



рішення для медицини



***ESfEQA – програми зовнішнього контролю
якості.
Переваги для лабораторій***

Для чого проводити контроль якості лабораторних досліджень?

Створення та регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих помилок, які можуть проявитися в процесі виконання лабораторних досліджень



рішення для медицини

Контроль якості, види, цілі

- Внутрішній та зовнішній контролі якості є необхідними складовими концепції забезпечення якості лабораторії, яка дозволяє лабораторному персоналу та керівництву оцінювати та контролювати аналітичний процес та можливість використання отриманих результатів для терапевтичних та діагностичних цілей
- Зовнішня оцінка якості від ESfEQA дозволяє порівняти свої результати досліджень зразків зовнішнього контролю якості з результатами інших лабораторій, отриманих на ідентичному або іншому обладнанні, з використанням ідентичних реактивів або реактивів іншого виробника. Участь у програмах зовнішньої оцінки якості є обов'язковою умовою для лабораторій, які акредитовані відповідно до **ISO 15189**

Зовнішній контроль (оцінка) якості

система для об'єктивної перевірки компетентності
лабораторії та надійності результатів лабораторних
досліджень

про ESfEQA детальніше

- Високий рівень якості є необхідною умовою для кожної лабораторії, оскільки за результатами проведених досліджень призначається відповідне лікування пацієнтів. На практиці існують різні підходи для підтримання та підвищення якості роботи медичних лабораторій
- **ESfEQA – Європейське товариство зовнішньої оцінки якості** – допомагає лабораторіям оцінити якість отриманих аналітичних результатів та, зрештою, покращити роботу лабораторії за допомогою спеціально розроблених програм зовнішньої оцінки якості. Асортимент ESfEQA складається з широкого спектру програм зовнішньої оцінки якості
- Компанія була заснована в Гейдельберзі (Німеччина) та акредитована відповідно до міжнародного стандарту ISO 17043:2010 німецьким національним органом **з акредитації DAkkS**. З моменту заснування ESfEQA кількість лабораторій, що беруть участь в її програмах зовнішньої оцінки якості постійно збільшується. Зараз ESfEQA пропонує понад **70 програм кількісного та якісного контролю якості в галузі біохімії, імунології, мікробіології та гематології**

про ESfEQA детальніше

- ESfEQA пропонує програми, що складаються з **2,4 та 12 раундів на рік**. Загалом, доцільно та економічно вигідно замовляти програми на повний рік. Для забезпечення економії під час доставки, зразки відвантажуються раз на півроку незадовго до старту програми (це зумовлено терміном придатності та стабільністю матеріалу). Строки участі у програмах та дедлайни для передачі результатів досліджень зразків контролю якості опубліковано на сайті www.esfeqa.eu, в інструкціях та у офіційних представників компанії.
- Учасники передають свої результати за допомогою веб-додатку **TEQA LAB**, за допомогою якої учасники можуть, також, зробити запити на нову реєстрацію, змінити обладнання та реактиви, що будуть використані під час участі у програмі. Підписка на будь-яку програму дає можливість учаснику брати у ній участь, використовуючи до 3 різних аналізаторів. Учасникам програм надаються **звіти та сертифікати** про участь у програмах зовнішнього контролю якості.

ОНКОМАРКЕРИ ТА ГОРМОНИ (ІМУНОЛОГІЯ) ТМН

TUMOR MARKER & HORMONES

TMH

Program: TMH12: 12 surveys/year x 1 sample

TMH4: 4 surveys/year x 2 samples

TMH2: 2 surveys/year x 2 samples

Material: Lyophilized samples of human sera with added analytes (minimum 3 mL)

Evaluation: Quantitative

Analytical parameters:

AFP	Folate	PTH
Aldosterone	FSH	SHBG
AMH	hCG	T3, free
Androstendione	Homocysteine	T3, total
CA 125	Human Growth Hormone	T4, free
CA 15-3	IgE	T4, total
CA 19-9	IGF-1*	Testosterone
Calcitonin	Insulin	Thyreoglobulin
CEA	LH (Luteinizing Hormone)	TSH
Cortisol	Methylmalonic Acid	Vitamin B12
C-Peptide	Progesterone	Vitamin D (25-OH)
DHEA-S	Prolactin	17-OH-Progesterone
Estradiol	PSA, free	
Ferritin	PSA, total	

* This parameter is not accredited according to DIN EN ISO/ IEC 17043.

IMMUNOLOGY

(контрольний матеріал представляє собою ліофілізований зразок (3 мл), створений на основі людської сироватки; 4/12 раундів на рік; для кожного раунду щомісяця надається 1 зразок з річної програмі (TMH12), або 2 зразки з кварталної (TMH4))

КЛІНІЧНА ХІМІЯ СС

CLINICAL CHEMISTRY

СС

Program: CC12: 12 surveys/year x 1 sample
CC4: 4 surveys/year x 2 samples
CC2: 2 surveys/year x 2 samples

Material: Lyophilized samples of human sera with added enzymes and proteins of human origin (5 mL)

Evaluation: Quantitative

Analytical parameters:

Albumin	Cholesterol	Lithium
ALP Alkaline phosphatase	Cholinesterase	Magnesium
ALT/GPT	CK Creatinkinase	Phosphate
α -Amylase	Creatinine	Potassium
Amylase pancreatic	Copper	Sodium
AST/GOT	Gamma GT	TIBC Total Iron Binding Capacity
Bilirubin, direct	Glucose	Total protein
Bilirubin, total	HDL Cholesterol	Triglycerides
Bilirubin conjugated	Iron	UIBC Unsaturated Iron Binding Capacity
Bilirubin non-conjugated	Lactate	Urea
Calcium	LDH Lactate Dehydrogenase	Uric acid
Calcium (ionized)	LDL Cholesterol	Zinc
Chloride	Lipase	

альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, амілаза, амілаза панкреатична, АСТ, білірубін (прямий+загальний), кальцій (+іонізований), хлориди, холестерин, холінестераза, креатинкіназа, креатинін, мідь, ГГТ, глюкоза, ЛВЩ, залізо, лактат, ЛДГ, ЛНЩ, ліпаза, літій, магній, фосфати, калій, натрій, загальна залізоzv'язувальна властивість сироватки, загальний білок, тригліцериди, ненасичена залізоzv'язувальна властивість сироватки, сечовина, сечова кислота, цинк.

(контрольний матеріал представляє собою ліофілізований зразок (5 мл), на основі людської сироватки з додаванням ферментів та білків людського походження; 2/4/12 раундів на рік. Для кожного раунду щомісяця надається 1 зразок з річної програми (СС12), або 2 зразки з квартальної (СС4) або піврічної (СС2) програми)

ГЕМОГРАМА 3-diff HEM3D

HEMOGRAM INCL. 3-PART DIFF.

HEM3D

Program: HEM3D: 4 surveys/year x 2 samples

Material: Plasma like fluid samples that contain stabilized human red blood cells, white blood cells and platelets of human and/or non-human analogs (minimum 1,5 mL)

Evaluation: Qualitative

This program is dedicated for 3-part WBC/leucocyte differential hematology analyses

Analytical parameters:

GRAN (granulocytes)	globin concentration)	PCT (Plateletcrit)
HCT (hematocrit)	MCV (mean corpuscular volume)	PLT (platelets)
HGB (hemoglobin)	MID, MXD (mid-sized	RBC (red blood cells)
LYMPH (lymphocytes)	leucocytes)	RDW (RBC distribution width)
MCH (mean corpuscular	MONO (monocytes)	WBC (white blood cells)
hemoglobin)	MPV (mean platelet volume)	
MCHC (mean cellular hemo-	NEUT (Neutrophiles)	

Гематокрит (HCT), Гемоглобін (HGB), Середній вміст гемоглобіну в еритроциті (MCH), Кількість лейкоцитів (WBC), Кількість гранулоцитів (GRAN), Кількість лімфоцитів (LYMPH), Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті (MCHC), Середній об'єм еритроцитів (MCV), Середній розмір лейкоцитів (MID, MXD), Кількість моноцитів (MONO), Ширина розподілу еритроцитів (RDW), Середній об'єм тромбоцитів (MPV), Кількість нейтрофілів (NEUT), Тромбокрит (PCT), Кількість тромбоцитів (PLT), Кількість еритроцитів (RBC)

(контрольний матеріал представляє собою рідкі плазмоподібні зразки (2 шт. по 2 мл), які містять стабілізовані еритроцити, лейкоцити та тромбоцити людського або аналогічні аналіти нелюдського походження; 4 раунди на рік. Ця програма сумісна з гематологічними аналізаторами з функцією диференціації лейкоцитів 3-diff)

ГЕМОГРАМА 5-diff HEM5D

HEMOGRAM INCL. 5-PART DIFF.

HEM5D

Program: HEM5D12: 12 surveys/year x 1 sample
HEM5D4: 4 surveys/year x 2 samples

Material: Plasma like fluid samples that contain stabilized human red blood cells, white blood cells and platelets of human and/or non-human analogs (minimum 1,5 mL)

Evaluation: Quantitative

This program is dedicated for 5-part WBC/leucocyte differential hematology analyses

Analytical parameters:

BASO (basophiles)*	MCHC (mean cellular hemoglobin concentration)	PDW (platelet distribution width)*
EO (eosinophiles)*	MCV (mean corpuscular volume)	PLT (platelets)
HCT (hematocrit)	MONO (monocytes)	RBC (red blood cells)
HGB (hemoglobin)	MPV (mean platelet volume)	RDW (RBC distribution width)
LYMPH (lymphocytes)	NEUT (neutrophiles)	RET (reticulocytes)
MCH (mean corpuscular hemoglobin)	PCT (plateletcrit)	WBC (white blood cells)

* This parameter is not accredited according to DIN EN ISO/ IEC 17043.

Гематокрит (HCT), Гемоглобін (HGB), середній вміст гемоглобіну в еритроциті (MCH), Кількість лейкоцитів (WBC), Кількість лімфоцитів (LYMPH), Кількість незрілих гранулоцитів (IG)*, Ширина розподілу тромбоцитів (PDW)*, Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті (MCHC), Середній об'єм еритроцитів (MCV), Кількість моноцитів (MONO), Ширина розподілу еритроцитів (RDW), Кількість базофілів (BASO)*, Кількість еозинофілів (EO)*, Кількість ретикулоцитів (RET)*, Середній об'єм тромбоцитів (MPV), Кількість нейтрофілів (NEUT), Тромбокрит (PCT), Кількість тромбоцитів (PLT), Кількість еритроцитів (RBC), Кількість ядерних еритроцитів (NRBC)*

(контрольний матеріал представляє собою рідкі плазмоподібні зразки (2 шт. по 1,5 мл), які містять стабілізовані еритроцити, лейкоцити та тромбоцити людського або аналогічні аналіти нелюдського походження; 4 раунди на рік)

ГАЗИ ТА ЕЛЕКТРОЛІТИ BG

BLOOD GAS AND ELECTROLYTES

BG

Program: BG12: 12 surveys/year x 1 sample

BG4: 4 surveys/year x 2 samples

Material: Liquid buffered aqueous solution or serum-based samples (minimum 2 mL)

Evaluation: Quantitative

Analytical parameters:

Calcium

Chloride

Glucose

Lactate

pCO₂

pH

pO₂

Potassium

Sodium

Urea

кальцій, хлор, глюкоза, лактат, pCO₂, pH, pO₂, калій, натрій, сечовина

(контрольний матеріал представляє собою рідкий водний розчин, створений на основі сироватки (об'єм -2 мл);

4/12 раундів на рік; для кожного раунду щомісяця надається 1 зразок з річної програми (BG12), або 2 зразки з

квартальної програми (BG4)

HORMONES

HOR

Program: HOR12: 12 surveys/year x 1 sample
HOR4: 4 surveys/year x 2 samples

Material: Lyophilized samples of human sera with added analytes (minimum 3 mL)

Evaluation: Quantitative

Analytical parameters:

Aldosterone	hCG	SHBG
AMH	Homocysteine	T3, free
Androstendione	Human Growth Hormone	T3, total
Calcitonin	IgE	T4, free
C-Peptide	IGF-1*	T4, total
Cortisol	Insulin	Testosterone
DHEA-S	LH (Luteinizing Hormone)	Thyreoglobulin
Estradiol	Methylmalonic Acid	TSH
Ferritin	PTH	Vitamin B12
Folate	Progesterone	Vitamin D (25-OH)
FSH	Prolactin	17-OH-Progesterone

URINE SEDIMENT FOR MICROSCOPIC METHODS

USEDM

Program: USED4: 4 surveys/year x 2 samples
USED2: 2 surveys/year x 2 samples

Material: Lyophilized samples of human urine (minimum 5 mL)

Evaluation: Qualitative, quantitative and semi-quantitative

This program is suitable for manual microscopy and automated microscopy, e.g. Siemens Atellica, Beckman Coulter Iris, Roche Cobas u 701, Menarini Sedimax

Analytical parameters:

Bacteria qual., semi-quant., quant.	Red cells qual., semi-quant., quant.
Casts qual., semi-quant., quant.	White cells qual., semi-quant., quant.
Crystals qual., semi-quant., quant.	

New
Program
USED2

SPECIFIC PROTEINS

SP

Program: SP12: 12 surveys/year x 1 sample

SP4: 4 surveys/year x 2 samples

Material: Liquid or lyophilized samples of human sera with added analytes of human origin (minimum 1 mL)

Evaluation: Quantitative

Analytical parameters:

Albumin	Ceruloplasmin	free
Alpha-1-acid glycoprotein	CRP (C-Reactive Protein)	Prealbumin
Alpha-1-antitrypsin	Cystatin C*	RF
Alpha-2-macroglobulin	Haptoglobin	soluble Transferrin receptor
ASO	IgA, IgE, IgG, IgM	(sTfR)*
Beta-2-microglobulin	Kappa light chains, total* and free	Transferrin
C3, C4	Lambda light chains, total* and	

* This parameter is not accredited according to DIN EN ISO/ IEC 17043.

THYROID ANTIBODIES

ANTI-THYR

Program: ANTI-THYR: 4 surveys/year x 2 samples

Material: Samples liquid or lyophilized (0,5 mL)

Evaluation: Quantitative

Analytical parameters:

anti-TG (qual. and quant.)	anti-TPO (qual. and quant.)
TRAb (TSH-Receptor Antibodies) (qual. and quant.)	

SM modern medicine

UA7740a (302891)

LABORATORY CODE

ALT (GPT) - U/L

PARAMETER

8 (07/11/2023)

DISPATCH

INSTRUMENT: SINOCARE iCare-2100 |METHOD: Fluorescence |REAGENT: SINOCARE Reagent

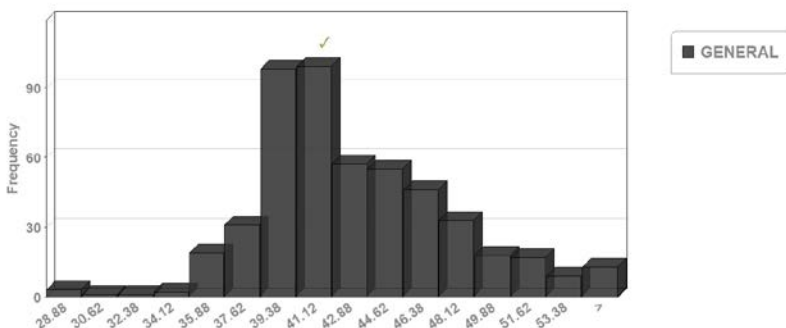
LAB CONFIGURATION

16/11/2023 11:44:44 / 1

PROCESSING DATE / VERSION

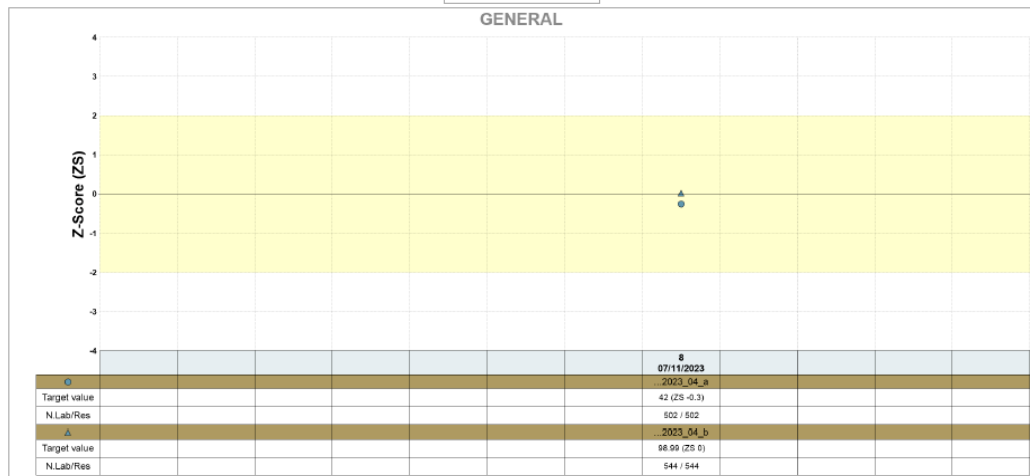
sample: CC4_2023_04_a

FREQUENCY HISTOGRAMS



SHEWHART

GENERAL

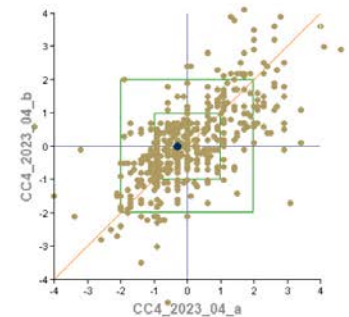


STATISTICAL INDEXES

Evaluation	Target value AlgoA	SD set by coordinator	Uncertainty	CV	Number of Labs results	Lab result	Z- Score	BIAS [%]	
GENERAL	42	3.5	-	0.25	502	502	41.1	-0.3	-2.14

Youden Diagram

GENERAL



sample: CC4_2023_04_a

Statistical Comparison

Evaluation	Target value AlgoA	SD set by coordinator	Uncertainty *	CV	Number of Labs results		
1 general	42	3.5	-	0.25	502	502	
INSTRUMENT							
2 BIOTECNICA INSTRUMENTS BT Series	44.19	3.68	-	1.25	8.33	6	6
3 SNIBE Biossays 240 Plus	49.4	4.12	-	2.79	8.33	6	6
INSTRUMENT GROUP							
4 Roche Cobas	39.44	3.33	-	0.17	8.45	134	134
5 Beckmann Coulter AU	41.7	3.48	-	0.37	8.33	40	40
6 DIRUI CS Series	41.71	3.48	-	2.04	8.33	6	6
7 Mindray BS Series	46.08	3.84	-	1.05	8.33	50	50
8 BIOSYSTEMS	46	3.83	-	0.74	8.33	29	29
9 HITACHI Instrument	43.42	3.62	-	1.95	8.33	5	5
10 ABBOTT Architect	40.59	3.38	-	0.62	8.33	22	22
11 HUMAN HumaLyzer Photometer	50.32	4.19	-	5.63	8.33	5	5
12 HUMAN HumaStar Analyzers	45.93	3.83	-	1.46	8.33	18	18
13 ELITECHGroup Selectra Pro	44.23	3.69	-	1.84	8.33	13	13
14 ERBA Mannheim	41.13	3.43	-	1.81	8.33	8	8
15 Roche Cobas c111	38.74	3.33	-	0.66	8.6	28	28
16 Thermo Scientific	44.33	3.69	-	2.5	8.33	6	6
17 ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Vitros	35.39	3.33	-	0.49	9.42	14	14
18 FUJIFILM	43.03	3.58	-	0.49	8.33	31	31
19 SIEMENS Dimension	53.12	4.43	-	4.84	8.33	9	9
20 WIENER LAB	44.42	3.7	-	1.04	8.33	5	5

Certificate of Participation

this document confirms that

SYNEVO CHISINAU
MD3879a
Republic of Moldova

has participated in the proficiency test:

Clinical Chemistry 12	Coagulation 4
Erythrocyte Sedimentation Rate / ALCOR	Glycated Hemoglobin
Hemogram 12	Infectious Disease Combination Control / INF
Qualitative Urine Analysis (Urine Stick)	Specific Proteins / SP 4
Tumor Marker and Hormones 12	



Dr. Dieter Groche
Coordinator of ESfEQA survey schemes

Date: 31 Dec 2020

Certificate of Participation

The laboratory
SM modern medicine

UA7740a

participated in the following survey:

Clinical Chemistry 4

Deadline of result submission

07/11/2023

Analytes

Albumin, ALP Alkaline Phosphatase, alpha-Amylase, ALT (GPT), Amylase pancreatic, AST (GOT), Bilirubin Direct, Bilirubin Total, Calcium (Ca), CHE Cholinesterase, Cholesterol, Creatinine, GGT, Glucose, HDL Cholesterol, LDH Lactate Dehydrogenase, LDL Cholesterol, Magnesium (Mg), Total Protein, Triglycerides, Urea, Uric Acid



Dieter Groche
Coordinator of ESfEQA GmbH

Аналізатори, які можуть приймати участь у програмах

- **ІХЛА** аналізатори: вся лінійка Mindray
- **гематологічні** аналізатори: вся лінійка Mindray
- **біохімічні аналізатори**: вся лінійка Mindray
- **коагулометричні** аналізатори: вся лінійка Mindray
- аналізатори **сечі**: вся лінійка Mindray
- **Імунофлуоресцентні** аналізатори **Getein1100 та1600**;
- Портативний мультифункціональний аналізатор **iCARE-2100**;
- Автоматичний імуноферментний аналізатор **Chorus Trio**
- **баканалізатори**

ПРОГРАМИ зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень виробництва компанії ESfEQA, Німеччина

№пп	Код	Найменування програми	Кільк. раундів	Кільк. зразків у раунді
ПОПУЛЯРНІ ПРОГРАМИ				
1	HEM3D	Програма ГЕМАТОЛОГІЯ 4 3-дифф.	4	2
2	HEM5D	Програма ГЕМАТОЛОГІЯ 4 5-дифф.	4	2
3	CC2	Програма БІОХІМІЯ 2	2	2
4	COA2	Програма КОАГУЛОМЕТРІЯ 2	2	2
5	TMH2	Програма ОНКОМАРКЕРИ/ГОРМОНИ 2	2	2
6	INF2	Програма КОМБІНОВАНИЙ КОНТРОЛЬ ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ 2	2	2
7	ESR	Програма ШОЕ	4	2
8	GHB4	Програма ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН	4	2
9	BAC-C	Програма БАКТЕРІОЛОГІЯ-CLSI	4	4
10	BAC-E	Програма БАКТЕРІОЛОГІЯ-EUCAST	4	4
ІНШІ ПРОГРАМИ				
11	HEM2	Програма ГЕМАТОЛОГІЯ 2	2	2
12	CC4	Програма БІОХІМІЯ 4	4	2
13	US2	Програма ЯКІСНИЙ АНАЛІЗ СЕЧІ 2 (10 мл)	2	2
14	COA4	Програма КОАГУЛОМЕТРІЯ 4	4	2
15	BG4	Програма ГАЗИ КРОВІ 4	4	2
16	CM4	Програма КАРДІО МАРКЕРИ 4	4	2
17	UC	Програма ХІМІЯ СЕЧІ	4	2
18	TM4	Програма ОНКОМАРКЕРИ 4	4	2
19	TMH4	Програма ОНКОМАРКЕРИ/ГОРМОНИ 4	4	2
20	HBV	Програма ГЕПАТИТ В	4	2
21	HOR4	Програма ГОРМОНИ 4	4	2
22	INF4	Програма КОМБІНОВАНИЙ КОНТРОЛЬ ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ 4	4	2
23	TORCH	Програма TORCH	4	2
24	SP4	Програма СПЕЦИФІЧНІ БІЛКИ 4	4	2
25	ANTI-THYR	Програма ТИРЕОЇДНІ АНТИТІЛА	4	2



ПРИМІТКИ:

- Незалежність від виробника внутрішнього контролю якості
- Спеціально розроблений веб-інтерфейс для зручної передачі даних результатів та отримання звітів та сертифікатів
- Програми зовнішнього контролю якості виконуються щорічно з можливістю розпочати співпрацю з будь-якого кварталу (раунду) обраної програми (вартість участі переходується у нижчу сторону)
- Можливість участі 3 різних аналізаторів в одній програмі без додаткових комісій
- Рідкі, готові до використання зразки, створені на 100% основі людського матеріалу