

# [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 <sub>сп</sub> )	(X - X <sub>сп</sub> ) <sup>2</sup>	Результат измерения (Xi)	(X - X <sub>сп</sub> )	(X - X <sub>сп</sub> ) <sup>2</sup>
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 <sub>сп</sub> = 4,64	Σ(X - X <sub>сп</sub> ) <sup>2</sup> = 0,4196	X <sub>сп</sub> = 0	Σ(X - X <sub>сп</sub> ) <sup>2</sup> = 0		
CV <sub>10</sub> = 4,65 B <sub>10</sub> = 4,31			CV <sub>10</sub> = 24 B <sub>10</sub> = 23	CV <sub>10</sub> = 0 B <sub>10</sub> = 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 <sub>сп</sub> )	(X - X <sub>сп</sub> ) <sup>2</sup>	Результат измерения (Xi)	(X - X <sub>сп</sub> )	(X - X <sub>сп</sub> ) <sup>2</sup>
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 <sub>сп</sub> = 4,6	Σ(X - X <sub>сп</sub> ) <sup>2</sup> = 0,2827	X <sub>сп</sub> = 0	Σ(X - X <sub>сп</sub> ) <sup>2</sup> = 0		
CV <sub>20</sub> = 4,23 B <sub>20</sub> = 3,43			CV <sub>20</sub> = 20 B <sub>20</sub> = 20	CV <sub>20</sub> = 0 B <sub>20</sub> = 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

---

Revision #1

Created 3 December 2025 10:38:15 by Подпригора Дарья

Updated 3 December 2025 10:50:00 by Подпригора Дарья

1 3