

# ACUSERA 24•7

ZARZĄDZANIE DANymi MIĘDZYLABORATORYJNYMI



**RANDOX**



## ACUSERA 24•7

Oprogramowanie do kontroli jakości on-line  
z funkcją statystyki grup porównawczych  
prowadzonej w czasie rzeczywistym



01	KORZYŚCI
03	BEZPROBLEMOWA ANALIZA KONTROLI JAKOŚCI
04	OPIS OGÓLNY OPROGRAMOWANIA
05	PANEL STEROWANIA
06	HISTORIA WYNIKÓW
07	INTERAKTYWNE WYKRESY LEVEYA-JENNINGSA
08	INTERAKTYWNE WYKRESY HISTOGRAMÓW
09	WYKRESY GRUP PORÓWNAWCZYCH
10	RAPORT ANALIZY STATYSTYCZNEJ
11	RAPORT STATYSTYCZNYCH WSKAŹNIKÓW POMIAROWYCH
12	RAPORT NIEPEWNOŚCI POMIARU
13	RAPORT WYKLUCZEŃ
14	STATYSTYKA GRUPY PORÓWNAWCZEJ
15	FUNKCJA ACUSERA ADVISOR
16	ŚCIEŻKA AUDYTU
17	OPCJE WPROWADZANIA DANYCH
17	OPCJE OPROGRAMOWANIA
18	NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA
19	SŁOWNIK
21	PRODUKTY POWIĄZANE
23	RANDOX – ŚWIATOWY DOSTAWCA ROZWIĄZAŃ DLA DIAGNOSTYKI
24	KONTAKT

# KORZYŚCI

Naszą szeroką gamę funkcji opracowano z myślą o przyspieszeniu oceny danych i procedur rozwiązywania problemów w celu zapewnienia inteligentniejszego zarządzania danymi kontroli jakości (QC).



## Unikatowy interfejs panelu sterowania

- Błyskawicznie oznacza odrzucone lub opatrzone alertem wyniki z ostatnich 7 dni, skracając czas potrzebny na analizę danych kontroli jakości (QC).
- Ostrzega, gdy termin przydatności do użycia partii materiałów kontroli jakości (QC) zbliża się ku końcowi, zapobiegając wykorzystywaniu do kontroli jakości przeterminowanego materiału.



## Statystyki grup porównawczych prowadzone w czasie rzeczywistym \*

- Dane porównawcze są generowane w czasie rzeczywistym, co zdecydowanie oszczędza czas oraz pieniądze wydawane na rozwiązywanie problemów, ponowne oznaczanie próbek i prowadzenie konserwacji urządzeń.
- Można błyskawicznie porównać wyniki własnego laboratorium z wynikami innych laboratoriów korzystających z tej samej partii materiałów kontroli jakości (QC) i rozpoznać, czy problemy są unikatowe dla Twojego laboratorium czy też mają szerszy zasięg.
- Brak ostatecznych terminów do składania danych kontroli jakości (QC). \* obowiązują stosowne warunki



## Zaawansowana analiza statystyczna

- Automatycznie oblicza się takie wskaźniki, jak metodę sześć Sigma, obciążenie %, błąd całkowity i inne wskaźniki jakości, co umożliwi rozszerzoną ocenę jakości i lepsze przygotowanie strategii kontroli jakości (QC).
- Dane są odrzucane lub oznaczane alertem w oparciu o wiele reguł kontroli jakości (QC) lub granice dopuszczalnych błędów zdefiniowane przez użytkownika, w tym w oparciu o wytyczne Niemieckiego Stowarzyszenia Medycznego (RiliBÄK), przepisy CLIA i zmienność biologiczną.
- Niepewność pomiaru (UM) pomaga spełnić wymogi normy ISO 15189:2012.



## W pełni interaktywne wykresy

- Wykres Leveya-Jenningsa, histogram i wykres podsumowania jakości oznaczeń można generować na żądanie w celu szybkiego i łatwego monitorowania jakości pracy.
- Możliwość dodawania zdarzeń i zbiorów wielu danych do pojedynczego wykresu pozwala na zdecydowanie lepszą identyfikację trendów na wielu analizatorach.



## Wyczerpujące raporty

- Opracowana specjalnie z myślą o przyspieszeniu procesu przeglądania, nasza pełna gama przejrzystych raportów obejmuje: ogólny przegląd danych, raport wykluczeń, raport analizy statystycznej oraz raport wskaźników pomiarowych.
- Raporty można personalizować tak, aby prezentowały dane dla konkretnego okresu lub filtrować dane do wyświetlania dla poszczególnych badań lub analizatorów.



## Zautomatyzowany import danych za pośrednictwem aplikacji Acusera 24\*7 Connect

- Łączy się z systemem LIMS (informatycznym systemem zarządzania informacjami laboratoryjnymi), eliminując problemy związane z ręcznym wprowadzaniem danych i zwiększając wydajność pracy.
- Możliwość dwukierunkowej komunikacji z systemem LIMS.



## Duża elastyczność w celu spełnienia konkretnych potrzeb laboratorium

- Niestandardowa konfiguracja granic dopuszczalnych błędów, wiele reguł, grupy powiązane i wartości docelowe dla każdego analizatora lub partii materiałów kontroli jakości (QC).
- Mimo że przeznaczono je do stosowania z gamą produktów kontrolnych Acusera, funkcje wewnętrzne oprogramowania można stosować z materiałami kontroli jakości (QC) dowolnego producenta.



## Prosty i intuicyjny interfejs

- Oprogramowanie o nowym wyglądzie jest szybsze, wydajniejsze i łatwiejsze w obsłudze, zwiększając komfort pracy użytkowników.
- Kolorowe oznaczenia umożliwiają błyskawiczną prezentację wizualną słabej jakości pracy.
- Konfiguracja poszczególnych badań z możliwością współdzielenia konfiguracji w wielu aparatach lub laboratoriach zespolonych/ sieciowych.



## Dostęp online z dowolnego miejsca i o dowolnej porze

- Oprogramowanie oparte na chmurze eliminuje potrzebę instalowania aplikacji lokalnie i częstego wykonywania kopii zapasowych.



## Zarządzanie wieloma laboratoriami

- Porównanie wyników w czasie rzeczywistym w laboratoriach danej sieci lub z globalnymi danymi porównawczymi.
- Możliwość przeglądania danych z konkretnego laboratorium lub wszystkich laboratoriów.



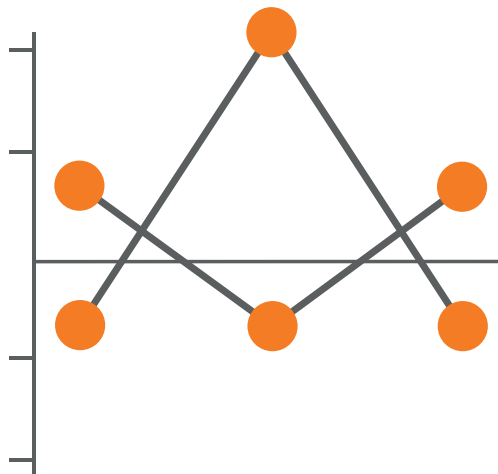
## Wsparcie techniczne

- Wsparcie techniczne jest dostępne dzięki naszemu zespołowi dobrze wyszkolonych specjalistów.
- Zdalny dostęp umożliwia błyskawiczne rozwiązywanie problemów bez potrzeby udzielania pomocy na miejscu.



## Światowej klasy materiały kontrolne

- Światowego poziomu materiały kontrolne oferują niezrównaną zamienność, konsolidację, stabilność i spójność.



-----  
Kompatybilne do stosowania z gamą niezależnych materiałów kontrolnych Acusera oprogramowanie Acusera 24•7 jest narzędziem dla laboratoriów przeznaczonym do analizowania i interpretowania ich wyników kontroli jakości (QC). Wraz z dostępem do imponującej gamy funkcji, w tym interaktywnych wykresów i danych grup porównawczych w czasie rzeczywistym wygenerowanych z naszej szerokiej bazy danych laboratoriów-uczestników program Acusera 24•7 jest najbardziej kompleksowym pakietem oprogramowania dostępnego na rynku.  
-----

# BEZPROBLEMOWA ANALIZA KONTROLI JAKOŚCI

Opracowane z myślą o wspomaganiu zarządzania codziennymi czynnościami związanymi z kontrolą jakości (QC), oprogramowanie Acusera 24•7 Live Online pomoże poprawić jakość prac analitycznych, spełnić wymagania przepisów i zapewnić dokładne wyniki pacjentom, pomagając:

1. Monitorować i interpretować dane kontroli wewnętrznej.
2. Porównywać wyniki w czasie rzeczywistym ze statystykami grup porównawczych w celu szybkiego i skutecznego rozwiązywania problemów.



## Identyfikacja trendów, błędów systemowych i problemów z odczynnikami

- Dostęp do interaktywnych wykresów i wyczerpujących raportów pozwala na błyskawiczne wykrywanie błędów w zakresie kontroli jakości (QC).
- Ocena, czy problemy z jakością występują wyłącznie w wypadku Twojego laboratorium dzięki prowadzonej w czasie rzeczywistym statystyce w grupie porównawczej.



## Zminimalizowanie wyników fałszywie odrzuconych

- Zastosowanie zdefiniowanej przez użytkownika funkcji wielu reguł kontroli jakości, pomaga obniżyć liczbę wyników fałszywie odrzuconych, utrzymać wysoki poziom wykrywania błędów i podejmować ważne decyzje dotyczące akceptacji/odrzućenia wyników.



## Ułatwienie spełnienia wymagań nakładanych przez przepisy

- Pomaga spełnić wymagania normy ISO 15189:2012 w zakresie sprawdzania danych kontroli jakości (QC).



## Zapełnienie luki pomiędzy wewnętrzną kontrolą jakości (IQC) a zewnętrzną oceną jakości (EQA)

- Codzienne monitorowanie wyników wewnętrznej kontroli jakości (IQC) zapewnia dodatkową pewność w okresie między próbkami kontroli zewnętrznej (EQA).



## Pewność co do wyznaczonych wartości docelowych

- Dostęp do danych grupy porównawczej zapewnia natychmiastową pewność co do wyznaczonych wartości docelowych.



## Uzyskanie niezależnej perspektywy

- Wraz z prawdziwymi, niezależnymi materiałami kontrolnymi Randox Acusera 24•7 umożliwia redukcję potencjalnych odchyłań i zapewnia prawdziwą ocenę jakości prac analitycznych.

„Laboratorium powinno dysponować procedurą zapobiegającą wydaniu wyników pacjenta w przypadku niepowodzenia kontroli jakości. W przypadku naruszenia zasad kontroli jakości i wykazania, że istnieje prawdopodobieństwo, iż badanie zawiera istotne błędy, wyniki powinny zostać odrzucone... Dane kontroli jakości powinny podlegać ocenie w regularnych odstępach czasu w celu wykrywania trendów w jakości badań.

# OPIS OGÓLNY OPROGRAMOWANIA

Umożliwia zarządzanie wieloma miejscami, analizatorami, parametrami i poziomami kontroli jakości na jednej scentralizowanej platformie w celu zapewnienia wyższej pewności badań analitycznych.



## Porównanie danych grup porównawczych

Wykresy podsumowania wyników  
Raport analizy statystycznej  
Raport statystycznych wskaźników pomiarowych  
Statystyka grupy porównawczej



## Konfiguracja

Wiele języków  
Kompatybilne z kontrolą jakości innych producentów  
Obsługa wielu analizatorów  
Wiele poziomów dostępu użytkowników



## Wprowadzanie danych

Ręczne  
Przesyłanie półautomatyczne za pośrednictwem systemu elektronicznej wymiany danych (EDI)  
Automatyczne przesyłanie danych kontroli jakości (QC)

– (za pośrednictwem Acusera 24•7 Connect)



## Narzędzia

Ścieżka audytu  
Acusera Advisor  
Działania dwukierunkowe



## Wewnętrzny przegląd jakości

Wykres Leveya-Jenningsa  
Histogram  
Historia wyników  
Panel sterowania  
Kontrola jakości z wieloma regułami  
Raport wykluczeń  
Limity jakości pracy

(RIQAS, RiliBÁK, CLIA, zmienność biologiczna, limity definiowane przez użytkownika)



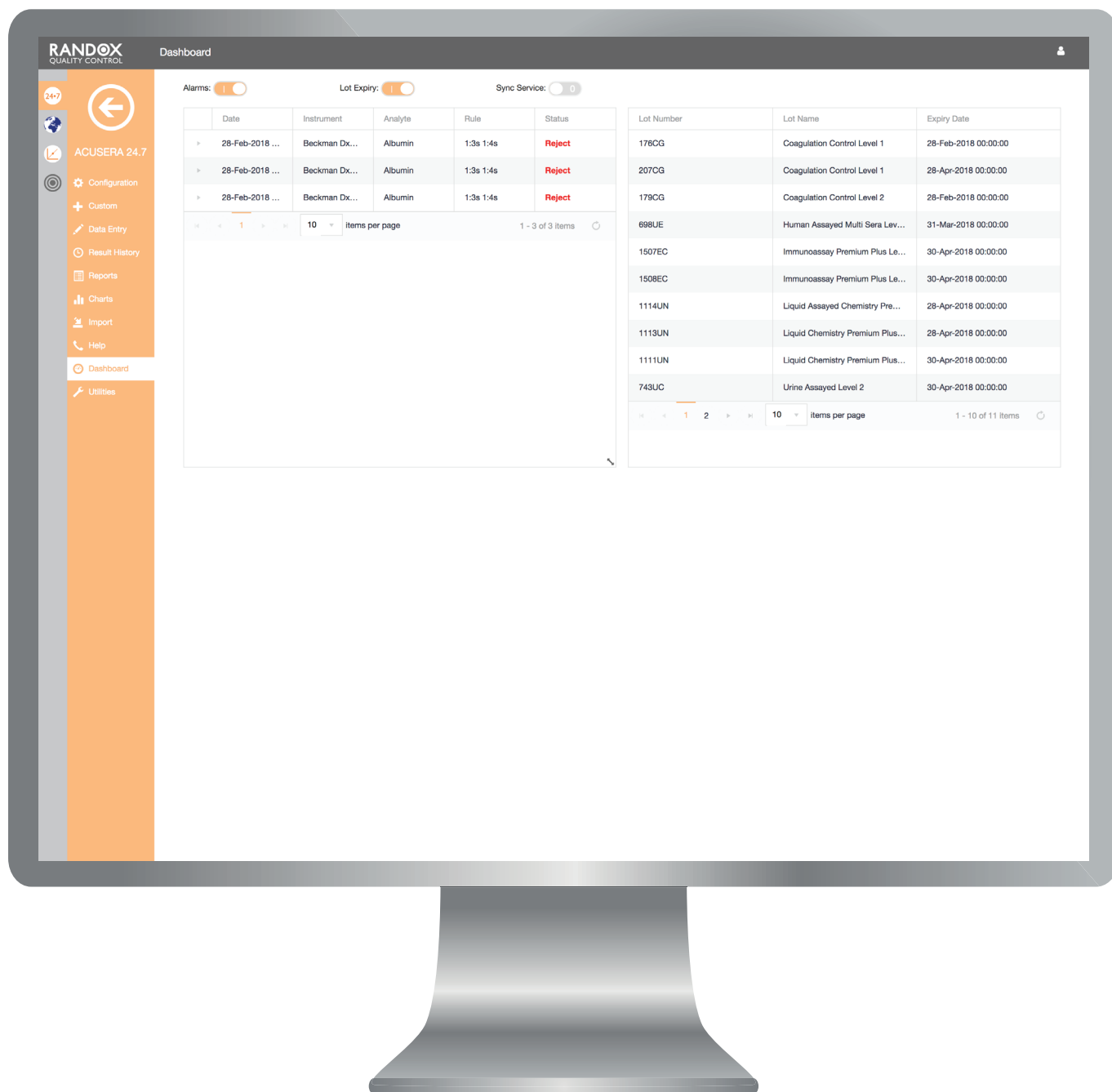
## Wskaźniki jakości

Obciążenie %  
Wskaźnik współczynnika zmienności (CVI)  
Wskaźnik odchylenia standardowego (SDI)  
Sześć Sigma  
Niepewność pomiaru  
Błąd całkowity

-----  
Dzięki dostępowi do danych grupy porównawczej, automatycznemu obliczaniu statystyk kontroli jakości i łatwej identyfikacji jakości pracy za pomocą wykresów i raportów, Acusera 24•7 Live Online stanowi podstawowe narzędzie do kontroli jakości (QC) dla każdego laboratorium.  
-----

# PANEL STEROWANIA

## Szybka identyfikacja błędów kontroli jakości (QC)

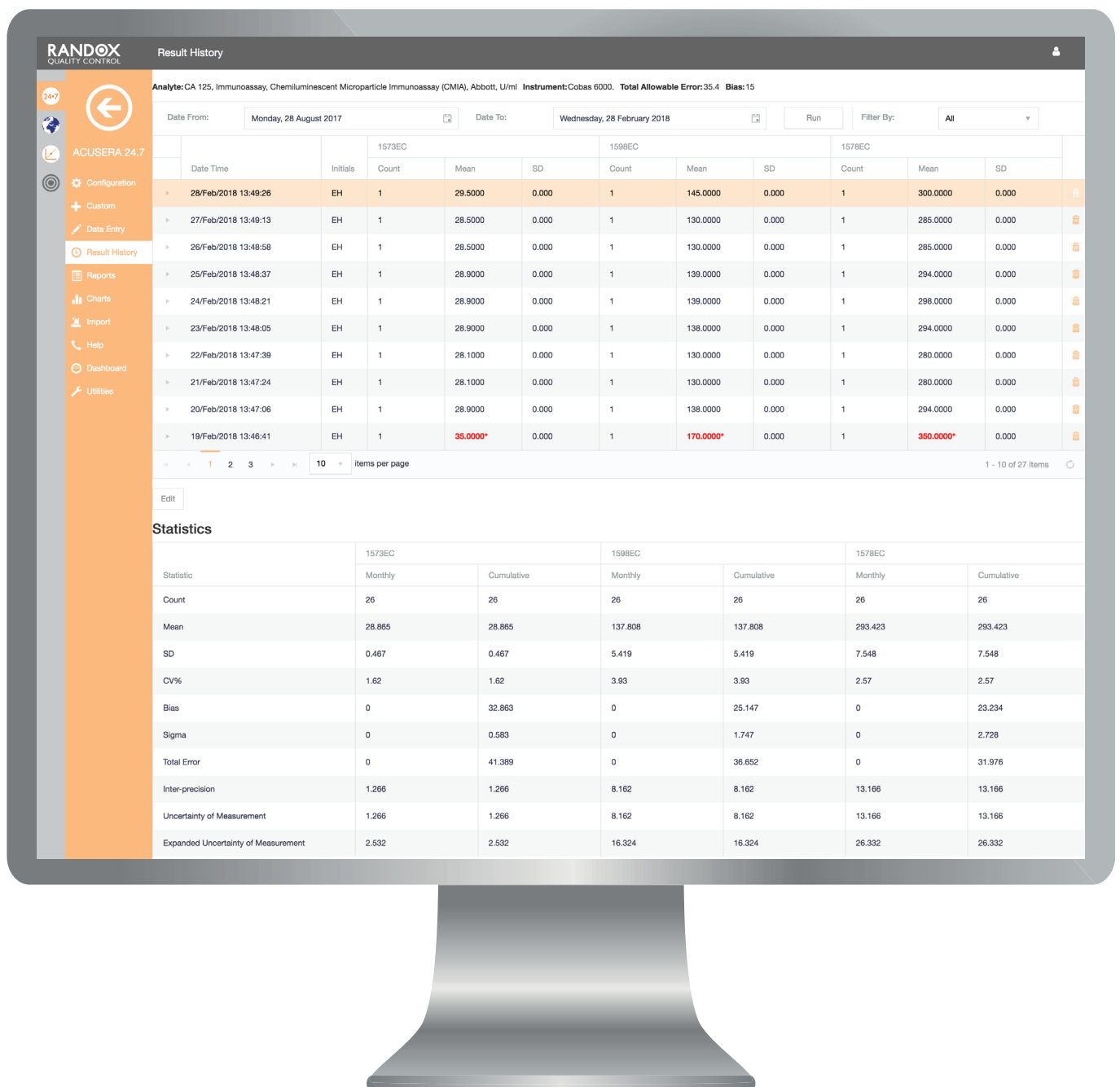


Unikatowy panel sterowania, który jest dostępny bez dodatkowych kosztów, zapewnia stałą identyfikację wszelkich błędów kontroli jakości (QC) i wyników oznaczonych alertem z ostatnich siedmiu dni. Dzięki tej bardzo wygodnej i przyjaznej dla użytkownika funkcji opracowanej z myślą o znaczącym skróceniu czasu potrzebnego na analizę danych można natychmiast podjąć działania korygujące przy minimalnych zakłóceniach wydajności pracy laboratorium. Alerty są generowane

również wtedy, gdy zbliża się termin przydatności do użycia partii materiałów kontrolnych, co zmniejsza niebezpieczeństwo użycia przeterminowanego materiału. W wypadku stosowania systemu EDI lub Connect do przesłania wyników kontroli jakości wyświetlany będzie również komunikat informujący o liczbie wyników wprowadzonych z powodzeniem.



## Zapewnia wizualny przegląd historii wyników kontroli jakości (QC)



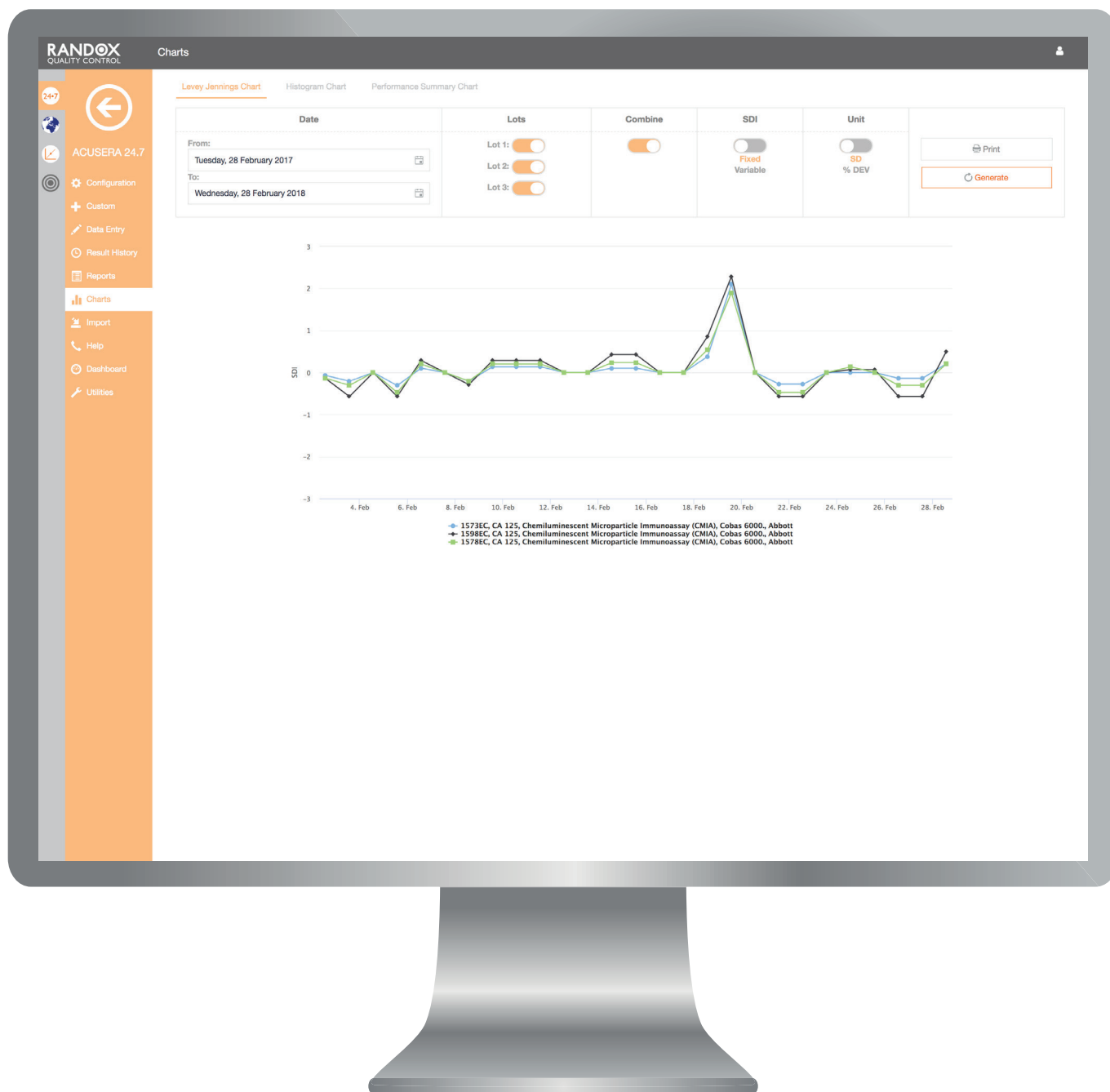
Widok historii wyników wyświetla wszystkie wyniki kontroli jakości (QC) wprowadzone dla danego badania. Wyniki są wygodnie oznaczone kolorami: kolorem czerwonym w przypadku odrzuconych i pomarańczowym dla alertów, zapewniając szybką i łatwą ocenę jakości pracy. Statystyki w ujęciu miesięcznym i łącznym, w tym wartość średnia, odchylenie standardowe (SD), %CV, obciążenia%, błąd całkowity, Sześć Sigma, niepewność pomiaru i poszerzona niepewność są obliczane

automatycznie i wyświetlane dla każdej partii kontroli. Wyniki można filtrować w celu wyświetlania naruszenia zasad lub wyników odrzuconych/ z alertem dla danego urządzenia lub partii materiałów kontrolnych.

Możliwość dodawania komentarzy i ręcznej akceptacji/odrzućcia wyników bezpośrednio z widoku historii wyników przyspiesza proces przeglądania.

# INTERAKTYWNE WYKRESY LEVEYA-JENNINGSA

Błyskawicznie identyfikuj trendy, odchylenia i problemy z precyzją

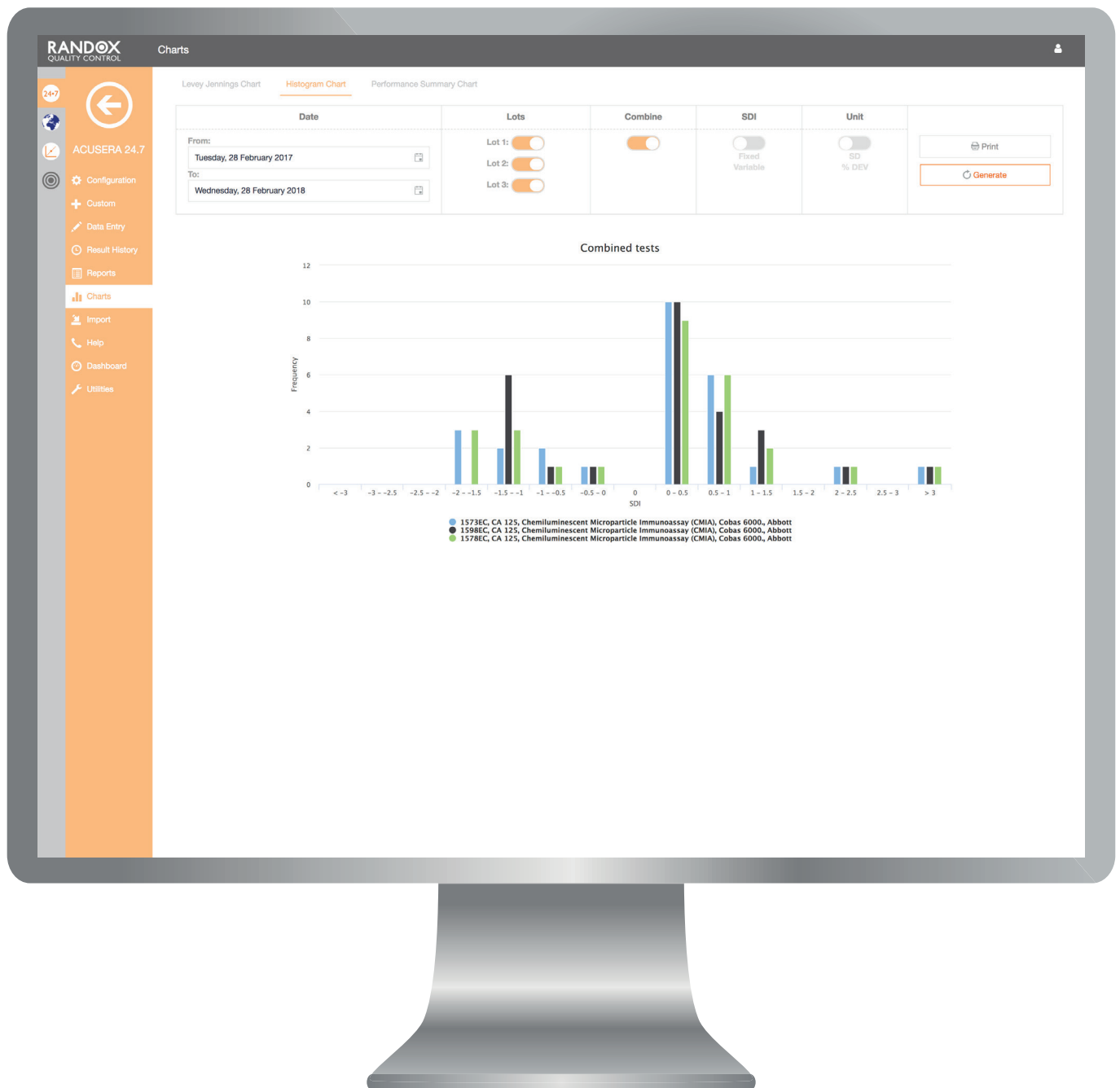


Istnieje możliwość łatwego generowania wykresów Leveya-Jenningsa, co zapewnia błyskawiczną wizualną prezentację jakości systemu badań w danym okresie. Możliwość dogodnego łączenia wielu analizatorów, analitów lub partii kontroli jakości (QC) na jednym wykresie pozwala na porównawczą ocenę i natychmiastową wizualizację wszelkich istniejących lub pojawiających się trendów. Tego typu dopasowanie do własnych potrzeb usprawni możliwości wykrywania i rozwiązywania problemów, umożliwiając szybką identyfikację, czy problem ogranicza się do danego badania lub aparatu.

Przyjazny dla użytkownika interfejs i interaktywna natura wykresów umożliwia wyświetlanie danych dla danego okresu, przybliżanie widoku danego okresu (punktu w czasie) i rejestrację zdarzeń, w tym kalibrację i zmiany partii odczynników mające na celu lepszą ocenę trendów.

# INTERAKTYWNE WYKRESY HISTOGRAMÓW

Szybka identyfikacja obciążeń względem testów czy systemu

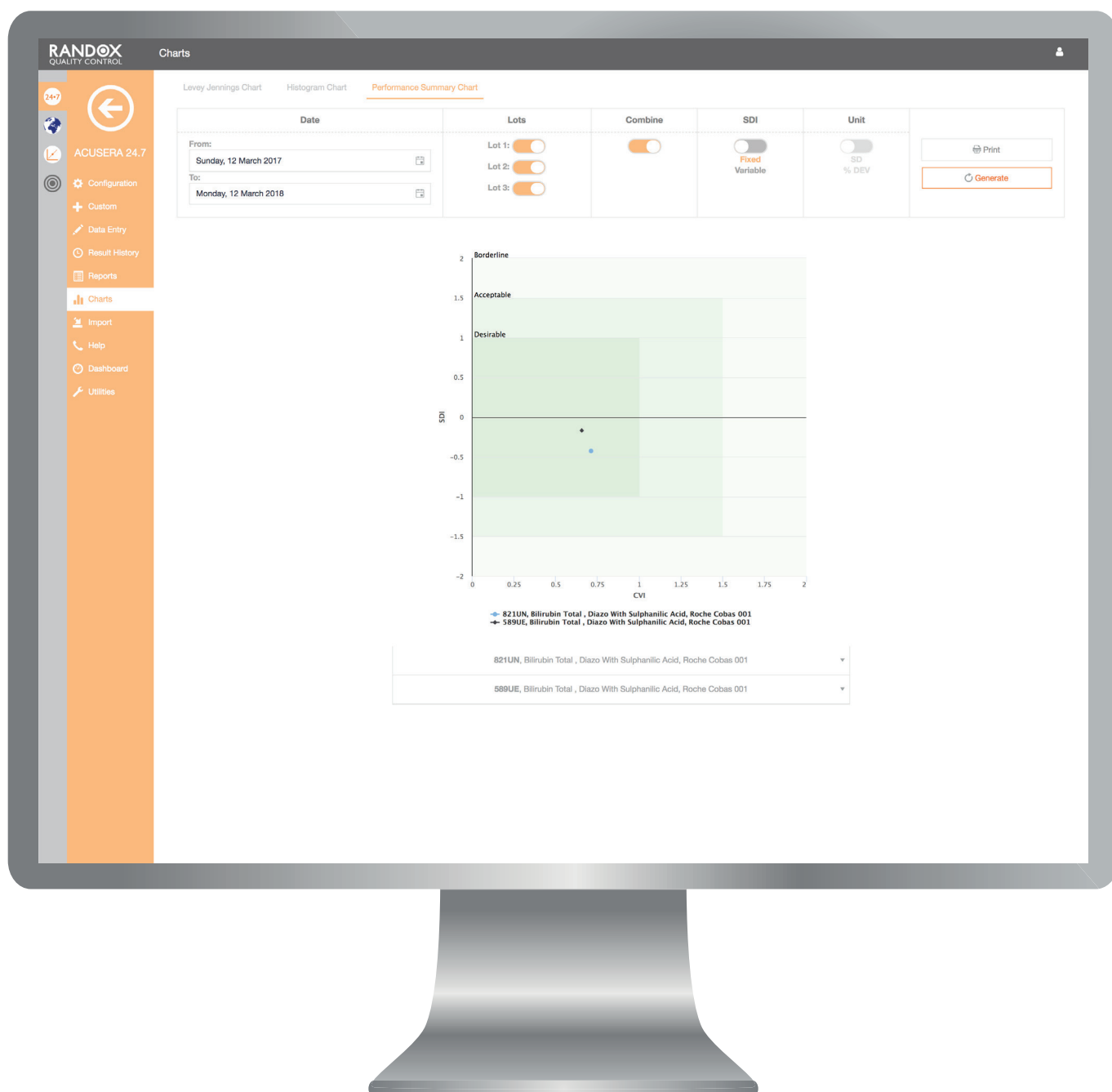


Generowany jednym kliknięciem przycisku histogram pozwala na szybką identyfikację wszelkich odchyleń wyników testów w danym okresie. Zaprojektowane z myślą o pełnej interaktywności. Do jednego wykresu można dodać wiele analizatorów, analizów i partii materiałów kontroli jakości (QC), zapewniając porównawczą ocenę jakości pracy, łatwą identyfikację trendów i możliwości szybszego rozwiązywania problemów.

Dane legendy można w razie potrzeby dodać lub usunąć z wykresu. Dostępna jest również opcja wydruku wykresów bezpośrednio z oprogramowania.

# WYKRESY GRUP PORÓWNAWCZYCH

Zapewniają ocenę wizualną dokładności i precyzji w stosunku do wybranej grupy porównawczej

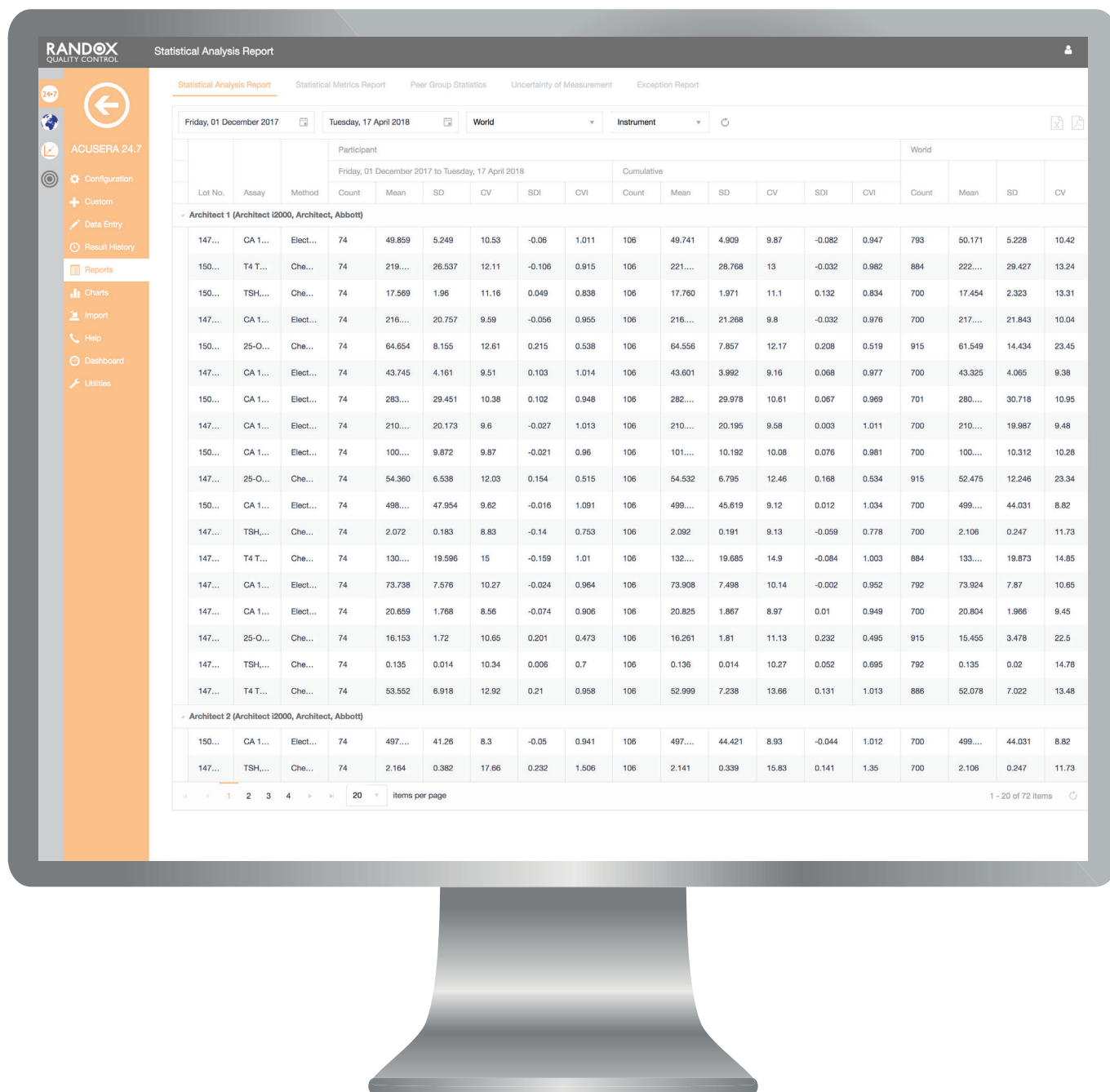


Wykres podsumowujący jakość oznaczeń umożliwia graficzną prezentację poszczególnych wskaźników w porównaniu do wybranej grupy porównawczej. Dane oznaczone kolorami są wyświetlane na łatwym do interpretacji wykresie umożliwiającym szybką i wydajną ocenę jakości oznaczeń.

Wykresy podsumowujące jakość oznaczeń można dopasować do własnych potrzeb, aby wygodnie wyświetlać dane dla wielu analizów, co umożliwia wizualną identyfikację trendów. Dostępnych jest kilka elastycznych opcji; w zależności od indywidualnych preferencji dane można oprzeć na statystykach miesięcznych/łącznych lub statystykach grupy powiązanej/światowej.

# RAPORT ANALIZY STATYSTYCZNEJ

Porównują miesięczne i łączne statystyki ze światowymi danymi grup porównawczych

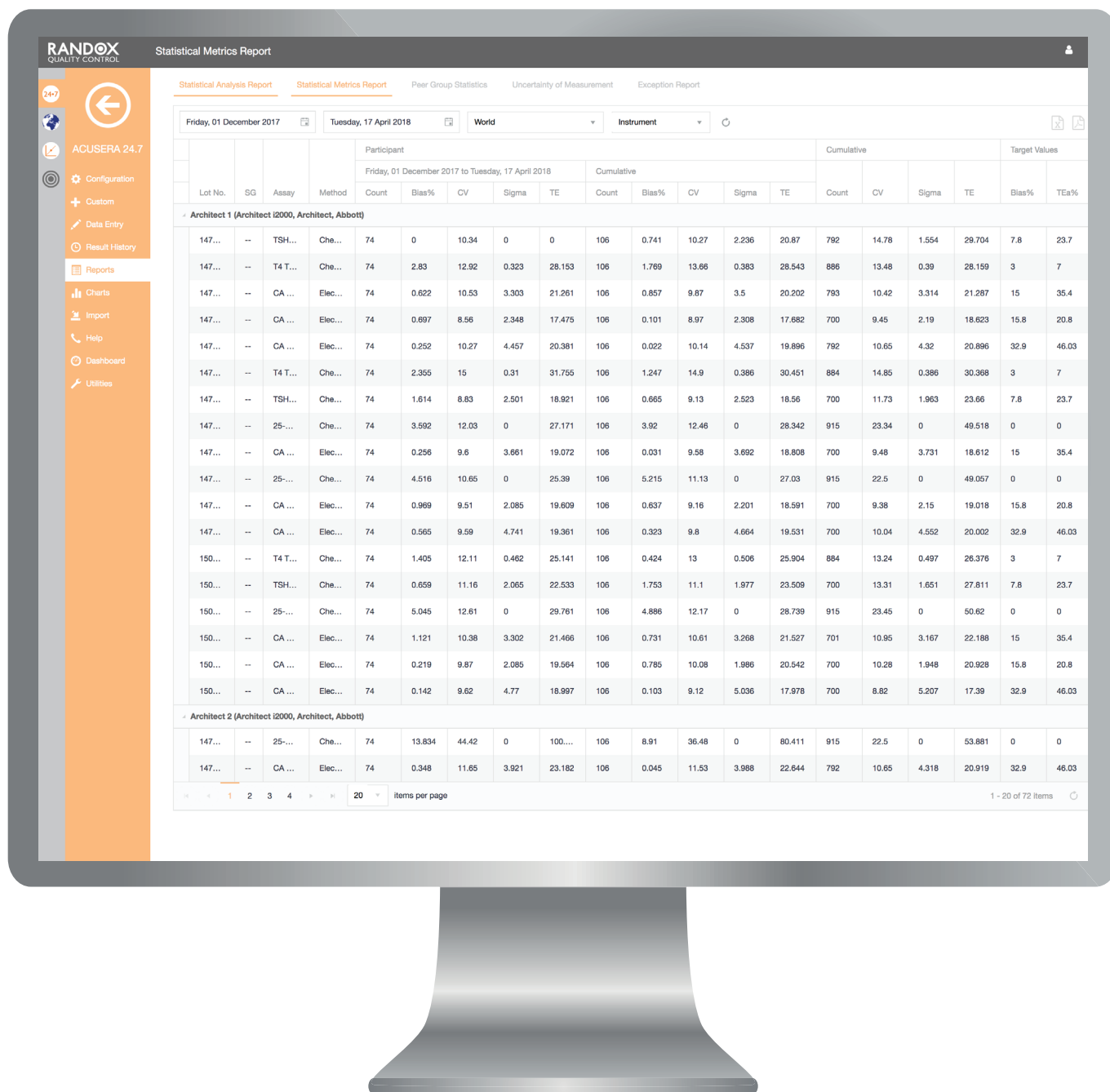


Raport analizy statystycznej zapewnia pełny przegląd pracy laboratorium dla danego okresu. Ten program zawierający wiele istotnych wskaźników jakości oznaczeń, w tym wartość średnią, odchylenie standardowe (SD), współczynnik zmienności (CV), wskaźnik odchylenia standardowego (SDI) i wskaźnik współczynnika zmienności (CVI), można wykorzystywać do porównywania zarówno w ujęciu miesięcznym, jak i łącznym danych dla każdego, poszczególnego badania w stosunku do wybranej grupy porównawczej.

Raporty są generowane błyskawicznie dla zdefiniowanego przez użytkownika okresu i można je eksportować w formie pliku programu Excel lub w formacie PDF.

# RAPORT STATYSTYCZNYCH WSKAŹNIKÓW POMIAROWYCH

Wyświetla kilka wskaźników pomiarowych w jednym raporcie

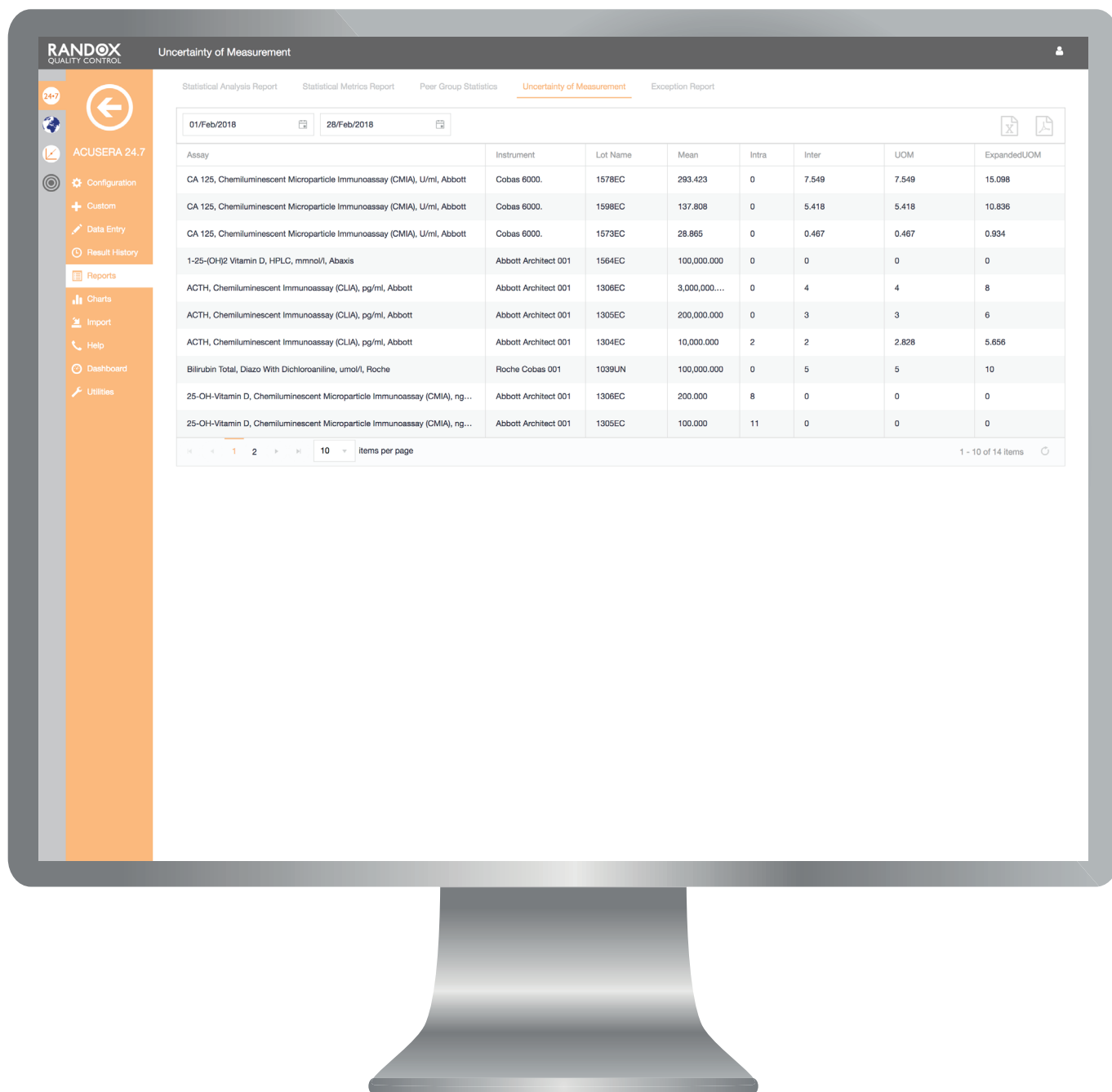


Wyświetla statystyczne wskaźniki pomiarowe, w tym obciążenie%, Sześć Sigma i błąd całkowity (TE) dla każdego badania wraz z tymi danymi dla wybranej grupy porównawczej. Obciążenie% określa jakość oznaczeń laboratorium w porównaniu do średniej grupy porównawczej, podczas gdy błąd całkowity (TE) wskazuje sumaryczny

błąd w obrębie danego systemu badań, z uwzględnieniem zarówno braku precyzji, jak i niedokładności. Dostępność metody Sześć Sigma stanowi miarę odchylenia danych od błędu całkowitego (TE)% i może być wykorzystana do projektowania odpowiedniej strategii kontroli jakości (QC).

# RAPORT NIEPEWNOŚCI POMIARU

## Automatyczne obliczanie niepewności pomiaru (UM)



The screenshot displays the 'Uncertainty of Measurement' report in the RANDEX Quality Control system. The interface includes a navigation sidebar on the left with options like 'Configuration', 'Data Entry', and 'Reports'. The main content area shows a table with the following data:

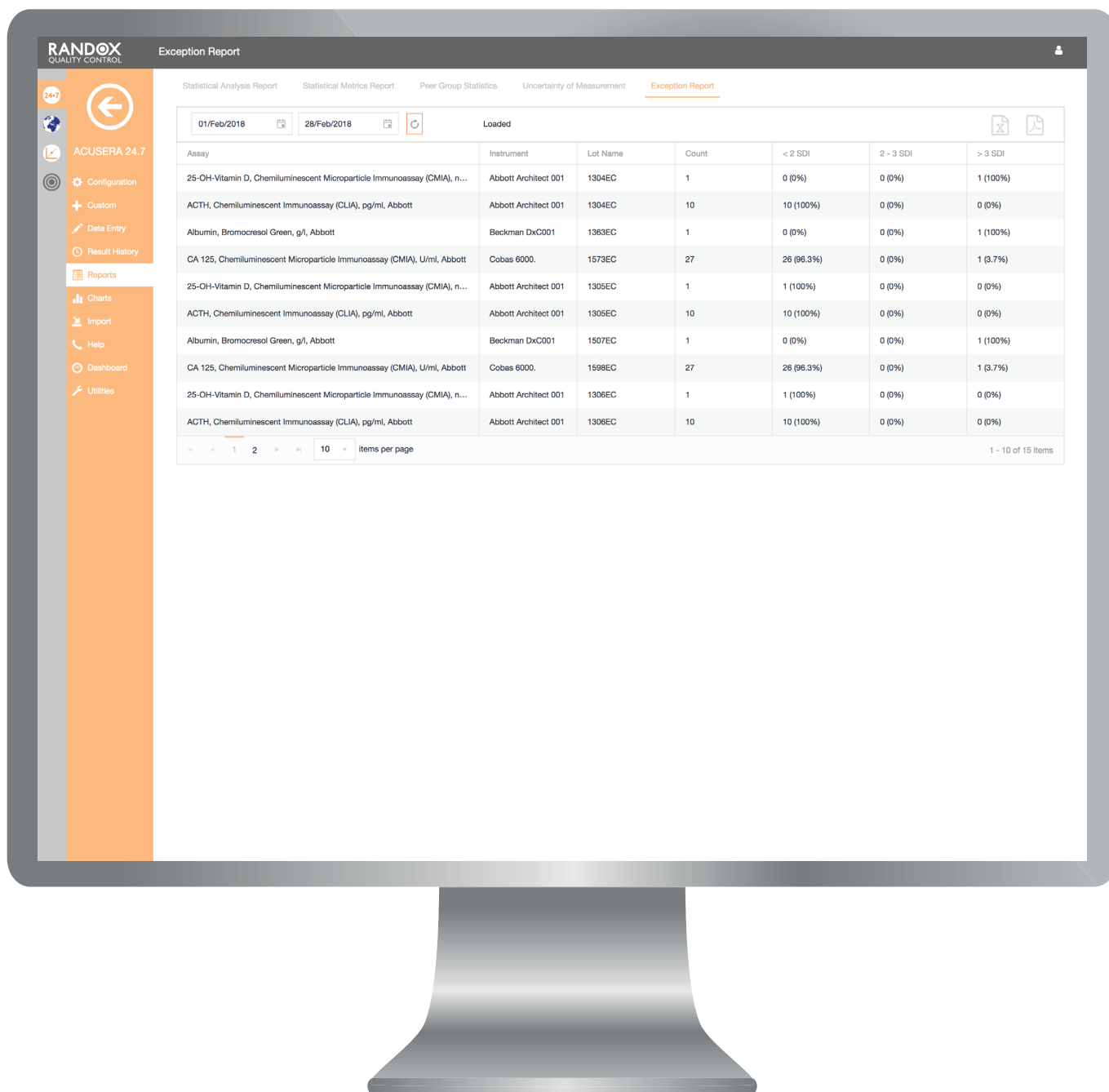
Assay	Instrument	Lot Name	Mean	Intra	Inter	UOM	ExpandedUOM
CA 125, Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA), U/ml, Abbott	Cobas 6000.	1578EC	293.423	0	7.549	7.549	15.098
CA 125, Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA), U/ml, Abbott	Cobas 6000.	1598EC	137.808	0	5.418	5.418	10.836
CA 125, Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA), U/ml, Abbott	Cobas 6000.	1573EC	28.865	0	0.467	0.467	0.934
1-25-(OH) <sub>2</sub> Vitamin D, HPLC, mmol/l, Abaxis	Abbott Architect 001	1564EC	100,000.000	0	0	0	0
ACTH, Chemiluminescent Immunoassay (CLIA), pg/ml, Abbott	Abbott Architect 001	1308EC	3,000,000.000	0	4	4	8
ACTH, Chemiluminescent Immunoassay (CLIA), pg/ml, Abbott	Abbott Architect 001	1305EC	200,000.000	0	3	3	6
ACTH, Chemiluminescent Immunoassay (CLIA), pg/ml, Abbott	Abbott Architect 001	1304EC	10,000.000	2	2	2.828	5.656
Bilirubin Total, Diazo With Dichloroaniline, umol/l, Roche	Roche Cobas 001	1039UN	100,000.000	0	5	5	10
25-OH-Vitamin D, Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA), ng/ml, Abbott	Abbott Architect 001	1306EC	200.000	8	0	0	0
25-OH-Vitamin D, Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA), ng/ml, Abbott	Abbott Architect 001	1305EC	100.000	11	0	0	0

Unikatowy raport niepewności pomiaru prezentuje niepewność pomiaru (UM) dla wszystkich testów kontroli jakości (QC) aktualnie w użyciu, pomagając w spełnieniu wymagań normy ISO 15189:2012. Aby obliczyć UM, wystarczy po prostu wprowadzić wartość odchylenia standardowego (SD) lub błąd standardowy średniej (SEM) precyzji w obrębie testu (A) dla każdego badania i poziomu kontroli. W oparciu o historię jakości oznaczeń, oprogramowanie automatycznie oblicza odchylenie standardowe (SD) precyzji w obrębie testu (B).

Raporty są generowane błyskawicznie dla zdefiniowanego przez użytkownika okresu i można je eksportować w formie pliku programu Excel lub w formacie PDF.

# RAPORT WYKLUCZEŃ

## Wyświetlanie testów o wysokim poziomie błędów



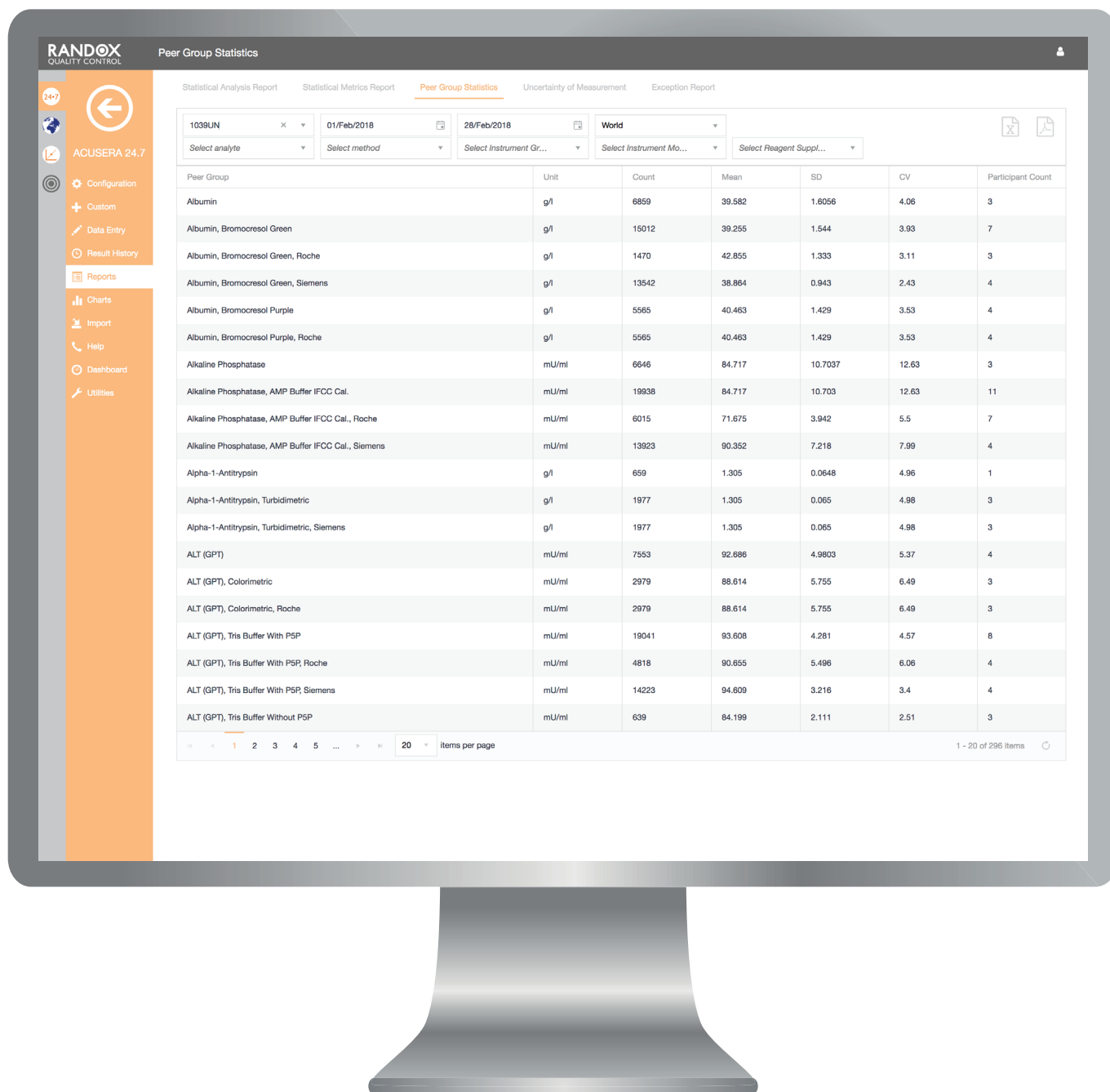
Nowy raport wykluczeń – opracowany z myślą o szybkim i łatwym identyfikowaniu testów o wysokim odsetku błędów – jest podsumowaniem ekranowym liczby wyników kontroli jakości (QC) dla poszczególnych testów i partii kontroli, które należą do poniższych kategorii <2SD, 2-3SD i >3SD.

Raporty są generowane błyskawicznie dla zdefiniowanego przez użytkownika okresu i można je eksportować w formie pliku programu Excel lub w formacie PDF.



# STATYSTYKA GRUP PORÓWNAWCZEJ

Dostęp do prawdziwych statystyk grup porównawczych prowadzonych w czasie rzeczywistym



Raport statystyki grup porównawczych zapewnia dostęp do danych grup porównawczych dla wszystkich partii kontroli jakości. Dane są poddawane stałej aktualizacji w czasie rzeczywistym\*, zapewniając unikatowy dostęp do najbardziej aktualnych dostępnych informacji.

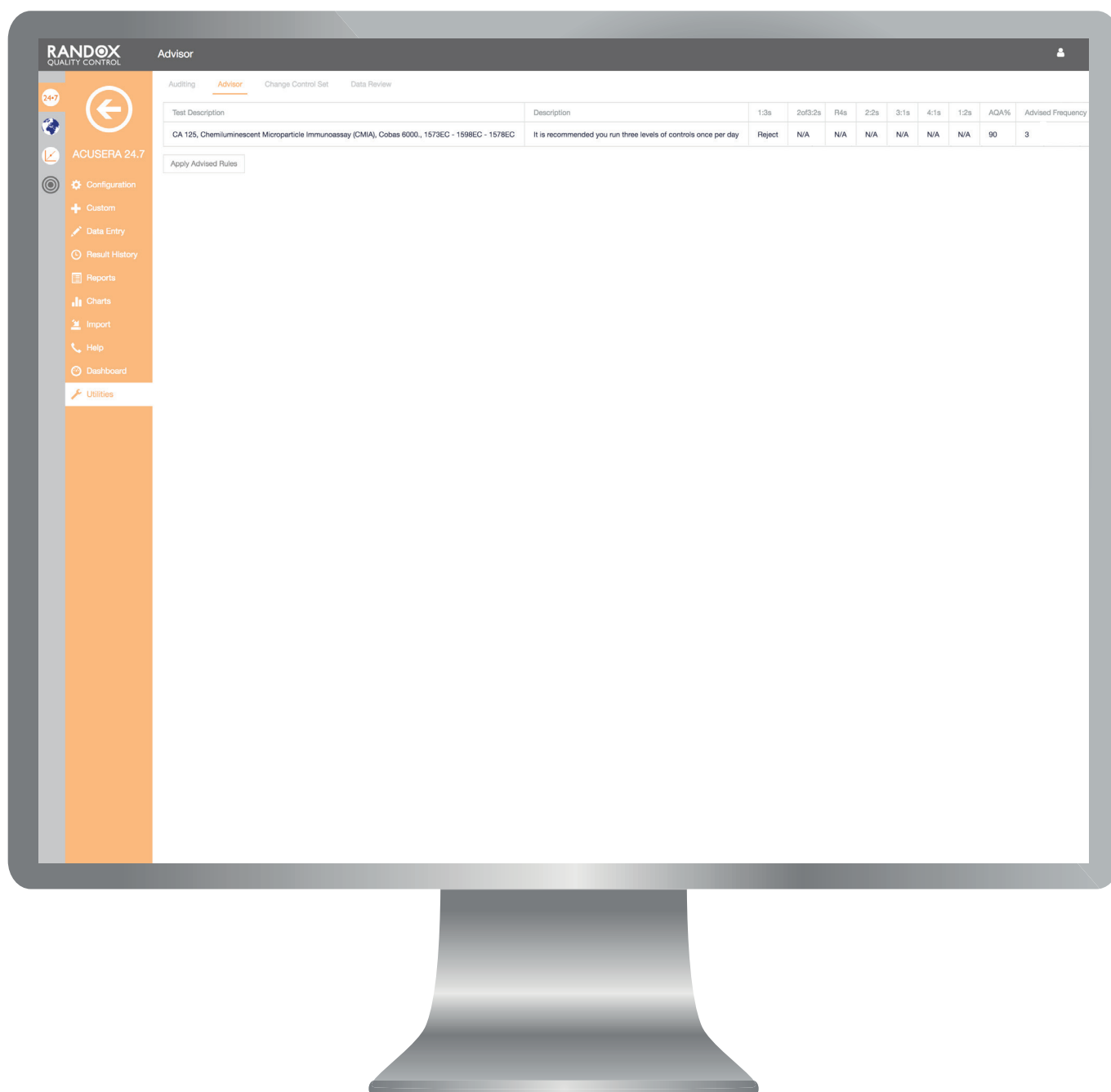
W ten sposób analiza danych grup porównawczych pomaga w ustaleniu, czy wynik poza kontrolą jest spowodowany problemem z analizatorem lub problemem powszechnym. Można nawet identyfikować problemy, zanim pojawią się one w laboratorium.

Dane można filtrować, wykorzystując numer partii, okres, analizę, metodę, analizator i dostawcę odczynnika. Raport ostateczny można eksportować do pliku Excel lub PDF, aby prezentować wartość średnią, odchylenie standardowe (SD), współczynnik zmienności (CV) i liczbę uczestników.

\* obowiązują stosowne warunki

# FUNKCJA ACUSERA ADVISOR

Automatycznie zaleca wiele reguł kontroli jakości (QC) i optymalną częstotliwość kontroli jakości (QC)



Acusera Advisor\* jest opcjonalnym narzędziem opracowanym w celu pomocy w wyborze optymalnej strategii kontroli jakości (QC) dla każdego testu w użyciu. Narzędzie Advisor nie tylko poleca zestaw wielu zasad kontroli jakości (QC), ale również sugeruje minimalną częstotliwość wykonywanej kontroli w oparciu o jakość oznaczeń rozpatrywanej metody. Wykorzystanie wielu zasad kontroli jakości (QC) zredukuje liczbę fałszywie odrzuconych wyników, wyeliminuje konieczność rozwiązywania problemów i potrzebę wykonywania kosztownych, powtórnych badań, nie wpływając na poziom wykrywania błędów.

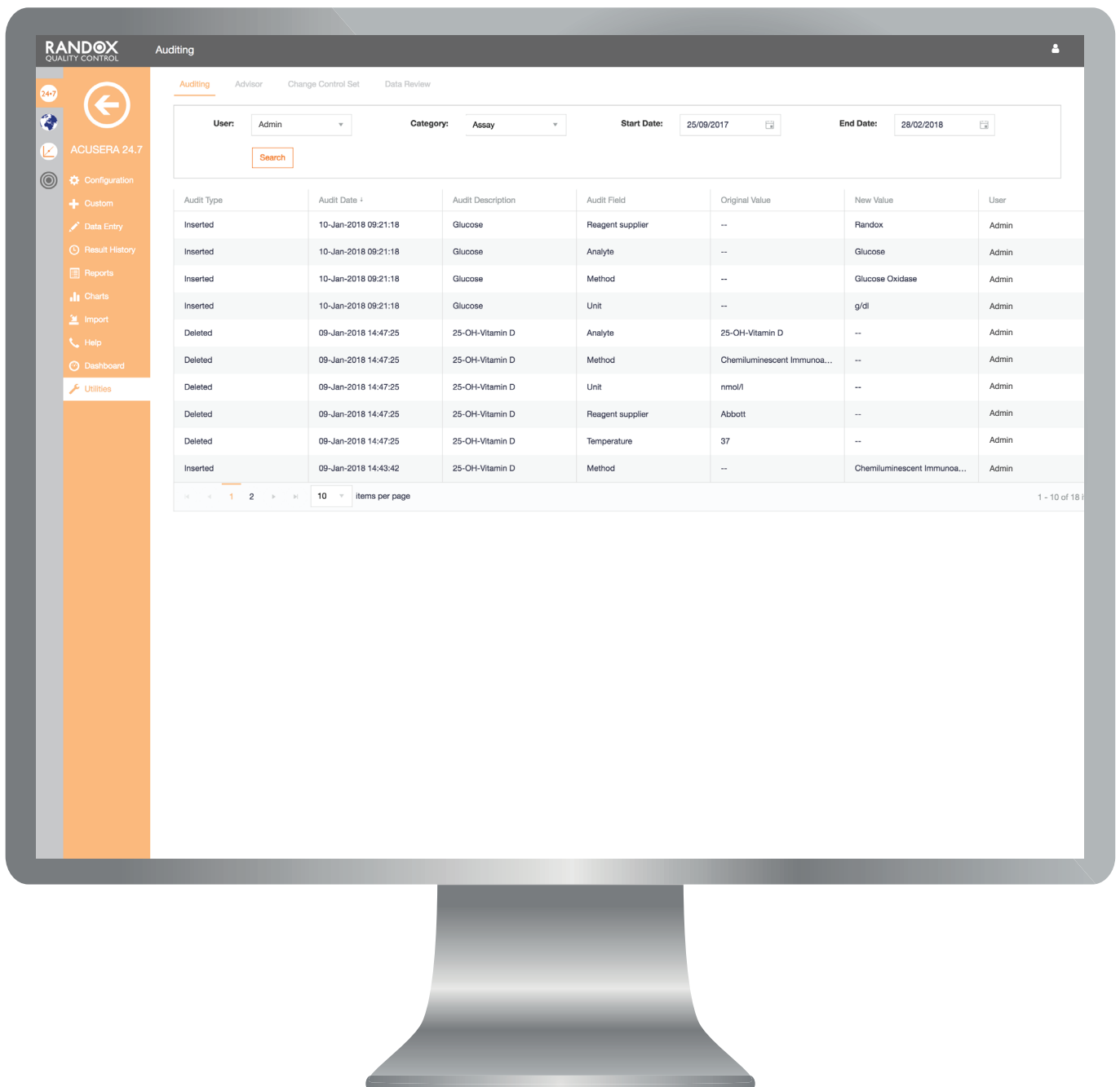
Zalecenia można wykonywać po wprowadzeniu minimum 20 wyników dla przynajmniej dwóch poziomów kontroli i po ustawieniu granic dopuszczalnych błędów.

Zalecenia oparte są na znormalizowanych wykresach OPSSpec. Po zdefiniowaniu limitów jakości oznaczeń, oprogramowanie wyznacza współczynnik zmienności CV% i obciążenie %. Wartości są następnie wykorzystywane do obliczania znormalizowanego punktu roboczego. Wykres znormalizowanego OPSpec jest następnie wykorzystywany do wybierania odpowiedniej strategii kontroli jakości (QC).

Raport można łatwo generować w celu prezentowania listy wszystkich testów z zapewnieniem jakości analitycznej (AQA) osiąganego z obecnie stosowanymi wieloma zasadami i sugerowaną, minimalną częstotliwością kontroli jakości (QC).

\*Niedostępne w Stanach Zjednoczonych

Zapewnia pełny przegląd historii działań, których nie można edytować ani usunąć



Raport ten jest bezpiecznym, generowanym komputerowo, elektronicznym raportem prezentującym wszystkie zdarzenia prowadzące do tworzenia, modyfikacji i usuwania elektronicznego rekordu.

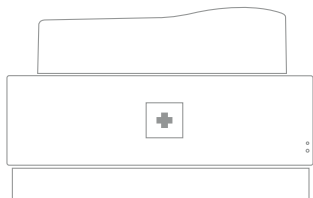
Raport można filtrować, stosując dowolne z następujących kryteriów: datę, nr identyfikacyjny analizatora, numer partii, badanie lub działanie. Raport można łatwo przekształcać w plik PDF i drukować do celów informacyjnych.

Organy regulacyjne często wymagają od laboratoriów dokumentowania faktu weryfikowania ich danych kontroli jakości (QC). Działania, komentarze i dziennik kontroli, gdy stosowane łącznie, stanowią skuteczny sposób dokumentowania procesu przeglądania przy zachowaniu bezpiecznej metody przechowywania danych.

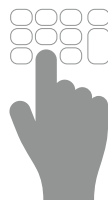
# OPCJE WPROWADZANIA DANYCH

## Ręczne wprowadzanie wyników

Umożliwia łatwe tworzenie paneli w celu szybszego wprowadzania wielu badań za jednym razem, z opcją wprowadzania danych pojedynczych lub zsumowanych dla każdego badania lub panelu.



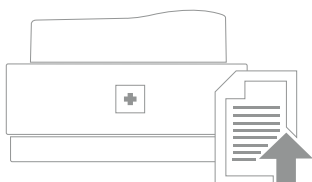
1. Analizator generuje wynik kontroli jakości (QC).



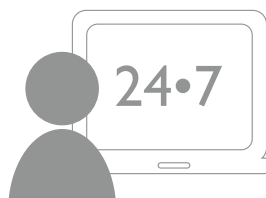
2. Wynik kontroli jakości (QC) jest ręcznie wprowadzany przez użytkownika do programu Acusera 24•7 Live Online.

## Półautomatyczne wprowadzanie danych za pośrednictwem systemu elektronicznej wymiany danych (EDI)

System elektronicznej wymiany danych (EDI) stanowi idealne rozwiązanie dla laboratoriów, które chcą wyeliminować konieczność ręcznego wprowadzania danych, a jednocześnie skrócić czas i wyeliminować błędy transkrypcji.



1. Plik eksportu zawierający wynik kontroli jakości (QC) i powiązane informacje są generowane przez analizator lub system LIS/LIMS.



2. Użytkownik importuje plik elektronicznej wymiany danych (EDI) do oprogramowania Acusera 24•7 Live Online.

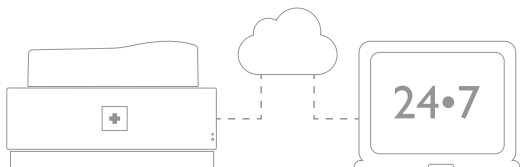
**Uwaga:** nowi użytkownicy muszą najpierw utworzyć konfigurację dla pliku elektronicznej wymiany danych (EDI) i wykonać mapowanie EDI.

## W pełni zautomatyzowany import danych kontroli jakości (QC) bezpośrednio z systemu informatycznego LIMS

Automatycznie przechwytuje dane bezpośrednio z systemu LIMS laboratorium za pomocą Acusera 24•7 Connect i importuje je do Acusera 24•7 Live Online bez potrzeby ręcznego importu plików.

- Redukuje nakład pracy, eliminując ręczne wprowadzanie danych lub ich import
- Eliminuje błędy transkrypcji
- Zabezpiecza połączenie w czasie rzeczywistym bez zakłóceń pracy laboratorium

Nasz zespół Acusera 24•7 Connect będzie współpracował bezpośrednio z Państwem i Państwa zespołem IT, aby wdrożyć najlepsze rozwiązanie dopasowane do wymagań danego laboratorium.



1. Acusera 24•7 Connect bezpiecznie zbiera i przetwarza dane kontroli jakości (QC) bezpośrednio z systemów LIS/LIMS w celu zaimportowania do programu Acusera 24•7 Live Online.

## Opcje oprogramowania

### Opis

Aktywacja grupy porównawczej Acusera 24•7 Live Online i 12-miesięczna licencja Acusera 24•7 Connect\*

### Nr kat.

QC4218  
QC4205

\*Realizacja badania w ośrodkach w toku

# NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA



## Jaki jest poziom bezpieczeństwa oprogramowania Acusera 24•7 Live Online?

Do uwierzytelnienia użytkowników stosuje się szereg środków bezpieczeństwa, w tym numer uczestnika, kombinację nazwy użytkownika i hasła (dla każdego konta opartego na roli). Standardy dotyczące stopnia skomplikowania hasła są wprowadzane przy rejestracji konta użytkownika. Technika CAPTCHA jest wdrażana po kliknięciu nieudanych prób logowania, aby zapobiec lub ochronić przed zautomatyzowanymi atakami. Stosowany jest certyfikat uwierzytelnienia HTTPS i X509 spełniający normy bezpieczeństwa branżowego.



## Czy obowiązują jakieś dodatkowe wymagania w zakresie oprogramowania?

Wymagany jest dostęp do apletu Java. Oprogramowanie to jest dostępne standardowo prawie na wszystkich nowoczesnych komputerach stacjonarnych, laptopach i notebookach.



## Czy Acusera 24•7 Connect jest wymagane do importu danych kontroli jakości (QC)?

Program Acusera 24•7 Connect jest wymagany wyłącznie wtedy, gdy chcemy importować dane kontroli jakości (QC) automatycznie. Dane można również wprowadzać ręcznie za pomocą ekranu wprowadzania danych lub półautomatycznie za pomocą funkcji elektronicznej wymiany danych (EDI).



## Co stanie się, jeśli zapomnę nazwy użytkownika lub hasła?

Jeśli osoba o poziomie dostępu użytkownika lub kierownik zapomni nazwy użytkownika lub hasła, powinien skontaktować się z administratorem laboratorium. Jeśli administrator lub koordynator grupy zapomni nazwy użytkownika lub hasła, powinien skontaktować się z firmą Randox, która zweryfikuje administratora i wyśle mu nowe dane do logowania do konta.



## Ile poziomów użytkowników dostępnych jest w oprogramowaniu?

Dostępnych jest pięć poziomów użytkowników: administrator, kierownik, użytkownik, koordynator grupy i wsparcie techniczne. Koordynatorzy będą mieli dostęp do wszystkich danych grupy, ale nie będą mogli edytować, usuwać ani dodawać danych. Dostęp użytkownika można dopasować w zależności od użytkownika, aby zapewnić dostęp tylko do wymaganych funkcjonalności.



## W jaki sposób aktualizowane jest oprogramowanie Acusera 24•7 Live Online?

Wszelkie nowe wydania Acusera 24•7 będą dostępne online automatycznie. Dodatkowa instalacja oprogramowania nie jest wymagana.



## W jaki sposób można zarejestrować się w Acusera 24•7 Live Online?

Nowi uczestnicy Acusera 24•7 mogą rejestrować swoje dane na platformie Randox QC, po czym informacje logowania zostaną wysłane do administratora laboratorium. Administrator laboratorium będzie mógł następnie skonfigurować wszystkich innych użytkowników z ich poziomem dostępu, nazwą, użytkownika i hasłem.

## Bias%

### Obciążenie %

W oprogramowaniu Acusera 24•7 odchylenie to różnica między średnią grupy porównawczej a zaobserwowaną wartością. Odchylenie generalnie jest obliczane jako odsetek i może być dodatnie lub ujemne (powyżej lub poniżej wartości docelowej).

Odchylenie jest obliczane za pomocą poniższego wzoru.

$$\text{Odchylenie\%} = \frac{\text{Średnia laboratorium} - \text{Średnia grupy porównawczej}}{\text{Średnia grupy porównawczej}} \times 100$$

## CVI

### Wskaźnik współczynnika zmienności (CVI)

CVI porównuje precyzję Twojego laboratorium z precyzją innych laboratoriów w wybranej grupie porównawczej. Współczynnik zmienności (CV) z Twojego laboratorium jest dzielony przez współczynnik CV z grupy porównawczej, aby dać wskaźnik współczynnika zmienności CVI dla Twojego laboratorium.

Wskaźnik CVI jest obliczany za pomocą poniższego wzoru.

$$\text{CVR} = \frac{\text{Współczynnik zmienności (CV) laboratorium}}{\text{CV grupy porównawczej}}$$

## SDI

### Wskaźnik odchylenia standardowego (SDI)

Wskaźnik SDI to miara porównania Twojej średniej danego laboratorium do średniej grupy porównawczej dla danego oznaczenia i partii materiału kontrolnego. Wskaźnik SDI równy 0 oznacza brak różnicy między średnią laboratorium, a średnią grupy porównawczej.

Wskaźnik SDI jest obliczany za pomocą poniższego wzoru.

$$\text{SDI} = \frac{\text{Średnia laboratorium} - \text{Średnia grupy porównawczej}}{\text{Odchylenie standardowe grupy porównawczej}}$$

## TE

### Błąd całkowity (TE)

Błąd całkowity to sumaryczny błąd wyników badań, który jest przypisywany braku precyzji (%CV) i niedokładności (odchylenie%).

TE jest obliczany za pomocą poniższego wzoru:

$$\text{TE} = \% \text{Bias} + (1,96 * \% \text{CV})$$



### Sigma

Sigma określa liczbę odchyłeń standardowych (SD) lub wyników, które mieszczą się w specyfikacji jakości procesu. W laboratorium specyfikacja jakości określa całkowity dopuszczalny błąd (TEa). Im wyższa liczba odchyłeń standardowych, które mieszczą się w tych limitach, tym wyższa wartość Sigma i tym bardziej pewny jest proces lub metoda. W miarę eliminowania źródeł błędów lub zmienności z procesu odchylenie standardowe (SD) staje się niższe i dlatego liczba odchyłeń, które mieszczą się w tych dopuszczalnych limitach jest wyższa, prowadząc ostatecznie do wyższego wyniku Sigma.

Wynik Sigma można obliczyć dla każdego oznaczenia. Wyniki Sigma < 3 są niepożądane i wskazują na słabą wydajność kontroli jakości (QC), podczas gdy współczynnik standaryzacji 6 lub wyższy wskazuje na światowej klasy jakość.

Wynik Sigma jest obliczany za pomocą poniższego wzoru.

$$\text{Sigma} = \frac{\text{TEa\%} - \text{Obciążenie\%}}{\%CV}$$



### Niepełność pomiaru (MU)

Każdy wynik generowany w laboratorium obarczony jest pewnym poziomem błędu. Niepełność pomiaru (MU) określa istniejącą wątpliwość co do wyniku pomiaru. Aby obliczyć niepewność, musimy uwzględnić intra- precyzję oraz inter- precyzję. Intra- precyzja określa precyzję w obrębie serii (20 powtórzeń lub więcej tej samej próbki w tym samym czasie). Inter- precyzja określa precyzję dla szeregu serii (20 lub więcej powtórzeń tej samej próbki w ciągu kilku dni np. jedno powtórzenie codziennie przez 20 dni). Odchylenie standardowe (SD) jest następnie obliczane dla inter i intra- precyzji.

Niepełność jest obliczana za pomocą poniższego wzoru.

Gdzie:

$$u = \sqrt{A^2 + B^2}$$

$$U = 2 \times u$$

A = SD Intra- precyzji

B = SD Inter- precyzji

u = niepewność standardowa

U = niepewność rozszerzona

## PRODUKTY POWIĄZANE

### ACUSERA Prawdziwie niezależne materiały kontrolne

Jako światowy lider produkcji obejmującej wiele analitów, prawdziwie niezależnych materiałów do kontroli jakości firma Randox zaopatruje tysiące laboratoriów, gwarantując dokładną ocenę jakości oznaczeń i dając im pewność wymaganą do wydawania wyników badań pacjentom. Dzięki dostępnej liczbie ponad 390 analitów liczba poszczególnych kontroli wymaganych do objęcia zakresu wykonywanych badań jest znacznie zredukowana, co jednocześnie zmniejsza koszty, skraca potrzebny czas oraz miejsce wymagane na materiały. Dostępna jest gama formatów do wyboru, w tym produkty płynne lub liofilizowane, co zapewnia elastyczność i możliwość wykorzystania w laboratoriach każdej wielkości i o każdym budżecie. Pomagamy spełniać wymagania normy ISO 15189:2012:

- Opracowane tak, aby reagować w taki sam sposób, jak próbka pacjenta, co pomaga obniżyć niedogodne przesunięcia w wynikach kontroli jakości (QC), kiedy następuje zmiana partii odczynników i ostatecznie zapewnić lepszą wydajność laboratorium.
- Występowanie analitów na kluczowych poziomach decyzyjnych zapewnia dokładne działanie analizatorów i eliminuje potrzebę wykonywania dodatkowych kontroli na poziomach niskich/wysokich generujących dodatkowe koszty.
- Próbki produkowane są niezależnie od jakichkolwiek analizatorów, zapewniając bezstronną ocenę dowolnego aparatu lub metody przy jednoczesnym wyeliminowaniu zapotrzebowania zakupu wielu kontroli dedykowanych pod analizator.

#### Portfolio produktów

Antyoksydanty | Gazometria krwi | Markery kardiologiczne | Chemia rutynowa | Krzepnięcie | Hematologia | Testy immunologiczne cukrzycy | Immunologia | Lipidy | Testy POCT | Leki | Toksykologia | Chemia moczu



-----  
Łącząc w sposób unikatowy ponad 100 analitów w jedną wygodną kontrolę, laboratoria mogą znacząco zredukować koszty i skonsolidować działania bez konieczności ograniczenia jakości pracy. Dzięki prawdziwie niezależnym, bezstronnym materiałom kontrolnym ocena jakości oznaczeń dla każdego analizatora lub metody jest gwarantowana.  
-----



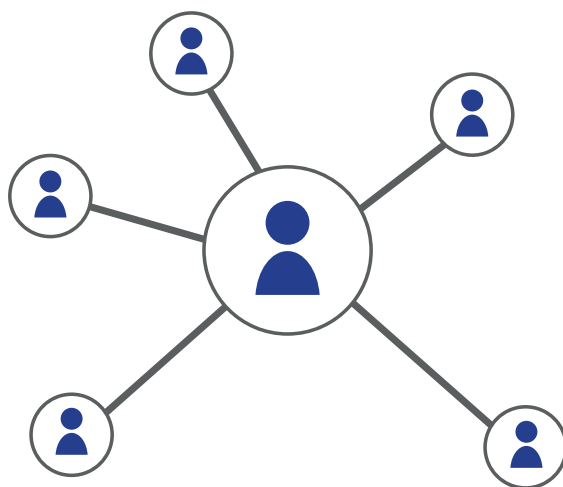
## RIQAS Międzynarodowa zewnętrzna kontrola jakości firmy Randox

RIQAS obejmuje ponad 45 000 laboratoriów i ponad 360 parametrów w 32 wyczerpujących i elastycznych programach zewnętrznej kontroli jakości (EQA), jest największym międzynarodowym programem kontroli zewnątrzlaboratoryjnej. Każdy z naszych programów opracowany z myślą o uwzględnianiu wszystkich obszarów laboratoryjnych badań klinicznych i obejmujący wiele analizów ma na celu redukcję liczby wymaganych programów, co pozwala oszczędzić cenny czas i pieniądze laboratorium. Dodatkowo, każdy program korzysta z szerokiej gamy stężeń, częstych raportów, szybkich i pełnych informacji zwrotnych, ale przyjaznych dla użytkownika raportów.

- Programy akredytowane przez ISO/IEC 17043 pomagają laboratoriom spełnić wymagania normy ISO 15189:2012.
- Prosty format raportów z jedną stroną na parametr umożliwia szybką ocenę jakości pracy, oszczędzając czas potrzebny na analizę wyników.
- Szybki okres cyklu raportu – wynoszący 72 godziny od daty finalnej – zapewnia możliwość szybkiego podjęcia odpowiednich działań korygujących, co minimalizuje liczbę wymaganych powtórzeń wykonanych oznaczeń.
- Laboratoria mogą zarejestrować do 5 analizatorów na program bez dodatkowych kosztów, otrzymując bezpłatny raport obejmujący wiele aparatów do porównawczej oceny jakości pracy.

### Oferta programu

Amoniak/etanol | Receptor anty-TSH | Gazometria krwi | BNP | Kardiologia  
 Płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR) | Chemia kliniczna | Krzepnięcie | CYFRA 21-1  
 OB | Hemoglobina glikowana (HbA1c) | Hematologia | Mocz | Testy immunologiczne  
 Test immunologiczny specjalistyczny 1 | Test immunologiczny specjalistyczny 2 | Immunosupresanty  
 Lipidy | Kontrola testu | Płynna kardiologia | Matczyne testy przesiewowe | Serologia (EBV) | Serologia  
 (HIV/zapalenie wątroby) | Serologia (kiła) | Serologia (ToRCH) | Białka specyficzne  
 Badania potu | Leki | Pierwiastki śladowe we krwi | Pierwiastki śladowe w surowicy  
 Pierwiastki śladowe w moczu | Analiza moczu | Toksykologia moczu



Przy ponad 45 000 laboratoriów uczestniczących liczba grup porównawczych jest maksymalizowana, co zapewnia dostępność danych dla szerokiej gamy urządzeń i metod.

# RANDOX – ŚWIATOWY DOSTAWCA ROZWIĄZAŃ DLA DIAGNOSTYKI

## Kliniczne analizatory serii RX

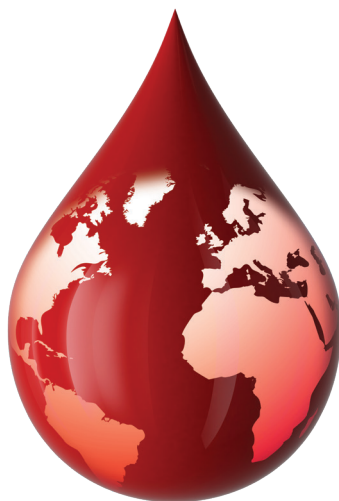
Seria RX łączy solidną elektronikę z intuicyjnym oprogramowaniem i czołowym na świecie menu badań serii RX, obejmującym chemię rutynową, białka specyficzne, lipidy, leki terapeutyczne, substancje toksyczne, antyoksydanty i badania cukrzycowe. Znane z jakości i niezawodności analizatory serii RX oferują jedno z najszerszych menu dedykowanych testów klinicznych dostępnych na rynku, gwarantując prawdziwe oszczędności kosztów przez łączenie badań rutynowych i specjalistycznych w jednej platformie. To obszerne, dedykowane menu testów oparte na wysokiej jakości odczynnikach gwarantuje doskonałą jakość badań pacjentów, redukując liczbę kosztownych powtórek lub nieprawidłowych rozpoznań, oferując również niezwykłą precyzję i dokładność wyników, którym możesz zaufać.

## Odczynniki biochemiczne

Randox oferuje szeroką gamę odczynników diagnostycznych, dając laboratoriom biochemicznym możliwość rozszerzenia ich badań rutynowych i niszowych. Gama odczynników Randox wykracza poza rutynową chemię. W Randox inwestujemy znaczące środki w badania i rozwój, aby spełnić ciągle zmieniające się wymagania laboratoriów. W wyniku tego gama odczynników ezoterycznych Randox jest bogata i obejmuje sLDL, lipoproteiny(a), H-FABP, cystatynę C, TxBkardio, adiponektynę, kwasy żółciowe, badania stężenia miedzi, D-3-hydroksymasłanu, G-6-PDH, niesterydowych kwasów tłuszczowych, całkowitego stężenia antyoksydantów i poziomu cynku. Odczynniki Randox oferują szereg korzyści dla laboratorium: Oszczędność kosztów dzięki doskonałej stabilności, zautomatyzowanym metodom i standardom dostarczonym wraz z zestawami testów; pewność wyników dzięki metodom wysokiej jakości, minimalne zakłócenia i szeroki zakres pomiarowy; wygoda i wybór aplikacji dla ponad 100 analizatorów biochemicznych; płynne, gotowe do użycia odczynniki, szeroka gama wielkości zestawów i bezpłatne kontrole oraz kalibratory.

## Technologia Biochip Array

Technologia Biochip Array (BAT) jest innowacyjną technologią testów do badań przesiewowych wielu analitów próbek biologicznych w szybkim, dokładnym i łatwym do użycia formacie. Technologia BAT oferuje wysoce specyficzne testy, połączone z bardzo czułą detekcją chemiluminescencyjną, dostarczając wyniki jakościowe podawane w formie łatwych do interpretacji raportów. Testy Randox BAT oferują rozwiązania diagnostyczne, prognostyczne i predykcyjne w szerokiej gamie chorób, w tym zakażeniach przenoszonych drogą płciową, chorobach układu sercowo-naczyniowego (CVD), rodzinnej hipercholesterolemii (FH), raka jelita grubego i zakażeniach układu oddechowego.



-----  
**Randox dostarcza do laboratoriów na całym świecie rewolucyjne rozwiązania diagnostyczne od ponad 30 lat. Nasze doświadczenie i specjalistyczna wiedza pozwalają nam tworzyć portfolio wiodących produktów wysokiej jakości narzędzi diagnostycznych, które oferują niezawodną i szybką diagnostykę. Wierzymy, że zapewniając laboratoriom odpowiednie narzędzia, możemy poprawiać stan opieki zdrowotnej na całym świecie.**  
-----

Więcej informacji na temat naszych produktów i usług można uzyskać, kontaktując się z nami:

## Siedziba główna

Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Wielka Brytania

☎ +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



### BRAZYLIA

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



### CHINY

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



### CZECHY

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



### FRANCJA

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



### HISZPANIA

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



### HONGKONG

Randox Laboratories Hong Kong Limited  
Tel.: +852 3595 0515



### INDIE

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



### KOREA POŁUDNIOWA

Randox Korea  
Tel.: +82 (0) 31 478 3121



### NIEMCY

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



### POLSKA

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



### PORTORYKO

Clinical Diagnostics of Puerto Rico, LLC  
Tel.: +1 787 701 7000



### PORTUGALIA

Irandox Laboratorios Quimica Analitica Ltda  
Tel.: +351 22 589 8320



### REPUBLIKA IRLANDII

Randox Teoranta  
Tel.: +353 7495 22600



### RPA

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



### SŁOWACJA

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



### STANY ZJEDNOCZONE

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



### SZWAJCARIA

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



### WIETNAM

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



### WŁOCHY

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



### ZJEDNOCZONE EMIRATY ARABSKE

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

**Kontakt z działem wsparcia technicznego:**

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

**RANDOX**  
QUALITY CONTROL



Informacje aktualne w momencie druku. Randox Laboratories Ltd jest filią Randox Holdings Limited, firmy zarejestrowanej w Irlandii Północnej pod numerem NI. 614690. Numer VAT: GB 151 6827 08. Dostępność produktów może się różnić w zależności od kraju. Informacje na ten temat dostępne są u lokalnych przedstawicieli Randox. Produkty mogą być przeznaczone wyłącznie do badań i nieprzeznaczone do użytku diagnostycznego w Stanach Zjednoczonych.

LT24HPOL NOV17