niepewnością pomiarową, błędem całkowitym oraz obciążeniem.
- Możliwość natychmiastowego porównania wyników z grupą porównawczą, która jest aktualizowana w czasie rzeczywistym dając natychmiastowe wyniki.
- Interaktywne wykresy umożliwiają dodawanie wydarzeń oraz dają możliwość porównywania różnych danych na tym samym wykresie, udoskonalając wydajność kontroli.
- Możliwość dwustronnej komunikacji pomiędzy LIMS oraz platformą Acusera 24•7 eliminuje ręczne wpisywanie danych.

### Funkcje oprogramowania

Pulpit nawigacyjny | Historia wyników | Interaktywne wykresy Levey'a-Jenningsa | Interaktywne wykresy histogramu  
 Wykresy wydajności | Raport z analizy statystycznej | Raport statystycznych statystyk | Niepewność Pomiarowa  
 Raporty Wyłączenia | Statystyka Grupy Porównawczej | Doradca Acusera | Raport Audytowy



-----  
 'Laboratorium powinno mieć procedurę, która wstrzyma wydanie wyników pacjenta w przypadku nieudanej kontroli jakości. Jeśli reguły kontroli jakości są łamane ze względu na błąd w systemie egzaminacyjnym oznacza to, że wyniki pacjentów mogą zawierać znaczące błędy systematyczne i powinny być wykluczone...Dane kontroli jakości powinny być rewidowane regularnie aby efektywnie wykryć trendy w wydajności systemu egzaminacyjnego.'  
 -----

## PRODUKTY POKREWNE

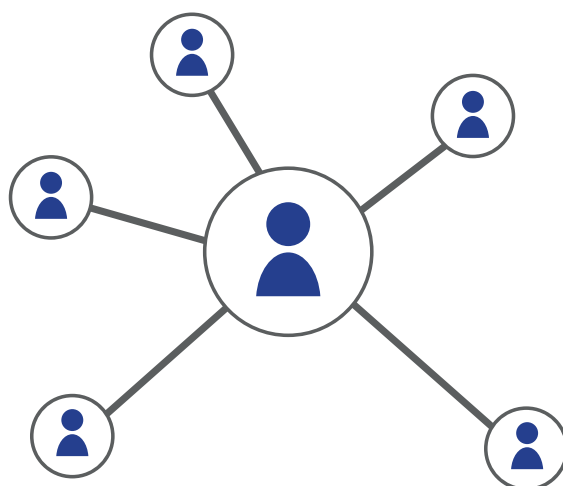
### RIQAS Międzynarodowa zewnętrzna kontrola jakości firmy Randox

RIQAS to największa na świecie ocena biegłości laboratoriów. Jest stosowany w ponad 45,000 uczestniczących laboratoriów. Posiada w ofercie ponad 360 parametrów w 33 programach.

- Programy akredytowane zgodnie z normą ISO / IEC 17043, pomagające spełnić wymagania normy ISO 15189: 2012.
- Przedstawienie w wygodnym dla użytkownika formacie, w którym na każdej stronie znajduje się tylko jeden parametr. Pozwala to na łatwą interpretację wydajności analitycznej oszczędzając przy tym czas.
- Szybki zwrot raportu w ciągu 72 godzin od ostatecznego terminu wysyłania wyników gwarantuje, że wszelkie działania naprawcze można podjąć szybko, minimalizując liczbę potrzebnych powtórzeń próbek.
- Rejestracja do 5 analizatorów w jednym programie bez dodatkowych kosztów.

#### Oferta programowa

Amoniak / etanol | Receptor anty-TSH | Gazometria | BNP | Kardiologia | Płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF) | Chemia kliniczna  
Koagulologia | CYFRA 21-I | OB | Hemoglobina glikowana (HbA1c) | Hematologia | Ludzki mocz | Immunologia  
Immunologia oznaczenia specjalistyczne 1 | Immunologia oznaczenia specjalistyczne 2 | Immunosupresanty | Lipidy  
Kardiologia płynna | Badania przesiewowe kobiet ciężarnych | Serologia (EBV) | Serologia (HIV / Wirusowe zapalenie wątroby)  
Serologia (Syfilis) | Serologia (ToRCH) | Białka specyficzne | Badanie chlorków w pocie | Oznaczenia leków  
Pierwiastki śladowe we krwi | Pierwiastki śladowe w surowicy | Pierwiastki śladowe w moczu | Analiza moczu | Toksykologia moczu



-----  
Ponad 45 000 uczestniczących laboratoriów, duże grupy  
porównawcze z dostępem dla szerokiej gamy analizatorów i metod.  
-----

Po więcej informacji na temat naszych produktów i usług prosimy o kontakt:

## Centrala firmy Randox

Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom

☎ +44 (0) 28 9442 2413 ✉ [marketing@randox.com](mailto:marketing@randox.com) 🌐 [randoxqc.com](http://randoxqc.com)

## Biura międzynarodowe



**AUSTRALIA**  
Randox (Australia) Pty Ltd.  
Tel: +61 (0) 2 9615 4640



**BRAZIL**  
Randox Brasil Ltda.  
Tel: +55 11 5181-2024



**CHINA**  
Randox Laboratories Ltd.  
Tel: +86 021 6288 6240



**CZECH REPUBLIC**  
Randox Laboratories S.R.O.  
Tel: +420 2 1115 1661



**FRANCE**  
Laboratoires Randox  
Tel: +33 (0) 130 18 96 80



**GERMANY**  
Randox Laboratories GmbH  
Tel: +49 (0) 215 1937 0611



**HONG KONG**  
Randox Laboratories Hong Kong Limited  
Tel: +852 3595 0515



**ITALY**  
Randox Laboratories Ltd.  
Tel: +39 06 9896 8954



**INDIA**  
Randox Laboratories India Pvt Ltd.  
Tel: +91 80 2802 5000



**POLAND**  
Randox Laboratories Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 862 1080



**PORTUGAL**  
Irladox Laboratories Quimica Analitica Ltda  
Tel: +351 22 589 8320



**PUERTO RICO**  
Clinical Diagnostics of Puerto Rico, LLC  
Tel: +1 787 701 7000



**REPUBLIC OF IRELAND**  
Randox Teoranta  
Tel: +353 7495 22600



**SLOVAKIA**  
Randox S.R.O.  
Tel: +421 2 6381 3324



**SOUTH AFRICA**  
Randox Laboratories SA (Pty) Ltd.  
Tel: +27 (0) 11 312 3590



**SOUTH KOREA**  
Randox Korea  
Tel: +82 (0) 31 478 3121



**SPAIN**  
Laboratorios Randox S.L.  
Tel: +34 93 475 09 64



**SWITZERLAND**  
Randox Laboratories Ltd. (Switzerland)  
Tel: +41 41 810 48 89



**UAE**  
Randox Medical Equipments Trading LLC  
Tel: +971 55 474 9075



**USA**  
Randox Laboratories-US, Ltd.  
Tel: +1 304 728 2890



**VIETNAM**  
Randox Laboratories Ltd. Vietnam  
Tel: +84 (0) 8 3911 0904

## Wsparcie techniczne:

[technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)

**RANDOX**  
QUALITY CONTROL



LT324POL APR19