

Контроль качества

- [SDV.0006] Оценка сходимости результатов измерения
- [SDV.0008] Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений
- [SDV.0012] Регистрация отбракованных результатов

[SDV.0006] Оценка сходимости результатов измерения

ОЦЕНКА СХОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

Лаборатория: Гормональная лаборатория Отдел: Администрация	Показатель: ТТГ		
Дата измерения: 02.12.2025	Используемый материал (нужное подчеркнуть): проба пациента, контрольный материал		
Методика измерения: ИФА	Контрольный материал (название, диапазон значений): Контрольный материал (3 - 5,9)		
Исполнитель: Администратор (Медицина ИТ)	Производитель: КМ: ОАО САМАРАМЕДПРОМ	№ партии КМ: 680622, 01.07.2024	Срок годности КМ: 01.07.2024

Порядковый номер измерения	Результат измерения показателя (Xi)	(X - X _{ср})	(X - X _{ср}) ²
1	4,7	0,17	0,0289
2	4,6	0,07	0,0049
3	4,7	0,17	0,0289
4	4,08	-0,45	0,2025
5	4,56	0,03	0,0009
6	4,61	0,08	0,0064
7	4,26	-0,27	0,0729
8	4,63	0,1	0,01
9	4,67	0,14	0,0196
10	4,55	0,02	0,0004
число результатов (n) = 10	Σ ₁₀ результатов измерений = 45,36 X _{ср} = 4,536	Σ(X - X _{ср}) ² = 0,3754	
CV _{сх} = 4,5	0,5 CV ₁₀ = 12	Сходимость приемлема: да нет	

В столбце вычисляется отклонение текущего результата измерения от среднего арифметического значений, полученных в первых десяти измерениях.

Пример: $4,7 - ((4,7 + 4,6 + 4,7 + 4,08 + 4,56 + 4,61 + 4,26 + 4,63 + 4,67 + 4,55) / 10) = 0,17$

Рассчитывается сумма результатов первых десяти измерений второго столбца.

Пример: $4,7 + 4,6 + 4,7 + 4,08 + 4,56 + 4,61 + 4,26 + 4,63 + 4,67 + 4,55 = 45,36$

Вычисляется среднее значение первых десяти измерений второго столбца путем деления их суммы на 10.

Пример: $45,36 / 10 = 4,536$

Кассир Администратор (Медицина ИТ)

(место для подписи)

В столбце рассчитывается квадрат значения отклонения, вычисленного в столбце (отклонения текущего измерения от среднего арифметического первых десяти измерений).

Пример: Используя результат расчёта столбца (отклонения текущего измерения от среднего арифметического первых десяти измерений), равный 0,17:

$0,17^2 = 0,0289$

Суммируются значения первых 10 измерений с четвертого столбца.

Пример: $0,0289+0,0049+0,0289+0,2025+0,0009+0,0064+0,0729+0,01+0,0196+0,0004 = 0,3754$

Документ: Протокол оценки сходимости результатов измерения №92 от 02.12.2025 9:06:00

История | Подпись: Отсутствует | Автор: Администратор

Номер: 2 | Исполнитель: Администратор (Медицина ИТ)

Дата: 02.12.2025 09: | Отделение: Администрация

Параметр: ТТГ | Методика: ИФА

Оборудование: | Допустимые значения: ТТГ

Проба пациента

Контрольный материал:
 Аттестованное значение: 4,45 | Минимум: 3,00 | Максимум: 5,90
 Контрольный материал: Контрольный материал
 Номер партии контрольного материала: 680622, 01.07.2024

Реагент:
 Реагент: |
 Номер партии реагента: |

Повторяемость соответствует установленным нормам.

Коэффициент вариации:
 CVw: 4,50 | MAX CV10/2: 12,00

Номер	Результат измерений	Дата	Код пробы
1	4,7	02.12.2025 09:06	
2	4,6	02.12.2025 09:06	
3	4,7	02.12.2025 09:06	
4	4,08	02.12.2025 09:06	
5	4,56	02.12.2025 09:06	
6	4,61	02.12.2025 09:06	
7	4,26	02.12.2025 09:06	
8	4,63	02.12.2025 09:06	
9	4,67	02.12.2025 09:06	
10	4,55	02.12.2025 09:06	

Печать | Подписать и закрыть | Сохранить | Закрыть

Документ: Протокол оценки сходимости результатов измерения №92 от 02.12.2025 9:06:00

[SDV.0008] Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений

РЕЗУЛЬТАТЫ УСТАНОВОЧНЫХ СЕРИЙ ИЗМЕРЕНИЙ ПОКАЗАТЕЛЯ В КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛАХ

Лаборатория: Гормональная лаборатория Отдел: Администрация		Показатель: ТТГ		Дата проведения измерений с 02.12.2025 по 02.12.2025 Исполнитель: Администратор (Медицина ИТ)		
Контрольные материалы: (названия)	Срок годности:	Производитель:	№ партии	Паспортные значения (диапазон значения):		
1. Контрольный материал	1. 01.07.2024	1. ОАО САМАРАМЕДПРОМ	1. 680622	1. 3 - 5,9		
2.	2. 0	2.	2.	2. 0 - 0		
Прибор: Aution Eleven(1)		Методика измерения: ИФА		Реактивы: Ларигама р-р д/внутримыш.введен. 50мг+0,5мг+10мг/мл №10		
Число серий	Контрольный материал 1			Контрольный материал 2		
	Результат измерения (Xi)	(X - X _{ср})	(X - X _{ср}) ²	Результат измерения (Xi)	(X - X _{ср})	(X - X _{ср}) ²
1	4,7	0,06	0,0036	0	0,00	0,00
2	4,6	-0,04	0,0016	0	0,00	0,00
3	4,7	0,06	0,0036	0	0,00	0,00
4	4,56	-0,08	0,0064	0	0,00	0,00
5	4,61	-0,03	0,0009	0	0,00	0,00
6	4,26	-0,38	0,1444	0	0,00	0,00
7	4,63	-0,01	0,0001	0	0,00	0,00
8	4,67	0,03	0,0009	0	0,00	0,00
9	4,55	-0,09	0,0081	0	0,00	0,00
10	5,14	0,5	0,25	0	0,00	0,00
(n) = 10	X _{ср} = 4,64	Σ(X - X _{ср}) ² = 0,4196	X _{ср} = 0	Σ(X - X _{ср}) ² = 0		
CV ₁₀ = 4,65 B ₁₀ = 4,31		CV ₁₀ = 24 B ₁₀ = 23	CV ₁₀ = 0 B ₁₀ = 0			
Воспроизводимость в 10 сериях Приемлема: <u>да</u> / нет			Воспроизводимость в 10 сериях Приемлема: <u>да</u> / нет			
Правильность по 10 сериям Приемлема: <u>да</u> / нет			Правильность по 10 сериям Приемлема: <u>да</u> / нет			

В столбце вычисляется отклонение текущего результата измерения от среднего арифметического значений, полученных в первых десяти измерениях.

Пример: $4,7 - ((4,7 + 4,6 + 4,7 + 4,56 + 4,61 + 4,26 + 4,63 + 4,67 + 4,55 + 5,14) / 10) = 0,06$
20, 23, 36, 39

В столбце рассчитывается квадрат значения отклонения, вычисленного в столбце (отклонения текущего измерения от среднего арифметического первых десяти измерений).

Пример: Используя результат расчёта столбца (отклонения текущего измерения от среднего арифметического первых десяти измерений), равный 0,06:
 $0,06^2 = 0,0036$
21, 24, 37, 40

Вычисляется среднее значение первых десяти измерений вторым путём деления их суммы на 10.

Пример: $46,4 / 10 = 4,64$
25, 27, 41, 43

Число серий	Контрольный материал 1			Контрольный материал 2		
	Результат измерения (Xi)	(X - X _{ср})	(X - X _{ср}) ²	Результат измерения (Xi)	(X - X _{ср})	(X - X _{ср}) ²
11	4,28	-0,32	0,1024	0	0	0
12	4,43	-0,17	0,0289	0	0	0
13	4,51	-0,09	0,0081	0	0	0
14	4,6	0	0	0	0	0
15	4,93	0,33	0,1089	0	0	0
16	4,42	-0,18	0,0324	0	0	0
17	4,6	0	0	0	0	0
18	4,62	0,02	0,0004	0	0	0
19	4,6	0	0	0	0	0
20	4,64	0,04	0,0016	0	0	0
(n) = 20	X _{ср} = 4,6	Σ(X - X _{ср}) ² = 0,2827	X _{ср} = 0	Σ(X - X _{ср}) ² = 0		
CV ₂₀ = 4,23 B ₂₀ = 3,43		CV ₂₀ = 20 B ₂₀ = 20	CV ₂₀ = 0 B ₂₀ = 0			
Воспроизводимость в 20 сериях Приемлема: <u>да</u> / нет			Воспроизводимость в 20 сериях Приемлема: <u>да</u> / нет			
Правильность по 20 сериям Приемлема: <u>да</u> / нет			Правильность по 20 сериям Приемлема: <u>да</u> / нет			

Суммируются значения первых 10 измерений со столбца, где рассчитывается квадрат значения отклонения, вычисленного в столбце (отклонения текущего измерения от среднего арифметического первых десяти измерений).

Пример: $0,0036 + 0,0016 + 0,0036 + 0,0064 + 0,0009 + 0,1444 + 0,0001 + 0,0009 + 0,0081 + 0,25 = 0,4196$
26, 28, 42, 44

Кассир Администратор (Медицина ИТ)

(подпись)

Документ: Протокол оценки воспроизводимости и правильности результатов измерений №2 от 02.12.2025 16:23:00

История | Подпись: Администратор | Автор: Администратор

Контрольные материалы | Результаты измерений | Контрольная карта

Номер: 2 | Дата: 02.12.2025 16:23 | Дата измерения с: 02.12.2025 16:23 по: 02.12.2025 16:23

Исполнитель: Администратор (Медицина ИТ) | Отделение: Администрация

Оценка сходимости: Протокол оценки сходимости результатов изме... | Оборудование: Aution Eleven(1)

Параметр: ТТГ | Методика: ИФА

Реагент: Ларигама р-р д/внутримыш.введен. 50мг+0,5мг+10мг/мл

Номер партии реагента: 111176

Контрольный материал 1
 Аттестованное значение: 4,45 | Минимум: 3,00 | Максимум: 5,90
 Контрольный материал: Контрольный материал
 Номер партии контрольного материала: 680622 | 01.07.2024

Контрольный материал 2
 Аттестованное значение: 0,00 | Минимум: 0,00 | Максимум: 0,00
 Контрольный материал:
 Номер партии контрольного материала:

Печать | Подписать и закрыть | Сохранить | Закрыть

Документ: Протокол оценки воспроизводимости и правильности результатов измерений №2 от 02.12.2025 16:23:00

История | Подпись: Администратор | Автор: Администратор

Контрольные материалы | Результаты измерений | Контрольная карта

[SDV.0012] Регистрация отбракованных результатов

РЕГИСТРАЦИЯ ОТБРАКОВАННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Лаборатория: Отдел: Администрация	Показатель: ТТГ	Методика выполнения измерений: ИФА	
Прибор: Aution Eleven(1)	Реактивы: Ларигама р-р д/внутримыш. введен. 50мг+0,5мг+10мг/мл 2 мл №10	Контрольный материал: Контрольный материал Диапазон значений: 3 5,9	
	Производитель: ОАО САМАРАМЕДПРОМ	№ партии: 680622	Срок годности 01.07.2024

11	День	Запись	Подпись
	03.12.2025 10:19:00	Запись1	
	03.12.2025 10:20:00	Запись2	

Дата: 03.12.2025	Обзор результатов за месяц: комментарии, действия, решения Обзор результата за месяц Комментарии	Подпись Заведующего лабораторией
---------------------	--	-------------------------------------

Документ: Документ Регистрация отбракованных результатов №1 от 03.12.2025... — □ ×

История | Подпись: Администратор | Автор: Администратор

Регистрация | Запись

13

Номер: 1 | Дата: 03.12.2025 10:17

Исполнитель: Администратор (Медицина ИТ) ... Q X

Отделение: Администрация ... Q X

Оборудование: Aution Eleven(1) ... Q X

На основании

Контроль качества: Протокол оперативного внутрилабораторного контроля качества... Q X

Номер контрольного измерения: 8

Обзор результатов за месяц:

Обзор результата за месяц

14

Комментарии, действия, решения:

Комментарии

15

Печать | Подписать и закрыть | Сохранить | Закрыть

Документ: Документ Регистрация отбракованных результатов №1 от ... — □ ×

История | Подпись: Администратор | Автор: Администратор

Регистрация | Запись

Номер	Дата	Запись	Отбраковал
1	03.12.2025 10:19	Запись 1	Администратор (Медицина ИТ)
2	03.12.2025 10:20	Запись2	Администратор (Медицина ИТ)

11

12

Печать | Подписать и закрыть | Сохранить | Закрыть

Документ: Документ Регистрация отбракованных результатов №1 от 03.12.2025... — □ ×

История | Подпись: Администратор | Автор: Администратор

Регистрация | Запись

Номер: 1 | Дата: 03.12.2025 10:17

Исполнитель: Администратор (Медицина ИТ) ... Q X

Отделение: Администрация ... Q X

Оборудование: Aution Eleven(1) ... Q X

На основании

Контроль качества: илабораторного контроля качества №2 от 03.12.2025 10:16:19 ... Q X

Номер контрольного измерения: 8

Печать | Подписать и закрыть | Сохранить | Закрыть

Документ: Протокол оперативного внутрилабораторного контроля качества №2 от 03.12.2025 10:16:19 — □ ×

История | Подпись: Администратор | Автор: Администратор

Номер: 2 | от 03.12.2025 10:16 | Оценка воспроизводимости и правильности: 2 от 02.12.2025 16:23:00 ... Q X

Ответственный: Администратор (Медицина ИТ) ... Q X | Отделение: Администрация

Параметр: ТТГ ... Q X | Методика: ИФА ... Q X

Оборудование: Aution Eleven(1) ... Q X | Количество точек: 30

Результаты измерений | Контрольная карта

Контрольный материал 1 | Контрольный материал 2 | Значения Контрольной карты