

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. _____
din “___” _____ 20__

CERERE DE PARTICIPARE

Către IMSP Spitalul Raional Cahul

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. [ocds-b3wdp1-MD-1710138338159](#) din 11/03/2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind ***Achiziționarea Produse parafarmaceutice, piesa de schimb***, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 18.03.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Gabriela-Cristina Anghel

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

**Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 117493 din 15.09.2023**



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 33, mun. Chișinău,**

Republica Moldova

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939**

Asociați:

- 1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 15.09.2023

Specialist coordonator

Marina Franțuz

tel. 022-207837



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

1453516

Din
От

18.03.2024 14:53



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată MEDIST GRUP



ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

02.04.2024 14:53



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 18.03.2024 14:53

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are același valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)



VICTORIABANK
PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Fax: (+373 22) 76-47-30
SWIFT: VICBMD2X469
IDNO 1002600001338
Capital social – 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " iunie 2018

La Nr. 395 din " 19 " iunie 2018

Secret bancar
Confidențial

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;

MD76VI022242600000105USD;

MD61VI022242600000116EUR;

MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina
Director



Blanovscaia Anna
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

**DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei**

Către: IMSP Spitalul Raional Cahul

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind *Achiziționarea Produse parafarmaceutice, piesa de schimb*, pentru o durată de 30 zile (treizeci), respectiv până la data de 30/04/2024 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 18.03.2024

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
(semnătura autorizată)

Certificate of Accreditation



Radox Laboratories Limited

Proficiency Testing Provider No. 0010

**is accredited in accordance with International Standard ISO/IEC 17043:2010
- Conformity assessment - General requirements for proficiency testing**

This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope specified in the schedule to this certificate. The schedule to this certificate is an essential accreditation document and from time to time may be revised and reissued.

The most recent issue of the schedule of accreditation, which bears the same accreditation number as this certificate, is available from www.ukas.com.

This accreditation is subject to continuing conformity with United Kingdom Accreditation Service requirements.

A handwritten signature in black ink, reading "Matt Gantley", is positioned above a horizontal line.

Matt Gantley, *Chief Executive Officer*
United Kingdom Accreditation Service

Initial Accreditation: July 4, 2002
Certificate Issued: December 9, 2019



Scan QR Code to
verify

ENGLISH

COAGULATION PROGRAMME: RQ9135

CONFIRMATION OF KIT CHARACTERISTICS AND RECEIPT DATE

Please confirm that the correct number of freshly samples are present and that your samples have the appearance as indicated in the CHARACTERISTICS section below. Please confirm that none of the vials are broken and notify your local Randox representative immediately if there are any discrepancies. Finally, please log on to www.riqas.net to confirm the exact date on which you received this kit.

CHARACTERISTICS

The pack contains 6 vials of lyophilised material (6 x 1 ml). The vials are labelled with the sample number.

PREPARATION/STORAGE/STABILITY OF SAMPLES

The samples are sealed under vacuum. Open the vial very carefully, avoiding any loss of material and using a **calibrated pipette** reconstitute with an accurately measured **1 ml volume** of freshly double distilled water at **+20°C to +25°C**. Replace the rubber stopper and ensure that samples are dissolved completely by swirling gently (ideally place on a roller for half an hour prior to analysis). Do not shake the vials. Analyse samples within 6 hours of reconstitution. The samples should be treated in the same way as patient samples. The samples should be stored at 2 - 8°C when not in use.

SAFETY

Warning: Potentially Biohazardous Material

Human source material from which this product has been derived has been tested at donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B surface Antigen (HbsAg), and Hepatitis C Virus (HCV) antibody and found to be NON-REACTIVE. FDA approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and disposed of accordingly.

For **IN VITRO** use only. Do not pipette by mouth. Exercise the normal precautions required for handling laboratory reagents.

*** IMPORTANT NOTE:** Results must arrive at **RIQAS** by **17:00 hrs GMT** on the **FINAL DATE**. If the **RECOMMENDED ANALYSIS DATE** gives insufficient time, we suggest that the sample is analysed earlier to ensure you meet the deadline. Late results will not be accepted after the final date for the next sample.

COAGULATION PROGRAMME / PROGRAMME COAGULATION / PROGRAMMA COAGULAZIONE / PROGRAMA DE COAGULACION /
 PROGRAMA DE COAGULAÇÃO / KREŠEJIMO PROGRAMA / โปรแกรม Coagulation/ PROGRAM KOAGULOLOGICZNY /
 血凝程序 / CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM ĐÔNG MÁU / KOAGULASYON PROGRAMI / PROGRAM KOAGULÁCIE

RETURN OF RESULTS / RETOUR DES RESULTATS / INVIO DEI RISULTATI/ ENVIO DE RESULTADOS / REZULTATŲ GRAŽINIMAS /
 การส่งผลการทดสอบ RIQAS กลับ / PRZESYŁANIE WYNIKÓW / 回复结果 / GÜİ TRÁ KÉT QUẢ / SONUÇ GÖNDERİM TARİHLERİ / ODOŠLANIE VÝSLEDKOV

CYCLE 15A / CICLO 15A / CIKLAS 15A / CYCLE 15A / CYKL 15A / 循环 15A / CHU KỲ 15A / DÖNEM 15A / CYKLUS 15A

SAMPLE NO/ N°ECH CAMPIONE N /	RECOMMENDED ANALYSIS DATE/ DATE RECOMMANDÉE POUR L'ANALYSE /	*FINAL DATE / *DATE FINALE/
MUESTRA NO / AMOSTRA N° /	DATA DI ANALISI RACCOMANDATA/ FECHA RECOMENDADA DE ANALISIS/	* ULTIMA DATA / *FECHA FINAL /
MÉGINIO NR. / ตัวอย่างตรวจที่ /	DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE/ ZALECANA DATA OZNACZENIA /	*DATA FINAL / * GALUTINÉ DATA/
NUMER PRÓBK / 样品号	/ REKOMENDUJAMA TYRIMO ATLIKIMO DATA /วันที่แนะนำให้ทำการวิเคราะห์ /	*วันที่สุดท้ายของการส่งผลกลับ / DATA FINALNA /
MĀU SŌ / ÖRNEK NO/ Č.ZORKY	推荐的分析日期 / NGÀY KHUYẾN CÁO PHÂN TÍCH/	* *最终日期 / HẠN CUỐI GỬI TRẢ KẾT QUẢ/
	ÖNERİLEN ANALİZ TARİHİ / ODPORÁČANÝ DÁTUM TESTOVANIA	*SON SONUÇ GÖNDERİM TARİHİ /
		* FINÁLNY DÁTUM

1	16.01.23	23.01.23
2	13.02.23	20.02.23
3	13.03.23	20.03.23
4	10.04.23	17.04.23
5	08.05.23	15.05.23
6	12.06.23	19.06.23

FRANÇAIS

PROGRAMME COAGULATION: RQ9135

CONFIRMATION DES CARACTERISTIQUES DU KIT ET DE LA DATE DE RECEPTION

Veuillez vérifier que l'ensemble des échantillons soient présents dans le coffret et que leur apparence est conforme comme indiqué dans la section ci-dessous. De plus assurez-vous qu'aucun des flacons ne soient brisés et en informer immédiatement votre représentant Randox si cela est le cas. Enfin, il est nécessaire de se connecter à www.riqas.net pour confirmer la date exacte à laquelle vous avez reçu ce kit.

CARACTERISTIQUE

Le coffret est composé de 6 flacons de matériel lyophilisé (6 x 1 ml). Le numéro des échantillons est indiqué sur l'étiquette du flacon.

PREPARATION/STOCKAGE/STABILITE DES ECHANTILLONS

Les échantillons sont scellés sous vide. Ouvrir chaque flacon avec précaution, en évitant toute perte de matériel. Reconstituer chacun des échantillons avec 1ml d'eau distillée conservé entre +20 et +25°C (température ambiante). Replacer le bouchon en caoutchouc et s'assurer que les échantillons sont dissous complètement en procédant par retournements successifs (idéalement, placer sur un rouleau pendant une demi-heure avant l'analyse). Ne pas secouer les flacons. L'échantillon doit être analysé dans un délai de 6 heures après la reconstitution. Les échantillons doivent être traités comme vos échantillons patients. Les échantillons doivent être conservés entre 2-8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

SÉCURITÉ

Produit à risque biologique

Ce matériel d'origine humaine, dont les donneurs ont été testés pour la présence d'anticorps de "l'Human Immunodeficiency Virus" (HIV 1, HIV 2), l'antigène de surface de l'Hépatite B (HbsAg), et d'anticorps du virus de l'Hépatite C (HCV) et ont été trouvés négatifs. Ces tests ont été effectués par des méthodes approuvées par la FDA (US Food and Drug Administration).

Cependant, aucun test ne pouvant apporter une garantie totale sur le caractère non infectieux de ces produits.

Ne pas pipeter à la bouche. Respecter les précautions d'usage pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Ce produit est prévu pour in vitro seulement.

*** NOTE IMPORTANTE:** Les résultats **RIQAS** doivent parvenir au Département **RIQAS** au plus tard le lundi midi selon la **DATE FINALE**. Nous vous recommandons d'analyser les échantillons quelques jours avant la date finale. Les résultats en retard ne seront pas acceptés après la date finale de l'échantillon suivant.

ITALIANO

PROGRAMMA COAGULAZIONE: RQ9135

CONFERMA DELLE CARATTERISTICHE DEL KIT E DELLA DATA DI RICEZIONE

Si prega di confermare che sia presente il numero corretto di campioni e che i vostri campioni siano come indicato nella sezione CARATTERISTICHE qui sotto. Confermare che nessuna fiala sia rotta ed informare immediatamente il rappresentante Randox locale se ci fossero delle discrepanze. Infine, si prega di accedere al sito www.riqas.net per confermare la data esatta in cui si è ricevuto questo kit.

CARATTERISTICHE

Il pacco contiene 6 fiale di materiale liofilo (6 x 1 ml). Le fiale sono etichettate con il numero del campione.

PREPARAZIONE/CONSERVAZIONE/ STABILITA' DEI CAMPIONI

I campioni sono sigillati sottovuoto. Aprire la fiala con molta attenzione, evitando qualunque perdita di materiale e ricostituire con un volume misurato accuratamente di 1 ml di acqua distillata fresca. Rimettere il tappo di gomma ed assicurarsi che i contenuti liofilici siano completamente dissolti agitando leggermente (l'ideale sarebbe posizionarlo su un roller per mezz'ora prima dell'analisi). Non scuotere le fiale. Analizzare i vostri campioni entro 6 ore dalla ricostituzione. I campioni devono essere trattati nello stesso modo dei campioni dei pazienti. I campioni devono essere trattati come pazienti reali. I campioni, se non utilizzati, devono essere conservati a 2 - 8 °C.

SICUREZZA

Attenzione: Materiale potenzialmente a rischio biologico

Il materiale di origine umana da cui questo prodotto deriva e' stato analizzato a livello di donatore per l'anticorpo per il virus Human Immunodeficiency (HIV 1, HIV 2), per l'anticorpo per l'antigene di superficie per il virus dell'epatite B (HbsAg), e dell'epatite C (HCV) ed e' stato trovato NON-REATTIVO. Per effettuare questi test sono stati utilizzati metodi approvati dall'FDA. Tuttavia, poiche' nessun metodo puo' offrire una sicurezza completa per l'assenza di agenti infettivi, questo materiale e tutti i campioni dei pazienti devono essere manipolati come potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive ed eliminati di conseguenza.

Solo PER USO IN VITRO. Non pipettare a bocca. Esercitare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di reagenti da laboratorio.

*** NOTA IMPORTANTE:** I risultati devono arrivare a **RIQAS** entro le **17:00 GMT** dell' **ULTIMA DATA**. Se la **DATA RACCOMANDATA PER L'ANALISI** non fornisce tempo a sufficienza, suggeriamo di analizzare il campione prima per essere certi di rispettare la scadenza. Risultati in ritardo non saranno accettati dopo l'ultima data del campione successivo.

PROGRAMA DE COAGULACION: RQ9135

CONFIRMACION DE LAS CARACTERISTICAS DEL KIT Y LA FECHA DE RECEPCION.

Por favor, Asegúrese de que ha recibido el numero correcto de muestras y que estas cumplen con la presentación indicada en la sección "CARACTERISTICAS" que encontrara a continuación. Por favor, confirme que ninguna de las muestras ha resultado dañada y contacte a su Representante local de Randox inmediatamente en el caso de que hubiese alguna discrepancia. Por ultimo, Acceda a www.riqas.net para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

CARACTERISTICAS

El estuche contiene 6 frascos de material liofilizado (6 x 1 ml). Los frascos están marcados con el número de la muestra.

PREPARACIÓN/ ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS

Las muestras están empacadas al vacío. Abra cada frasco cuidadosamente, evitando cualquier pérdida de material y reconstituya cada uno con un volumen exacto de 1ml de agua destilada fresca. Vuelva a colocar el tapón de goma y asegúrese que el contenido se ha disuelto completamente rotándolo suavemente (idealmente ponga el frasco en un mezclador durante media hora antes de realizar el análisis). No agite el frasco. Por favor analice sus muestras dentro de las 6 horas después de reconstituida. Las muestras deben ser manejadas de la misma forma que las muestras de pacientes. Las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C cuando no estén en uso.

SEGURIDAD

Atención: Material Potencialmente Infeccioso

El material de origen humano del cual se ha obtenido este producto ha sido analizado para el anticuerpo contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV 1 y HIV 2), el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HbsAg) y el anticuerpo contra el virus de la Hepatitis C (HCV) y se ha encontrado NO REACTIVO, utilizando métodos aprobados por la FDA (Food and Drug Administration). Sin embargo, dado que ningún método puede ofrecer una total seguridad de ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deberán ser manejados como posibles transmisores de enfermedades infecciosas.

Para uso IN VITRO únicamente. No pipetee con la boca. Lleve a cabo las precauciones normales requeridas para el manejo de reactivos de laboratorio.

*** NOTA IMPORTANTE:** Los resultados deben arribar a **RIQAS** a las **17:00 horas GMT** en la **FECHA FINAL**. Si la **FECHA RECOMENDADA PARA ANALISIS** dada es insuficiente, le sugerimos que analice la muestra antes para asegurarse que la tenga lista en la fecha final. Los resultados tardíos nos serán aceptados después de la fecha final de la siguiente muestra.

PORTUGUÊS

PROGRAMA DE COAGULAÇÃO: RQ9135

CONFIRMAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO KIT E DATA DE RECEPÇÃO

Agradecemos-lhe que confirme que recebeu o número correcto de amostras e que estas têm o aspecto descrito na secção CARACTERÍSTICAS deste documento. Verifique também, se nenhum dos frascos está partido e notifique o seu representante local da Randox caso encontre alguma discrepância. Finalmente, aceda ao www.riqas.net para confirmar a data exacta em que recebeu este kit.

CARACTERÍSTICAS

O kit contém 6 frascos de material liofilizado humano (6 x 1 ml). Os frascos estão rotulados com o número de amostra.

PREPARAÇÃO/CONSERVAÇÃO/ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

As amostras são seladas sob vácuo. Abra cada frasco com muito cuidado, evitando qualquer perda de material e reconstitua cada um com 1 ml rigorosamente medido de água recentemente destilada. Reponha a tampa de borracha e assegure-se de que as amostras estão completamente dissolvidas rodando-as suavemente (idealmente coloque-as num roller durante meia hora antes de analisar). Não agite os frascos. Por favor analise as suas amostras dentro 6 horas após reconstituição. As amostras devem ser manuseadas da mesma forma que as amostras de doentes. As amostras devem ser conservadas de 2-8 °C quando não estão a ser usadas.

SEGURANÇA

AVISO: Material Potencialmente Nocivo

A fonte humana de onde este produto foi obtido foi testada ao nível do doador quanto ao anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV 1, HIV 2), Antígeno de superfície de Hepatite B (HbsAg), e anticorpo da Hepatite C (HCV) e detectou-se ser NÃO REACTIVA. Foram utilizados métodos aprovados pelo FDA, para efectuar este teste. No entanto, e uma vez que nenhum método pode oferecer garantia total quanto à ausência de agentes infecciosos, este material, bem como todas as amostras de doentes, devem ser manuseadas como passíveis de transmitir doenças infecciosas e eliminadas conforme.

Somente para IN VITRO. Não pipetar com a boca. Respeitar as precauções habituais para o manuseamento de reagentes de laboratório.

*** AVISO IMPORTANTE:** Os resultados devem chegar ao **RIQAS** até às **17:00 hr GMT** da **DATA FINAL**. Se a **DATA RECOMENDADA PARA A ANÁLISE** não der tempo suficiente, sugerimos que a amostra seja analisada antes para garantir que os resultados cheguem a tempo. Os resultados atrasados não serão aceites depois da data final da próxima amostra.

RINKINIO SUDĖTIES IR GAVIMO DATOS PATVIRTINIMAS

Prašome patvirtinti, kad rinkinyje yra pateiktas teisingas mėginių skaičius ir jų išvaizda atitinka žemiau pateiktą charakteristiką. Prašome patvirtinti, kad nei vienas buteliukas nėra brokuotas, ir nedelsiant informuoti vietinį Randox atstovą apie rastus neatitikimus. Užbaigiant, prašome prisijungti prie www.riqas.net ir patvirtinti tikslią rinkinio gavimo datą.

APIBŪDINIMAS

Įpakavime yra 6 buteliukų su liofilizuota kontroline medžiaga (6 x 1 ml). Ant buteliukų sužymėti mėginių numeriai.

MĖGINIŲ PARUOŠIMAS/SAUGOJIMAS/STABILUMAS

Mėginiai hermetizuoti vakuumu. Atidarykite kiekvieną buteliuką labia atsargiai, kad neišpiltumėte kontrolinės medžiagos ir įpilkite į kiekvieną tiksliai **1 ml** šviežiai distiliuoto vandens. Užkimškite guminiu kamšteliu, įsitikinkite, kad mėginys pilnai ištirpęs švelniai sukdami (geriausiai būtų patalpinti mėginį ant besisukančio volelio pusei valandos prieš tyrimą. Nekretykite mėginio. Prašome ištirti mėginius 6 valandas laikotarpyje po mėginio praskiedimo. Kontroliniai mėginiai turi būti ištirti tuo pačiu būdu kaip ir paciento mėginiai. Nenaudojami mėginiai turi būti saugomi 2-8 °C temperatūroje.

SAUGUMO REIKALAVIMAI

Dėmesio: Potencialiai pavojinga bio medžiaga.

Žmogaus organizmo kilmės medžiaga, naudota šio produkto gamyboje buvo patikrinta ir patvirtinta neigiama pagal Žmogaus Imuno deficito viruso antikūnus (HIV 1, HIV 2), Hepatito B paviršiaus antigeną (HbsAg) ir Hepatito C viruso antikūnus (HCV). Šių testų atlikimui buvo naudoti FDA patvirtinti metodai. Vis dėlto, kadangi nėra metodų, pilnai užtikrinančių, kad infekcinių agentų nėra, todėl su šia medžiaga kaip ir su paciento mėginiais reikia elgtis atitinkamai, kaip su infekcinės ligos galinčia pernešti medžiaga.

Mėginiuose yra < 0.1% w/v Sodium Azide. Venkite medžiagos nurijimo, kontakto su oda ar gleivinėmis. Jeigu medžiaga pateko ant odos, šią vietą gausiai nuplaukite tekančiu vandeniu. Jeigu medžiaga pateko į akis ar nurijote, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Sodium Azide reaguoja su švino ir vario vandentiekio detalėmis, sudarydamas potencialiai sprogstamus azido junginius. Kai pašalinate reagentų likučius, gausiai nuplaukite tekančiu vandeniu, kad išvengtumėte azido susikaupimo. Pažeistas metalo paviršius turi būti nuvalomas 10% sodium hydroxide.

TIK IN VITRO. Nepipetuoti burna. Naudokite normalias atsargumo priemones.

*** SVARBI PASTABA: Rezultatai turi būti gauti RIQAS iki 17:00 val. galutinės datos.** Jei rezultatų siuntimui į RIQAS reikia daugiau laiko, siūlome mėginius tirti ankščiau, negu rekomenduojama tyrimo data. Pavėlavę rezultatai nebus patvirtinti.

ภาษาไทย

โปรแกรม Coagulation : RQ9135

ขั้นตอนการทำงานของ kit และวันที่ได้รับ

โปรดยืนยันว่าท่านได้รับจำนวนของตัวอย่าง ครบถ้วน และตัวอย่างนั้นมีลักษณะและสภาพตามที่ระบุไว้ในส่วนคุณสมบัติของข้างล่างนี้ โปรดยืนยันว่าไม่มีขวดตัวอย่างใดแตกหัก และขอให้แจ้งแก่ตัวแทนจำหน่ายของท่านในการพิมพ์ตัวอย่างมีลักษณะแตกต่างไปจากที่ระบุไว้ สุดท้ายของท่านโปรด Log on เข้าสู่ www.riqas.net เพื่อยืนยันวันที่แน่นอน ที่ท่านได้รับ kit นี้

คุณสมบัติ

ใน 1 กล่อง ประกอบด้วยตัวอย่างที่เป็น liquid ขนาดบรรจุ 6 vials (6 x 1 ml.) โดยแต่ละ vial จะมี sample number ระบุไว้ที่ข้าง vial

การเตรียมตัวอย่างตรวจ / การเก็บรักษา / ความเสถียรของตัวอย่าง

ตัวอย่างตรวจแต่ละ vial จะถูกปิดผนึกภายใต้สุญญากาศ ให้เปิดขวดด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสูญเสียของตัวอย่างตรวจ และละลายตัวอย่างแต่ละขวดด้วย freshly distilled water ปริมาตร 1 ml. ปิดจุกยางและปิดฝาขวด หมุนขวดเป็นวงกลมช้า (swirling)

จนกระทั่งตัวอย่างตรวจจะละลายหมด (ควรจวบน้ำบน roller ประมาณครึ่งชั่วโมงก่อนทำการวิเคราะห์) ห้ามเขย่าขวด ตัวอย่างที่ละลายหมดแล้ว โปรดทำการวิเคราะห์ภายใน 6 ชั่วโมง หลังจากละลายตัวอย่าง

ความปลอดภัย

ข้อควรระวัง: Potentially Biohazardous Material

ตัวอย่างตรวจได้มาจาก human source ของผู้บริจาคโลหิตซึ่งได้ทำการตรวจว่ามีความปลอดภัยจากแอนติบอดีของไวรัส HIV (HIV1, HIV2) HBs Ag และ HCV Antibody โดยมีผลการตรวจเป็น Non-Reactive และได้ใช้วิธีการที่ได้รับการพิสูจน์จาก FDA ในการตรวจวัด test ต่างๆ อย่างไรก็ตามไม่มีวิธีการใดที่จะสามารถมั่นใจได้ว่าความปลอดภัยจาก infectious agents ดังนั้นควรทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง และ ตัวอย่างจากผู้บริจาคด้วยความระมัดระวัง

สำหรับใช้ใน In Vitro เท่านั้น ห้ามใช้ปากในการไปแปด และให้ปฏิบัติตามความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

* หมายเหตุ สำคัญ *

ผลจะต้องถึง **RIQAS** ในเวลา 17.00 hrs. GMT ของวันสุดท้ายของการส่งผลกลับ (Final Date) ขอแนะนำให้ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างก่อนจะถึงวันสุดท้ายของการส่งผลกลับ (Final Date) LATE RESULTS หรือการส่งผลช้า จะไม่ได้รับการประเมิน ถ้าส่งผลหลังจาก Final Date ของ sample ดังต่อไปนี้

POLSKI

PROGRAM KOAGULOLOGICZNY: RQ9135

POTWIERDZENIE CHARAKTERYSTYKI ZESTAWU I DATY ODBIORU

Prosimy o potwierdzenie, że zestaw zawiera odpowiednią ilość próbek i Państwa próbki wyglądają tak, jak w podanej poniżej CHARAKTERYSTYCE. Prosimy o potwierdzenie, że żadna z próbek nie jest zbita, a jeśli są jakiegokolwiek niezgodności prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego lokalnemu przedstawicielowi. Następnie prosimy o zalogowanie się na www.riqas.net w celu potwierdzenia dokładnej daty otrzymania zestawu.

CHARAKTERYSTYKA

Opakowanie zawiera 6 fiolek próbek liofilizowanych (6 x 1 ml). Fiolki są oznakowane numerem próbki.

PRZYGOTOWANIE/PRZECZYSZCZANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Próbki są zamknięte metodą próżniową. Otwierać każdą fiolkę bardzo ostrożnie, unikając utraty materiału i rekonstruować każdą fiolkę w dokładnie odmierzonej objętości 1ml świeżo destylowanej wody. Umieścić gumowy korek i upewnić się, że liofilizowana zawartość uległa całkowitemu rozpuszczeniu delikatnie rolując w dłoniach (najlepiej umieścić na mieszadle rolkowym na pół godziny przed oznaczeniem). Proszę nie wstrząsać fiolką. Prosimy wykonać oznaczenie nie później niż w ciągu **6 godzin** od przygotowania materiału. Zaleca się, aby postępować z próbkami tak samo jak z materiałami pobranymi od pacjentów. Próbki, kiedy nie są w użyciu powinny być przechowywane w temperaturze 2-8 °C.

BEZPIECZEŃSTWO

Ostrożnie: Materiał potencjalnie szkodliwy biologicznie.

Materiały pochodzenia ludzkiego, z których pochodzi ten produkt, były badane pod względem obecności przeciwciał przeciwko wirusowi ludzkiego niedoboru odporności (HIV 1, HIV 2), antygenowi powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (Hbs Ag) oraz przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) i zostały uznane za NIE-REAKTYWNE. W celu przeprowadzenia tych testów zastosowano metody zatwierdzone przez FDA. Ponieważ żadna metoda nie daje całkowitej pewności nieobecności czynników zakaźnych, dlatego ten materiał i wszystkie próbki od pacjentów powinny być traktowane jako potencjalne źródło chorób zakaźnych i usuwane w odpowiedni sposób.

Tylko do in vitro. Nie należy pipetować ustami. Zachować ostrożność wymaganą przy używaniu odczynników laboratoryjnych.

*** UWAGA:** Wyniki muszą dotrzeć do **RIQAS** do godziny **17:00 czasu GMT w dniu DATY FINALNEJ**. Jeżeli **ZALECANA DATA OZNACZENIA** jest zbyt późna, sugeruje się przeprowadzenie wcześniejszej analizy, aby uzyskać czas na przesłanie wyników. Spóźnione wyniki przesłane po dacie finalnej następnej próbki nie zostaną przyjęte.

中文

血凝程序: RQ9135

产品包装与收件日期确认书

请确认您所收到的样本数量正确无误, 并且样本外观与下述“产品特性”中的内容描述一致
请确认您收到的样品瓶未发生破损等异常情况, 如有任何问题, 请立即联系朗道代表处
请您在收到本包装后登陆 www.riqas.net 确认收件具体日期

特征

一个包装含有 6 小瓶冻干物质 (6 x 1 ml)。每个小瓶贴有样品号标签。

样本的配制/储存/稳定性

所有样品被真空密封。小心打开每个小瓶, 避免内容物的任何损失, 准确量取 1ml 新鲜蒸馏水进行复溶。盖上橡皮塞, 轻轻旋转, 确保内容物完全溶解

(最好分析前在滚筒上放半小时。不要摇晃小瓶。复溶后, 请在 6 小时内分析。

样品与病人标本应一起检测并在上述日期将结果回复到 RIQAS 系统。样品应和病人标本用同样方法处理 样本在未使用时应置于 2-8°C 储存

安全

警告: 潜在的生物危害性物质

本产品来源于人体, 对所有捐献者提供的物质均进行了 HIV (HIV 1, HIV 2) 抗体、肝炎 B 表面抗原 (HbsAg) 和肝炎 C 病毒 (HCV) 抗体的测试, 发现均呈阴性。所采用的方法均经 FDA 认证。然而, 由于没有一种方法能够完全保证其没有传染物质, 因此本产品和所有的病人样品均应当按照能够传播疾病的样品小心处理。

仅用于体外。不要用嘴吸移液管。按处理实验室试剂的常规防范措施来操作。

***重要注释:** 结果必须在最终日期的格林尼治时间 17:00 点前输入到 RIQAS 系统。如果推荐的分析日期给予的时间不够, 建议尽早做样品分析以确保赶上最终日期。最终日期后的迟到结果不会被接受。

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM ĐỒNG MÁU: RQ9135

XÁC NHẬN VỀ NHỮNG ĐẶC TÍNH MẪU VÀ NGÀY NHẬN

Xin vui lòng xác nhận rằng bạn đã nhận đúng và đầy đủ số lượng mẫu, những mẫu đó được mô tả như phần "ĐẶC TÍNH" dưới đây. Xin vui lòng xác nhận không có lọ mẫu nào bị vỡ hoặc hư hỏng và thông báo ngay cho đại diện của hãng Randox tại địa phương của bạn nếu có sai lệch. Sau cùng, xin vui lòng đăng nhập vào www.riqas.net để xác nhận thời gian chính xác mà bạn đã nhận bộ mẫu này.

ĐẶC ĐIỂM

1 hộp bao gồm 6 lọ mẫu dạng đông khô, mỗi lọ 1 ml (6 x 1 ml) được đánh số thứ tự từ 1-6 theo số thứ tự mẫu phân tích

CHUẨN BỊ/BẢO QUẢN/ĐỘ BỀN CỦA MẪU

Lọ mẫu được đóng nắp chân không. Mở nắp lọ cẩn thận tránh làm thất thoát, pha loãng với chính xác 1ml nước cất hai lần ở **+20°C - +25°C**. Đậy nắp cao su và lắc nhẹ nhàng để mẫu hòa tan hoàn toàn (tốt nhất là để trên máy lắc trong 30 phút trước khi đem phân tích). Chú ý không được lắc mạnh. Khuyến cáo phân tích mẫu trong vòng 6 giờ sau khi hoàn nguyên. Mẫu được xử lý và phân tích giống mẫu bệnh nhân. Những mẫu này nên được bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C khi chưa sử dụng

ĐỘ AN TOÀN

Có khả năng độc hại về sinh học. Mẫu được lấy hoàn toàn từ người và đều được kiểm tra âm tính với HIV-1, HIV-2, HCV, HbsAg theo phương pháp được FDA chứng nhận. Tuy nhiên để bảo đảm an toàn tuyệt đối nên mẫu này nên được xử lý như mẫu bệnh nhân để tránh lây nhiễm.

Chỉ dùng cho phân tích trong ống nghiệm. Không được hút mẫu bằng miệng. Tuân thủ các khuyến cáo thông thường yêu cầu trong quy trình xử lý hoá chất phòng xét nghiệm.

LƯU Ý QUAN TRỌNG:

Kết quả phân tích phải được gửi đến cho RIQAS trước 17:00 GMT ngày hạn chót gửi trả kết quả. Phòng xét nghiệm nên phân tích mẫu sớm trước ngày khuyến cáo phân tích mẫu nếu cần để đảm bảo thời gian gửi trả kết quả. Kết quả phân tích trễ sẽ không được chấp nhận sau hạn chót gửi trả kết quả của mẫu tiếp theo.

TÜRKÇE

KOAGULASYON PROGRAMI: RQ9135

KİT ÖZELLİKLERİNİN VE ULAŞMA TARİHİNİN DOĞRULANMASI

Lütfen doğru sayıda örneğin bulunduğunu ve örneklerin görünüşlerinin aşağıda ÖZELLİKLER bölümünde belirtildiği gibi olduğunu doğrulayınız. Lütfen şişelerden hiç birinin kırık olmadığını doğrulayınız ve eğer herhangi bir uygunsuzluk varsa derhal yerel RANDOX sorumlunuzu uyarınız. Son olarak, lütfen www.riqas.net 'e giriş yaparak bu kiti hatasız teslim aldığınız tarihi doğrulayınız.

ÖZELLİKLER

Paket; 6 şişe liyofilize materyalden oluşur (6 x 1 ml). Şişeler, örnek numaraları ile etiketlenmiştir.

NUMUNE HAZIRLAMA / DEPOLAMA / NUMUNELERİN STABİLİTESİ

Örnekler vakumlanarak ambalajlanmıştır. Şişeyi, herhangi bir materyal kaybı olmayacak şekilde dikkatlice açınız ve **kalibre edilmiş bir pipetle** tam **1 ml'lik hacimde** taze distile su ile **+20°C - +25°C**'de sulandırınız. Plastik tipayı yerleştiriniz ve hafifçe çevirerek örneklerin tam olarak çözünmesini sağlayınız. (İdeali analizden yarım saat önce bir karıştırıcı üzerine koymaktır). Çalkalamayınız. Örnekler çözündükten sonraki 6 saat içerisinde analiz edilmelidir. Örnekler, hasta örnekleri ile aynı şekilde muamele edilmelidir. Örnekler; kullanılmadığında 2 - 8°C'de saklanmalıdır.

GÜVENLİK

Uyarı: Potansiyel olarak biyolojik tehlikeli madde

Bu ürünün elde edildiği insan kaynaklı materyal donör seviyesinde İnsan İmmünyetmezlik Virüsü (HIV 1, HIV 2) antikor, Hepatit B yüzey Antijeni (HbsAg), ve Hepatit C Virüsü (HCV) antikor açısından test edilmiş ve NON-REAKTİF olarak bulunmuştur. Bu testler için FDA onaylı metotlar kullanılmıştır. Fakat yine de, hiç bir metot enfeksiyon ajanlarının yokluğu için tam garanti vermediğinden bu materyal ve tüm hasta örnekleri muhtemel enfeksiyon hastalığı taşıyıcısı var sayılarak çalışılmalı ve uygun şekilde atığa gönderilmelidir.

Sadece IN VITRO kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktiflerinin örneklenmesi için gerekli normal önlemleri uygulayınız.

*** ÖNEMLİ NOT:** Sonuçlar, RIQAS'a **SON SONUÇ GÖNDERİM TARİHİ**'nde saat **17:00**'de ulaşmış olmalıdır. Eğer **ÖNERİLEN ANALİZ TARİHİ** sizin için uygun değilse, sonuç gönderim tarihine yetişmesi için için örneği daha erken analiz etmenizi öneririz. Geç sonuçlar, bir sonraki örneğin son sonuç gönderim tarihi sonrasında kabul edilmeyecektir.

COAGULATION PROGRAMME: RQ9135

POTVRDENIE CHARAKTERISTIKY KITU A DÁTUMU DORUČENIA

Prosím potvrdte doručenie správneho čísla vzorky a potvrdte, či vzhľad vzoriek zodpovedá charakteristike opísanej v sekcii nižšie. Prosím potvrdte, že žiadne fľaštičky nie sú rozbité, v opačnom prípade okamžite kontaktuje svojho obchodného zástupcu. Po prihlásení na www.riqas.net potvrdte a zadajte presný dátum, kedy Vám bol kit doručený.

CHARAKTERISTIKA

Balenie obsahuje 6 fľaštičiek lyofilizovaných 1 ml vzoriek. Fľaštičky sú označené číslom vzorky.

PRÍPRAVA/SKLADOVANIE/STABILITA VZORIEK

Fľaštička je vákuovo uzatvorená. Otvorte fľaštičku veľmi opatrne, vyhnite sa stratám materiálu a použitím **nakalibrovannej pipety** rekonštitujte s presne **1 ml** objemu čerstvo destilovanej vody pri teplote **+20°C to +25°C**. Uzatvorte gumenou zátkou a jemným vírením sa uistite, že vzorka je kompletne rozpustená (ideálne umiestnite na 30 minút na valcovú miešačku pred testovaním). Netraste s fľaštičkou. Analyzujte vzorky do 6 hodín po rekonštitúcii. So vzorkami zaobchádzajte rovnakým spôsobom ako s patientskými vzorkami. Mimo testovania skladujte vzorky pri teplote 2 - 8°C.

BEZPEČNOSŤ

Upozornenie: Potenciálne biohazardný materiál

Tento materiál je vyrobený z ľudského zdroja a bol testovaný na úrovni darcu na Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) protilátky, Hepatitídu B povrchový antigen (HbsAg), a protilátky Hepatitídy C (HCV) a bol preukázaný ako NEREAKÍVNY. Boli použité metódy schválené federáciou FDA. Keďže žiadna metóda nezabezpečí úplnú dôveryhodnosť, zaobchádzajte s materiálom a všetkým vzorkami pacientov ako so vzorkami, ktoré sú schopné prenášať infekčné ochorenia.

Iba na **IN VITRO** použitie. Neipetujte ústami. Vykonajte bežné opatrenia vyžadované pri manipulácii s laboratórnymi reagentami.

* POZNÁMKA: **Výsledky musia byť odoslané do RIQAS do 17:00 Hod GMT vo FINÁLNY DÁTUM. Ak ODPORÚČANÝ DÁTUM ANALÝZY neposkytuje dostatočný čas, odporúčame analýzu vzorky skôr, aby sa zabezpečilo dodržanie termínu. Výsledky prijaté po finálnom termíne nebudú akceptované**

November 2022



RANDOX QUALITY CONTROL CERTIFICATE OF ANALYSIS

The Quality Control Department at Randox Laboratories Limited certifies that this product has been tested and meets all performance specifications and release requirements.

DATE OF MANUFACTURE:	2023-11
PRODUCT DESCRIPTION:	RIQAS COAGULATION PROGRAMME
CATALOGUE NUMBER:	RQ9135
CYCLE NUMBER:	16A
EXPIRY DATE:	2025-09

THIS KIT HAS PASSED QC FUNCTIONAL TESTING

APPROVED BY:

DATE:

M. Kene

03 Nov 23

QUALITY CONTROL REPRESENTATIVE

Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
+44 (0) 28 9442 2413 | marketing@randox.com | randox.com

Directors: Dr S P Fitzgerald CBE FREng DL BSc PhD DSc (Hons) FIAE Man. R P Kelly BSc FCA.
Randox Laboratories Ltd is a subsidiary of Randox Holdings Limited a company registered within Northern Ireland with company number NI. 614690. VAT Registered Number: GB 151 6

RQ9135
Revision(2)

9770-QC
Revision (5)
Last Date Printed:03/11/2023

RANDOX

**МЕЖДУНАРОДНАЯ
СИСТЕМА ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ
КАЧЕСТВА RIQAS**



RIQAS

RANDOX

QUALITY CONTROL

RIQAS

**КРУПНЕЙШАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ
КАЧЕСТВА С БОЛЕЕ ЧЕМ 55 000 ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИКОВ**



01 ПРЕИМУЩЕСТВА

02 ВОК

03 ОТЧЕТЫ RIQAS

04 ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ЧЕРЕЗ ИНТЕРНЕТ

05 УЧАСТИЕ В RIQAS

06 СТАНДАРТНЫЙ ОТЧЕТ

14 ОТЧЕТ В КОНЦЕ ЦИКЛА

20 ОТЧЕТ ПО НЕСКОЛЬКИМ ПРИБОРАМ

21 ОТЧЕТ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ МОЧИ

24 ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ МОЧИ

25 ОТЧЕТ ПО СЕРОЛОГИИ

28 ОТЧЕТ ПО СЫВОРОТОЧНЫМ ИНДЕКСАМ

33 ОТЧЕТ ОБ ИДЕНТИФИКАЦИИ БАКТЕРИЙ

39 МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ВОК

42 ПРОГРАММЫ RIQAS

47 ИНДЕКС ПАРАМЕТРОВ

59 ПОРТФЕЛЬ КК RANDOX

60 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПРЕИМУЩЕСТВА

Предоставляя комплексное и экономически эффективное решение ВОК, RIQAS помогает лабораториям соответствовать требованиям нормативной документации, повышая уверенность в точности тест-систем.



Большая база данных пользователей

- Высокий процент участия обеспечивает максимальное количество экспертных групп, гарантируя доступность данных по целому ряду приборов и методов.



Удобные отчеты

- Простой одностраничный формат для каждого параметра позволяет быстро оценить производительность, что экономит ценное рабочее время лаборатории
- Дополнительные отчеты по нескольким инструментам и межлабораторные отчеты позволяют проводить сравнительную оценку производительности всех лабораторных тест-систем и мультицентровых лабораторий.
- Отчеты в конце цикла, содержащие сводную информацию об эффективности в сравнении с предыдущим циклом, дает возможность выявить тренды улучшения качества с течением времени.



Экономическая эффективность

- Наш широкий ассортимент мульти-аналитных программ позволяет сократить количество отдельных моно-аналитных программ, помогая существенно сэкономить время и средства.
- Варианты исследований со сниженным количеством параметров для отдельных программ обеспечивают большую адаптивность, позволяя их применять в лабораториях любого размера и с любым бюджетом.
- Зарегистрируйте до пяти приборов на программу (в зависимости от объема) без дополнительной платы для сравнительной оценки производительности.



Частота

- Частые отчеты позволяют заблаговременно выявить систематические ошибки и провести необходимые корректирующие действия с минимальными перерывами в работе лабораторий.
- Благодаря тому, что на создание большинства отчетов требуется менее 72 часов, корректирующие действия могут быть проведены своевременно, что потенциально снижает количество дорогостоящих ошибок в результатах исследований пациентов.



Высококачественные образцы

- Образцы, охватывающие клинически значимые уровни, позволяют выявлять погрешности, связанные с концентрацией, что помогает обеспечить точность работы прибора.
- Образцы, основанные на биоматериале человеческого происхождения без искажающих результаты консервантов, повышают уверенность в том, что показатели ВОК соответствуют результатам тестирования образцов пациентов.
- Значения эталонного метода представлены в программе «Клиническая биохимия» для выбранных параметров и партий; для программы «Иммунодепрессанты» они доступны для всех параметров и партий.



Высокий уровень аккредитации

- Программы, утвержденные национальными и международными аккредитационными органами по всему миру.
- Сертификаты участника служат подтверждением участия в авторитетной системе ВОК

RIQAS - это крупнейшая международная система ВОК в мире. Ее используют более 55 000 лабораторий-участниц в 134 странах. В настоящее время доступны 36 программ.

Программы RIQAS

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Аммиак/этанол • Антимюллеров гормон (АМГ) • Антитела к рецепторам ТТГ • Газы крови • BNP • Кардио • Кардио Плюс • Спинномозговая жидкость (СМЖ) • Клиническая биохимия • Коагуляция • СО-оксиметрия • CYFRA 21-1 • Цитокины | <ul style="list-style-type: none"> • СОЭ • Гликированный гемоглобин (HbA1c) • Гематология • Исследование мочи человека • Иммунологический анализ • Профиль иммунологического анализа 1 • Профиль иммунологического анализа 2 • Иммунодепрессивные препараты • Липидный профиль • Пренатальный скрининг • Микробиология (идентификация бактерий) • Неонатальный билирубин | <ul style="list-style-type: none"> • Серология (антитела к SARS-CoV-2) • Серологический анализ на вирус Эпштейна — Барр (ВЭБ) • Серология (ВИЧ/гепатит) • Серология (сифилис) • Серология (ToRCH) • Сывороточные индексы • Специфические белки • Тестирование пота • Лекарственные препараты • Анализ мочи • Токсикологическое исследование мочи |
|---|--|---|

Аккредитация

- RIQAS предоставляет сертификаты, подтверждающие участие в ВОК, а также сертификаты соответствия качества.
- RIQAS является аккредитованным UKAS поставщиком услуг по проверке квалификации (№ 0010), а также организацией, аккредитованной в соответствии с ISO/IEC 17043:2010, «Оценка соответствия: основные требования к проведению проверки квалификации».
- Аккредитация на соответствие стандарту ISO/IEC 17043:2010 подчеркивает высочайшее качество и высокие стандарты деятельности RIQAS.

Надзор за производительностью в Великобритании

- Признана Комитетом по обеспечению качества в сфере патологии (QAPC).
- Признана различными Национальными консультативными группами по обеспечению качества (NQAAP).

Независимая консультативная группа

Участники RIQAS имеют доступ к независимой консультативной группе из научных и клинических экспертов, что обеспечивает соблюдение профессиональных и этических норм при проведении исследований, а также конфиденциальность участников.

Сотрудники службы поддержки RIQAS проводят консультации и устраняют технические неполадки.

ОТЧЕТЫ RIQAS

Отчеты RIQAS предоставляются в удобной форме. Для каждого параметра выделяется отдельная страница. Такой формат позволяет легко интерпретировать аналитические показатели.

Отчеты RIQAS

- Расшифровка статистики по всем методам, используемому методу и, если применимо, прибору, включая средние значения для последних 10 проб.
- Сравнение по однородной группе приборов, вашему методу и всем методам при помощи гистограмм.
- Выявление тенденций, погрешностей и ошибочных значений прецизионности посредством наглядных диаграмм.
- Диаграмма целевого показателя соержжит динамическую информацию по последним 20 образцам, включая предыдущий цикл.
- Сводная страница с кратким обзором всех параметров программы.
- Сравните свой результат со статистически достоверными средними значениями.
- Определите приемлемые и низкие показатели производительности по соответствующим целевому назначению индикаторам производительности:
 - SDI
 - Отклонение, %
 - Целевой показатель



Сводные файлы CSV

Участникам программы доступна дополнительная сводная статистика по отчету, допустимые пределы и показатели эффективности в формате файла .csv для каждого образца (**доступно только для количественных отчетов**).

Отчеты для нескольких приборов

Лаборатории могут зарегистрировать до пяти приборов без дополнительной платы. Система позволяет получить отдельные отчеты для каждого прибора, а также уникальный отчет для нескольких приборов. Отчет по нескольким приборам показывает производительность каждого отдельного прибора на единой карте Леви-Дженнинга с цветовым кодированием, позволяя мгновенно определять любые изменения в показателях производительности приборов. При необходимости можно заказать дополнительные партии образцов, если поставляемый объем недостаточен для зарегистрированных приборов.

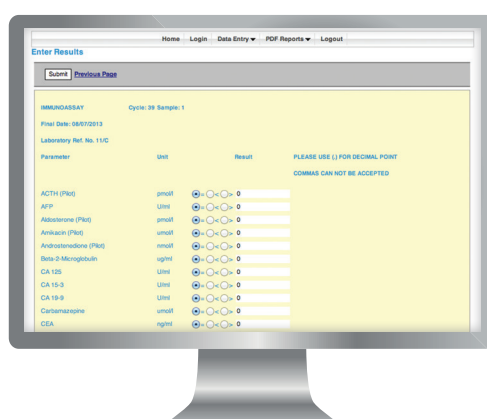
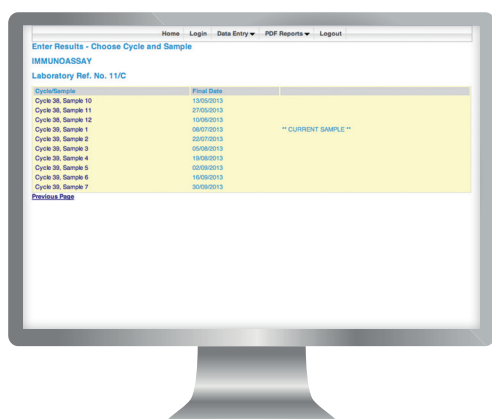
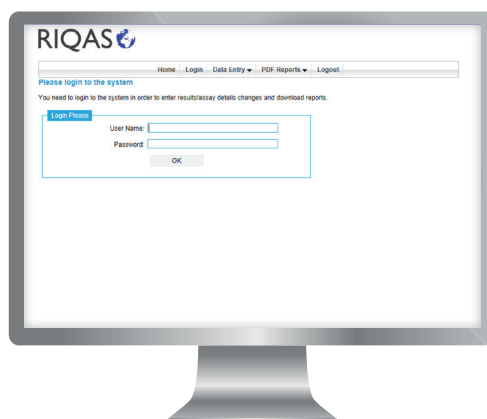
Отчеты по группе лабораторий

Функция отчетности по группе позволяет группам или сетям лабораторий отслеживать производительность филиалов. Каждая аффилированная лаборатория имеет доступ к индивидуальным отчетам, а руководитель группы также получает сводный сравнительный отчет по всем лабораториям сети.

ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ПРИ ПОМОЩИ ИНТЕРНЕТА

RIQASNet предлагает простой и прямой доступ для передачи результатов и получения отчетов непосредственно с основного сервера RIQAS.

- Доступно на нескольких языках.
- Конфиденциальность и безопасность обеспечивается за счет использования защищенного паролем доступа.
- Передача текущих, исправленных и будущих результатов (применяются стандартные правила) непосредственно в базу данных RIQAS. Получение результатов подтверждается по электронной почте.
- Многоязычный регистрационный идентификатор обеспечивает простую идентификацию для нескольких регистраций.
- Дополнения и изменения в данные анализа можно быстро и удобно внести онлайн.
- Запросы на новые коды методов, приборов и реагентов могут быть направлены онлайн.
- Отчеты отправляются по электронной почте в формате PDF сразу после их составления.
- Отчеты за два предыдущих цикла можно загрузить с веб-сайта.
- Вы можете просматривать, распечатывать, сохранять и распространять отчеты по своему усмотрению.
- Обновление данных сертификата участия вашей лаборатории на нескольких языках.
- Для доступа к системе требуется только доступ к интернету, Adobe Reader (для просмотра отчетов) и действующий пароль.
- Дополнительное программное обеспечение не требуется.

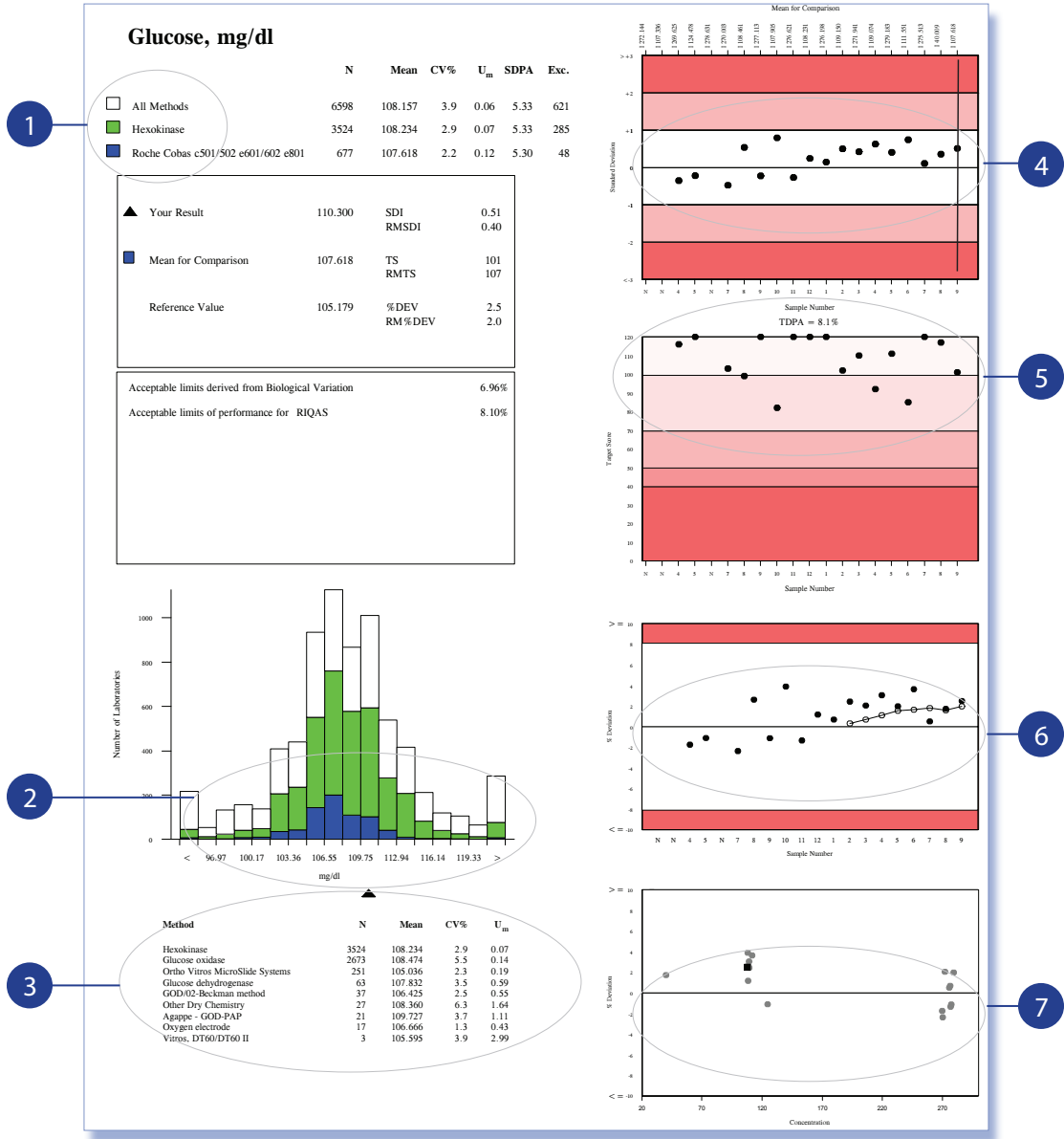


УЧАСТИЕ В RIQAS

Для участия в RIQAS необходимо выполнить следующие простые шаги:



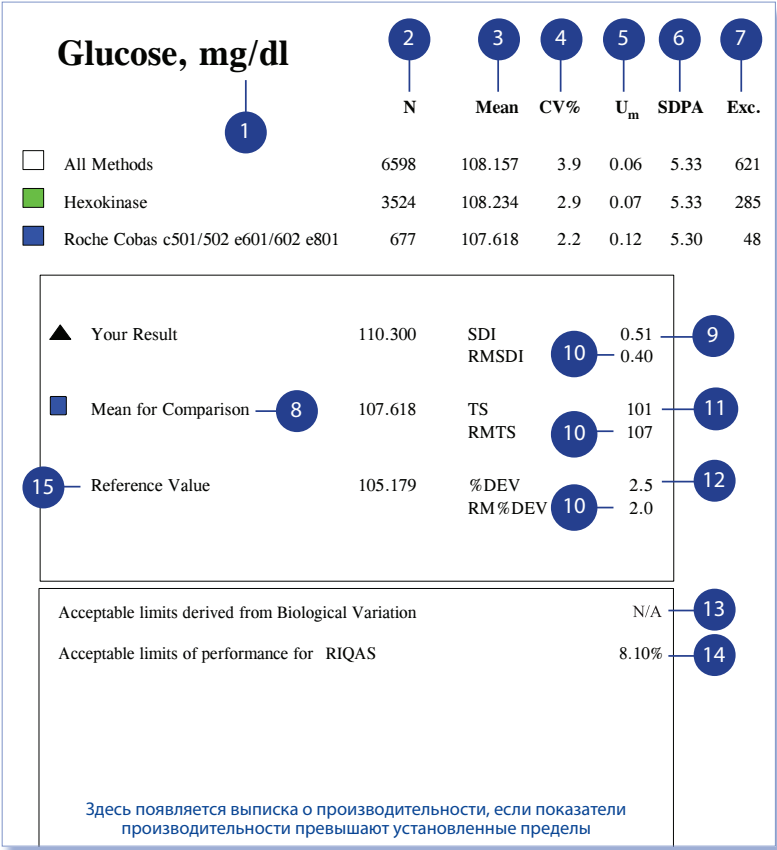
Данные о показателях производительности представлены в одностороннем формате с семью суботчетами.



- 1 **Таблица с текстовым разделом:** Статистика по всем методам, вашему методу и группе приборов (по отдельной программе).
- 2 **Гистограмма:** Сравнение методов и приборов.
- 3 **Таблица раздела статистики по нескольким методам:** Дает оценку эффективности каждого метода.
- 4 **Карта Леви-Дженнинга:** Подробно описывает параметры производительности вашей лаборатории.
- 5 **Диаграмма целевого показателя:** Эта уникальная диаграмма предоставляет числовой индекс производительности для быстрой оценки.
- 6 **Диаграмма отклонения по образцу, %:** Помогает выявлять тренды и сдвиги результатов.
- 7 **Диаграмма отклонения по концентрации, %:** Быстрая оценка погрешности в зависимости от концентрации.

ТЕКСТОВЫЙ РАЗДЕЛ

В текстовом разделе обобщается статистическая информация по каждому параметру.



Показатели производительности RIQAS включают в себя SDI, целевой показатель и % отклонения.

Приемлемые критерии производительности:

SDI < 2
Целевой показатель ≥ 50
% отклонения ≤ установленные допустимые пределы

- 1 Отчет предоставляется в выбранных вами единицах измерения.
- 2 Количество полученных результатов, используемых для расчета среднего значения для сравнения
- 3 Среднее значение результатов всех лабораторий.
- 4 Коэффициент вариации.
- 5 Неопределенность, связанная со средним значением для сравнения.
$$U_m = \frac{1,25 \times SD}{\sqrt{n}}$$
- 6 SDPA = стандартное отклонение при оценке эффективности, рассчитанное на основе целевого отклонения для оценки производительности (TDPA) и среднего значения для сравнения.
$$SDPA = \frac{TDPA \times \text{среднее значение для сравнения}}{t\text{-показатель} \times 100}$$

t-показатель = коэффициент, отражающий % плохих результатов, отраженных в TDPA (t-показатель ~ 1,645, когда ~10 % лабораторий достигают плохих показателей производительности), SDPA объединяется с U_m, если это требуется.

Если U_m > (0,3 x SDPA), то SDPA_{скоррект.} = $\sqrt{(U_m^2 + SDPA^2)}$, и значение в отчете имеет суффикс «а»

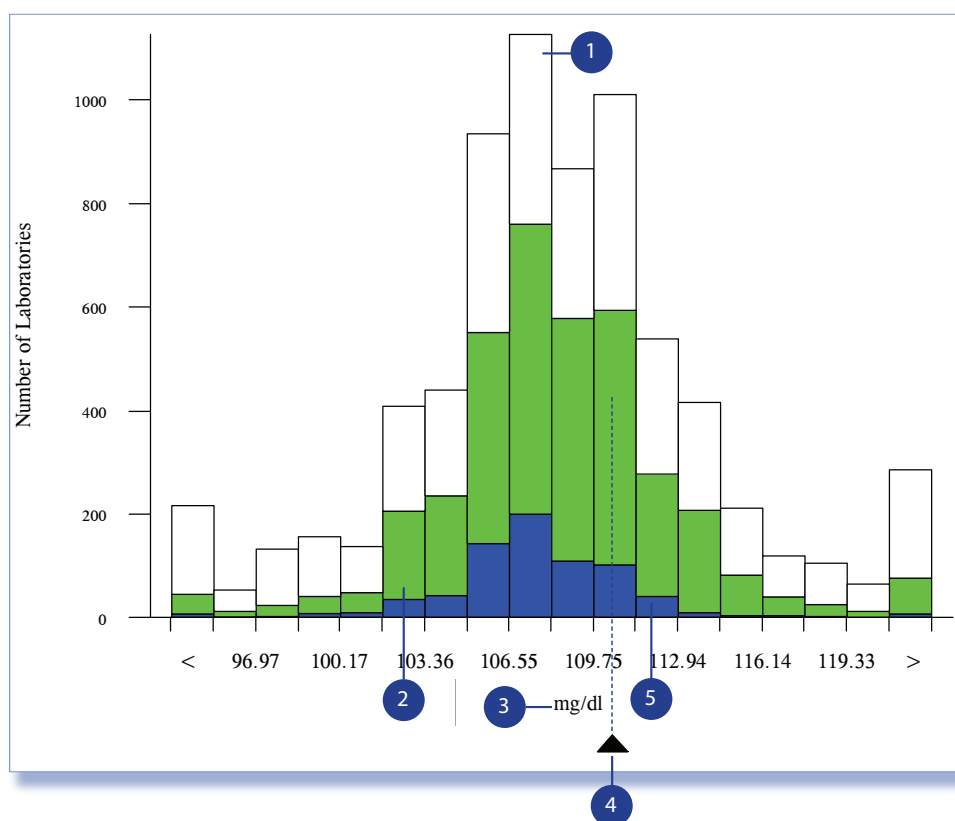
Если U_m меньше, чем (0,3 x SDPA), то SDPA_{скоррект.} = SDPA
- 7 После статистического приведения некоторые результаты исключаются из среднего значения для сравнения.
- 8 В идеальных условиях это будет среднее значение для вашей группы приборов. Если N<5 для группы приборов, среднее значение по методам будет выбрано в качестве среднего значения для сравнения.
- 9 Индекс стандартного отклонения =
$$\frac{\text{Ваш результат} - \text{Среднее значение для сравнения}}{SDPA_{\text{скоррект.}}}$$
- 10 Скользящее среднее значение последних 10 показателей производительности используется для мониторинга производительности в зависимости от времени и в диапазоне концентраций.
- 11 Целевой показатель: чем ближе значение к 120, тем выше производительность.
$$TS = \log_{10} \left(\frac{3,16 \times TDPA}{|\%Dev|} \right) \times 100$$
- 12 Отклонение от среднего для сравнения, %
$$\%Dev = \frac{\text{ваш результат} - \text{среднее значение для сравнения}}{\text{Среднее значение для сравнения}} \times 100$$

Чем ближе значение к нулю, тем лучше производительность.
- 13 Биологическая вариативность: в настоящее время отсутствует. Следите за обновлениями онлайн.
- 14 Предел производительности, установленный для этого параметра.
- 15 Справочные значения приводятся в информационных целях, если применимо.

ГИСТОГРАММА

Гистограмма служит для быстрого наглядного представления сравнения результата вашей лаборатории со средним значением метода, средним показателем по прибору и средним значением по всем методам.

■ Все методы ■ Группа вашего метода ■ Ваша группа приборов (зависит от программы)



- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Всего 1 126 лабораторий сообщили о значениях в диапазоне между 106,55 и 108,15. | 4 | Ваш результат обозначен черным треугольником. |
| 2 | 200 лабораторий сообщили о значениях в диапазоне между 101,77 и 103,36 в вашей группе методов. | 5 | 41 лаборатория сообщила о значениях в диапазоне между 111,35 и 112,94 в вашей группе приборов. |
| 3 | Отчеты RIQAS представлены в выбранных вами единицах измерения. | | |

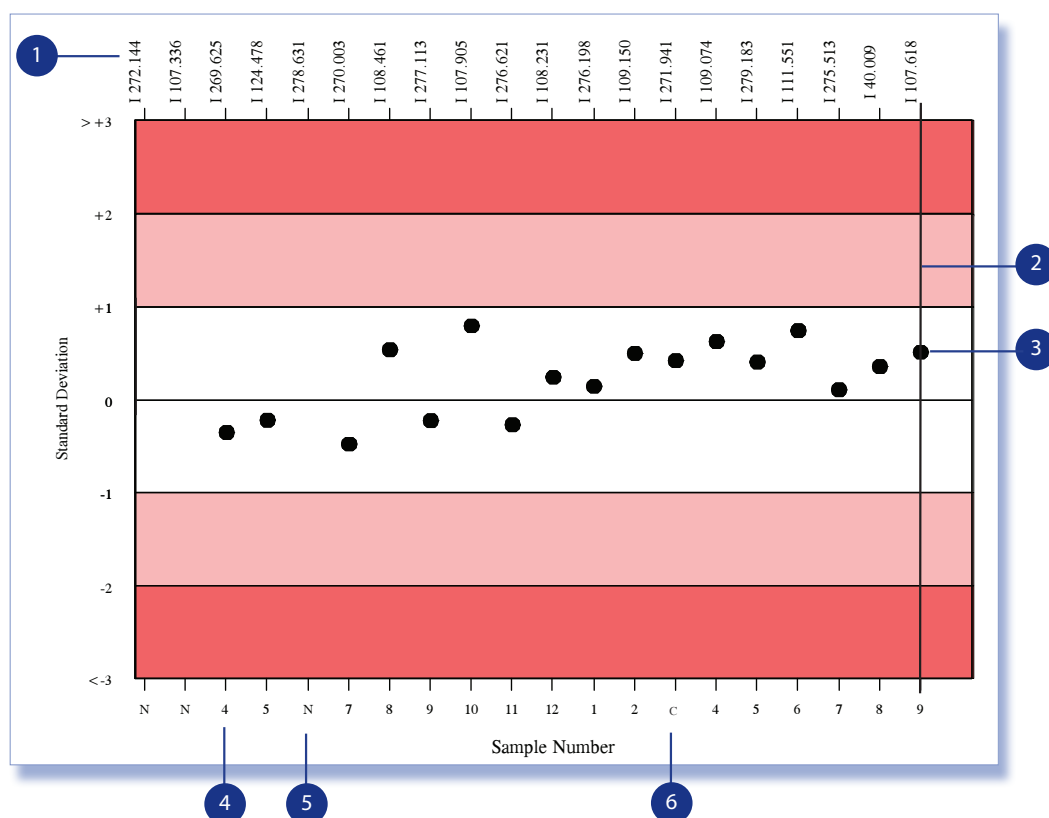
РАЗДЕЛ СТАТИСТИКИ ПО НЕСКОЛЬКИМ МЕТОДАМ

Этот раздел обеспечивает простой способ оценки эффективности других методов, использованных для анализа рассматриваемого параметра.

Метод	N	Среднее	CV%	U _m
Гексокиназа	3524	108,234	2,9	0,07
Глюкозооксидаза	2673	108,474	5,5	0,14
Системы Ortho Vitros MicroSlide	251	105,036	2,3	0,19
Глюкозодегидрогеназа	63	107,832	3,5	0,59
Метод GOD/02-Beckman	37	106,425	2,5	0,55
Прочая сухая химия	27	108,360	6,3	1,64
Agappe - GOD-PAP	21	109,727	3,7	1,11
Кислородный электрод	17	106,666	1,3	0,43
Vitros, DT60/DT60 II	3	105,595	3,9	2,99

КАРТЫ ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА

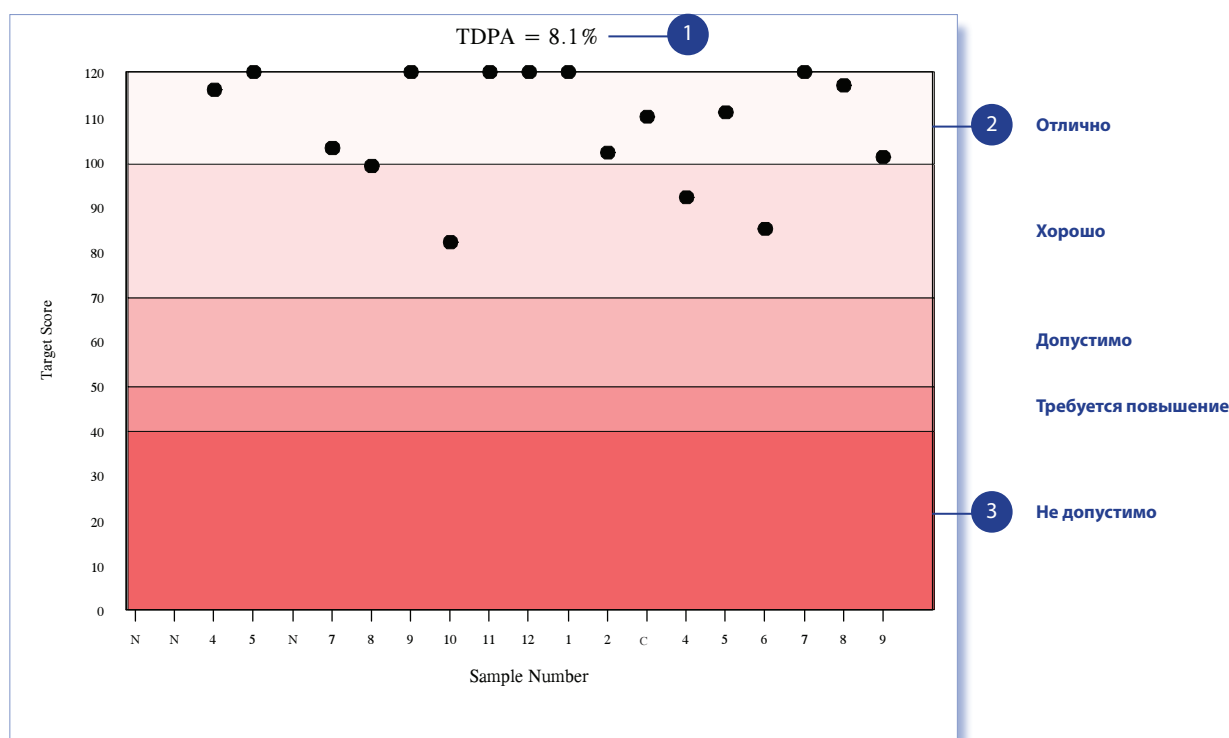
SDI отражают показатели производительности лаборатории в отношении соответствующих назначению показателей SDPA и полезны для мониторинга производительности с течением времени. Допустимая производительность составляет $SDI < 2$.



- 1 Среднее значение для сравнения для каждого образца указано в верхней части диаграммы. Обеспечивает простую оценку погрешности в зависимости от концентрации:
 I: среднее значение по прибору
 M: среднее значение по методу
 A: среднее значение по всем методам
 - 2 Эта строка указывает на изменение регистрационных данных для данного параметра.
 - 3 Ваш SDI (индекс стандартного отклонения).
 - 4 Номер образца
 - 5 N = Для данной регистрации/образца результат не был получен вовремя.
 - 6 C = Скорректированные результаты будут приняты в случае неаналитических ошибок. Скорректированные результаты принимаются в течение 4 недель после окончательного срока отправки результатов по заявлению с подтверждением проведения анализа. Результаты, отправленные по истечении этого срока, принимаются только в случае ошибки Randox.
- R = Неверные результаты могут быть впоследствии удалены по запросу.

ДИАГРАММА ЦЕЛЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Целевой показатель (TS) обеспечивает возможность быстрой оценки производительности. TS соотносит % отклонения вашего результата от среднего значения с целевым отклонением для оценки эффективности (TDPA). TDPA устанавливаются для поощрения участников к достижению и поддержанию допустимых показателей. TDPA — это соответствующие назначению критерии производительности, которые устанавливаются с учетом рекомендаций ISO/IEC17043, ISO13528 и IUPAC. Целевые отклонения для оценки производительности также используются для расчета стандартного отклонения для оценки производительности (SDPA).



1 Это верхний предел отклонения производительности для данного параметра. TDPA регулярно пересматриваются и признаются соответствующими назначению консультативной группой RIQAS.

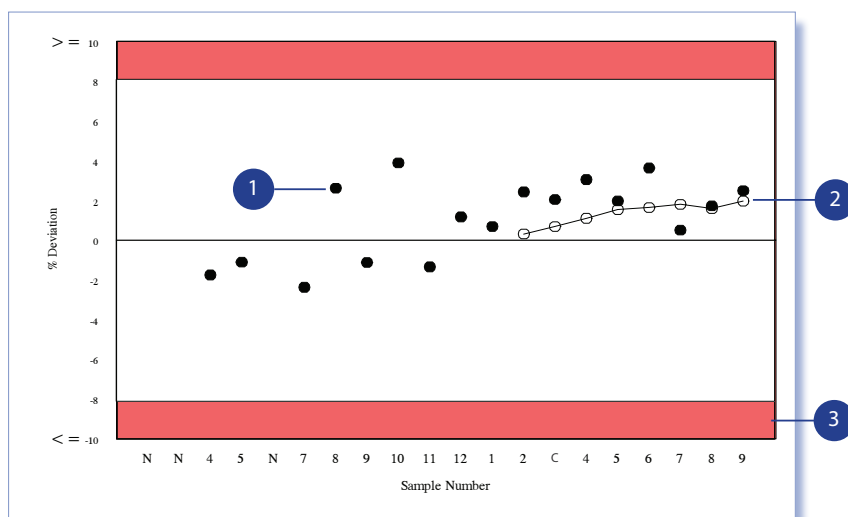
2 Высокие показатели ≥ 50 в самой светлой области указывают на допустимую, хорошую или отличную производительность.

3 Интенсивный цвет для значений 10–50 свидетельствует о низкой производительности.

ГРАФИКИ ОТКЛОНЕНИЙ, %

График отклонений по образцу (%) помогает выявить тенденции и изменение производительности.

$$\text{Отклонение, \%} = \frac{\text{ваш результат} - \text{согласованное среднее значение}}{\text{Согласованное среднее значение}} \times 100 \%$$

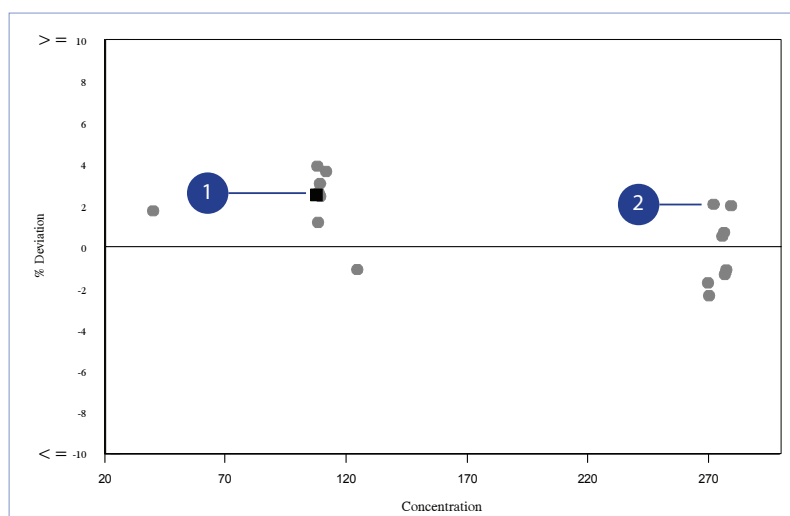


1 Отклонение от среднего значения для сравнения, %.

2 График отклонений скользящего среднего значения в % (среднее значение последних 10 отклонений в % для указанного образца).

3 Допустимые пределы производительности. По умолчанию они установлены на RIQAS TDPA, но по запросу могут быть изменены, например на биологическую вариативность или нормативное требование.

График отклонений по концентрации в % позволяет быстро оценить погрешности, связанные с концентрацией. Погрешности при низких или высоких концентрациях могут быть определены с легкостью.



1 Текущий образец отмечен квадратом.

2 Отклонение при определенной концентрации, %.

СТРАНИЦА С ОБЗОРОМ

Страница с обзором в конце отчета RIQAS содержит основную информацию, позволяющую участникам быстро просматривать показатели по всем параметрам.

Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
Albumin	2.120	2.230	1.00	0.37	5.2	2.0	72	107	
Alkaline Phosphatase	17.705	19.000	0.61	-0.27	7.3	-2.9	93	105	
ALT (GPT)	12.387	12.000	-0.33	-0.47	-3.1	-3.8	119	103	
Amylase, Total	20.454	22.000	0.72	-0.29	7.6	-2.5	86	103	
AST (GOT)	11.976	11.000	-0.86	-0.03	-8.2	-0.4	78	100	
Bicarbonate	8.203	6.900	-1.48	0.15	-15.9	1.5	54	98	
Bilirubin, Direct	0.251	0.380	<u>2.57</u>	2.64	<u>51.3</u>	47.2	<u>31</u>	29	▲ 1
Bilirubin, Total	0.701	0.640	-0.91	-0.29	-8.8	-2.9	76	101	
Calcium	6.074	6.020	-0.19	-0.40	-0.9	-1.8	120	92	
Chloride	76.353	77.000	0.30	-0.28	0.8	-0.8	120	98	
Cholesterol	112.696	110.000	-0.55	0.05	<u>2.4</u>	0.2	97	115	
CK, Total	111.659	111.000	-0.08	0.35	-0.6	2.5	120	107	
Creatinine	0.607	0.620	0.27	0.06	2.1	0.5	120	117	
Glucose	36.429	36.000	-0.26	-0.84	-1.2	-3.7	120	82	
HDL-Cholesterol	98.836	102.000	0.21	-0.04	3.2	-0.4	120	113	
Iron	97.374	99.000	0.28	0.01	1.7	0.1	120	114	
Lactate		No Result		Too Few		Too Few	N/A	N/A	
LD (LDH)	85.894	87.000	0.11	-0.70	1.3	-6.3	120	89	
Magnesium	1.313	1.390	0.79	-0.07	5.8	-0.5	82	107	
Phosphate, Inorganic	1.451	1.540	1.02	0.02	6.1	0.1	71	112	
Potassium	1.770	1.840	1.10	-0.25	3.9	-0.7	67	99	
Protein, Total	3.850	3.830	-0.11	0.07	-0.5	0.3	120	114	
Sodium	112.537	114.000	0.58	-0.01	1.3	-0.0	95	104	
TIBC	133.143	133.000	-0.01	-0.01	-0.1	-0.1	120	117	
Trig Total	23.626	24.000	0.18	-0.09	1.6	-0.6	120	114	
Urea	5.872	5.000	<u>-2.02</u>	-0.57	<u>-14.9</u>	-4.0	<u>41</u>	95	▲
Uric Acid (Urate)	3.135	3.100	-0.20	-0.44	-1.1	-2.4	120	107	
			ORMSDI -0.05			ORM%DEV 0.8			ORMTS 102
			6			7			8

- 1

Красный треугольник появляется, когда все показатели производительности (SDI, %DEV и TS) превышают допустимые значения, т. е. когда

 - SDI >= 2
 - TS < 50
 - %DEV > установленные допустимые пределы
- 2

RMSDI — скользящее среднее значение по 10 предыдущим SDI (если в файле меньше 10 результатов, отображается сообщение Too Few («Недостаточно»)).
- 3

RM %DEV — среднее значение по последним 10 %DEV для данного параметра.
- 4

RMTS — среднее значение последних 10 целевых показателей по данному параметру.
- 5

Все низкие показатели производительности выделены жирным шрифтом и подчеркнуты.
- 6

Общий RMSDI = средний RMSDI для данного распределения выборки.
- 7

Общий RM%DEV = средний RM%DEV для данного распределения выборки.
- 8

Общий RMTS = средний RMTS для данного распределения выборки.

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ОТЧЕТ В КОНЦЕ ЦИКЛА

Отчет в конце цикла отправляется лабораториям, получающим стандартные отчеты, в конце каждого цикла и содержит полную сводку статистических данных. Результаты также можно сравнить с предыдущим циклом.

Albumin, g/l

Method: Bromocresol Purple
Instrument: Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand
Reagent: Siemens/Dade Behring

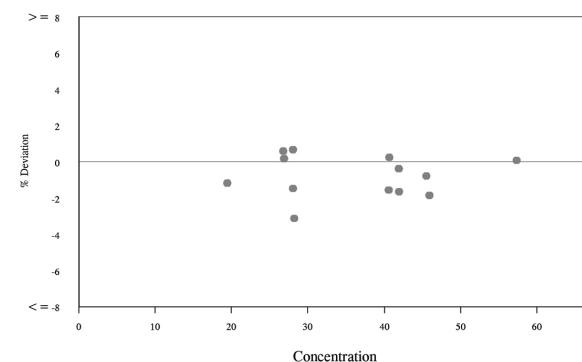
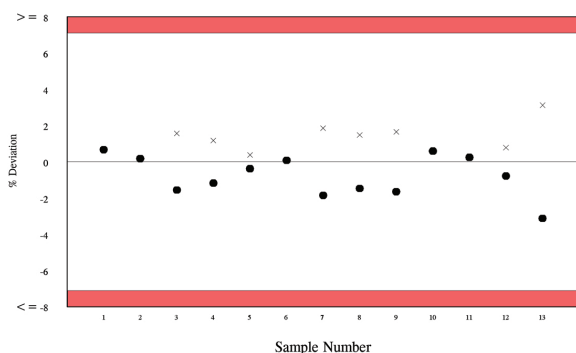
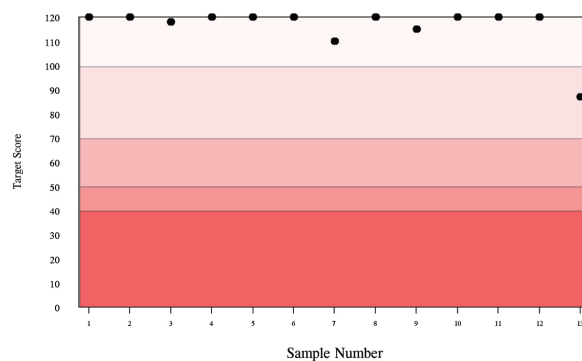
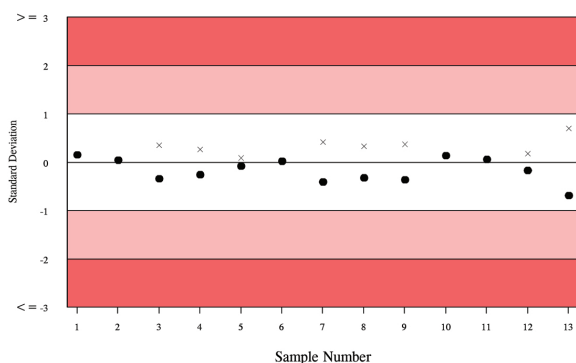
RIQAS TDPA: 7.1% **Biological Variation:** 3.9%

Sample	Result	Unit	N	Mean for Comparison	CV %	Um	SDPA	SDI	TS	%Deviation
1	28.200	g/l	68	I 28.013	2.4	0.10	1.26	0.15	120	0.67
2	26.900	g/l	87	I 26.853	2.7	0.10	1.21	0.04	120	0.17
3	39.900	g/l	71	I 40.531	2.5	0.15	1.82	-0.35	118	-1.56
4	19.200	g/l	81	I 19.429	2.5	0.07	0.87	-0.26	120	-1.18
5	41.700	g/l	67	I 41.859	2.0	0.13	1.88	-0.08	120	-0.38
6	57.300	g/l	87	I 57.257	2.7	0.21	2.58	0.02	120	0.08
7	45.000	g/l	72	I 45.850	2.1	0.14	2.06	-0.41	110	-1.85
8	27.600	g/l	87	I 28.013	2.5	0.09	1.26	-0.33	120	-1.47
9	41.200	g/l	70	I 41.891	2.2	0.14	1.88	-0.37	115	-1.65
10	26.900	g/l	83	I 26.742	3.3	0.12	1.20	0.13	120	0.59
11	40.700	g/l	71	I 40.601	2.2	0.14	1.83	0.05	120	0.24
12	45.100	g/l	80	I 45.456	2.2	0.14	2.04	-0.17	120	-0.78
13	27.300	g/l	63	I 28.179	2.0	0.09	1.27	-0.69	87	-3.12

Cycle 45 Cycle 46

Cycle Average SDI -0.23 -0.18
 Cycle Average TS 110 116
 Cycle Average %DEV -1.05 -0.79

Cycle Average Absolute SDI 0.36 0.24
 Cycle Average Absolute %DEV 1.63 1.06



ТЕКСТОВЫЙ РАЗДЕЛ С ОТЧЕТОМ В КОНЦЕ ЦИКЛА

В текстовом разделе обобщена статистическая информация по всем образцам.

1 **Albumin, g/l**

- 2 **Method:** Bromocresol Purple
Instrument: Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand
Reagent: Siemens/Dade Behring

- 3 **RIQAS TDPA:** 7.1% **Biological Variation:** 3.9%

Данные вашего анализа в конце цикла. При наличии данных указываются значения RIQAS TDPA и биологической вариативности для данного параметра.

4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Sample	Result	Unit	N	Mean	SDPA	U _m	CV%	SDI	TS	% Deviation
1	28.200	g/l	68	I 28.013	1.26	0.10	2.4	0.15	120	0.7
2	26.900	g/l	87	I 26.853	1.21	0.10	2.7	0.04	120	0.2
3	39.900	g/l	71	M 40.531	1.82	0.15	2.5	-0.36	116	-1.5
4	19.200	g/l	81	I 19.429	0.87	0.07	2.5	-0.27	120	-1.2
5	41.700	g/l	67	I 41.942	1.88	0.13	2.0	-0.09	120	-0.4
6	57.300	g/l	87	I 57.257	2.58	0.21	2.7	0.02	120	0.1
7	45.000	g/l	72	I 45.850	2.06	0.14	2.1	-0.43	108	-1.8
8	27.600	g/l	87	I 28.011	1.26	0.09	2.5	-0.34	118	-1.5
9	41.200	g/l	70	I 41.823	1.88	0.14	2.2	-0.38	113	-1.6
10	26.900	g/l	83	I 26.742	1.20	0.12	3.3	0.14	120	0.6
11	40.700	g/l	71	I 40.601	1.83	0.13	2.2	0.06	120	0.2
12	45.100	g/l	80	I 45.119	2.05	0.14	2.2	-0.18	120	-0.8
13	27.300	g/l	63	I 28.454	1.27	0.09	2.0	-0.72	86	-3.1

Показана сводная информация с результатами и статистическими данными, включая среднее значение для сравнения, SDPA, %CV, U_m, SDI, целевой показатель, % отклонения.

	Cycle 45	Cycle 46
15 Cycle Average SDI	-0.23	-0.18
Cycle Average TS	110	116
Cycle Average %DEV	-1.05	-0.79
16 Cycle Average Absolute SDI	0.36	0.24
Cycle Average Absolute %DEV	1.63	1.06

Таблица, содержащая обзор ваших показателей производительности за предыдущий и текущий циклы, включая средние абсолютные показатели SDI и значения отклонения в %.

ТЕКСТОВЫЙ РАЗДЕЛ С ОТЧЕТОМ В КОНЦЕ ЦИКЛА

- 1 Отчет, представленный в выбранной единице измерения
- 2 Ваши данные анализа на момент анализа последнего образца
- 3 RIQAS TDPA и биологическая вариативность
- 4 Номер образца
- 5 Ваши результаты по каждому образцу
- 6 Единица измерения, в которой был передан результат
- 7 Количество результатов, использованных для статистического анализа
- 8 Среднее значение для сравнения (включая уровень сравнения)
- 9 SDPA = стандартное отклонение при оценке производительности
- 10 Неопределенность среднего значения для сравнения
- 11 Коэффициент вариации (%)
- 12 Ваш индекс стандартного отклонения
- 13 Ваш целевой показатель
- 14 Ваше отклонение в %

- 15 Среднее значение показателей вашей производительности по циклу — индекс стандартного отклонения, целевой показатель и % отклонения.

Среднее значение цикла SDI =

(суммарное значение показателей SDI, переданное за заверченный цикл)
.....
(количество образцов, данные по которым переданы за цикл)

Средний целевой показатель по циклу =

(сумма ваших целевых показателей, переданных за заверченный цикл)
.....
(количество образцов, данные по которым переданы за цикл)

Среднее отклонение в % за цикл =

(сумма отклонений в %, переданных за заверченный цикл)
.....
(количество образцов, данные по которым переданы за цикл)

- 16 Среднее по циклу для абсолютных значений вашего SDI и отклонения в %. Абсолютные значения показывают, насколько далеко значение от нуля, независимо от знака. Это показатель величины точности.

Средний абсолютный SDI по циклу =

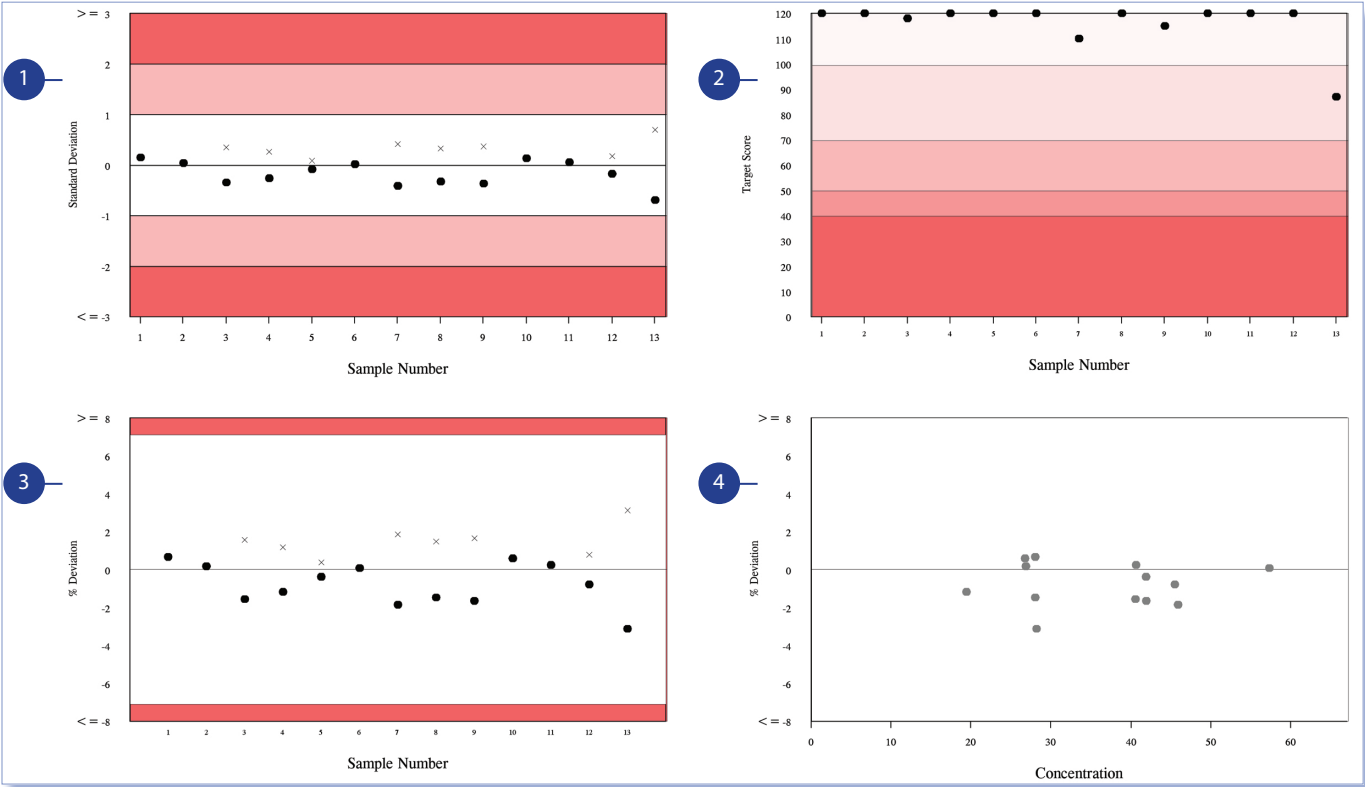
(сумма ваших абсолютных показателей SDI, переданных за заверченный цикл)
.....
(количество образцов, данные по которым переданы за цикл)

Среднее абсолютное отклонение в % по циклу =

(сумма ваших абсолютных отклонений в % за заверченный цикл)
.....
(количество образцов, данные по которым переданы за цикл)

РАЗДЕЛ ДИАГРАММ ОТЧЕТА В КОНЦЕ ЦИКЛА

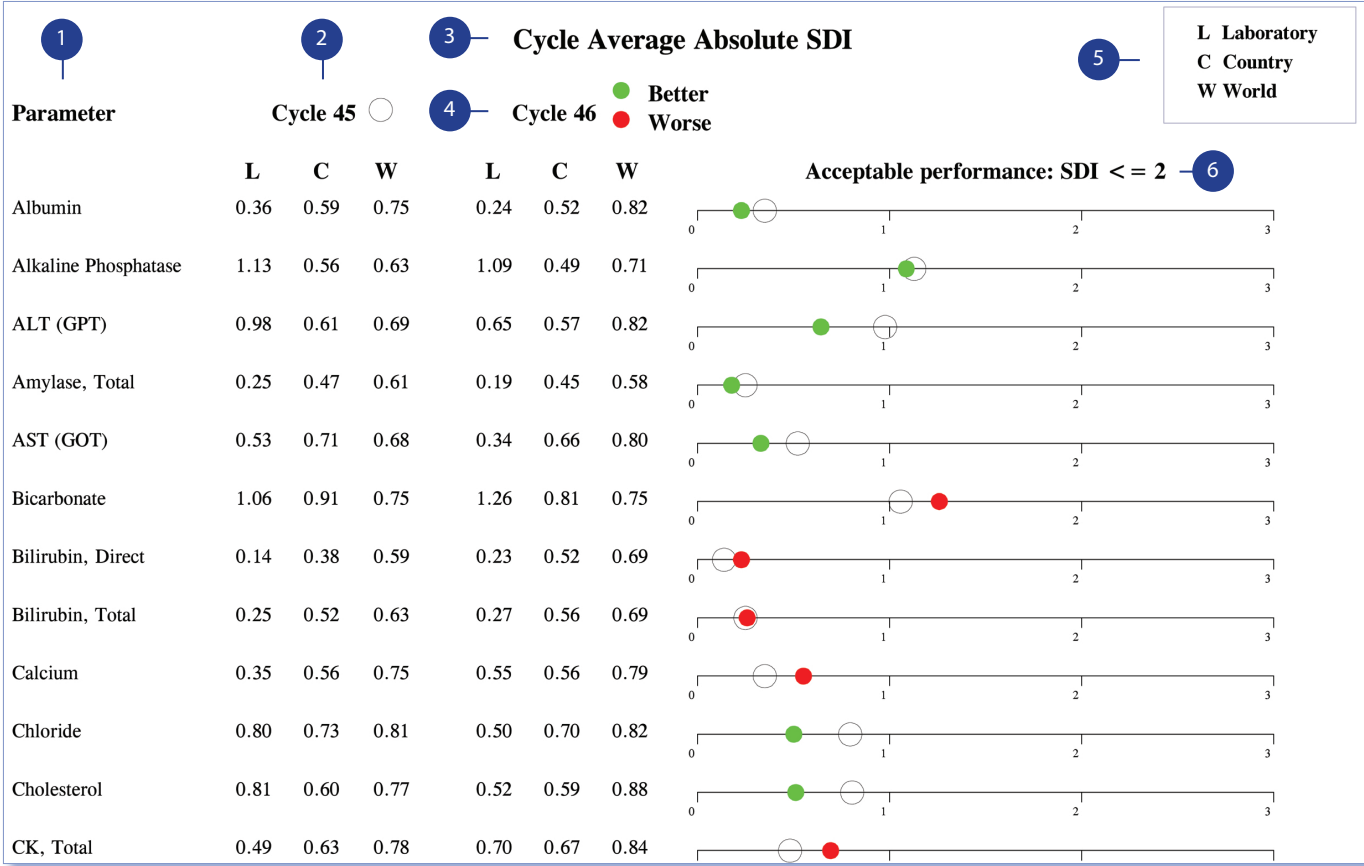
Ваши результаты по текущему циклу показаны на различных диаграммах.



1	Карта Леви-Дженнингса	Показывает ваши значения SDI за полный цикл. <ul style="list-style-type: none">• Показывает SDI (положительный и отрицательный)x Показывает абсолютный SDI
2	Диаграмма целевых показателей	Показывает ваши целевые показатели за полный цикл.
3	Диаграмма отклонения по образцу, %	Показывает отклонение в % за полный цикл. <p>Допустимые пределы равны TDPA, если лаборатория не зарегистрировала другие предельные значения.</p> <ul style="list-style-type: none">• Показывает отклонение в % (положительное и отрицательное)x Показывает абсолютное отклонение в %
4	Диаграмма отклонения по концентрации, %	Показывает результаты за полный цикл.

ОТЧЕТ ПО АБСОЛЮТНЫМ ЗНАЧЕНИЯМ SDI В КОНЦЕ ЦИКЛА ЗА ТЕКУЩИЙ И ПРЕДЫДУЩИЙ ЦИКЛ

Эта диаграмма, основанная на среднем абсолютном значении SDI по циклу, дает наглядное представление о показателях производительности вашей лаборатории по сравнению с предыдущим циклом.



1	Список параметров	Список всех зарегистрированных параметров.
2	Результаты за предыдущий цикл	Обозначены на диаграмме незакрашенным кружком.
3	Название отчета: среднее абсолютное значение SDI по циклу	Показывает вашу производительность в этом цикле по сравнению с предыдущим циклом.
4	Результаты для текущего цикла	Обозначены на диаграмме закрашенным кружком.
5	Условные обозначения	Средние абсолютные показатели SDI по циклу показаны по: L Вашим результатам по всему циклу C Всем лабораториям в вашей стране W Всем лабораториям в мире
6	Графическое представление абсолютных показателей SDI	Допустимая производительность < 2. Если абсолютный показатель SDI для текущего цикла меньше, чем для предыдущего цикла, для обозначения используется зеленый кружок. Если абсолютный показатель SDI для текущего цикла больше, чем для предыдущего цикла, для обозначения используется красный кружок. Чем ближе кружок к нулю, тем лучше показатель производительности.

ОТЧЕТ В ФОРМЕ СЕРТИФИКАТА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ В КОНЦЕ ЦИКЛА

Для всех участников выпускается отчет о завершении цикла. Однако сертификат производительности будет доступен только для тех параметров, по которым были получены результаты для не менее 50 % образцов в цикле. Лаборатории, присоединившиеся после начала цикла, получают сертификат производительности только в том случае, если они соответствуют этому критерию. Любые параметры, не включенные в сертификат допустимых показателей производительности, будут указаны в уведомлении о недопустимых показателях производительности.



RANDOX INTERNATIONAL QUALITY ASSESSMENT SCHEME

CERTIFICATE OF ACCEPTABLE PERFORMANCE

Laboratory Name
Laboratory Address
Country

1

2 LABORATORY REF. NO. 1111/A

3 CLINICAL CHEMISTRY - CYCLE 66

4 05/09/2022

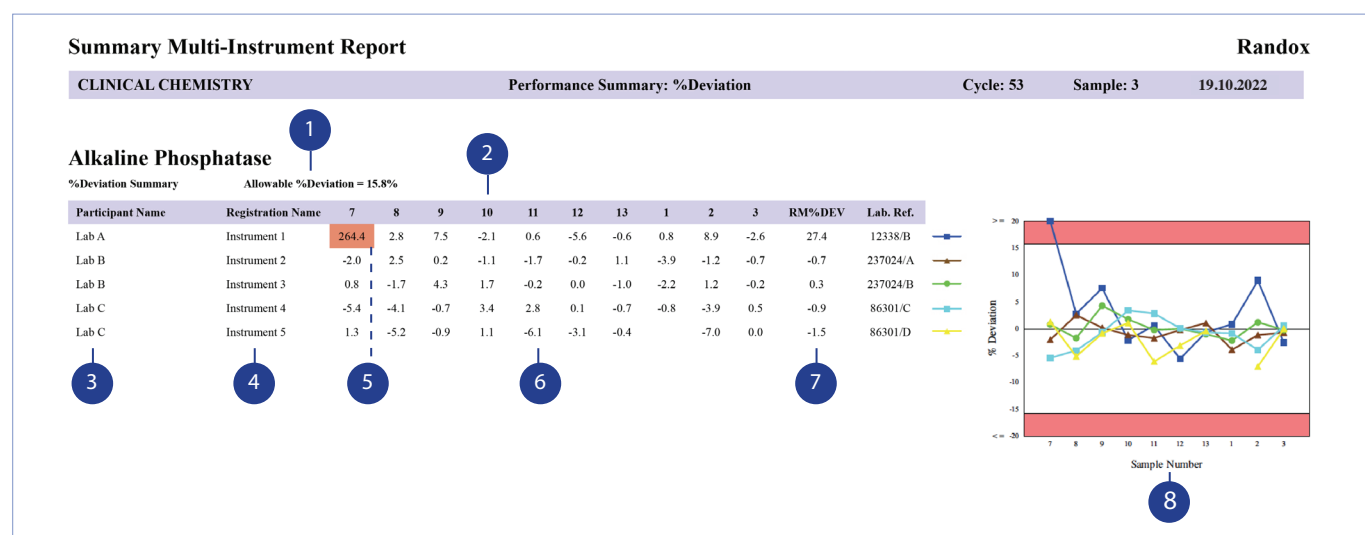
This is to certify that the above participant took part in a cycle of external quality assessment and achieved an acceptable level of performance (Cycle Average Absolute SDI < 2) for the following parameters:

5	6 Cycle Average Absolute SDI
Albumin - Bromocresol Green - Abbott Alinity i	1.61
Alkaline Phosphatase - AMP optimised to IFCC - Abbott Alinity c	0.80
ALT (GPT) - Tris buffer without P5P - Abbott Alinity c	1.20
Amylase, Total - Other 2-chloro-pNPG3 - Abbott Alinity c	0.99
AST (GOT) - Tris buffer without P5P - Abbott Alinity c	0.50
Bile Acids - Enzymatic Colorimetric - Abbott Alinity c	0.49
Bilirubin, Direct - Diazo with Dichloroaniline - Abbott Alinity c	0.36
Bilirubin, Total - Diazo with Dichloroaniline - Abbott Alinity c	0.72
Calcium - Arsenazo - Abbott Alinity c	0.69
Chloride - ISE, direct - Abbott Alinity c	1.08
Cholesterol - Cholesterol Oxidase - Abell Kendall - Abbott Alinity c	0.63
CK, Total - Abbott CK-NAC (IFCC) - Abbott Alinity c	0.47
Creatinine - Alkaline picrate no deproteinisation - Abbott Alinity c	1.42
GGT - Gamma glut.-3-carb.-4-nitro. - Abbott Alinity c	0.83
Glucose - Hexokinase - Abbott Alinity c	0.75

1	Полный адрес регистрации	Полные сведения об адресе регистрации.
2	Идентификационный номер вашей лаборатории	Используется для идентификации каждой лаборатории.
3	Номер программы/цикла	Программа и номер текущего, заверщенного цикла.
4	Дата	Дата выпуска отчета о завершении цикла.
5	Параметры	Список параметров, включая данные анализа, для которых абсолютный SDI цикла < 2.
6	Средний абсолютный показатель SDI	Среднее абсолютное значение SDI вашего цикла.

ОТЧЕТ ПО НЕСКОЛЬКИМ ПРИБОРАМ

Зарегистрируйте до пяти приборов для одной программы без дополнительной оплаты. В дополнение к стандартному отчету по каждому прибору также предоставляется отчет по нескольким приборам, позволяющий провести сравнительную оценку производительности.



- 1 Допустимое отклонение в % для рассматриваемого параметра на основании RIQAS TDPA.
- 2 Номер образца
- 3 Название лаборатории.
- 4 Уникальный идентификатор прибора.

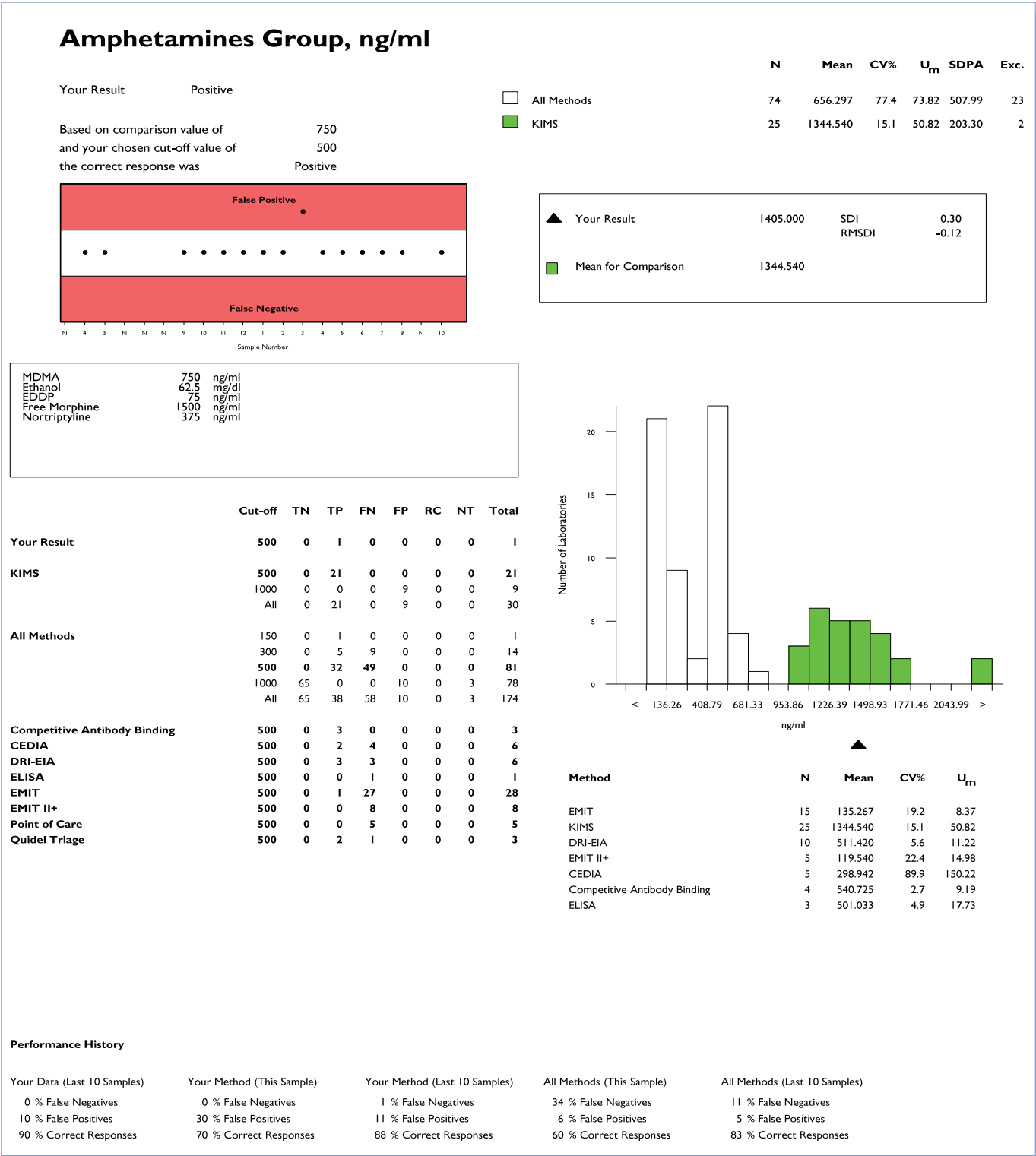
- 5 Плохая производительность.
- 6 Отклонение в % для каждого отдельного образца.
- 7 RM %Dev — среднее значение последних 10 значений %Dev для данного параметра.
- 8 Диаграмма отклонения в %, сравнивающая производительность каждого прибора.

ОТЧЕТ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ МОЧИ

Лабораторные показатели производительности представлены в формате количественного и качественного скрининга, что позволяет быстро и в удобной форме интерпретировать данные.

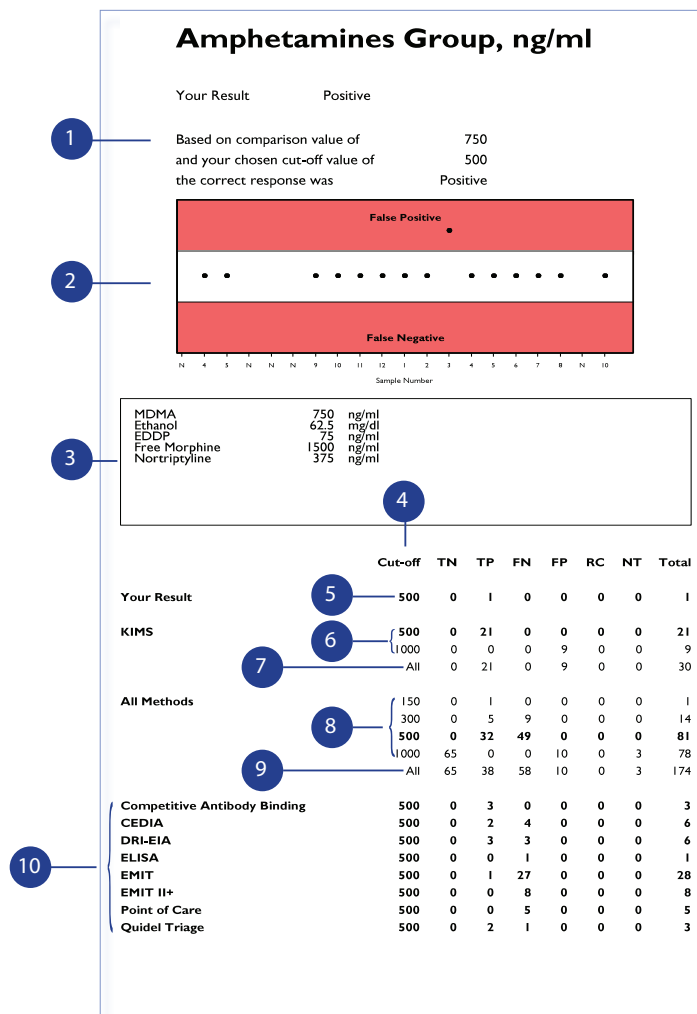
Раздел скрининга

Раздел количественных данных



РАЗДЕЛ СКРИНИНГА ОТЧЕТА ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ МОЧИ

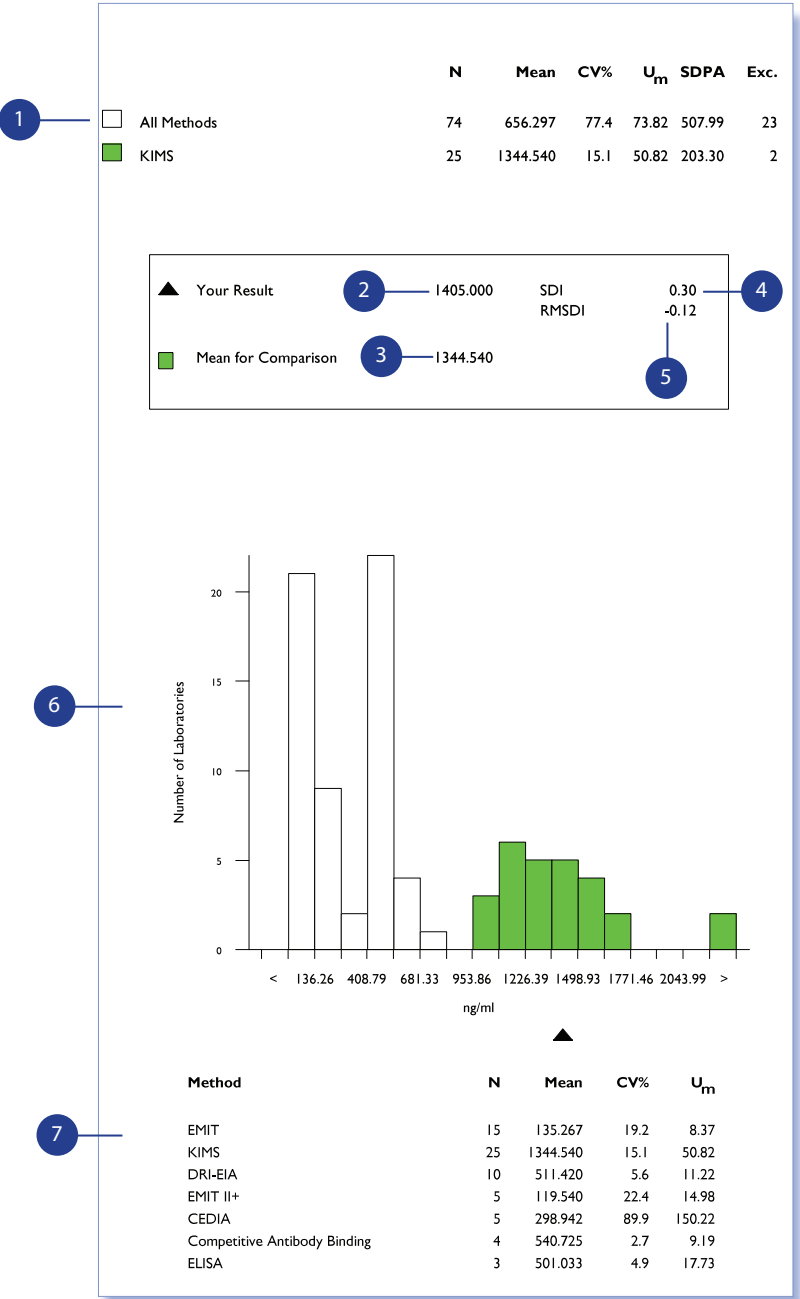
Качественное сравнение результатов скрининга по каждому параметру.



- В текстовом разделе показана надлежащая реакция для лаборатории, основанная на сопоставлении сравнительного значения с пороговым значением лаборатории.
- Результаты скрининга.** Эта диаграмма обеспечивает удобное визуальное представление показателей производительности по 20 последним образцам. Результат в белой области указывает на надлежащую реакцию. Результат в верхней красной области указывает на ложноположительную реакцию, а результат в нижней красной области обозначает ложноотрицательную реакцию.
- Раздел комментариев, где RIQAS может предоставить вашей лаборатории дополнительную информацию по данному образцу, например указать пиковую концентрацию метаболитов.
- Категории реакций в результатах скрининга. Все сокращения содержатся в нижней части страницы отчета.
Код
TN - истинно отрицательный **TP** - истинно положительный
FN - ложноотрицательный **FP** - ложноположительный
RC - отправлено на подтверждение **NT** - анализ не проведен
- Сводные результаты скрининга.** Ваш результат скрининга, показанный в соответствующей категории реакций, и ваше пороговое значение для данного образца.
- Результаты скрининга по всем пороговым значениям, полученным по данному образцу для вашей группы методов.
- Суммарные результаты скрининга по всем пороговым значениям для метода вашей лаборатории.
- Результаты скрининга по всем пороговым значениям, полученным по данному образцу по всем методам.
- Общие результаты скрининга по всем пороговым значениям для всех методов.
- Результаты скрининга для других методов с использованием того же порогового значения, что и в вашей лаборатории.
- История производительности для этого параметра на основе последних 10 образцов.
- Производительность вашего метода по всем пороговым значениям для данного образца.
- История производительности вашего метода по всем пороговым значениям на основании 10 предыдущих образцов.
- Производительность всех методов по всем пороговым значениям для данного образца.
- История производительности всех методов по всем пороговым значениям на основании 10 предыдущих образцов.

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ РАЗДЕЛ ОТЧЕТА ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ МОЧИ

Количественное статистическое сравнение, доступное для каждого параметра.

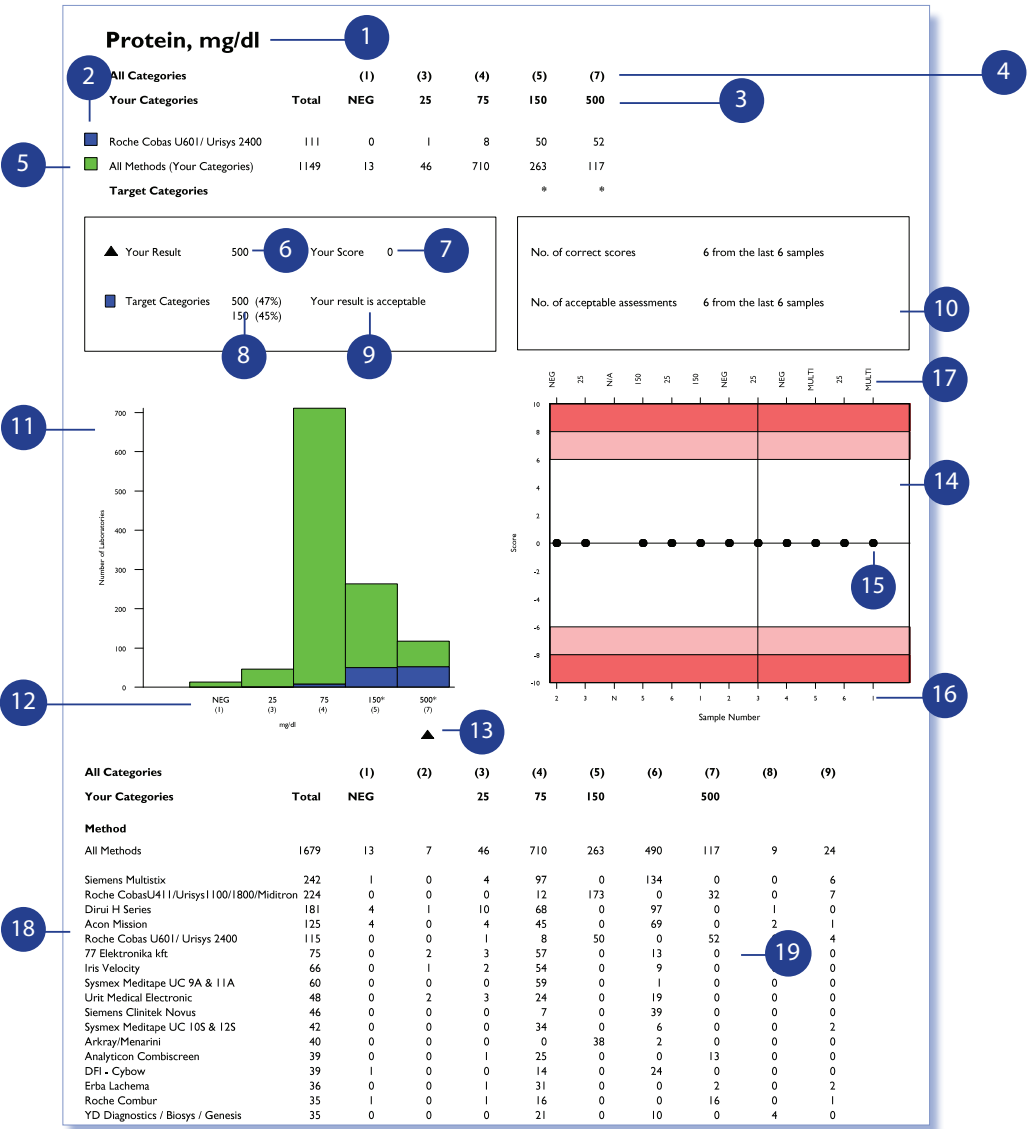


- 1 **Текстовый раздел количественных данных.** Сравнительная статистика. Следует проявлять осторожность, если значение N слишком мало для статистической значимости.
- 2 Ваш результат.
- 3 Ваше среднее значение для сравнения.
- 4 **Индекс стандартного отклонения** =
(ваш результат – среднее значение для сравнения)
SD среднего значения для сравнения

- 5 Скользящее среднее значение SDI = среднее значение последних 10 SDI для данного параметра (если результатов меньше 10, отображается сообщение Too Few («Недостаточно»)).
- 6 **Гистограмма количественных результатов.** Эта диаграмма обеспечивает удобное визуальное представление места вашего количественного результата в общей картине по всем методам и вашей группе методов.
- 7 Все доступные статистические данные по методу для данного образца.

ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ МОЧИ

Ваши показатели производительности по каждому параметру представлены в простом и удобном отчете.



- Категории указаны в вашей единице измерения.
- Группа вашего метода.
- Ваши категории (доступные варианты результатов для выбранной тест-полоски и единицы).
- Все категории (варианты результатов), доступные для данного параметра для любого метода (тест-полоски).
- Результаты всех методов (тест-полоски), предоставивших результаты в тех же категориях, что и ваша лаборатория.
- Ваш результат.
- Ваш результат.** Результаты в диапазоне значений 0–6 являются допустимыми, 7 — пограничный результат, а 8–10 — недопустимый.
- Целевые категории и проценты представленных результатов в этих категориях. Целевые категории основаны на 80%-ном консенсусе в результатах по вашим категориям. Для достижения 80 %-ного консенсуса можно использовать несколько категорий. Целевые категории выделены звездочкой (*) в текстовом разделе.
- Выписка о производительности.

- Исторические показатели производительности.** Показывают количество правильных результатов и допустимых оценок по последним 6 образцам.
- Гистограмма категорий.** Быстрая визуализация места результата вашей лаборатории в общей картине по вашим категориям.
- Возможные категории отчетности для вашего метода. Целевые категории выделены звездочкой (*).
- Ваш результат обозначен черным треугольником.
- Карта типа Леви-Дженнингса.** Допустимые результаты (0–6) не окрашены, пограничные результаты (7) выделены светло-красным цветом, недопустимые результаты (8–10) окрашены в темно-красный цвет.
- Результат для каждого номера образца.
- Номер образца.
- Целевые категории.** Если для образца назначено более одной целевой категории, используется приставка «мульти».
- Все методы, указанные для данного параметра.
- Подробный обзор результатов.** Эта таблица показывает сравнение со всеми прочими результатами.

ОТЧЕТ ПО СЕРОЛОГИИ

Лабораторные показатели производительности представлены в формате количественного и качественного скрининга, что позволяет быстро и в удобной форме интерпретировать данные.

Anti-Rubella IgG, IU/ml

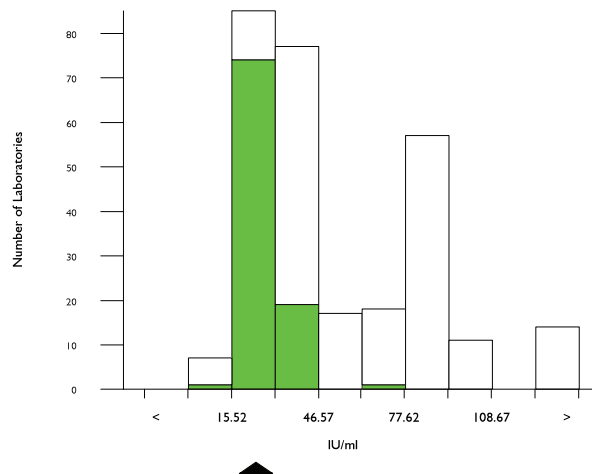
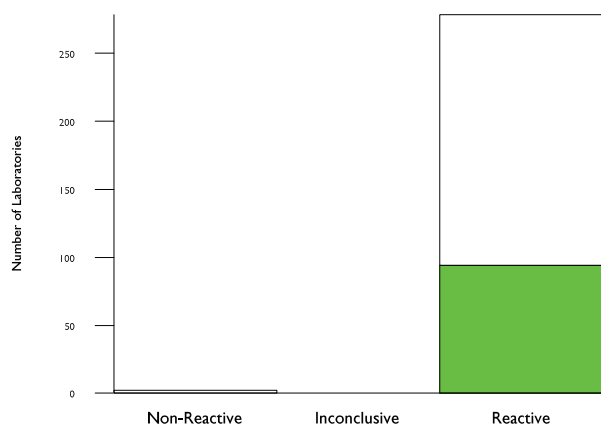
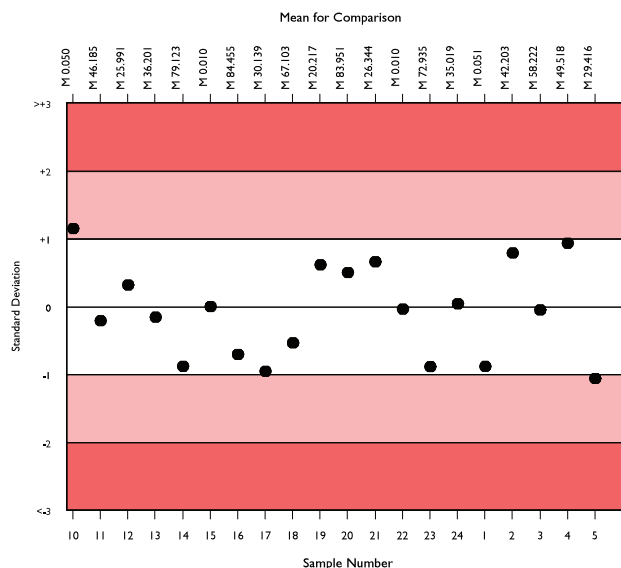
	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	268	49.505	50.3	1.90	24.90	19
Abbott Architect/ Alinity	86	29.416	5.2	0.21	1.53	10

▲ Your Result	27.800	SDI	-1.06
Your Qualitative Result	Reactive	RMSDI	0.00
■ Mean for Comparison	29.416		

Your method: Abbott Architect/ Alinity
Your result: Reactive
Acceptable result (Method): Reactive

Overall results

Non-Reactive: 2
Inconclusive: 0
Reactive: 278

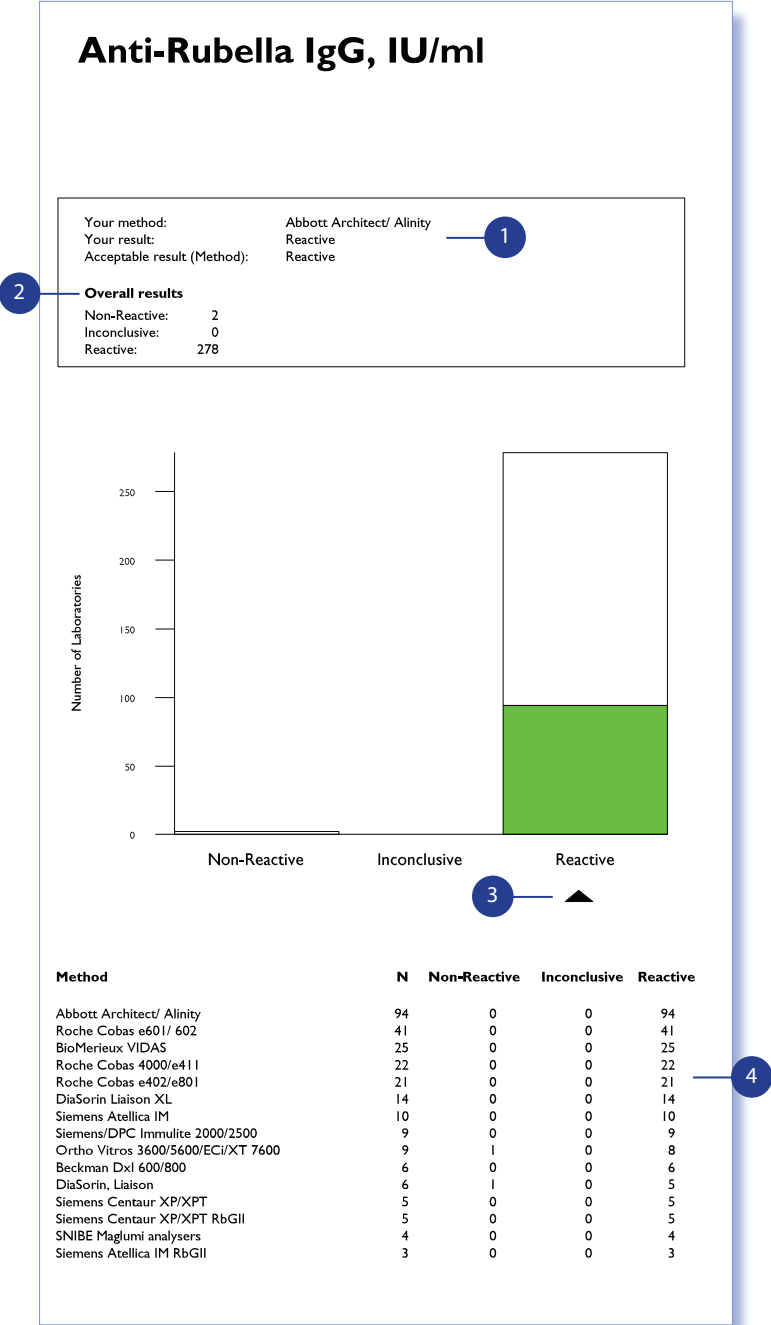


Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	94	0	0	94
Roche Cobas e601/ 602	41	0	0	41
BioMerieux VIDAS	25	0	0	25
Roche Cobas 4000/e411	22	0	0	22
Roche Cobas e402/e801	21	0	0	21
DiaSorin Liaison XL	14	0	0	14
Siemens Atellica IM	10	0	0	10
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	9	0	0	9
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	9	1	0	8
Beckman Dxl 600/800	6	0	0	6
DiaSorin, Liaison	6	1	0	5
Siemens Centaur XP/XPT	5	0	0	5
Siemens Centaur XP/XPT RbGII	5	0	0	5
SNIBE Maglumi analysers	4	0	0	4
Siemens Atellica IM RbGII	3	0	0	3

Method	N	Mean	CV%	U _m
Abbott Architect/ Alinity	86	29.416	5.2	0.21
Roche Cobas e601/ 602	38	82.481	5.8	0.97
BioMerieux VIDAS	25	46.540	7.7	0.89
Roche Cobas 4000/e411	22	81.417	7.1	1.54
Roche Cobas e402/e801	21	92.786	5.0	1.26
DiaSorin Liaison XL	15	33.353	8.4	0.90
Siemens Atellica IM	9	225.947	10.8	1.05
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	9	35.522	9.8	1.45
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	8	49.850	14.4	3.18
Beckman Dxl 600/800	7	37.774	14.0	2.49
DiaSorin, Liaison	5	35.180	5.9	1.17
Siemens Centaur XP/XPT	3	283.233	12.0	24.50
Siemens Centaur XP/XPT RbGII	5	33.846	8.0	1.50
SNIBE Maglumi analysers	4	10.088	4.2	0.27
Siemens Atellica IM RbGII	3	34.117	3.5	0.87

СЕРОЛОГИЯ: КАЧЕСТВЕННЫЙ ОТЧЕТ

Ваши показатели производительности для каждого образца представлены в удобном формате отчета, в котором каждому параметру выделена отдельная страница.



- 1

Ваш качественный результат и выбранный метод представлены вместе с допустимым результатом, основанным на 80 %-ном консенсусе. Этот консенсус будет на уровне метода, если в группе ≥ 5 лабораторий, а если < 5 лабораторий, то на уровне всех методов.
- 2

Общий обзор показывает количество результатов для данного параметра и образца, которые являются нереактивными, неопределенными или реактивными.

- 3

Ваш результат отображается в виде черного треугольника на диаграмме категорий для сравнения с другими лабораториями в группах:

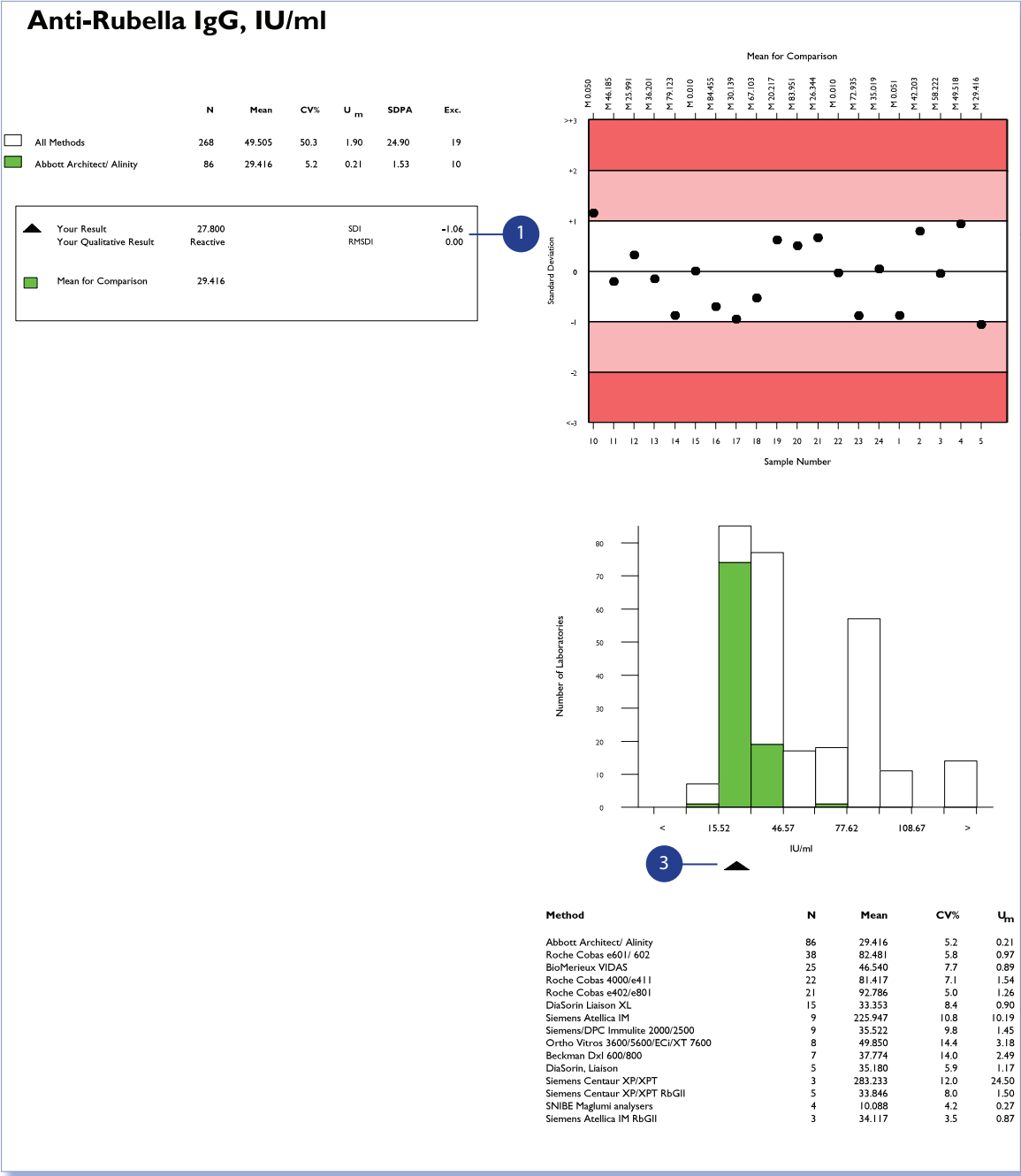
Все методы

Ваш метод
- 4

Обзор показывает производительность всех методов, использованных для анализа параметра.

СЕРОЛОГИЯ: СКРИНИНГОВЫЙ (КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ) ОТЧЕТ

Ваши показатели производительности для каждого образца представлены в удобном формате отчета, где каждому параметру выделена отдельная страница.



1 Количественная статистика по всем методам и вашему методу представлена в выбранной единице измерений вместе с вашим результатом и вашими показателями производительности (SDI и RMSDI).

2 Карта Леви-Дженнинга — ваши SDI для предыдущих 20 образцов.

3 Ваш результат представлен на гистограмме в виде черного треугольника, показывающего сопоставление в пределах:

Все методы Ваш метод

4 Раздел «Статистика по нескольким методам» предоставляет простой способ оценки производительности методов, используемых для анализа параметра.

СЫВОРОТОЧНЫЕ ИНДЕКСЫ: СТРАНИЦА С ОБЗОРОМ

Программа ВОК Сывороточные индексы RIQAS предназначена для преаналитической оценки гемолитических, иктерических и липемических (HIL) интерференций. Отчеты HIL представлены в количественном и полуколичественном варианте. Для ряда биохимических параметров также включена оценка интерференции. На сводной странице собрана основная информация о количественных и полуколичественных результатах по параметрам HIL.

Sample 1 - Normal Sample 2 - Haemolytic Sample 3 - Lipaemic					
Sample	Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	%DEV
1	Haemolytic Index	13.750	14.000	0.02	1.8
	Icteric Index	0.980	1.100	0.17	12.2
	Lipaemic Index	13.600	8.000	-0.83	-41.2
2	Haemolytic Index	469.000	500.000	0.34	6.6
	Icteric Index	2.475	<2.500		
	Lipaemic Index	40.000	45.000	1.23	12.5
3	Haemolytic Index	53.000	<50.000		
	Icteric Index	5.700	6.100	0.28	7.0
	Lipaemic Index	42.000	<40.000		

Sample	Analyte	Target Categories	Your Result	Your Score
1	Haemolytic Index	0	0	0
	Icteric Index	0	0	0
	Lipaemic Index	0	0	0
2	Haemolytic Index	4+ 5+	5+	0
	Icteric Index	0	0	0
	Lipaemic Index	0	1+	1
3	Haemolytic Index	0	0	0
	Icteric Index	2+	2+	0
	Lipaemic Index	0	0	0

1 Первый раздел показывает статус каждого образца, т. е. является ли образец нормальным либо гемолитическим, иктерическим или липемическим.

2 В следующем разделе представлены сводные количественные результаты по сывороточным индексам и вашим показателям производительности (SDI и %DEV) для каждого образца.

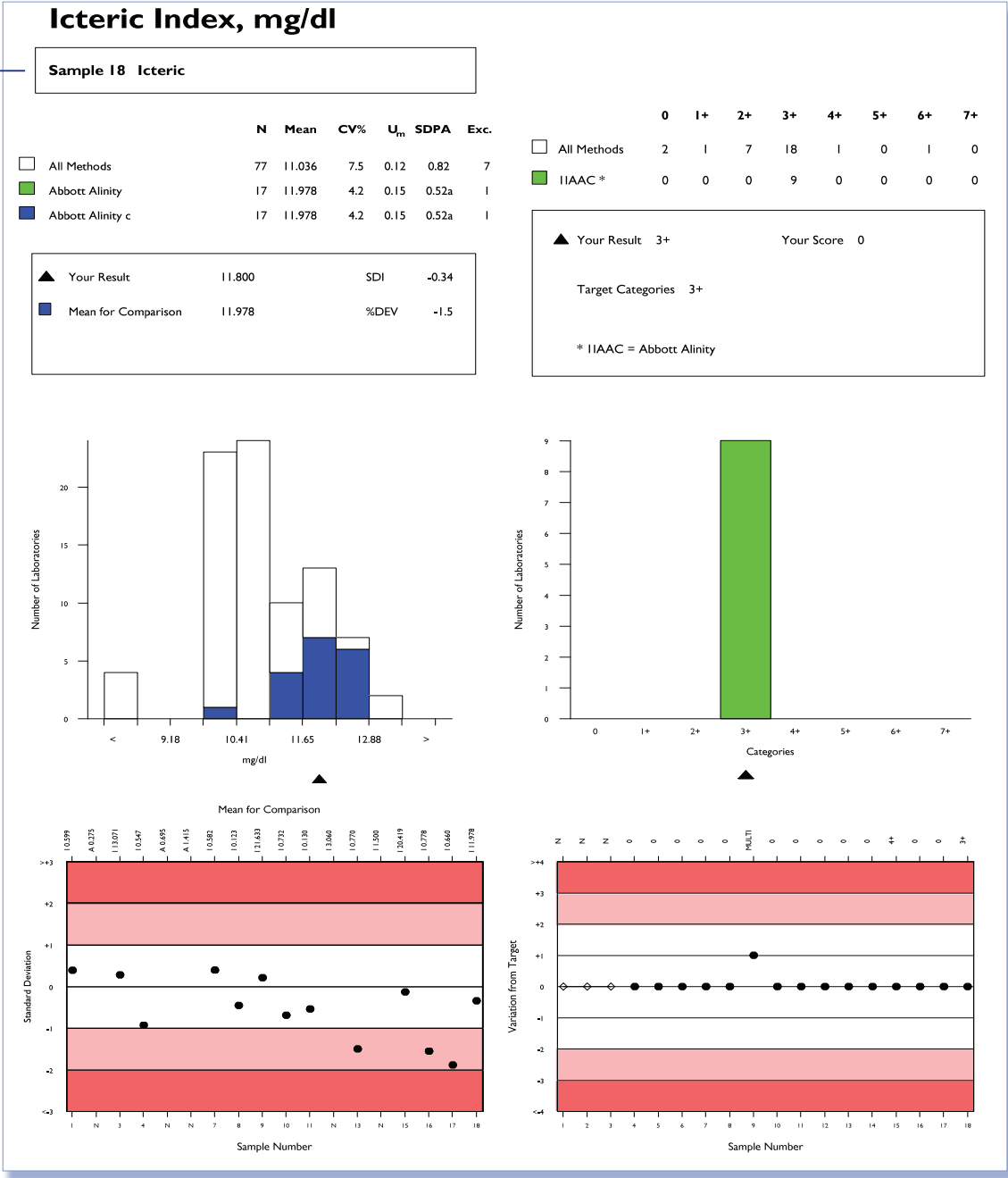
3 В заключительном разделе представлен обзор полуколичественных результатов по сывороточным индексам. В нем содержатся целевые категории, основанные на 80 %-ном консенсусе в результатах, ваш результат и ваш показатель по каждому образцу.

ОТЧЕТ О СЫВОРОТОЧНЫХ ИНДЕКСАХ

За разделом со сводной информацией следуют страницы отчетов по 3 параметрам сывороточных индексов. На каждый индекс выделено 3 страницы — по одной для каждого образца.

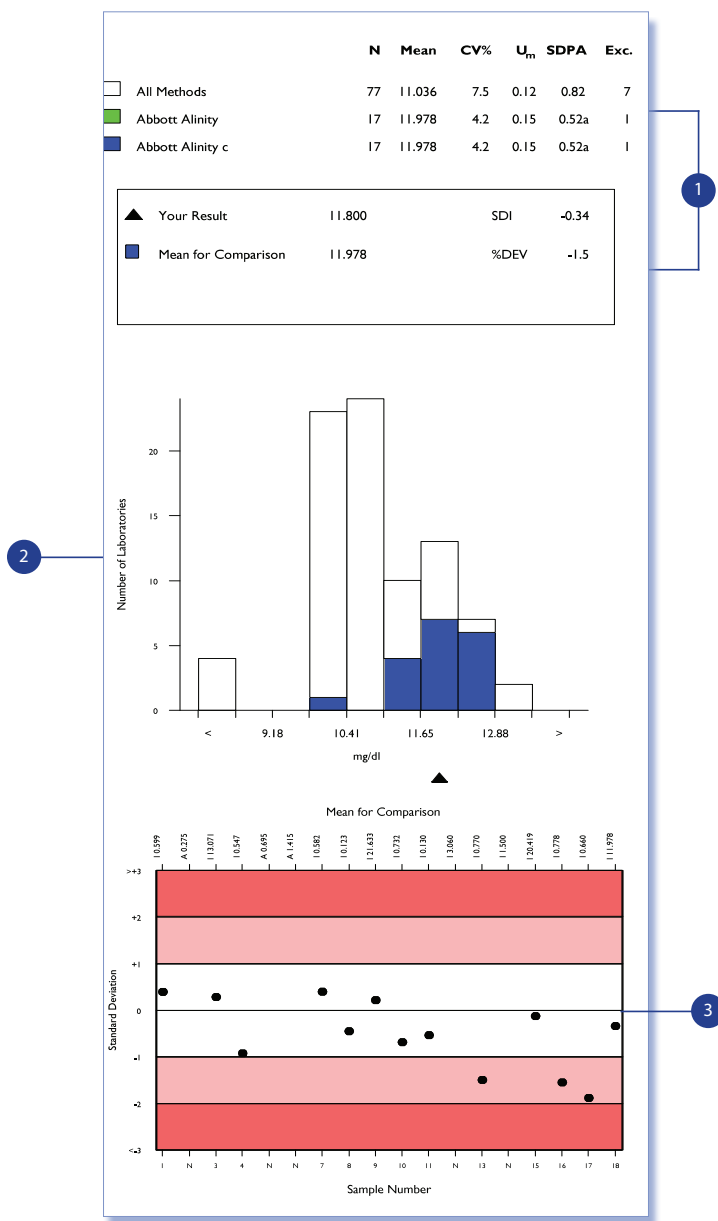
Раздел количественных данных

Раздел полуколичественных данных



ОТЧЕТ О СЫВОРОТОЧНЫХ ИНДЕКСАХ: РАЗДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ДАННЫХ

Количественное сравнение результатов для каждого индекса.



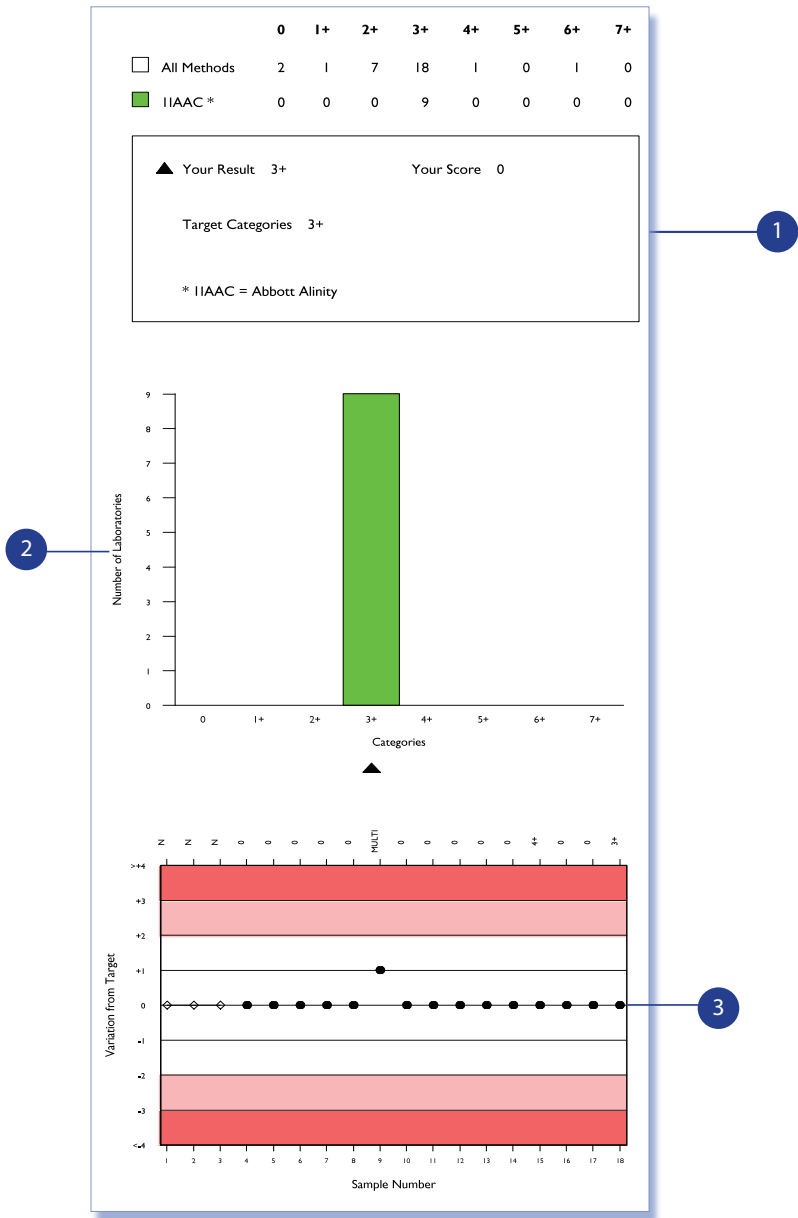
1 Текстовый раздел. В текстовом разделе указаны средние значения для сравнения по всем методам, методу и приборам в дополнение к соответствующей статистике. Ниже вы увидите ваш результат, среднее значение для сравнения и ваши показатели (SDI и %DEV) для данного конкретного образца. Для образцов, которые не имеют особых пометок с индексами, значительная часть анализаторов будет иметь настройку менее (<). В отчете RIQAS они будут учтены в колонке «Исключенные». Поскольку один образец в каждом распределении будет нормальным образцом, вероятно, что для этих образцов будет передано большое количество результатов (<), поэтому в данном разделе мы указываем процент результатов, которые были переданы как < или >, чтобы лаборатории понимали причину возможного большого количества исключенных результатов.

2 Гистограмма. Как и в других отчетах RIQAS, эта гистограмма показывает обзор рассеивания результатов, которые были переданы для каждого уровня сравнения (все методы (белый), метод (зеленый) и прибор (синий)). Результат лаборатории выделен черным треугольником в нижней части диаграммы.

3 Карта типа Леви-Дженнинга. Карта Леви-Дженнинга показывает значения SDI лаборатории. Они отражают показатели производительности лаборатории по отношению к SDPA и полезны для мониторинга показателей производительности по времени. Допустимая производительность составляет SDI < 2. Номера образцов будут показаны в нижней части карты, а средние значения для сравнения, включая уровень, будут отображаться в верхней части отчета.

ОТЧЕТ О СЫВОРОТОЧНЫХ ИНДЕКСАХ: РАЗДЕЛ ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННЫХ ДАННЫХ

Полуколичественное сравнение результатов, доступных по каждому параметру.



1 Текстовый раздел. Здесь показано распределение переданных полуколичественных результатов — с разбивкой по всем методам и методу, выбранному лабораторией. Метод отображается в виде кода, описание которого содержится в следующем ниже поле, в котором указан результат лаборатории.

Результат лаборатории, целевые категории (основанные на 80 %-ном консенсусе) и показатель лаборатории, основанный на том, на сколько категорий отстоит результат от целевой категории, отображаются под разбивкой каждой категории.

2 Гистограмма. Гистограмма показывает наглядное распределение результатов, полученных по каждой категории. Результат лаборатории выделен черным треугольником в нижней части диаграммы.

3 Карта Леви-Дженнингса. На этой карте отображается показатель лаборатории или отклонение от целевой категории.

Номера образцов указаны в нижней части диаграммы, а целевые категории — в верхней. При наличии нескольких целевых категорий на карте будет указано слово «мульти».

ОТЧЕТ О СЫВОРОТОЧНЫХ ИНДЕКСАХ: СТРАНИЦА БИОХИМИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ

После страниц отчетов по 3м сывороточным индексам следует страница с отчетами по биохимическим показателям, зарегистрированным лабораториями. На каждый параметр выделены по 2 страницы, на одной из которых показано сравнение между первым (нормальный образец) и вторым образцом, на второй странице сравнение между первым и третьим образцом соответственно.



1 Статус образца. Под названием химического параметра в отчете отображается статус образца, например пометка образца как гемолитический, иктерический или липемический для двух сравниваемых образцов. Как и во всех отчетах, результаты, содержащиеся на страницах отчета, будут представлены в единице измерения, выбранной лабораторией в процессе регистрации.

На остальной части страницы отчета содержится та же информация для каждого из 2 сравниваемых образцов.

Первый образец из 3 в каждом распределении будет нормальным образцом, 2 других могут быть отмечены одним или несколькими индексами или не содержать такой отметки.

2 Текстовый раздел. В текстовом разделе указаны средние значения для сравнения по всем методам, методу и приборам, а также соответствующая статистика. Ниже будут указаны ваш результат, среднее значение для сравнения и показатели производительности (SDI и %DEV) для данного конкретного образца.

В поле результатов для второго и третьего образца отображается сдвиг в % в средних значениях для сравнения нормального образца с измененным.

3 Гистограмма. Как и в других отчетах RIQAS, эта гистограмма показывает обзор рассеивания результатов, которые были переданы для каждого уровня сравнения (все методы (белый), метод (зеленый) и прибор (синий)). Результат лаборатории выделен черным треугольником в нижней части диаграммы.

4 Раздел «Обзор метода». Как и в других отчетах RIQAS, этот раздел дает возможность легко оценить показатели производительности других методов, использованных для анализа рассматриваемого параметра. Код в начале описания является ключом к следующему разделу — «Отчетность о результате на основе отметки о сывороточных индексах».

5 Отчетность о результате на основе отметки о сывороточных индексах. В зависимости от отметки индекса лаборатория может решить не сообщать результат врачу. В этом разделе лаборатория может сообщить, будет ли она передавать результат по данному параметру на основании результатов анализа сывороточных индексов.

ОТЧЕТ ОБ ИДЕНТИФИКАЦИИ БАКТЕРИЙ

Все результаты, представленные в удобном едином отчете, для текущего образца будут показаны в 6 разделах.

Number of expected organisms in this sample: 1

Expected Organism: Pseudomonas aeruginosa
Your Result for this Organism: Pseudomonas aeruginosa
Result sent for referral (as per laboratory protocol)? No

Case study - A 41 year old fireman was badly burned during a house fire. This organism was cultured from his subsequently infected wound.

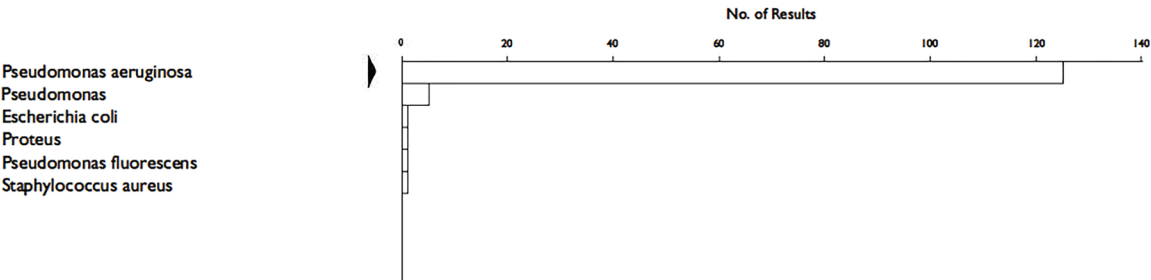
Current Performance

Your Score for this Organism: 3

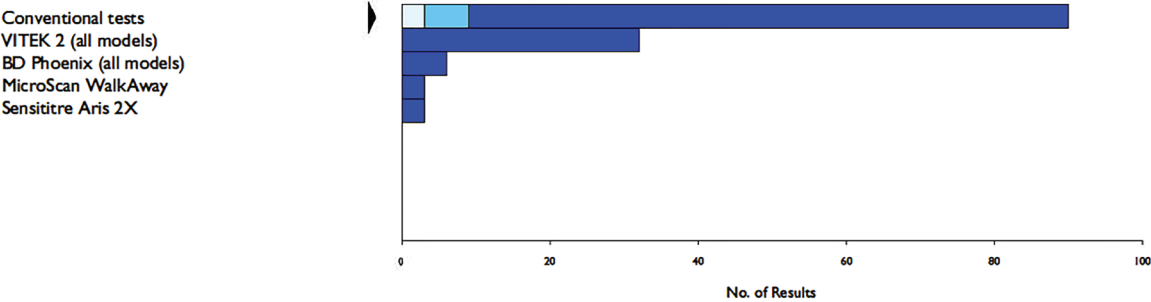
	Correct Assessment (N)	Score Averages	
		Overall	Your Method
Global	125	2.84	2.76
Country	22	2.95	2.92

Organisms Reported

Expected Organism: Pseudomonas aeruginosa



Methods in Use



Method	Incorrect	Partial	Correct
All Methods	3	6	125
Conventional tests	3 (3.3)	6 (6.7)	81 (90.0)
VITEK 2 (all models)	0 (0.0)	0 (0.0)	32 (100.0)
BD Phoenix (all models)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (100.0)
MicroScan WalkAway	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (100.0)
Sensititre Aris 2X	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (100.0)

ОТЧЕТ ОБ ИДЕНТИФИКАЦИИ БАКТЕРИЙ

Участники могут быстро и легко определить свои показатели производительности по текущему образцу в сравнении с другими лабораториями, находящимися в разных географических точках и использующими ту же методологию. Более подробное описание каждого раздела приведено ниже.

1

Number of expected organisms in this sample: 1

Expected Organism:	Pseudomonas aeruginosa
Your Result for this Organism:	Pseudomonas aeruginosa
Result sent for referral (as per laboratory protocol)?	No

2

Case study - A 41 year old fireman was badly burned during a house fire. This organism was cultured from his subsequently infected wound.

3

Current Performance	Correct Assessment (N)		Score Averages	
	Global	Country	Overall	Your Method
Your Score for this Organism: 3	125	22	2.84	2.76
			2.95	2.92

1 Результаты по образцу. Здесь указывается ожидаемый микроорганизм, выбранный лабораторией микроорганизм и информация о соблюдении лабораторного протокола. Информация о протоколе лаборатории повлияет на оценку показателей для данного образца.

2 Пример. Для каждого образца приведены клинические данные.

3 Оценка производительности. Здесь будет содержаться конкретный показатель оценки лаборатории для данного образца. Он также покажет надлежащие оценки и общий показатель по стране, где находится лаборатория, и всему миру.

Если образец не отсылался в референсную лабораторию, то оценка состоит из 3х баллов

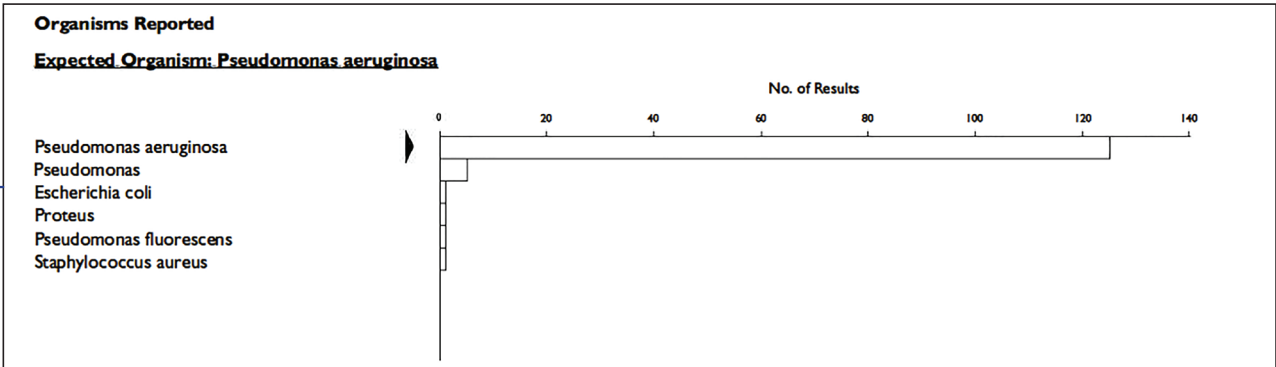
- Правильный Род + Вид = 3
- Правильный Род + Вид пуст, если подтверждено лабораторным протоколом = 3
- Правильный Род + Вид пуст = 1
- Правильный Род + неправильный Вид = 1
- Неправильный Род и Вид но правильно определена Грам принадлежность = 0
- Неправильный Род, Вид и Грам принадлежность = -1

Если образец был отправлен в референсную лабораторию, то оценка состоит из 2х баллов

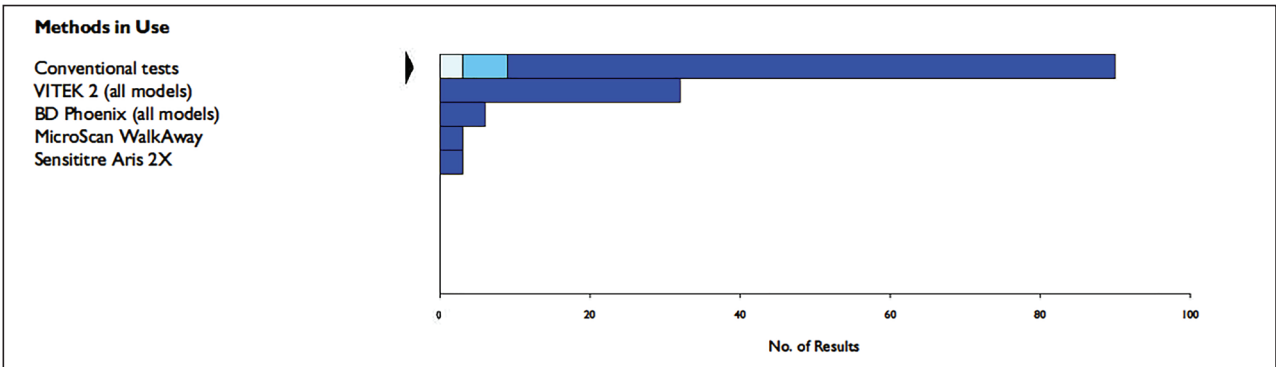
- Правильный Род + Вид = 2
- Правильный Род + Вид пуст, если подтверждено лабораторным протоколом = 2
- Правильный Род + Вид пуст = 1
- Правильный Род + неправильный Вид = 1
- Неправильный Род и Вид но правильно определена Грам принадлежность = 0
- Неправильный Род, Вид и Грам принадлежность = 0

ОТЧЕТ ОБ ИДЕНТИФИКАЦИИ БАКТЕРИЙ

4



5



6

Method	Incorrect	Partial	Correct
All Methods	3	6	125
Conventional tests	3 (3.3)	6 (6.7)	81 (90.0)
VITEK 2 (all models)	0 (0.0)	0 (0.0)	32 (100.0)
BD Phoenix (all models)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (100.0)
MicroScan WalkAway	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (100.0)
Sensititre Aris 2X	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (100.0)

- 4

Гистограмма зарегистрированных микроорганизмов.

Здесь перечислены все микроорганизмы, зарегистрированные каждой лабораторией в порядке убывания частоты. Черный треугольник указывает на результат лаборатории.
- 5

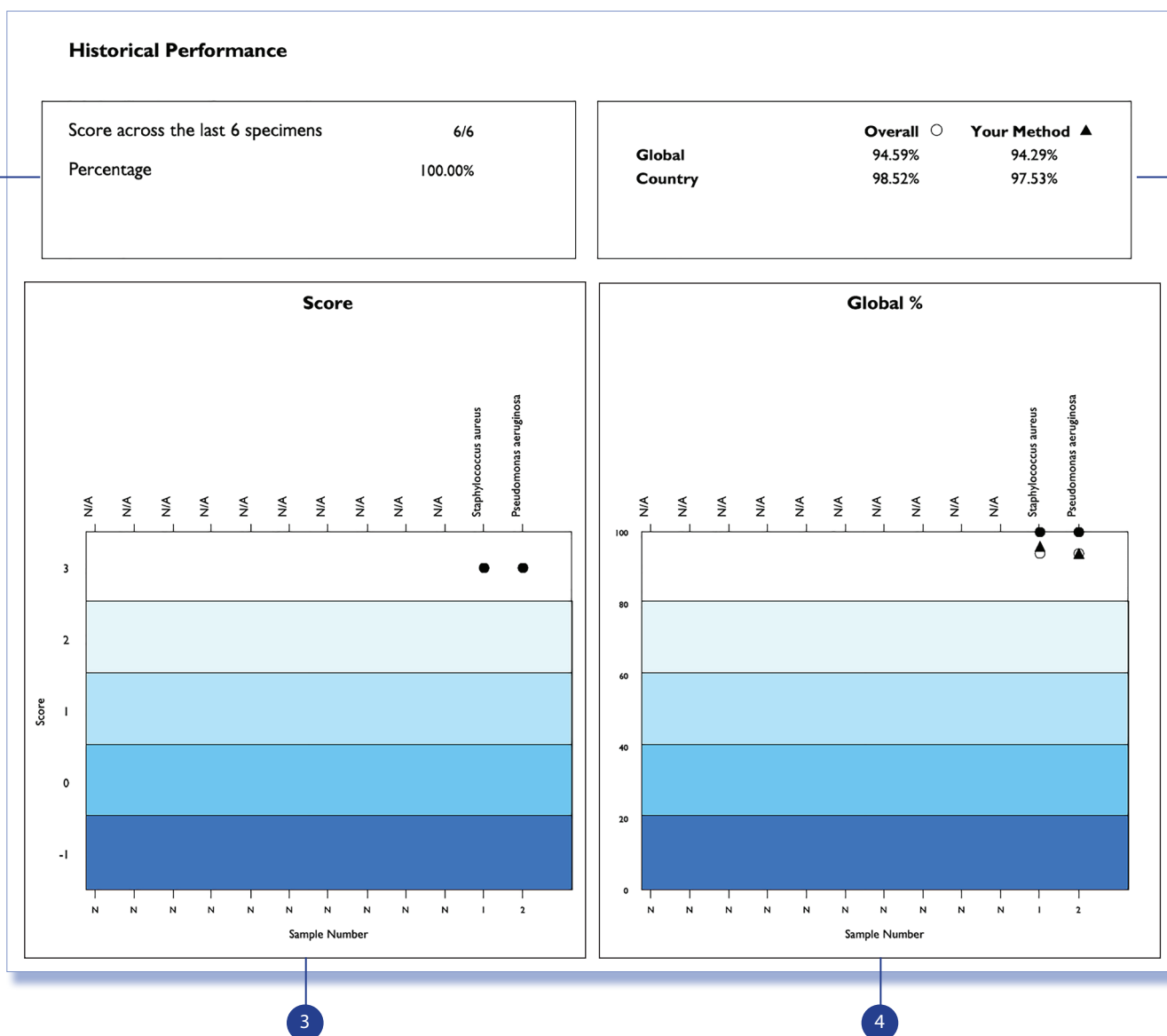
Гистограмма с детализацией использованных методов.

Здесь перечислены все методы, использованные каждой лабораторией в порядке убывания частоты. Полосы имеют цветовую маркировку, указывающую на надлежащую, частичную и ненадлежащую реакцию по каждому методу. Черный треугольник указывает на результат лаборатории.
- 6

Раздел «Обзор метода». Это таблица, содержащая количество реакций по методу. Цифры в скобках указывают на процент реакций по каждому методу.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ БАКТЕРИЙ. ДИНАМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Отслеживайте свои показатели по предыдущим 12 образцам с помощью этого одностраничного отчета.



- 1 Здесь указан показатель лаборатории по последним 6 образцам. Этот показатель также отображается в процентах.
 - 2 Это поле показывает процентное соотношение в стране, где находится лаборатория, и по всему миру по последним 6 образцам с разбивкой по методу лаборатории и всем методам.
 - 3 Диаграмма, содержащая исторические показатели производительности лаборатории. Ожидаемый микроорганизм для каждого образца отображается в верхней части диаграммы.
 - 4 Диаграмма, показывающая процентное соотношение для лаборатории, страны, где она находится, и всего мира. Каждый график — это процентный показатель для 6 чередующихся образцов.

АНАЛИЗ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К АНТИБИОТИКАМ

В таблице анализа определения чувствительности к антибиотикам подробно описаны все зарегистрированные антибиотики для текущего образца и результаты определения АБ чувствительности.

Antimicrobial Susceptibility Testing					
Organism: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>					
Antibiotic	Resistant	Intermediate	Sensitive	Your Result (Score)	Target
Amikacin	2	2	107	Sensitive (2/2)	Sensitive (Y)
Amoxicillin	2	0	0		Too Few
Amoxicillin/Clavulanic Acid	2	0	0		Too Few
Ampicillin	6	0	1		Resistant (A)
Ampicillin/Sulbactam	1	0	1		Too Few
Azithromycin	0	1	0		Too Few
Aztreonam	1	9	15	Intermediate (N/A)	N/A
Cefazolin	3	1	0		Too Few
Cefepime	2	25	68		Intermediate (Y)
Cefixime	2	0	0		Too Few
Cefodime	0	2	3		Too Few
Cefoperazone	0	0	1		Too Few
Cefoperazone/Sulbactam	0	0	1		Too Few
Cefotaxime	8	0	0		Resistant (A)
Cefoxitin	1	0	1		Too Few
Cefpodoxime	1	0	1		Too Few
Ceftazidime	1	29	80		Sensitive (A)
Ceftazidime/Avibactam	0	0	5		Sensitive (A)
Ceftolozane/Tazobactam	0	1	6		Sensitive (A)
Ceftriaxone	2	0	0		Too Few
Cefuroxime	3	0	0		Too Few
Ciprofloxacin	0	33	85	Intermediate (2/2)	Intermediate (Y)
Clindamycin	0	0	1		Too Few
Colistin	1	6	17		Sensitive (Y)
Cotrimoxazole	1	0	0		Too Few
Doripenem	0	0	6		Sensitive (A)
Doxycycline	1	0	0		Too Few
Ertapenem	2	0	0		Too Few
Erythromycin	0	0	1		Too Few
Fosfomycin	4	0	0		Too Few
Gentamicin	6	5	80	Sensitive (2/2)	Sensitive (Y)
Imipenem	13	27	57	Intermediate (2/2)	Intermediate (Y)
Levofloxacin	3	15	25	Intermediate (N/A)	N/A

- Цель основана на 80% консенсуса или когда один ответ превалирует над другим не менее чем на 30%
- Для установки цели требуется не менее 5 ответов
- Цель изначально основана на Руководстве участника (Y), за которым следуют Все Руководства (A) если Руководство участника не содержит достаточного количества участников. Если количество ответов по антибиотику недостаточно, то Цель записывается как N/A
- Ответ участника вносится для каждого антибиотика
- Ответы участников не включаются в статистику если микроорганизм определен неправильно

Подсчет баллов

- Если микроорганизм чувствителен
Чувствителен = 2
Средняя чувствительность = 1
Резистентен = 0
- Если микроорганизм резистентен
Чувствителен = -1
Средняя чувствительность = 1
Резистентен = 2

- Если микроорганизм средней чувствительности
Чувствителен = 1
Средняя чувствительность = 2
Резистентен = 1
- Оценка невозможна если цель N/A, тогда в отчете будет стоять Too Few

АНАЛИЗ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К АНТИБИОТИКАМ

В таблице анализа определения чувствительности к антибиотикам подробно описаны все зарегистрированные антибиотики для текущего образца и результаты определения АБ чувствительности.

Ticarcillin/Clavulanic Acid	0	7	1	Intermediate (2/2)	Intermediate (A)
Tigecyclin	11	0	0		Resistant (A)
Tobramycin	1	0	53	Sensitive (2/2)	Sensitive (Y)
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	6	2	1		N/A
Vancomycin	0	0	1		Too Few

1	Your Score	19 out of 20	95.0%
	Your Guideline: EUCAST	350 out of 456	76.8%
	All Guidelines	1755 out of 2048	85.7%

3 of your antibiotics have no target and are not scored

1 Обзор оценки

• Количество набранных участником баллов из максимально возможных

Ваша оценка

• Количество набранных баллов в группе из максимально возможных

В соответствии с Руководством участника

В соответствии со всеми Руководствами

Cefepime

2 Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
CLSI	0	0	31	100.0%
EUCAST	1	16	7	66.7%
Unspecified	1	9	30	75.0%

2 Анализ Руководств

• Для каждого антибиотика, для которого установлено целевое значение, приведена разбивка результатов в соответствии с Руководствами

МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ВОК

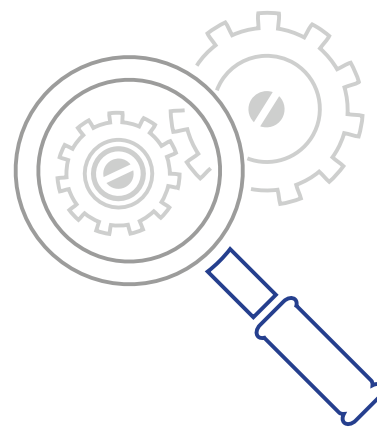
Каждый отчет ВОК подлежит анализу с расследованием любых случаев недостаточной производительности. Следует использовать поэтапный подход, включающий в себя следующие три шага:

1. Выявление источника проблемы

Для определения источника проблемы целесообразно понимать наиболее распространенные причины неудовлетворительной производительности в рамках ВОК. Ошибки могут возникать на любом этапе анализа; но ВОК больше ориентируется на выявление аналитических ошибок, т. е. ошибок, возникающих во время анализа образца.

Большинство аналитических ошибок можно легко разделить на три основные области: технические, систематические и случайные. Систематические ошибки приводят к неточным результатам, которые постоянно показывают положительное или отрицательное смещение. Случайные ошибки, с другой стороны, влияют на точность и приводят к колебаниям в любую сторону.

Может оказаться, что после тщательного расследования не удастся установить основную причину неудовлетворительной производительности. Низкие показатели производительности для отдельного образца могут быть объяснены случайной ошибкой. Если низкие показатели производительности были отмечены для нескольких образцов, наиболее вероятной причиной является систематическая ошибка. В таком случае следует пересмотреть аналитический процесс.



Технические ошибки

- Ошибки транскрипции
- Использование неправильных единиц измерения
- Анализ неверного образца
- Неправильная классификация метода
- Ошибка расчета/конверсии

Систематические ошибки

- Подготовка и обработка образцов/реагентов
- Изменение реагента/калибратора/стандартизации
- Неисправность прибора/реагента/калибратора
- Неопытные операторы
- Ухудшение качества реагентов
- Неправильный метод

Случайные ошибки

- Пузырьки в реагенте
- Пузырьки в пипетке для реагентов/образцов
- Температурные колебания
- Неправильная техника пипетирования
- Неправильная техника оператора

Блок-схема (стр. 41) предназначена для того, чтобы помочь вам в расследовании выявленных низких показателей производительности.

2. Осуществление мероприятий по устранению недостатков

Некоторые ошибки могут быть сразу отнесены к простым техническим ошибкам и легко исправлены. При наличии признаков систематической или случайной ошибки необходимо провести более основательные мероприятия по устранению ошибок.

Систематическая ошибка

В случае систематической ошибки следующие предложенные действия могут помочь решить проблему:

- | | | |
|---|---|---|
| • Выполните техническое обслуживание приборов | • Проверьте хранение реагентов/образцов | • Приготовьте свежие реагенты и повторно проведите анализ образца |
| • Проведите повторную калибровку прибора | • Проверьте пипетки | • Проведите подготовку персонала |

Случайная ошибка

Если все возможные причины были исключены, то единичный недопустимый результат, вероятнее всего, является следствием случайной ошибки. Проведите повторный анализ образца; если результат повторного анализа является допустимым, то мероприятия по устранению ошибок не требуются. Если проблема сохраняется, расследуйте возможные источники систематической ошибки.

3. Проверка эффективности мероприятий по устранению ошибок

Эффективность или влияние любых проведенных мероприятий по устранению ошибок можно оценить, продолжая отслеживать аналитические показатели производительности с течением времени.

МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ВОК

Контрольный список, подобный приведенному ниже, чрезвычайно полезен при расследовании неудовлетворительных показателей производительности ВОК и может помочь вам определить основную причину проблемы и начать мероприятия по устранению ошибок.

Лаборатория:
Номер цикла:
Дата анализа:
Среднее значение для сравнения:

Номер образца:
Анализируемое вещество:
Полученный лабораторией результат:
SDI: %Dev:

1. Обращение с образцами

- a. Образцы получены в надлежащем состоянии ☐ Да ☐ Нет
- b. Образцы хранятся/подготавливаются надлежащим образом ☐ Да ☐ Нет
- c. Допустимая целостность образца ☐ Да ☐ Нет

- e. Ошибка из-за неточности; проверьте ВЛК по отклонению в % в сравнении с отклонением, наблюдаемым в ВОК ☐ Да ☐ Нет
- f. Правильно назначенное целевое значение ВЛК ☐ Да ☐ Нет

2. Техническая точность выполнения

- a. Введен правильный результат ☐ Да ☐ Нет
- b. Правильное использование десятичного разделителя и единиц измерения ☐ Да ☐ Нет
- c. Правильность выполнения расчетов, если таковые требуются (даже если они автоматизированы) ☐ Да ☐ Нет
- d. Коэффициенты конверсии, применяемые к результатам перед отправкой ☐ Да ☐ Нет

5. Калибровка

- a. Дата последней калибровки
- b. Допустимая частота калибровки
- c. Последняя допустимая калибровка

3. Регистрация и среднее значение для сравнения

- a. Регистрация в правильной группе методов/приборов ☐ Да ☐ Нет
- b. Изменение метода или прибора без уведомления RIQAS ☐ Да ☐ Нет
- c. Изменение экспертной группы из-за количества участников, передавших результаты, например с метода на прибор ☐ Да ☐ Нет
- d. Явная погрешность между средними значениями по методу и прибору (проверьте гистограмму и разделы со статистикой) ☐ Да ☐ Нет

6. Прибор

- a. Ежедневное техническое обслуживание, проведенное в день анализа образца ☐ Да ☐ Нет
- b. Специальное обслуживание, проведенное до анализа образца ☐ Да ☐ Нет
- c. Прибор работает исправно ☐ Да ☐ Нет
- d. Оператор прошел полную подготовку ☐ Да ☐ Нет

7. Реагенты

- a. Реагенты подготовлены и хранятся надлежащим образом ☐ Да ☐ Нет
- b. Мониторинг сроков стабильности вскрытых реагентов ☐ Да ☐ Нет

8. Образец ВОК

- a. Начальное значение
- b. Значение повторного анализа
- c. Проблема, наблюдаемая в предыдущих образцах ВОК при аналогичной концентрации (проверьте отклонение в % по концентрации и картам Леви-Дженнинга) ☐ Да ☐ Нет
- d. Влияние на все параметры (в одинаковой степени) — возможна ошибка восстановления (проверьте отклонение в % на страницах с обзором) ☐ Да ☐ Нет

4. Внутренний контроль качества

- a. Отклонение в % ВЛК (при той же концентрации, что и в ВОК) в допустимую дату анализа образца ☐ Да ☐ Нет
- b. Сдвиг в ВЛК в периоды непосредственно перед и после анализа образца ВОК ☐ Да ☐ Нет
- c. Тенденции в ВЛК в периоды до и после анализа образца ВОК ☐ Да ☐ Нет
- d. Случайная вариация ВЛК в дату анализа образца ☐ Да ☐ Нет

Заключение:
.....
.....
.....

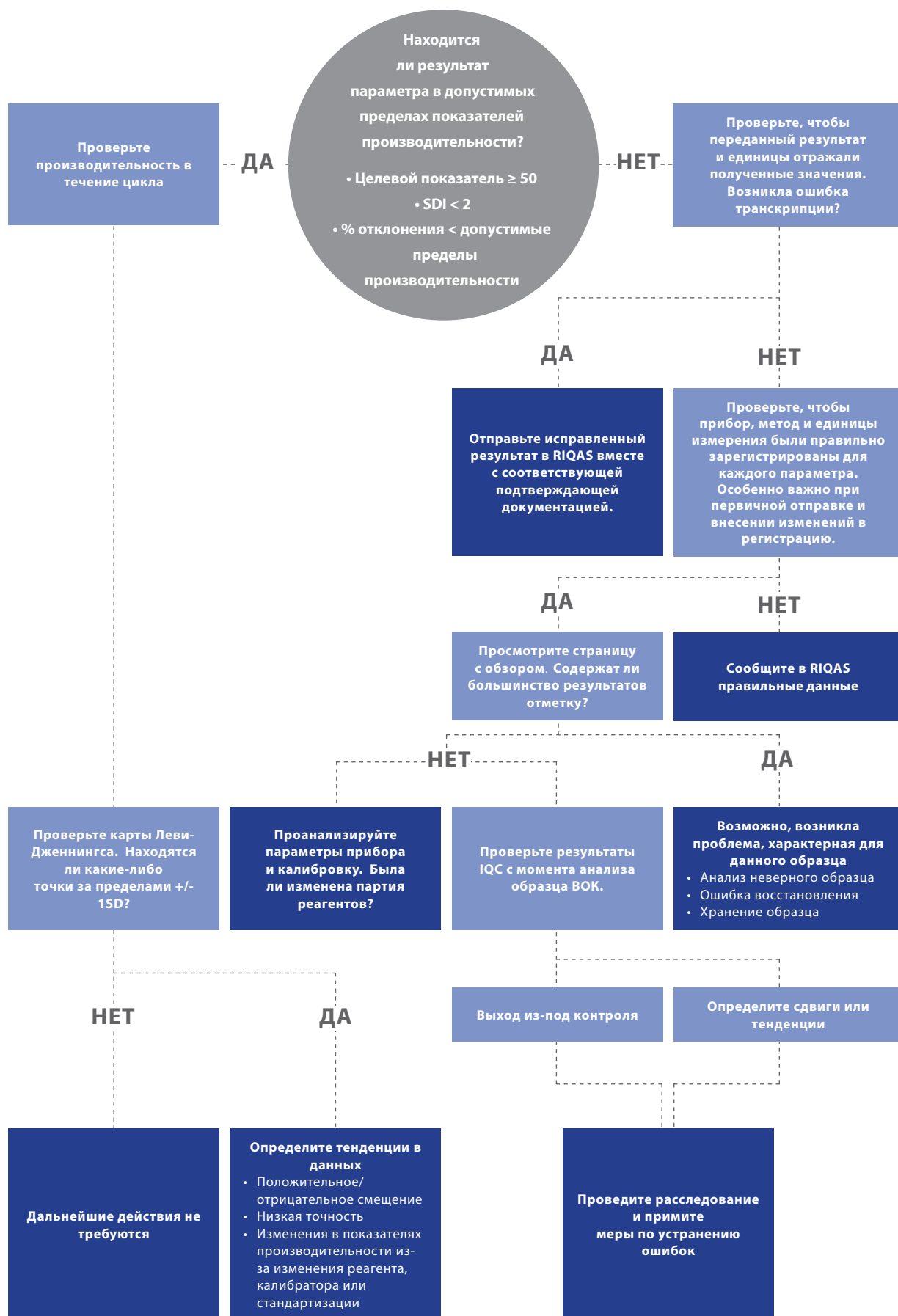
Мера по устранению ошибок:
.....
.....
.....

Руководитель лаборатории:
Дата:

Директор лаборатории:
Дата:

МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ВОК

Приведенная ниже блок-схема может быть использована для выявления возможной основной причины неудовлетворительной производительности ВОК.



Программа по аммиаку/этанолю с оценкой целевых показателей



RQ9164 (2 мл)
2 параметра
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Аммиак

Этанол

Программа «Антимюллеров гормон (АМГ) +»



RQ9198 (1 мл)
1 параметр
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Антимюллеров гормон (АМГ)

Программа «Антитела к рецепторам ТТГ +» с оценкой целевых показателей



RQ9174 (1 мл)
1 параметр
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Антитела к рецепторам ТТГ (TRAb)

Программа анализа газов крови с оценкой целевых показателей



RQ9134 (1,8 мл)	11 параметров	11 параметров
Первый зарегистрированный прибор	RQ9134/A (1,8 мл)	
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев	Последующие приборы	

Бикарбонат
Ca++
Cl-

CO₂ (суммарный)
Глюкоза
Лактат

K+
Na+
pCO₂

pH
pO₂

Программа BNP+ с оценкой целевых показателей



RQ9165 (1 мл)
1 параметр
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

BNP

Программа «Кардио» с оценкой целевых показателей



RQ9127/a (1 мл)	RQ9127/b (1 мл)	RQ9186 (1 мл)
Только 2 параметра (выбрать из 7)	Все 7 параметров	Все 7 параметров
Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев		Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Креатинкиназа (СК), общая
СК-MB (активность)

СК-MB (масса)
Гомоцистеин

Миоглобин
Тропонин I

Тропонин T

Программа «Кардио плюс» с оценкой целевых показателей



RQ9190 (3 мл)
11 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Креатинкиназа (СК), общая
Активность СК-MB
Масса СК-MB

D-димер
Дигоксин
Гомоцистеин

hsCRP
Миоглобин
NT proBNP

Тропонин I
Тропонин T

Программа «Спинномозговая жидкость +» с оценкой целевых показателей



RQ9168 (3 мл)
7 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Альбумин
хлорид

Глюкоза
IgG

Лактат
Белок (общий)

Натрий

ПРОГРАММЫ RIQAS

Программа «Коагуляция» с оценкой целевых показателей



RQ9135/a (1 мл)
Только 5 выбранных параметры + 1 пилотный (аРТТ, РТ, ТТ, фибриноген, Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

антитромбин III)
RQ9135/b (1 мл)
Все 16 параметров + 1 пилотный

аРТТ
РТ (включая INR)
ТТ
Фибриноген
Анти тромбин III

D-димер*
Фактор II
Фактор V
Фактор VII
Фактор VIII

Фактор IX
Фактор X
Фактор XI
Фактор XII
Плазминоген

Протеин С
Протеин S

Программа «СО-оксиметрия +»



RQ9177 (1,2 мл)
Первый зарегистрированный прибор
7 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

RQ9177/A (1,2 мл)
Последующие приборы
7 параметров

Карбоксигемоглобин (COHb / HbCO)
Дезоксигемоглобин (HHb)

Метгемоглобин (MetHb)
Содержание кислорода (O2CT)

Насыщение кислородом (sO2 / Vol O2)
Оксигемоглобин (O2Hb / HbO2)

Общий гемоглобин (tHb)

Программа «CYFRA 21-1 +»



RQ9175 (1 мл)
1 параметр
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

CYFRA 21-1 (цитокератин 19)

Программа «Цитокины +»



RQ9195 (1 мл)
1 параметр + 11 пилотных
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Эпидермальный фактор роста (EGF)*
Интерлейкин – 1 альфа (IL-1α)*
Интерлейкин – 1 бета (IL-1β)*
Интерлейкин – 2 (IL-2)*

Интерлейкин – 4 (IL-4)*
Интерлейкин – 6 (IL-6)
Интерлейкин – 8 (IL-8)*
Интерлейкин – 10 (IL-10)*

Интерферон гамма (INF-γ)*
Моноцитарный хемоаттрактантный протеин -1 (MCP-1)*

Фактор некроза опухоли-альфа (TNF-α)*
Фактор роста эндотелия сосудов (VEGF)*

Программа «СОЭ +»



RQ9163 (4,5 мл)
1 параметр
2 образца с ежеквартальным распределением, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

СОЭ (скорость оседания эритроцитов)

Программа «Общий биохимический анализ» с оценкой целевых показателей



RQ9112/a (5 мл)
10 параметров
Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных циклов, подписка на 12 месяцев, значения эталонного метода

RQ9112/b (5 мл)
17 параметров

RQ9112/c (5 мл)
Все 56 параметров

RQ9128 (5 мл)
Все 56 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

АПФ (ангиотензинпревращающий фермент)
Кислая фосфатаза (простатическая)
Кислая фосфатаза (общая)
Альбумин
Щелочная фосфатаза
АЛТ (АлАТ)
Амилаза (панкреатическая)
Амилаза (общая)
АСТ (АсАТ)
Бикарбонат
Кислоты желчные
Билирубин (прямой)
Билирубин (общий)
Кальция

Кальций, скорректированный
Кальций (ионизированный)
хлорид
Холестерин
Холинэстераза
СК, общая (СРК)
Медь
Креатинин
D-3-гидроксибутират
pCKФ (расчетная скорость клубочковой фильтрации)
Фруктозамин
γGT
ГЛДГ
Глюкоза

ГБДГ
Холестерин ЛПВП
Железо
ЛД (ЛДГ)
Холестерин ЛПНП
Липаза
Литий
Магний
НЭЖК
Холестерин не-ЛПВП
Осмоляльность
Фосфат (неорганический)
Калий
Белок (общий)

ПСА
Натрий
ОЖСС
T₃ (свободный)
T₃ (общий)
T₄ (свободный)
T₄ (общий)
Триглицериды
ТТГ
НЖСС
Мочевина
Мочевая кислота
Цинк

Программа «Гликированный гемоглобин (HbA1c)» с оценкой целевых показателей



RQ9129 (0,5 мл)
2 параметра
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

HbA1c

Общий гемоглобин

= Жидкие, готовые к использованию образцы

= Лيوфилизированные образцы

ФИОЛЕТОВЫЙ ЦВЕТ = Единственные параметры, доступные на RQ9135/a

+ = Без аккредитации

* = Пилотное исследование продолжается

Программа «Гематология» *с оценкой целевых показателей*



RQ9118 (2 мл) 11 параметров Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев	RQ9140 (2 мл) 11 параметров Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев
Гематокрит (HCT) Гемоглобин (Hb) Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) Средний объем эритроцита (MCV) Средний объем тромбоцита (MPV)
	Тромбоциты (PLT) Тромбокрит (PCT) Количество эритроцитов (RBC)
	Ширина распределения эритроцитов (RDW) Общее количество лейкоцитов (WBC)

Программа «Исследование мочи человека» *с оценкой целевых показателей*



RQ9115 (2 x 10 мл) 25 параметров Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев	RQ9185 (10 мл) 25 параметров Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев
ACR Альбумин/микроальбумин Амилаза Кальция хлорид Медь Кортизол	Креатинин Дофамин Эпинефрин Глюкоза Метанефрин Норэпинефрин
	Норметанефрин Магний Осмоляльность Оксалат Фосфат (неорганический) Калий
	Белок (общий) Натрий Мочевина Мочевая кислота ВМК 5-HIAA

Программа «Иммунологический анализ» *с оценкой целевых показателей*



RQ9125/a (5 мл) Только 4 параметра + 2 пилотных Образцы каждые две недели, 2 x 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев (RQ9125/a, RQ9125/b, RQ9125/c)	RQ9125/b (5 мл) Только 13 параметров + 2 пилотных	RQ9125/c (5 мл) Все 49 параметров + 2 пилотных	RQ9130 (5 мл) Все 49 параметров + 2 пилотных Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев RQ9130)
АКТГ АФП Альдостерон Амикацин Андростендион β-2-микроглобулин CA125 CA15-3 CA19-9 Карбамазепин РЭА Кортизол С-пептид	ДЭА-сульфат ДЭА неконъюгированный Дигоксин Ферритин Фолат ФСГ Гентамицин СТГ xГЧ IgE Инсулин ЛГ Эстрадиол	17-ОН-прогестерон Парацетамол Фенобарбитал Фенитоин Прогестерон Пролактин ПСА (свободный) ПСА (общий) ПТГ Салицилат ГСПГ T ₃ (свободный) T ₃ (общий)	T ₄ (свободный) T ₄ (общий) Тестостерон (свободный)* Тестостерон (общий) Теофиллин Тиреоглобулин ТТГ Вальпроевая кислота Ванкомицин Витамин B12 1-25-(OH) ₂ -витамин D* 25-OH-витамин D

Программа «Специальная иммунохимия 1» *с оценкой целевых показателей*



RQ9141 (2 мл) 9 параметров + 1 пилотный Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев			
1-25-(OH) ₂ -витамин D* 25-OH-витамин D С-пептид	АТ-ТГ АТ-ТПО IGF-1	Остеокальцин Прокальцитонин ПТГ	Инсулин

Программа «Специальная иммунохимия 2» *с оценкой целевых показателей*



RQ9142 (1 мл) 5 параметров Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев			
Кальцитонин Гастрин	Прокальцитонин	Активность ренина плазмы	Ренин (прямая концентрация)

Программа «Иммунодепрессант +»



RQ9159 (2 мл) 4 параметра Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев, значения эталонного метода			
Циклоспорин	Эверолимус	Сиролимус	Такролимус

Программа «Липидный профиль» *с оценкой целевых показателей*



RQ9126/a (3 мл) Только 3 параметра (выбрать из 7) Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев	RQ9126/b (3 мл) Все 7 параметров		
Аполипопротеин A1 Аполипопротеин В	Холестерин (общий) Холестерин ЛПВП	Холестерин ЛПНП Липопротеин (а)	Триглицериды

ПРОГРАММЫ RIQAS

Программа «Пренатальный скрининг» с оценкой целевых показателей



RQ9137 (1 мл)
6 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

АФП
свободный β -хГЧ

Общий хГЧ
Ингибин А

PAPP-A

Неконъюгированный эстриол

Программа «Микробиология (идентификация бактерий) +»



RQ9197
1 штамм (с анализом клинического случая)
Образцы каждые 2 месяца, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

1 штамм с анализом клинического случая. Идентификация микроорганизмов может быть проведена на уровне определения грамположительных/отрицательных бактерий, рода и вида. Анализ на определение чувствительности к антибиотикам на идентифицированных штаммах

Анализ на определение

чувствительности к антибиотикам

Идентификация штаммов

Программа «Неонатальный билирубин +»



RQ9191 (3 мл)
2 параметра
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Прямой билирубин

Общий билирубин

Программа «Серология (антитела к SARS-CoV-2)+»



RQ9193 (0,5 мл)
3 параметра
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

IgG

IgM

Суммарные антитела

Программа «Серология (ВЭБ) +»



RQ9153 (1 мл)
3 параметра
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев, количественные и качественные результаты

Анти-EBV VCA IgG

Anti-EBNA IgG

Anti-EBV VCA IgM

Программа «Серология (ВИЧ/гепатит) +»



RQ9151 (1,8 мл)
10 параметров + 6 пилотных
Образцы каждый месяц 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев, количественные и качественные результаты

Anti-CMV (суммарные)
Anti-HAV IgM*
Anti-HAV (суммарные)*
Anti-HBc

Anti-HBc IgM*
Anti-HBe (суммарные)*
Anti-HBs (суммарные)*
Anti-HCV

Anti-HIV-1
Anti-HIV-2
Anti-HIV, комбинированные
Anti-HTLV I

Anti-HTLV II
Anti-HTLV, комбинированные
HBsAg
P24*

Программа «Серология (сифилис) +»



RQ9154 (1 мл)
1 параметр
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев, количественные и качественные результаты

Сифилис (доступные методы включают в себя иммунологический анализ RPR, VDRL и TPHA)

Программа «Серология (ToRCH) +»



RQ9152 (1 мл)
12 параметров + 3 пилотных
Образцы каждый месяц 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев, количественные и качественные результаты

Anti-CMV IgG
Anti-CMV IgM
Anti-HSV1 IgG
Anti-HSV1 IgM

Anti-HSV2 IgG
Anti-HSV2 IgM
Anti-HSV1/2 IgG
Anti-HSV1/2 IgM

Антитела IgG к вирусу кори*
Антитела IgG к вирусу эпидемического паротита*
Антитела IgG к вирусу краснухи

Антитела IgM к вирусу краснухи
Антитела IgG к токсоплазме гондии
Антитела IgM к токсоплазме гондии
Антитела IgG к вирусу ветряной оспы*

= Жидкие, готовые к использованию образцы

= Лиофилизированные образцы

ФИОЛЕТОВЫЙ ЦВЕТ = Единственные параметры, доступные на RQ9135/a

+ = Без аккредитации

* = Пилотное исследование продолжается

Программа «Сывороточные индексы +»



RQ9194 (1 мл)
3 оценки индексов
25 биохимических параметров
Образцы каждые два месяца, 2 x 9 образцов, подписка на 12 месяцев

RQ9194/A (1 мл)

Оценка индексов (количественная и полуколичественная)

Гемолиз Иктерический Липемический

Оценка параметров (количественная)

ЩФ	Холестерин	Лактат	Натрий
АЛТ	СК НАС	ЛДГ	Триглицериды
АСТ	Креатинин	Липаза	Мочевина
Билирубин (прямой)	ГГТ	Магний	Мочевая кислота
Билирубин (общий)	Глюкоза	Фосфат	
Кальция	ЛПВП	Калий	
хлорид	Железо	Белок (общий)	

Программа «Специфические белки» с оценкой целевых показателей



RQ9114 (3 мл)
26 параметров
Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев

RQ9187 (1 мл)
26 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

АФП	β-2-микроглобулин	IgA	Легкая цепь лямбда (общая)
Альбумин	Церулоплазмин	IgE	Преальбумин (транстретин)
α-1-кислый гликопротеин	Комплемент C ₃	IgG	Ретинол-связывающий белок
α-1-антитрипсин	Комплемент C ₄	IgM	Ревматоидный фактор
α-2-макроглобулин	С-реактивный белок	Легкая цепь каппа (свободная)	Трансферрин
Антистрептолизин О	Ферритин	Легкая цепь каппа (общая)	
Антитромбин III	Гаптоглобин	Легкая цепь лямбда (свободная)	

Программа «Тестирование пота+»



RQ9173 (2 мл)
2 параметра
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

хлорид Проводимость

Программа «Лекарственный мониторинг» с оценкой целевых показателей



RQ9111 (5 мл)
18 параметров
Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев, взвешенные значения

Амикацин	Этосуксимид	Фенобарбитал	Тобрамицин
Кофеин	Гентамицин	Фенитоин	Вальпроевая кислота
Карбамазепин	Литий	Примидон	Ванкомицин
Циклоспорин	Метотрексат	Салициловая кислота	
Дигоксин	Парацетамол (ацетаминофен)	Теofilлин	

Программа «Анализ мочи» с оценкой



RQ9138 (12 мл)
14 параметров
Образцы каждые 2 месяца, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Альбумин	Галактоза	Лейкоциты	Удельный вес
Билирубин	Глюкоза	Нитрит	Уробилиноген
Кровь	хГЧ	pH	
Креатинин	Кетоны	Протеин	

Программа «Токсикологическое исследование мочи+»



RQ9139 (5 мл)
20 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Бензоилэкогонин	d-метамфетамин	МДМА	Фенобарбитал
Бупренорфин	EDDP	Метадон	Секобарбитал
Каннабиноиды (ТГК)	Этанол	Нортиптилин	
Котинин	Свободный морфин	Норпропексифен	
Креатинин	Лоразепам	Оксазепам	
d-амфетамин	ЛСД	Фенциклидин	

Несмотря на наше стремление обеспечить точность и актуальность информации, некоторые данные могут быть изменены, поэтому для получения актуальной информации просим обращаться в RIQAS.

= Жидкие, готовые к использованию образцы

= Лиофилизированные образцы

ФИОЛЕТОВЫЙ ЦВЕТ = Единственные параметры, доступные на RQ9135/а

+ = Без аккредитации

* = Пилотное исследование продолжается

ПОРТФЕЛЬ KK RANDOX

Наши знания и опыт в области контроля качества позволили нам создать лидирующие на рынке продукты, прошедшие проверку и пользующиеся доверием экспертов в сфере лабораторной диагностики. В нашем портфеле продуктов представлены высококачественные диагностические решения для надежной и быстрой диагностики, и мы верим, что, обеспечив лаборатории такими инструментами, мы сможем улучшить здоровье людей во всем мире.



ACUSERA — полноценные независимые системы контроля, обеспечивающие полную консолидацию с панелями анализов

- ▶ В наших уникальных контрольных материалах объединено более 100 анализов, что позволяет лаборатории значительно сократить расходы и обеспечить консолидацию без ущерба качеству. Благодаря использованию средств точного независимого контроля обеспечивается объективная оценка эффективности любого прибора и метода.



ACUSERA 24•7 — онлайн-программа для КК со статистическими данными экспертной группы в режиме реального времени

- ▶ Программное обеспечение Acusera 24•7, разработанное для использования с линейкой продуктов для независимого контроля Acusera, служит для мониторинга и интерпретации данных КК. Acusera 24•7 — самый полный программный пакет, обладающий впечатляющим набором функций, среди которых интерактивные диаграммы, автоматический расчет неопределенности измерения и сигмаметрии, а также данные экспертной группы, полученные в режиме реального времени от участников из нашей обширной базы лабораторий.



ACUSERA VERIFY — следите за рабочим состоянием прибора с помощью материалов для проверки калибровки

- ▶ Предназначены для проверки большей части отчетного диапазона приборов и подтверждения калибровки системы. Наши материалы для определения линейности охватывают широкий спектр анализов, в том числе СРБ, RF, липиды, терапевтические препараты, редко выполняемые анализы и многое другое. Все наши наборы для определения линейности, разработанные для удобства пользователя, поставляются в жидком виде для различных уровней. Наше уникальное сочетание анализируемых веществ позволяет лабораториям сократить количество требуемых отдельных продуктов, что в конечном итоге помогает сэкономить средства и время.



MOLECULAR — решения IQC и BOK для анализа на инфекционные заболевания

- ▶ Наши комплексные решения для контроля качества в молекулярной диагностике инфекционных заболеваний включают в себя сотни целей среди вирусов, бактерий и грибов с описаниями. Наша линейка IQC и BOK Molecular, охватывающая широкий спектр заболеваний, связанных с трансплантацией, респираторных инфекций, вирусов, передающихся через кровь, инфекций, передающихся половым путем, и многих других, может применяться для всего ассортимента лабораторных исследований. Оба наших продукта произведены с использованием только высококачественных материалов, а наличие образцов цельного патогена обеспечивает полную имитацию анализа образца пациента.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Свяжитесь с нами для получения более подробной информации о наших продуктах и услугах:

ГОЛОВНОЙ ОФИС

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

☎ +44 (0) 28 9445 4399 ✉ marketing@randox.com 🌐 randox.com

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОФИСЫ



АВСТРАЛИЯ

Randox (Australia) Pty Ltd.
Тел.: +61 (0) 2 9615 4640



БРАЗИЛИЯ

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



КИТАЙ

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



ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

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



ФРАНЦИЯ

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



ГЕРМАНИЯ

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



ГОНКОНГ

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



ИТАЛИЯ

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



ИНДИЯ

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



ПОЛЬША

Randox Laboratories POLSKA Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 862 1080



ПОРТУГАЛИЯ

Irladox Laboratorios Quimica Analitica Ltda
Тел.: +351 22 589 8320



ПУЭРТО-РИКО

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



РЕСПУБЛИКА ИРЛАНДИЯ

Randox Teoranta
Тел.: +353 7495 22600



СЛОВАКИЯ

Randox S.R.O.
Тел.: +421 2 6381 3324



ЮАР

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



ЮЖНАЯ КОРЕЯ

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



ИСПАНИЯ

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



ШВЕЙЦАРИЯ

Randox Laboratories Ltd. (Швейцария)
Тел.: +41 41 810 48 89



ОАЭ

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



США

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



ВЬЕТНАМ

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

Для получения технической помощи просим обращаться по эл. почте:

mail@riqas.com



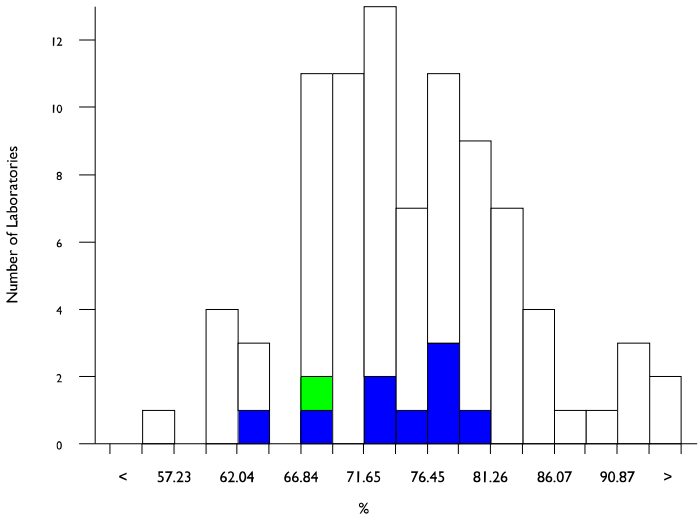
Factor II activity, %

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	81	74.057	8.7	0.89	8.27	7
Siemens/Dade Innovin	10	73.140	7.1	2.06	8.17	0
Sysmex CS series	9	73.733	7.0	2.15	8.24	0

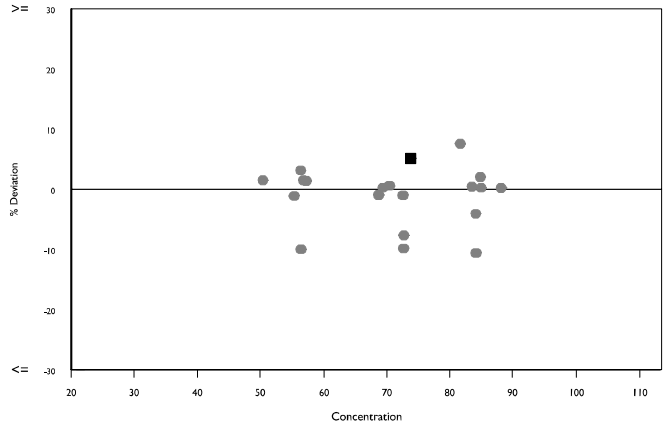
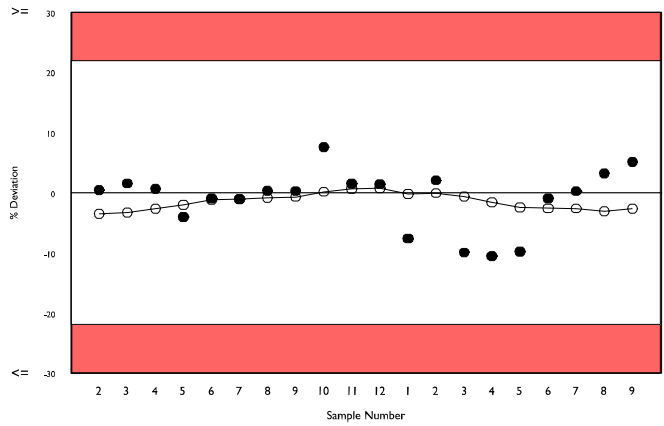
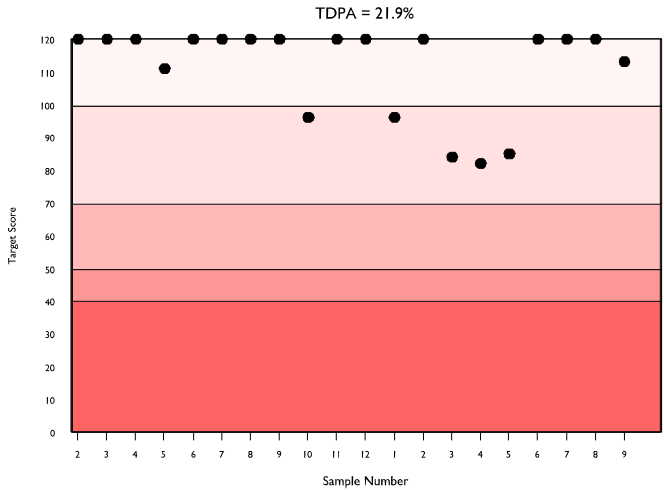
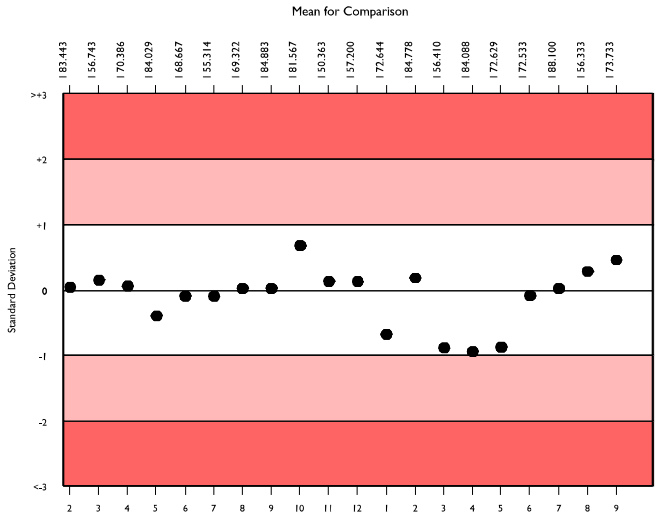
▲ Your Result	77.500	SDI	0.46
		RMSDI	-0.24
■ Mean for Comparison	73.733	TS	113
		RMTS	106
		%DEV	5.1
		RM%DEV	-2.7

Acceptable limits derived from Biological VariationN/A

Acceptable limits of performance for RIQAS21.90%



Method	N	Mean	CV%	U _m
Siemens/Dade Thromborel S	21	79.240	9.1	1.96
HemosIL RecombiPlasTin 2G	20	76.345	7.3	1.55
HemosIL Factor II deficient plasma	15	72.577	10.2	2.38
Siemens/Dade Innovin	10	73.140	7.1	2.06
Stago STA-NeoPTimal	7	67.857	11.0	3.53
HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	4	69.325	8.1	3.50
Renam Factor II	2	70.100	6.3	3.87
Siemens Factor II Deficient Plasma	2	75.550	2.9	1.94
Stago Neoplastine CI Plus	2	75.500	10.3	6.87

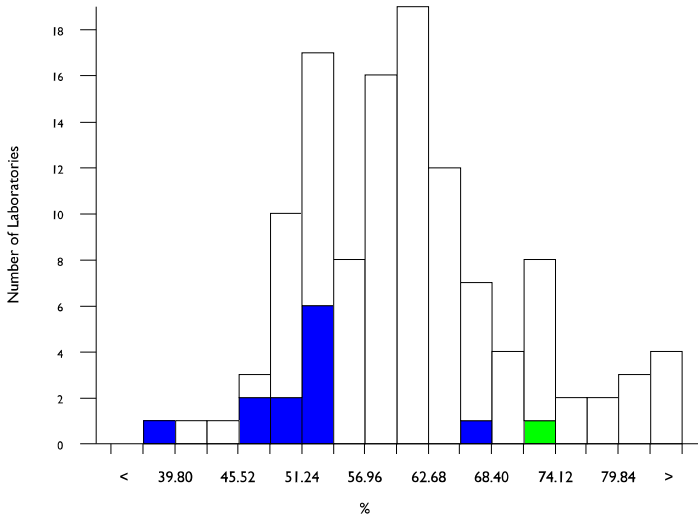


Factor V activity, %

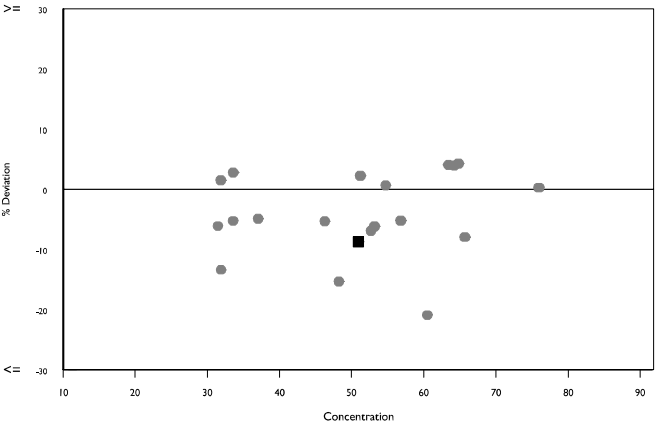
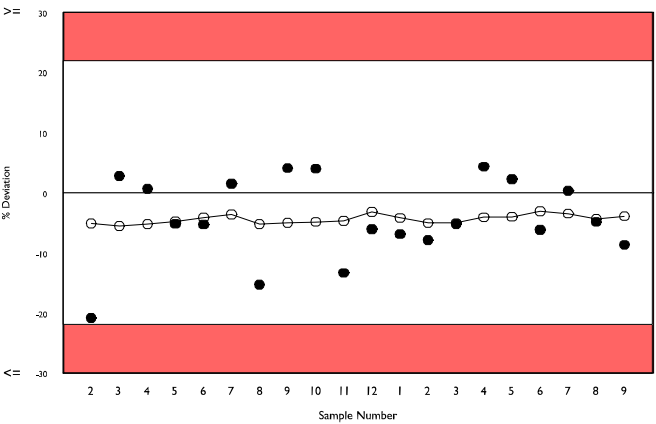
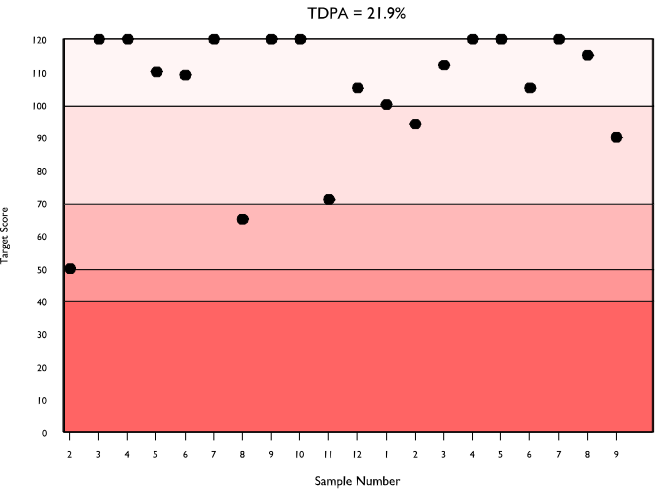
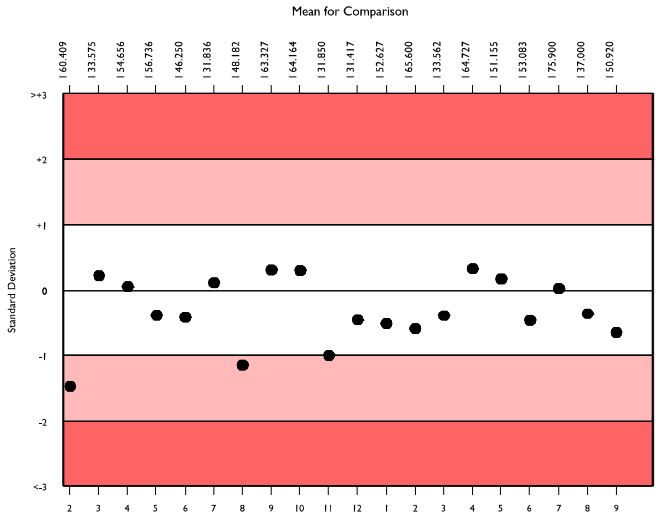
	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	109	59.825	12.7	0.91	7.97	9
Siemens/Dade Innovin	10	50.920	4.7	0.94	6.78	3
Sysmex CS series	10	50.920	4.7	0.94	6.78	2

▲ Your Result	46.500	SDI RMSDI	-0.65 -0.29
■ Mean for Comparison	50.920	TS RMTS	90 108
		%DEV RM%DEV	-8.7 -3.9

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	21.90%



Method	N	Mean	CV%	U _m
Siemens/Dade Thromborel S	32	69.702	14.0	2.15
HemosIL RecombiPlasTin 2G	23	57.287	8.6	1.29
HemosIL Factor V deficient plasma	22	57.455	9.2	1.41
Siemens/Dade Innovin	10	50.920	4.7	0.94
Stago STA-NeoPTimal	9	53.333	14.2	3.15
HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	6	63.267	17.6	5.69
Siemens Factor V Deficient Plasma	4	65.750	10.9	4.46
Stago Deficient Factor V	4	59.000	2.4	0.88
Stago Neoplastine CI Plus	3	62.333	10.3	4.64



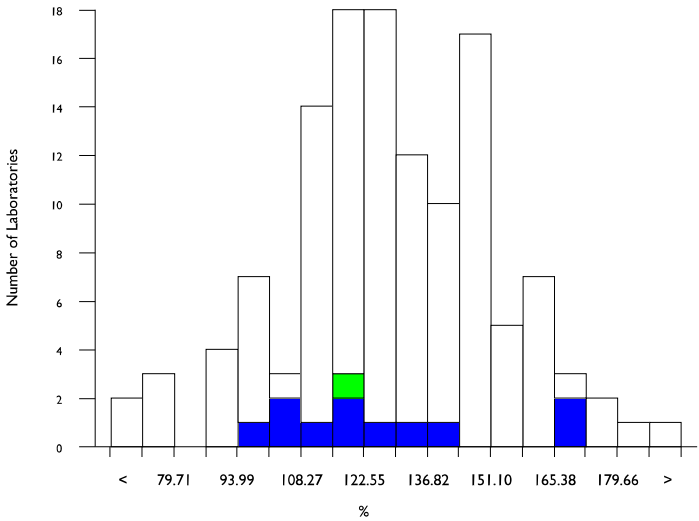
Factor VII activity, %

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	117	129.690	14.7	2.20	17.27	10
Siemens/Dade Innovin	12	125.850	17.8	8.07	18.60a	0
Sysmex CS series	11	126.664	18.4	8.77	19.01a	0

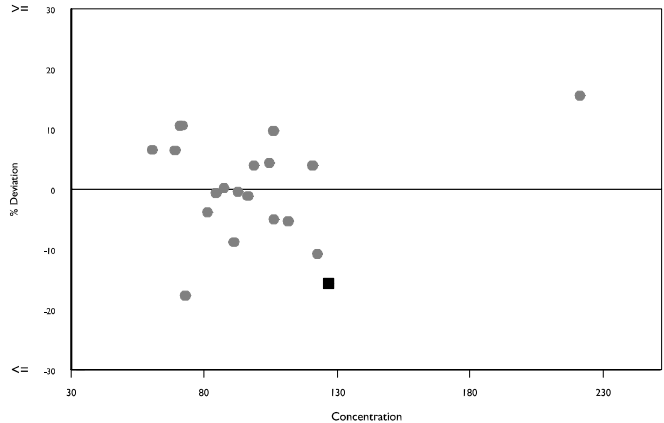
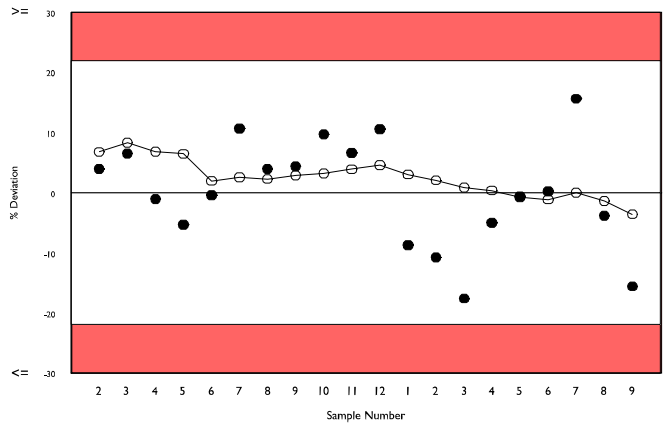
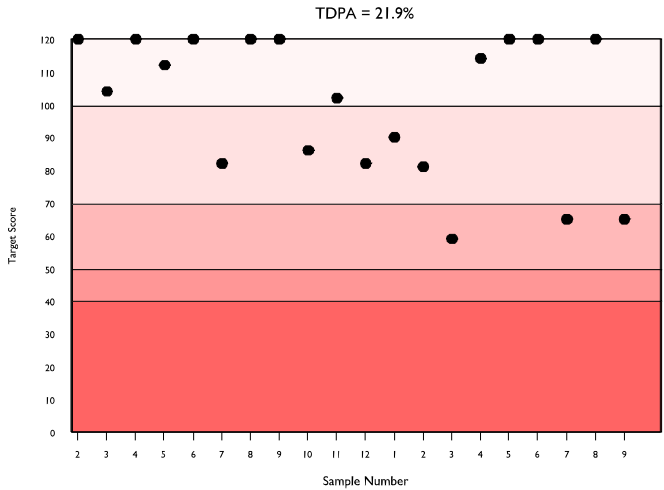
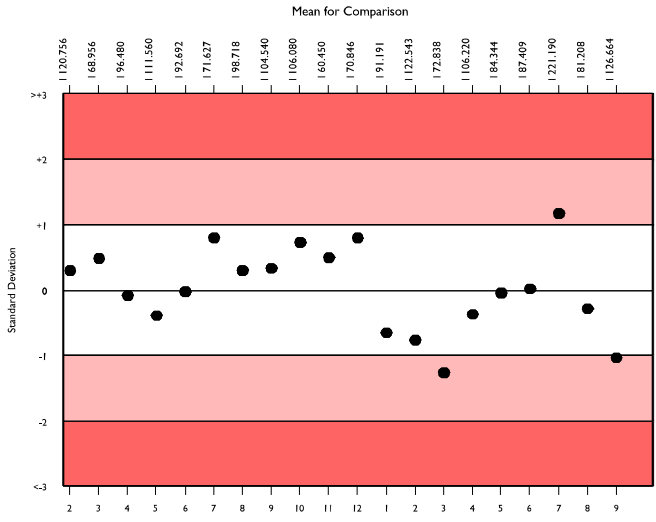
▲ Your Result	106.900	SDI RMSDI	-1.04 -0.25
■ Mean for Comparison	126.664	TS RMTS	65 91
		%DEV RM%DEV	-15.6 -3.6

Acceptable limits derived from Biological Variation N/A

Acceptable limits of performance for RIQAS 21.90%



Method	N	Mean	CV%	U _m
Siemens/Dade Thromborel S	34	123.333	10.9	2.89
HemosIL RecombiPlasTin 2G	24	144.142	11.2	4.12
HemosIL Factor VII deficient plasma	19	142.395	9.6	3.92
Siemens/Dade Innovin	12	125.850	17.8	8.07
Stago STA-NeoPTimal	9	100.778	16.7	7.03
Stago Deficient Factor VII	6	123.000	7.9	4.96
Siemens Factor VII Deficient Plasma	6	124.300	14.6	9.26
HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	6	123.650	19.7	12.43



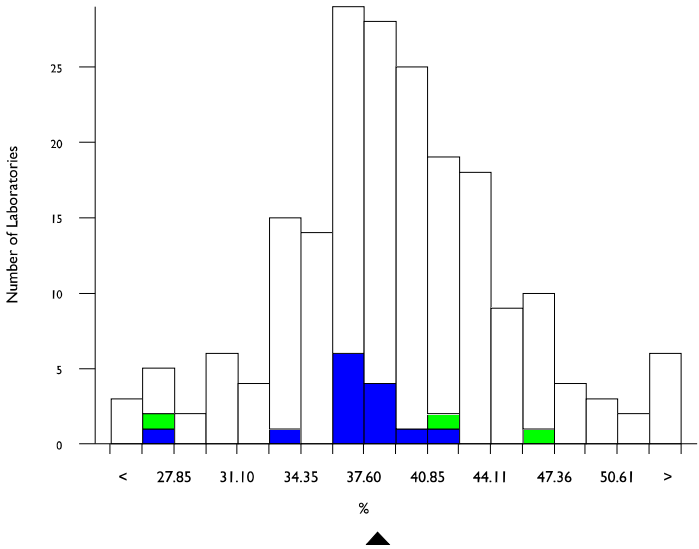
Factor VIII activity, %

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	183	39.234	11.0	0.40	5.22	20
Siemens/Dade Actin FSL	15	38.353	8.2	1.02	5.11	3
Sysmex CS series	11	37.500	3.4	0.47	4.99	4

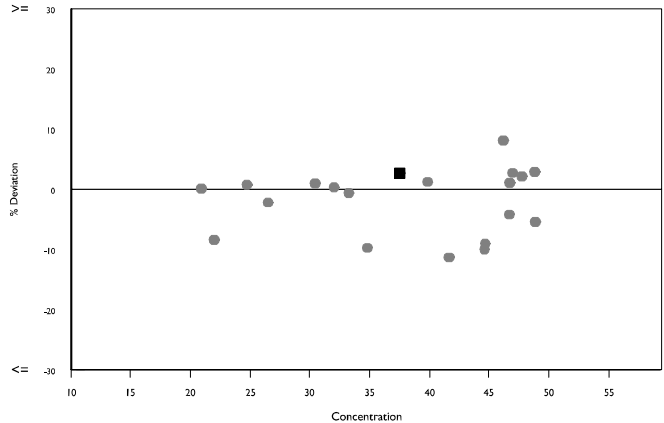
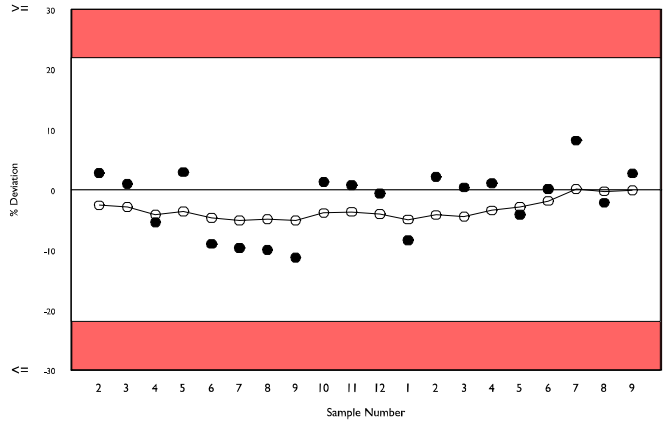
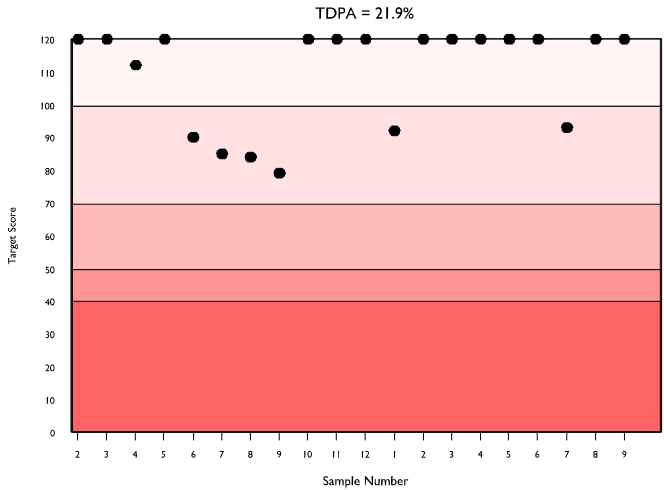
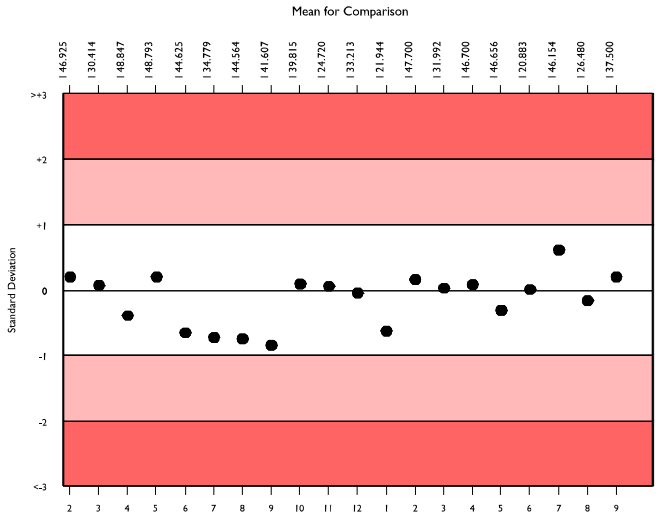
▲ Your Result	38.500	SDI	0.20
		RMSDI	-0.01
■ Mean for Comparison	37.500	TS	120
		RMTS	114
		%DEV	2.7
		RM%DEV	-0.1

Acceptable limits derived from Biological Variation N/A

Acceptable limits of performance for RIQAS 21.90%



Method	N	Mean	CV%	U _m
HemosIL Factor VIII deficient plasma	38	40.163	9.9	0.80
HemosIL Synthasil	28	41.232	9.5	0.93
Siemens/Dade Actin FS	24	37.783	9.0	0.87
Siemens/Dade Pathromtin SL	26	40.610	14.4	1.43
Stago Deficient / ImmunoDef VIII	18	38.111	11.9	1.33
Siemens/Dade Actin FSL	15	38.353	8.2	1.02
Siemens Factor VIII Deficient Plasma	14	38.679	11.8	1.52
Stago CK Prest	6	44.167	22.2	5.01
HemosIL APTT-SP liquid	5	40.300	24.7	5.57
Stago aPTT	3	38.667	12.8	3.56
Stago PTT Automate	3	36.333	3.2	0.83
Chromogenix Coamatic F8	2	32.000	4.4	1.25



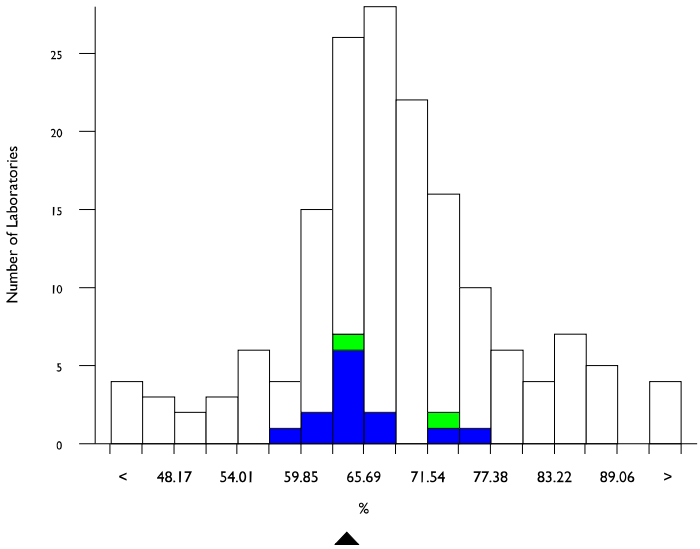
Factor IX activity, %

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	151	68.620	11.4	0.79	9.18	14
Siemens/Dade Actin FSL	14	65.029	6.5	1.42	8.70	1
Sysmex CS series	10	64.210	3.1	0.79	8.59	3

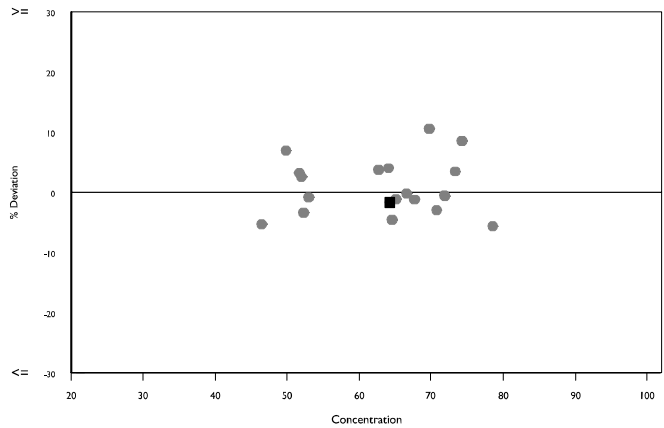
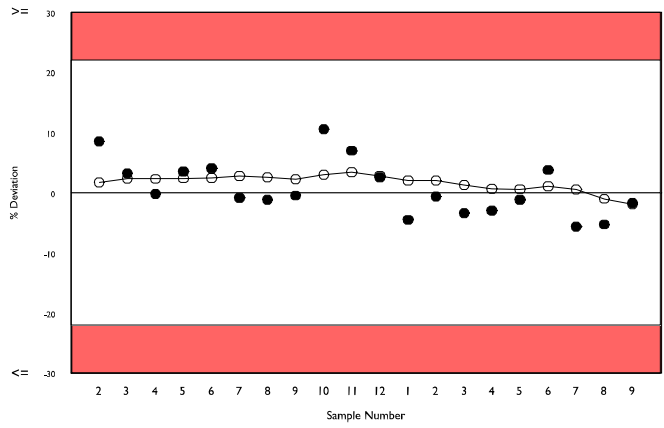
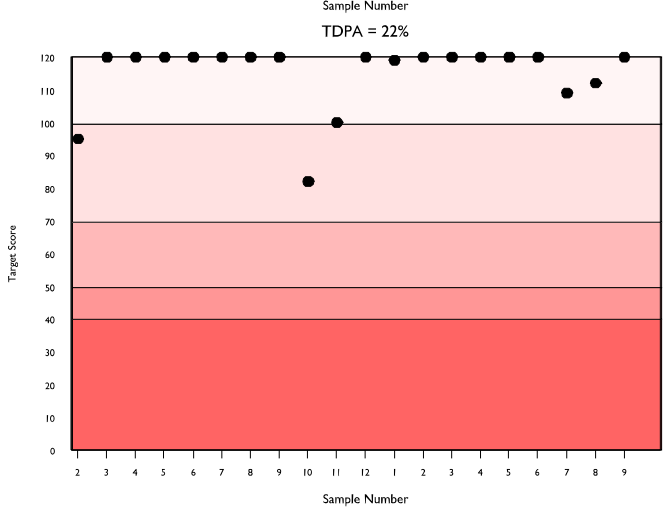
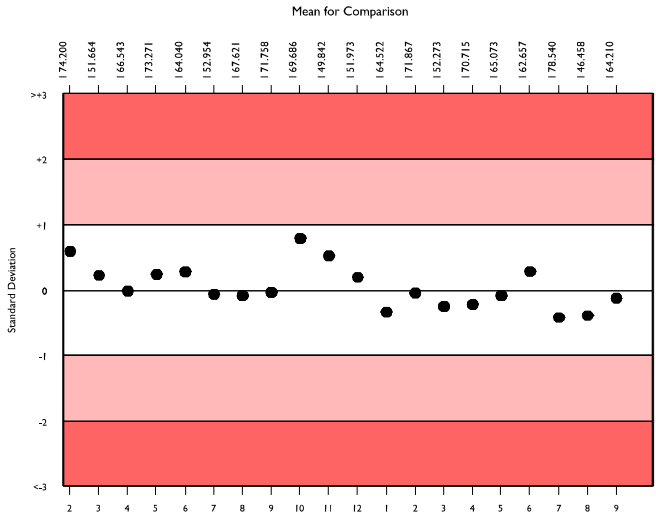
▲ Your Result	63.100	SDI RMSDI	-0.13 -0.14
■ Mean for Comparison	64.210	TS RMTS	120 118
		%DEV RM%DEV	-1.7 -1.9

Acceptable limits derived from Biological VariationN/A

Acceptable limits of performance for RIQAS22.00%



Method	N	Mean	CV%	U _m
HemosIL Factor IX deficient plasma	30	64.037	8.9	1.29
HemosIL Synthasil	23	67.374	9.0	1.57
Siemens/Dade Pathromtin SL	20	74.380	7.9	1.64
Stago Deficient / ImmunoDef IX	15	68.313	8.6	1.89
Siemens/Dade Actin FS	15	67.980	6.9	1.51
Siemens/Dade Actin FSL	14	65.029	6.5	1.42
Siemens Factor IX Deficient Plasma	13	70.977	10.9	2.69
Stago CK Prest	5	76.600	18.4	7.87
HemosIL APTT-SP liquid	3	80.467	13.6	7.88
Stago aPTT	3	80.000	10.9	6.29
Stago PTT Automate	2	75.500	17.8	11.87



Factor X activity, %

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	88	85.609	9.5	1.08	9.37	12
Siemens/Dade Innovin	9	85.322	8.8	3.13	9.85a	0
Sysmex CS series	8	85.725	9.3	3.51	10.02a	0

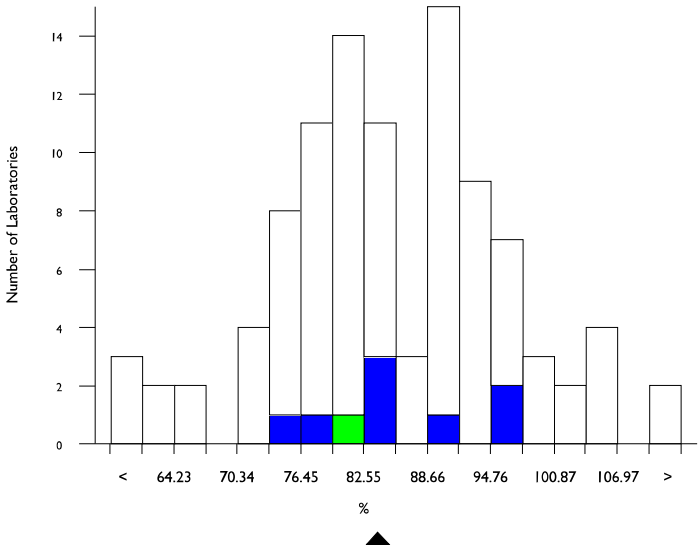
▲ Your Result	84.300	SDI RMSDI	-0.14 -0.35
■ Mean for Comparison	85.725	TS RMTS	120 106
		%DEV RM%DEV	-1.7 -3.9

Acceptable limits derived from Biological Variation

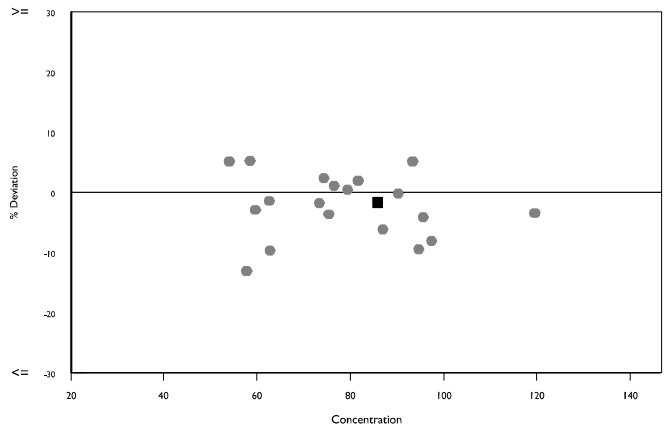
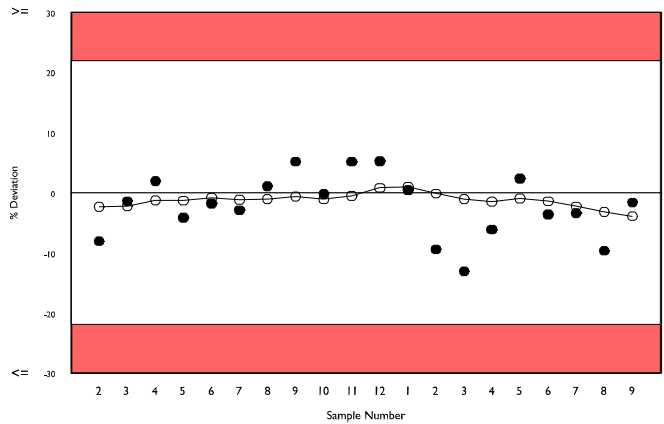
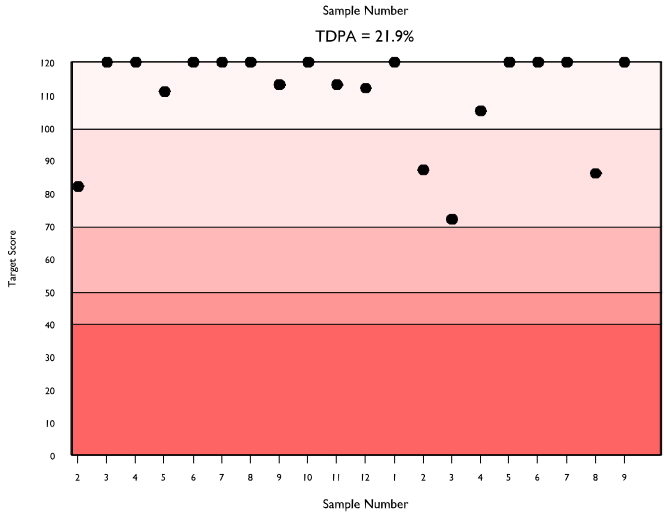
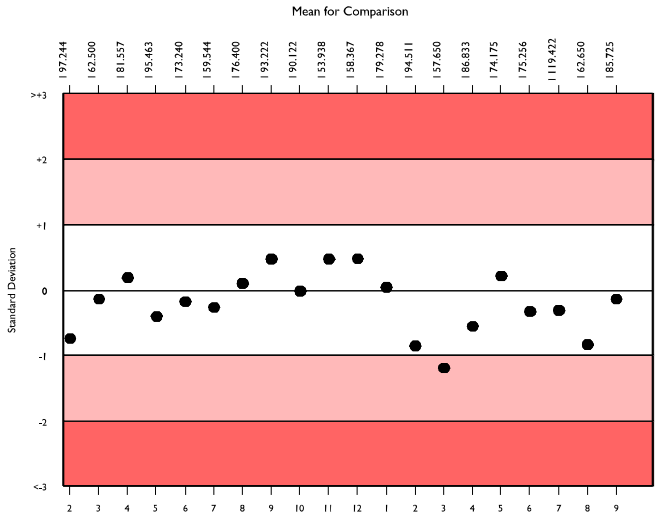
N/A

Acceptable limits of performance for RIQAS

21.90%



Method	N	Mean	CV%	U _m
Siemens/Dade Thromborel S	22	93.008	8.5	2.10
HemosIL RecombiPlasTin 2G	21	85.043	6.8	1.58
HemosIL Factor X deficient plasma	16	80.781	5.6	1.41
Siemens/Dade Innovin	9	85.322	8.8	3.13
Stago STA-NeoPTimal	6	63.667	14.3	4.64
Stago Deficient Factor X	5	78.200	6.7	2.94
HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	4	80.425	9.6	4.82
Siemens Factor X Deficient Plasma	4	93.200	2.3	1.35
Stago Neoplastine CI Plus	3	87.667	16.1	10.21



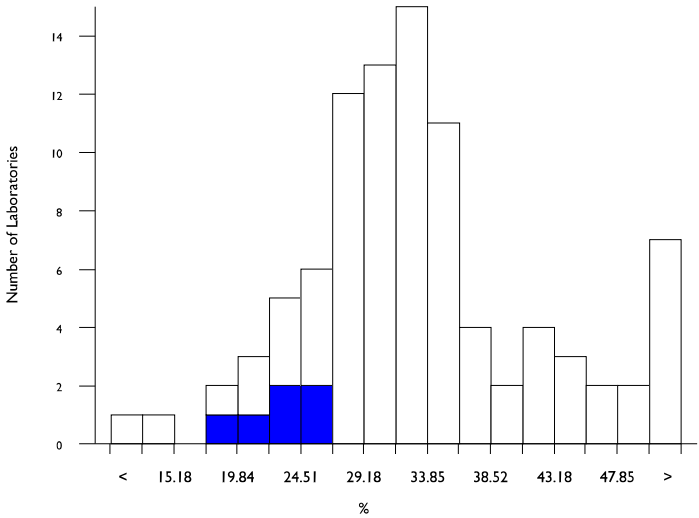
Factor XI activity, %

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	82	31.519	19.7	0.86	5.71	11
Siemens/Dade Actin FSL	6	22.850	10.0	1.16	4.14	0
Sysmex CS series	6	22.850	10.0	1.16	4.14	0

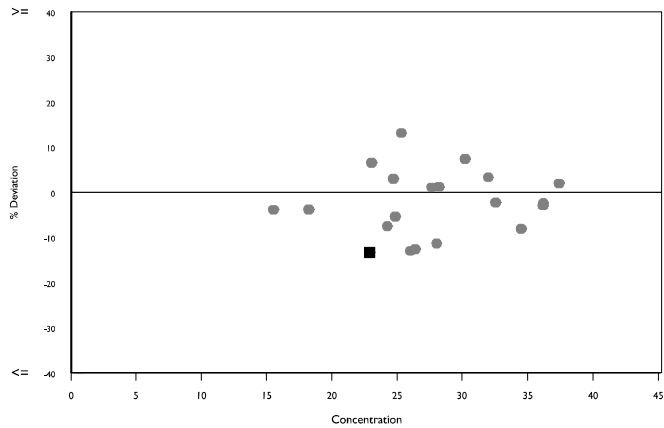
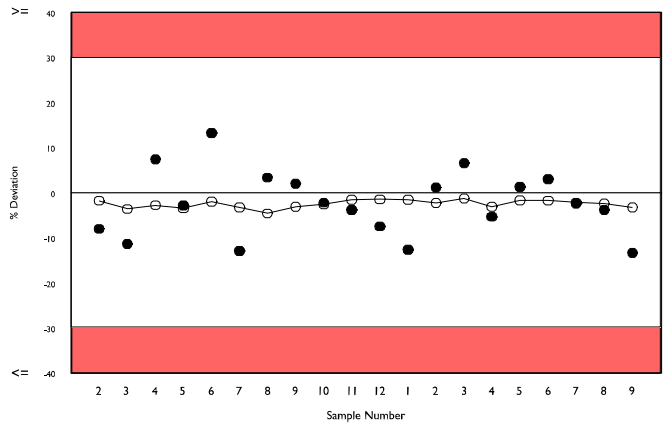
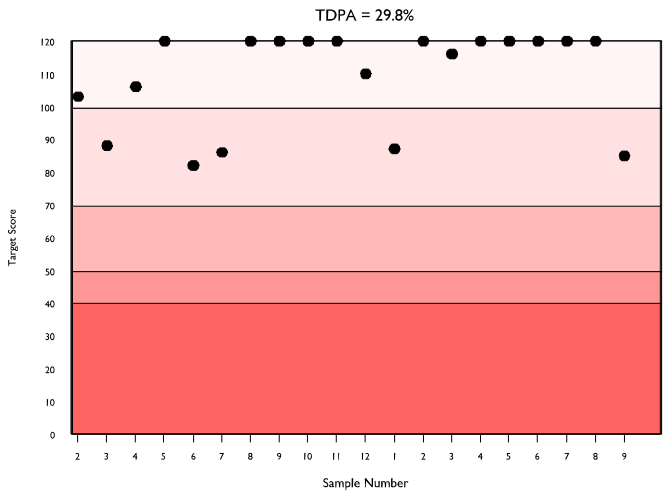
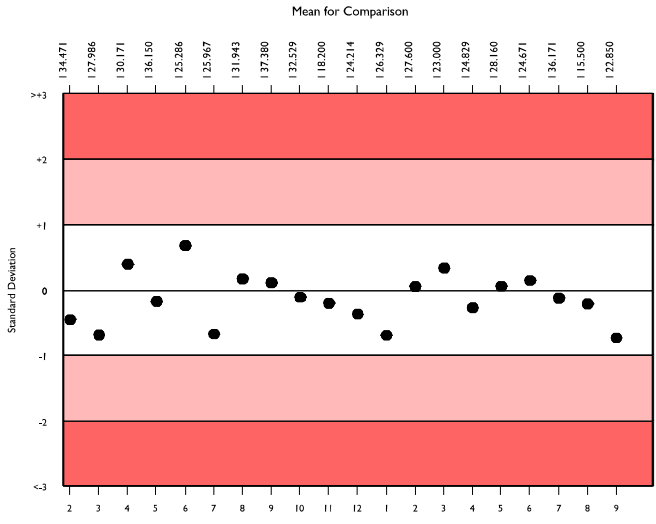
▲ Your Result	19.800	SDI RMSDI	-0.74 -0.18
■ Mean for Comparison	22.850	TS RMTS	85 111
		%DEV RM%DEV	-13.3 -3.3

Acceptable limits derived from Biological VariationN/A

Acceptable limits of performance for RIQAS29.80%



Method	N	Mean	CV%	U _m
HemosIL Factor XI deficient plasma	19	30.153	14.7	1.27
HemosIL Synthasil	18	30.256	10.9	0.97
Siemens/Dade Pathromtin SL	13	40.482	24.6	3.45
Siemens/Dade Actin FS	10	33.870	20.4	2.73
Siemens/Dade Actin FSL	6	22.850	10.0	1.16
Siemens Factor XI Deficient Plasma	5	33.660	21.9	4.12
Stago CK Prest	5	37.200	20.3	4.23
STA-ImmunoDef XI	3	35.667	13.2	3.41
HemosIL APTT-SP liquid	3	40.500	28.6	8.35
Renam Factor XI	2	34.250	34.1	10.31



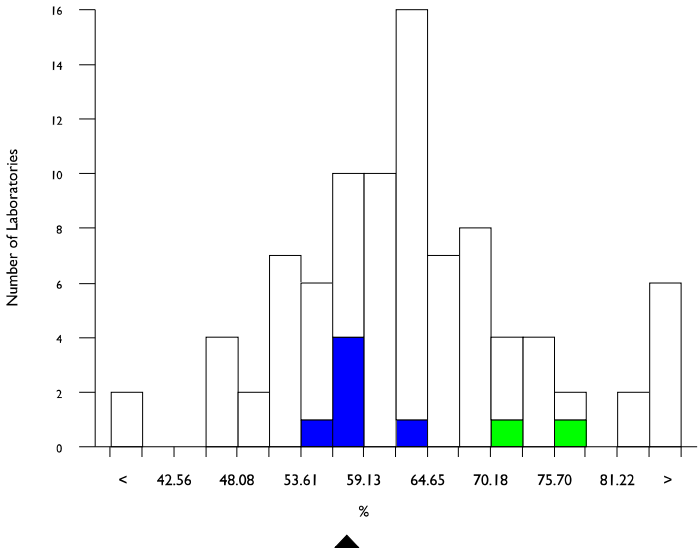
Factor XII activity, %

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	79	61.897	11.9	1.04	8.24	11
Siemens/Dade Actin FSL	6	58.283	5.2	1.54	7.76	2
Sysmex CS series	4	57.750	0.8	0.28	7.69	2

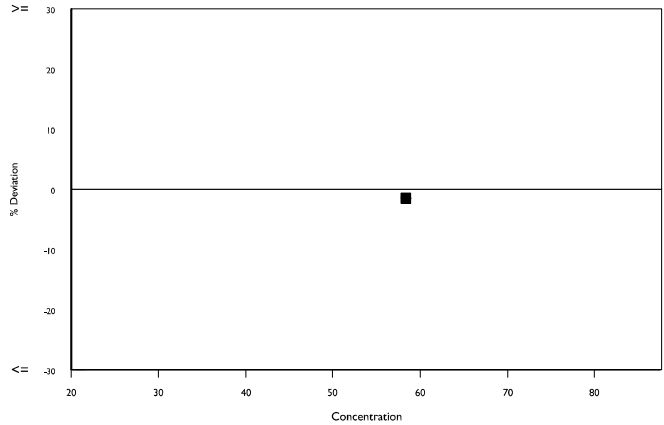
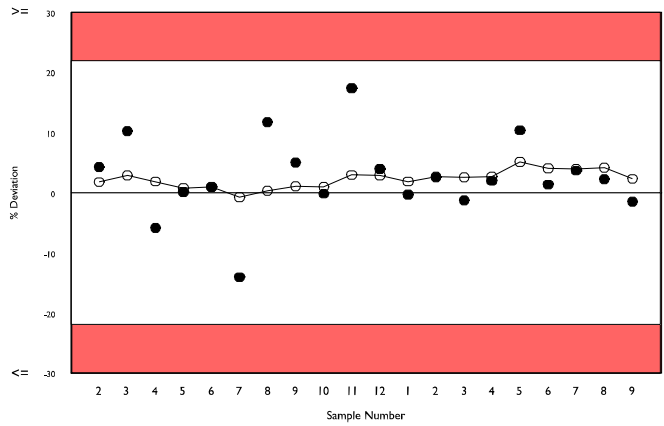
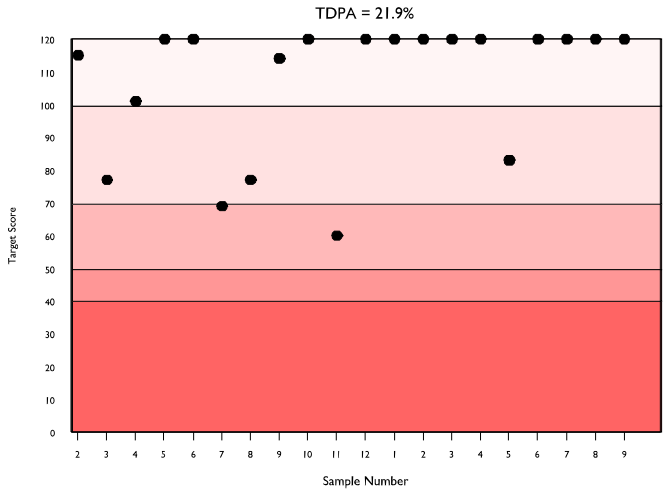
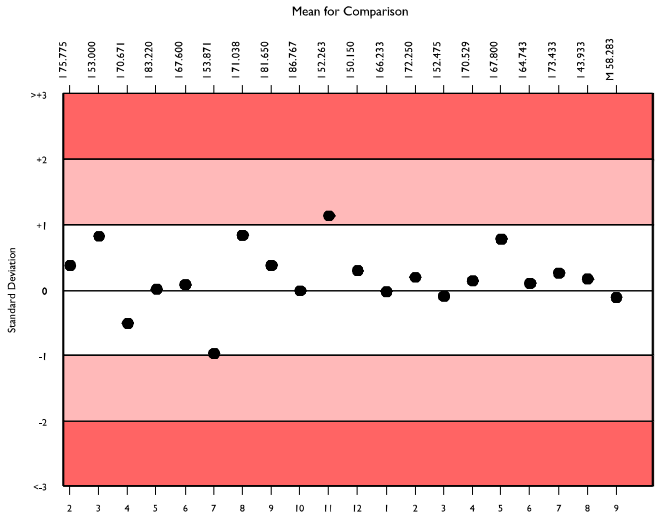
▲ Your Result	57.400	SDI RMSDI	-0.11 0.17
■ Mean for Comparison	58.283	TS RMTS	120 116
		%DEV RM%DEV	-1.5 2.3

Acceptable limits derived from Biological VariationN/A

Acceptable limits of performance for RIQAS21.90%



Method	N	Mean	CV%	U _m
HemosIL Factor XII deficient plasma	18	64.589	6.5	1.23
HemosIL Synthasil	16	63.406	10.4	2.05
Siemens/Dade Pathromtin SL	13	60.850	15.4	3.25
Siemens/Dade Actin FS	11	62.055	12.9	3.03
Siemens/Dade Actin FSL	6	58.283	5.2	1.54
STA-ImmunoDef XII	3	62.000	8.5	3.82
HemosIL APTT-SP liquid	3	80.567	21.1	12.26
Siemens Factor XII Deficient Plasma	2	50.300	3.7	1.62
Stago PTT Automate	3	61.333	13.6	6.01
Renam Factor XII	2	73.050	25.3	16.31
Stago CK Prest	2	51.000	13.9	6.25



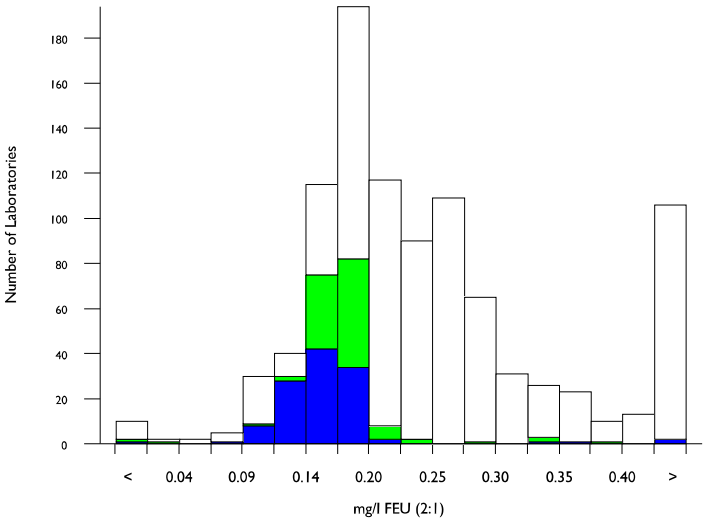
D-Dimer (Pilot), mg/l FEU (2:1)

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	860	0.227	30.3	0.00	0.05	284
Siemens Innovance D-Dimer	192	0.170	11.8	0.00	0.04	147
Sysmex CS series	110	0.160	14.0	0.00	0.03	93

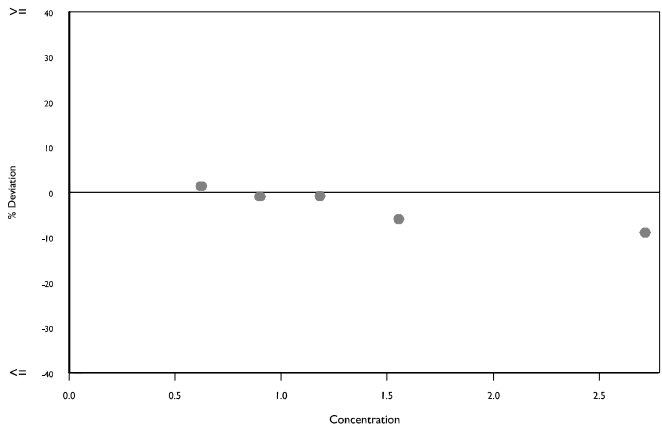
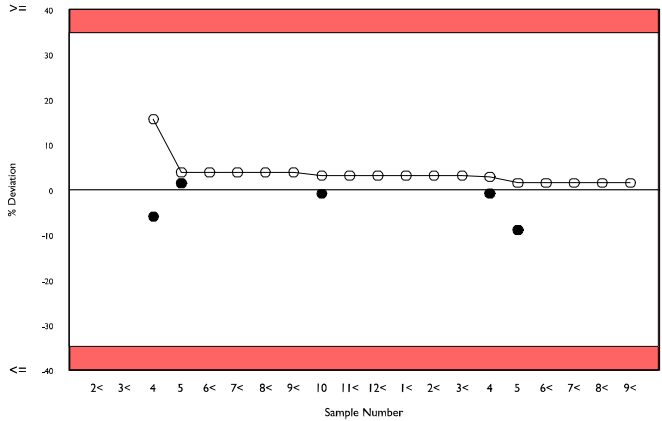
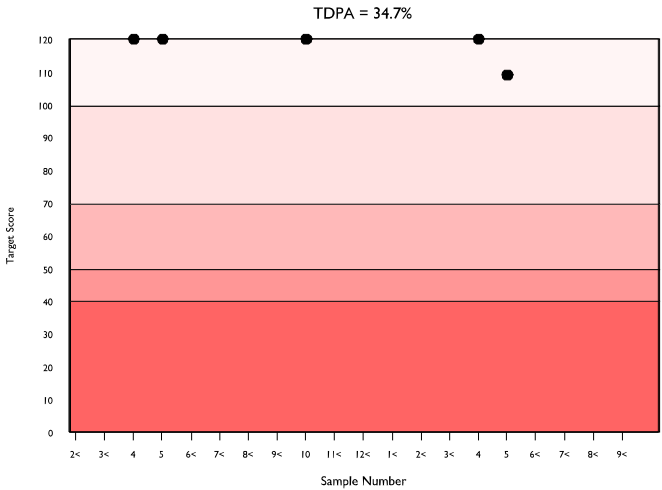
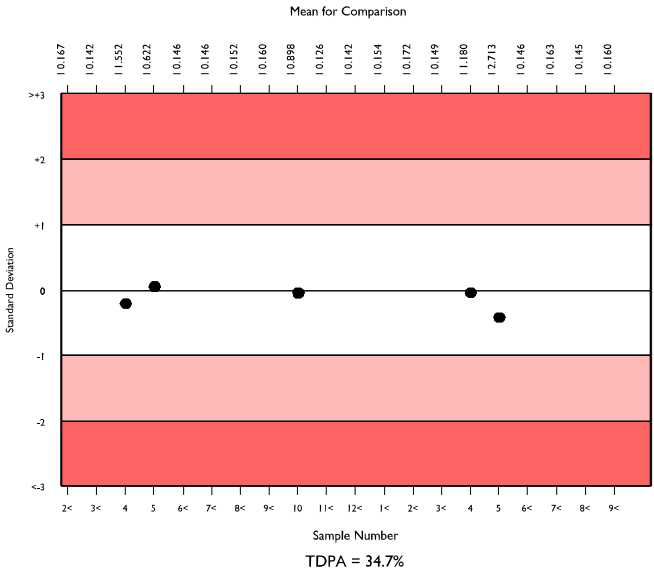
▲ Your Result	<0.190	SDI RMSDI	0.04
■ Mean for Comparison	0.160	TS RMTS	117
		%DEV RM%DEV	1.5

Acceptable limits derived from Biological VariationN/A

Acceptable limits of performance for RIQAS34.70%



Method	N	Mean	CV%	U _m
Siemens Innovance D-Dimer	192	0.170	11.8	0.00
HemosIL D-Dimer HS 500	158	0.258	17.2	0.00
Stago Sta Liatest D-DI/Plus	118	0.256	11.9	0.00
Biomerieux VIDAS Exclusion II	120	0.205	6.7	0.00
HemosIL D-Dimer	57	0.519	16.9	0.01
HemosIL D-Dimer HS	45	0.258	18.0	0.01
Roche Cobas D-DI 2	25	0.206	26.0	0.01
Roche Cobas D-DI2 citrated plasma	15	0.199	11.2	0.01
Abbott Architect/Alinity Quantia D-Dimer	13	0.442	12.4	0.02
HemosIL D-Dimer 500	11	0.251	28.0	0.03
ImproGen D-Dimer	11	0.230	28.5	0.02
Diagon D-Dimer	7	0.119	14.4	0.01
Finecare D-Dimer	6	0.115	13.2	0.01
Kinetic Latex Turbidimetry D-Dimer	7	0.703	3.0	0.01
Roche Cobas t511/t711 D-DI2	2	0.175	20.2	0.03
Roche Cobas h232 D-Dimer	4	0.200	0.0	0.00
Siemens D-Dimer Plus	5	0.380	7.6	0.02
Siemens Immulite 2000 D-Dimer	8	0.194	19.4	0.02
Roche Integra D-DI 2	5	0.240	26.0	0.03
SNIBE Maglumi analyser	6	0.322	8.0	0.01
Mindray D-Dimer	5	0.440	29.5	0.07

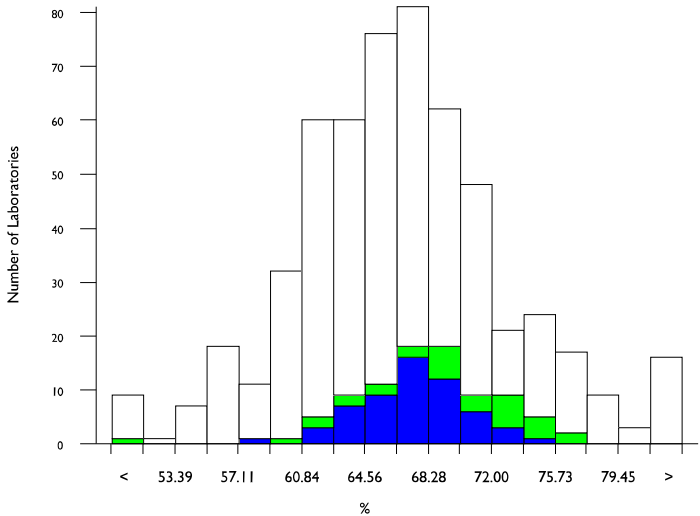


Antithrombin III activity, %

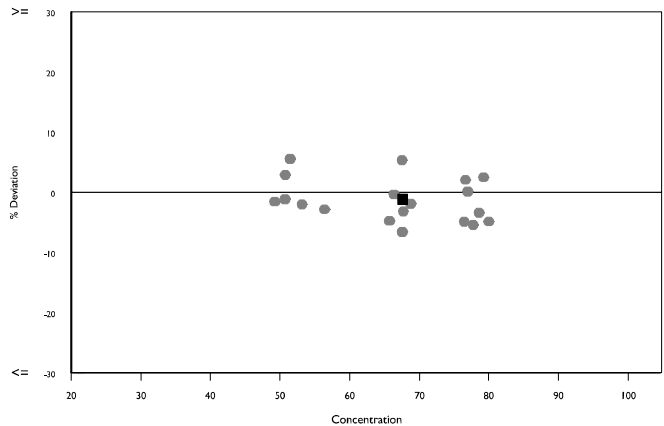
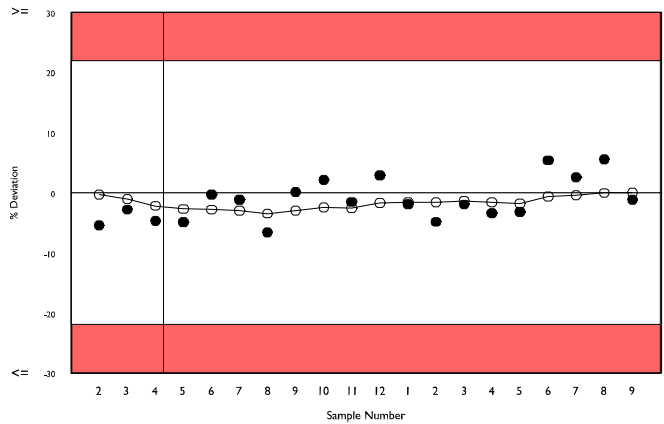
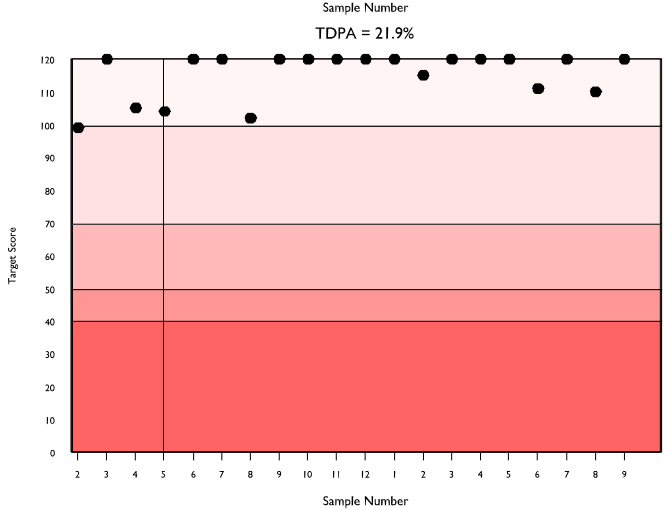
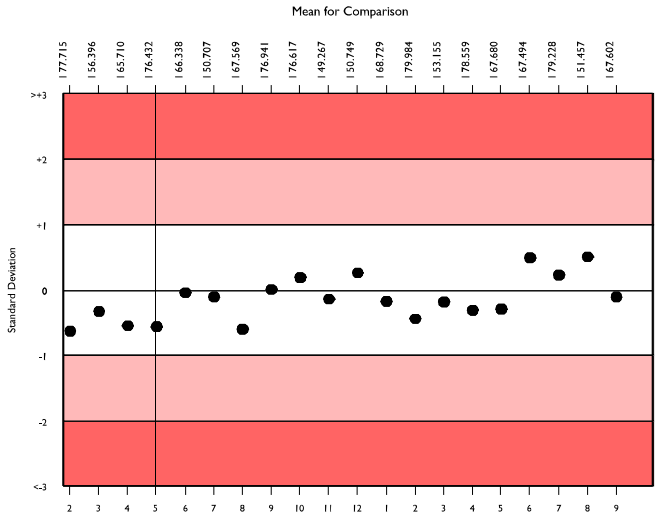
	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	516	66.426	7.5	0.27	7.27	39
Siemens Innovance Antithrombin III	84	68.309	5.0	0.47	7.48	5
Sysmex CS series	55	67.602	4.1	0.47	7.40	3

▲ Your Result	66.800	SDI RMSDI	-0.11 -0.00
■ Mean for Comparison	67.602	TS RMTS	120 117
		%DEV RM%DEV	-1.2 -0.0

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	21.90%



Method	N	Mean	CV%	U _m
HemosIL Liquid Antithrombin	168	63.459	6.1	0.37
Siemens/Dade Berichrom ATIII	104	67.640	6.2	0.52
Siemens Innovance Antithrombin III	84	68.309	5.0	0.47
STACHrom ATIII	74	71.132	7.1	0.74
Sclavo ATIII	20	64.760	5.7	1.04
Siemens/Dade Antithrombin III	14	67.857	14.3	3.24
Roche Chromogenic Thrombin	11	67.036	4.4	1.12
Roche Antithrombin	9	69.556	8.2	2.37
HaemoDiagnostics Antithrombin III (Fxa)	5	65.714	10.5	3.85
Tehnologia Standart Antithrombin III	5	71.380	17.7	7.05
Chromogenix Substrate	4	57.575	12.9	4.65
HemosIL Lyophilised Antithrombin	3	59.667	8.6	3.70
Helena Chrom-Z	2	62.850	1.0	0.56
Biodevice ATIII	2	63.950	16.7	9.44
Diagon ATIII	2	70.000	0.0	0.00
Renam ATIII	2	64.200	2.6	1.50



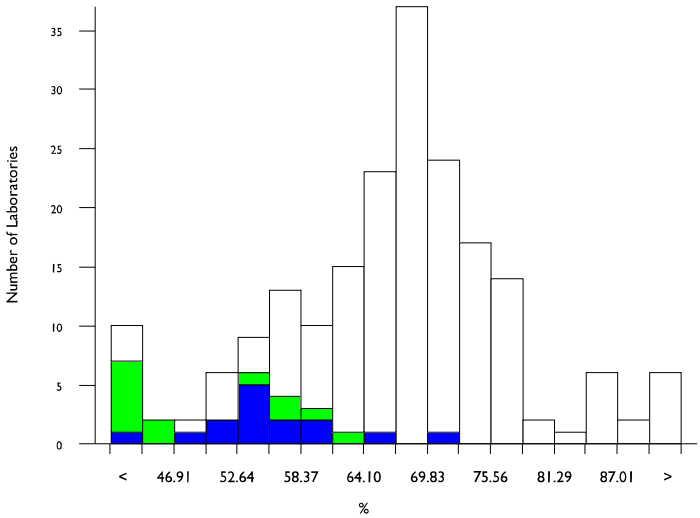
Protein S activity, %

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	177	66.968	11.4	0.72	7.48	22
Siemens/Dade Protein S Ac	26	51.927	14.7	1.87	6.10a	2
Sysmex CS series	12	55.076	5.4	1.07	6.15	3

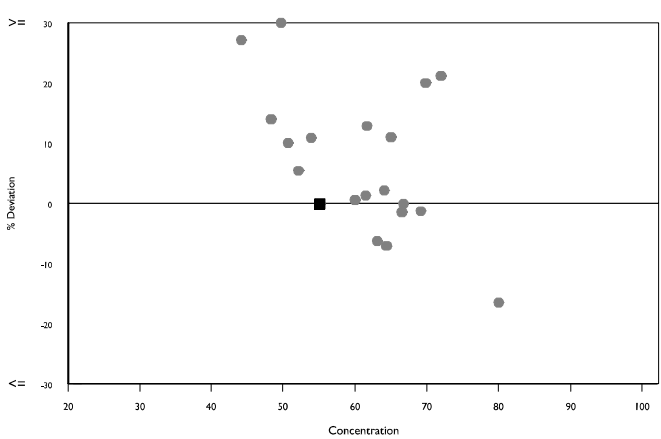
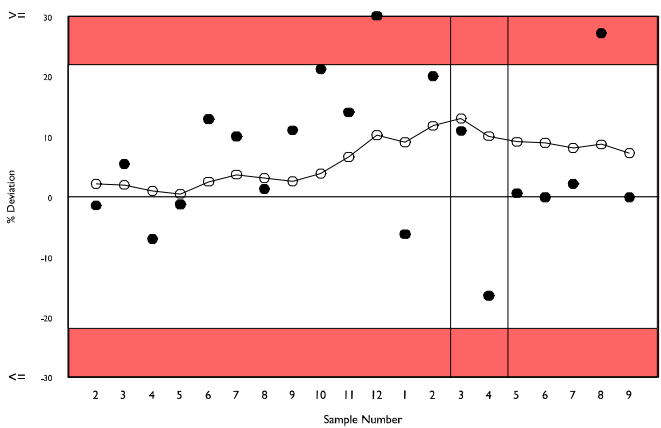
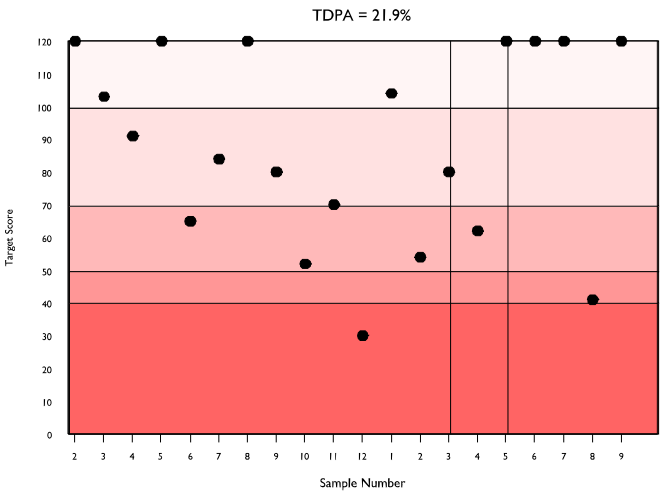
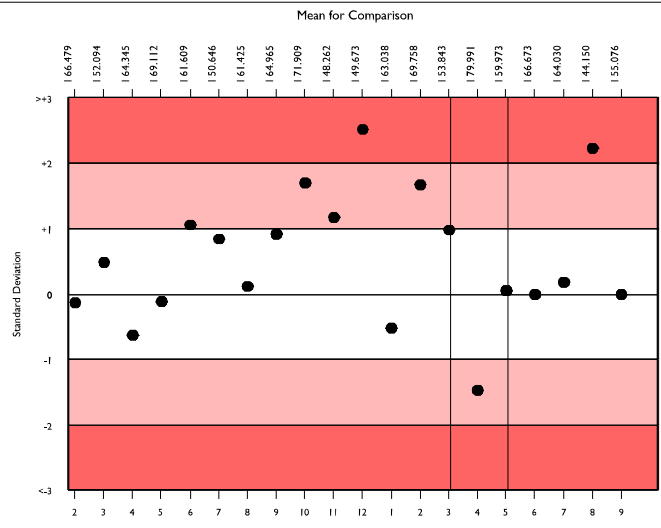
▲ Your Result	55.000	SDI RMSDI	-0.01 0.56
■ Mean for Comparison	55.076	TS RMTS	120 85
		%DEV RM%DEV	-0.1 7.2

Acceptable limits derived from Biological VariationN/A

Acceptable limits of performance for RIQAS21.90%



Method	N	Mean	CV%	U _m
Siemens Innovance Free PS Ag	49	68.150	5.1	0.62
IL HemosIL Free Protein S	49	70.059	6.1	0.76
Siemens/Dade Protein S Ac	26	51.927	14.7	1.87
IL HemosIL Protein S Activity	17	60.371	10.6	1.94
STA Liatest	13	74.462	4.7	1.21
Stago StaClot	9	56.889	14.5	3.43
IL HemosIL ProS	5	80.400	12.0	5.39
Siemens/Dade Protein S	3	72.767	15.2	7.99
Sclavo Protein S	4	68.725	23.2	9.96

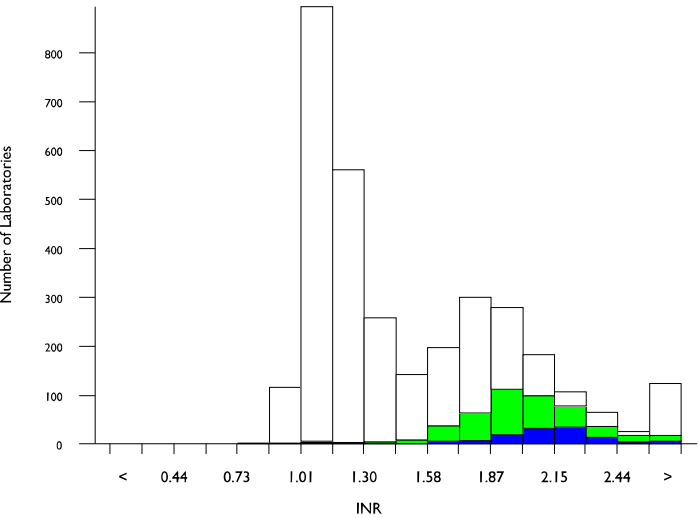


PT as an INR, INR

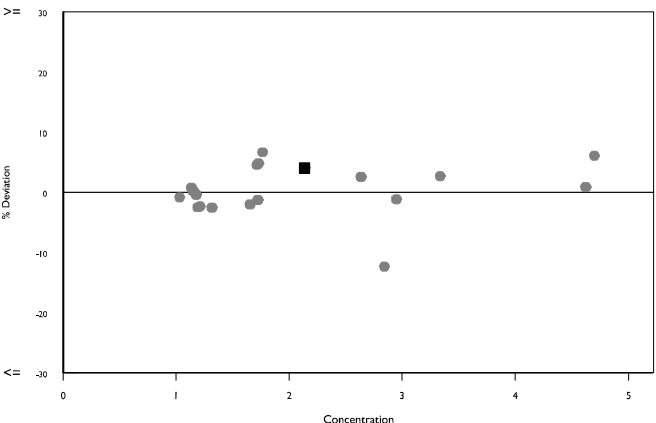
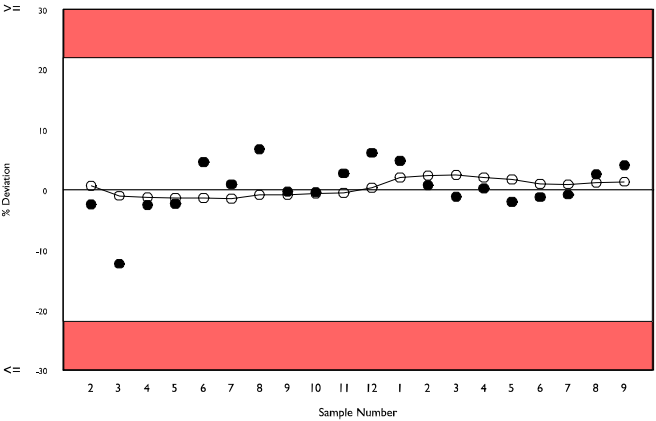
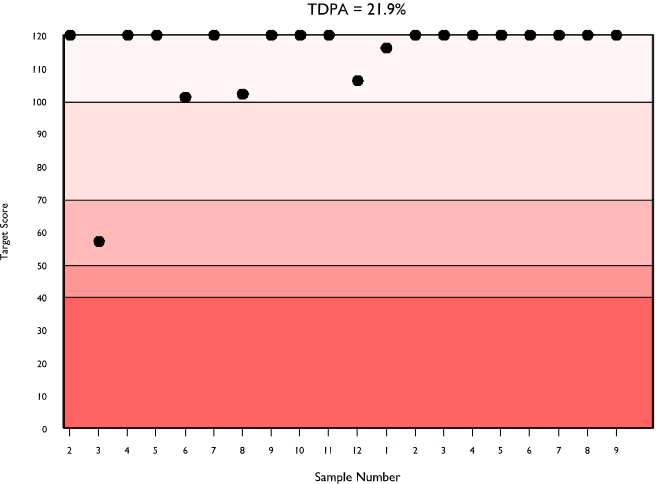
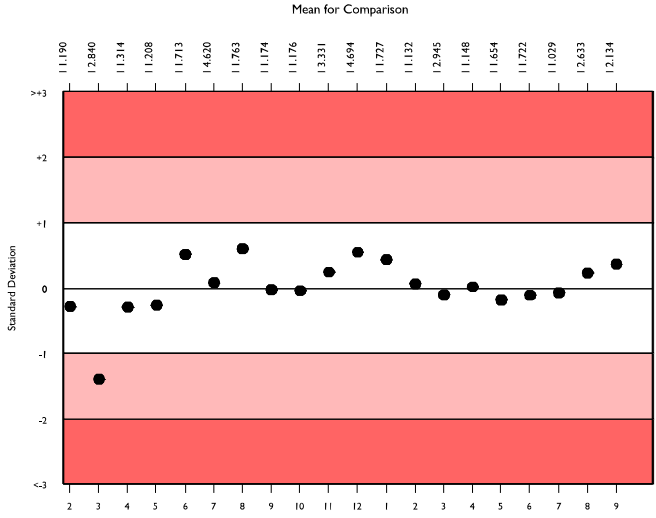
	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	3048	1.443	26.3	0.01	0.16	198
Siemens/Dade Innovin	431	2.023	10.0	0.01	0.23	47
Sysmex CS series	109	2.134	7.5	0.02	0.24	16

▲ Your Result	2.220	SDI	0.36
		RMSDI	0.12
■ Mean for Comparison	2.134	TS	120
		RMTS	118
		%DEV	4.0
		RM%DEV	1.3

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	21.90%



Method	N	Mean	CV%	U _m
Siemens/Dade Thromborel S	731	1.179	7.5	0.00
HemosIL RecombiPlasTin 2G	579	1.077	4.8	0.00
Stago STA-NeoPTimal	442	1.847	7.5	0.01
Siemens/Dade Innovin	431	2.023	10.0	0.01
Stago STA Neoplastine CI Plus	156	1.418	15.2	0.02
HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	47	1.409	7.7	0.02
Human Thromboplastin	43	2.081	31.0	0.12
Roche Cobas PT Screen	38	1.354	5.9	0.02
Scavo PT	32	1.390	9.2	0.03
Diagon, Dia-PT	27	1.440	15.6	0.05
Stago Neoplastine R	26	1.109	4.7	0.01
Mindray/Longisland PT	29	1.516	10.9	0.04
Helena Thromboplastin L	28	1.690	17.4	0.07
Beijing Succeder PT	25	1.174	4.2	0.01
Roche Cobas PT Rec	21	2.933	5.7	0.05
Biolabo Bio-TP (Low ISI)	18	1.672	4.1	0.02
HemosIL ReadiPlasTin	20	1.095	5.3	0.02
Erba Prottime PT	18	1.312	9.8	0.04
Labitec PT	17	1.407	13.1	0.06
Bio-Ksel PT Plus	15	1.038	4.6	0.02
MTI Diagnostics Prothrombin Time	13	2.366	26.5	0.22

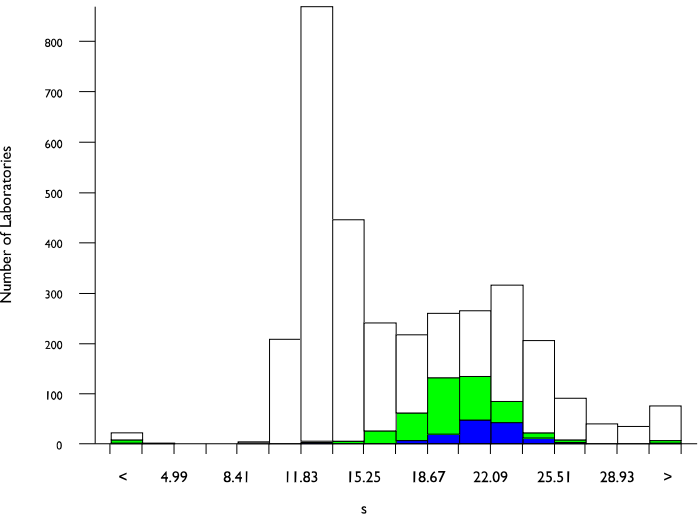


PT in seconds, s

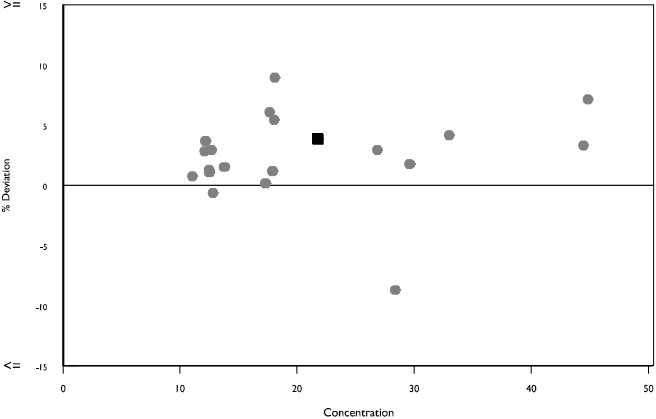
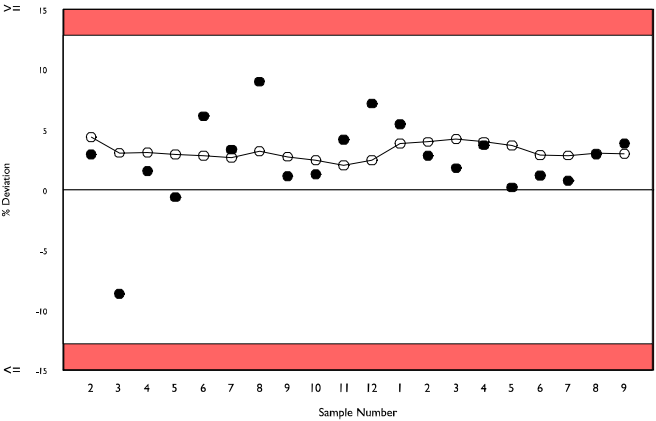
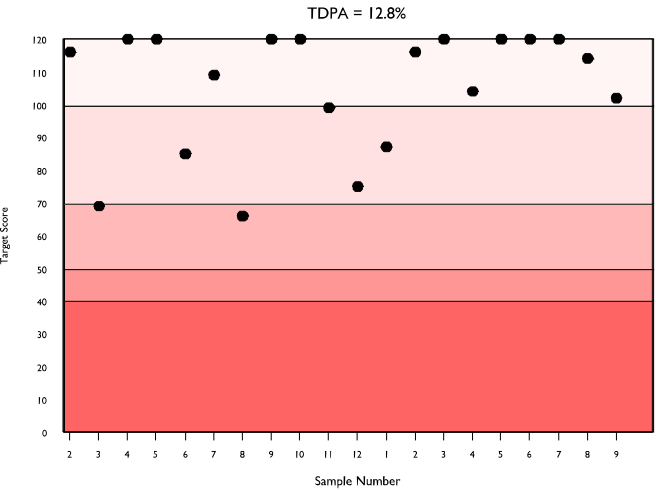
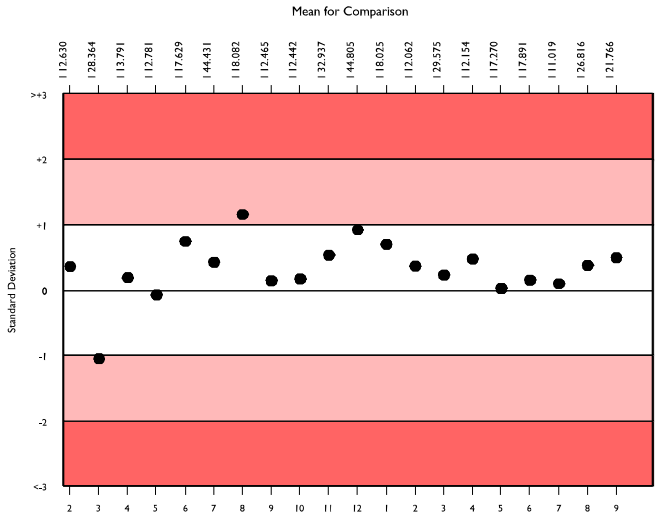
	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	3114	16.961	26.9	0.10	1.32	178
Siemens/Dade Innovin	451	20.505	9.7	0.12	1.60	44
Sysmex CS series	122	21.766	7.0	0.17	1.69	15

▲ Your Result	22.600	SDI	0.49
		RMSDI	0.38
■ Mean for Comparison	21.766	TS	102
		RMTS	107
		%DEV	3.8
		RM%DEV	3.0

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	12.80%



Method	N	Mean	CV%	U _m
Siemens/Dade Thromborel S	718	13.532	6.6	0.04
HemosIL RecombiPlasTin 2G	573	12.225	4.1	0.03
Siemens/Dade Innovin	451	20.505	9.7	0.12
Stago STA-NeoPTimal	447	23.729	6.8	0.10
Stago STA Neoplastine CI Plus	184	18.168	16.9	0.28
Human Thromboplastin	48	24.110	29.6	1.29
HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	44	19.335	4.3	0.16
Roche Cobas PT Screen	37	14.273	3.8	0.11
Helena Thromboplastin L	31	19.706	12.7	0.56
Diagon, Dia-PT	25	17.064	11.9	0.51
Sclavo PT	24	17.785	10.2	0.46
Mindray/Longisland PT	27	18.470	10.5	0.47
Beijing Succeder PT	25	15.092	4.9	0.19
Roche Cobas PT Rec	21	27.738	6.4	0.49
Biolabo Bio-TP	23	21.439	27.5	1.54
Labitec PT	21	16.370	13.8	0.62
Stago Neoplastine R	21	14.855	5.1	0.21
Erba Protine PT	21	16.986	12.8	0.59
HemosIL ReadPlasTin	20	12.175	2.8	0.09
Biolabo Bio-TP (Low ISI)	21	21.786	5.2	0.31
Tcoag TriniCLOT PT Excel S	16	29.219	11.0	1.00



Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
Factor II activity	73.733	77.500	0.46	-0.24	5.1	-2.7	113	106	
Factor V activity	50.920	46.500	-0.65	-0.29	-8.7	-3.9	90	108	
Factor VII activity	126.664	106.900	-1.04	-0.25	-15.6	-3.6	65	91	
Factor VIII activity	37.500	38.500	0.20	-0.01	2.7	-0.1	120	114	
Factor IX activity	64.210	63.100	-0.13	-0.14	-1.7	-1.9	120	118	
Factor X activity	85.725	84.300	-0.14	-0.35	-1.7	-3.9	120	106	
Factor XI activity	22.850	19.800	-0.74	-0.18	-13.3	-3.3	85	111	
Factor XII activity	58.283	57.400	-0.11	0.17	-1.5	2.3	120	116	
D-Dimer (Pilot)	0.160	<0.190		0.04		1.5		117	
Antithrombin III activity	67.602	66.800	-0.11	-0.00	-1.2	-0.0	120	117	
Protein C activity	69.142	65.400	-0.57	-0.29	-5.4	-2.7	111	111	
Protein S activity	55.076	55.000	-0.01	0.56	-0.1	7.2	120	85	
aPTT in seconds	49.400	49.300	-0.02	-0.14	-0.2	-1.5	120	120	
PT as an INR	2.134	2.220	0.36	0.12	4.0	1.3	120	118	
PT in seconds	21.766	22.600	0.49	0.38	3.8	3.0	102	107	

ORMSDI -0.04

ORM%DEV -0.6

ORMTS 110