**Задача 1.**

Проведите внутрилабораторный контроль качества для методики определения натрия.

1. На первом этапе при исследований неаттестованного контрольного материала получены следующие данные:

1. 133 ммоль/л
2. 133 ммоль/Л
3. 135 ммоль/л
4. 134 ммоль /л
5. 137 ммоль/л
6. 135 ммоль/л
7. 136 ммоль/л
8. 136 ммоль /л
9. 134 ммоль /л
10. 137 ммоль /л

Рассчитайте: Х, S, CV10. Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики.

**2.** На втором этапе проведены исследования аттестованного и неаттестованного контрольных материалов, получены следующие значения:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Неаттестованный контрольный | Аттестованный контрольный материал: |
|  | материал: |  | УЗ =150 ммоль/л |  |
| 1. | 133 ммоль/л | И. 135 ммоль/л | 1. 152 ммоль/л | И. 153 ммоль/л |
| 2. | 132 ммоль/л | 12. 132 ммоль/л | 2. 153 ммоль/л | 12. 150 ммоль/л |
| 3. | 135 ммоль/л | 13. 138 ммоль/л | 3. 149 ммоль/л | 13. 151 ммоль/л |
| 4. | 134 ммоль/л | 14. 137 ммоль/л | 4. 151 ммоль/л | 14. 152 ммоль/л |
| 5. | 138 ммоль/л | 15, 135 ммоль/л | 5. 152 ммоль/л | 15. 148 ммоль/л |
| 6. | 135 ммоль/л | 16. 132 ммоль/л | 6. 148 ммоль/л | 16. 149 ммоль/л |
| 7. | 136 ммоль/л | 17. 135 ммоль/л | 7. 150 ммоль/л | 17. 152 ммоль/л |
| 8. | 137 ммоль/л | 18. 137 ммоль/л | 8. 151 ммоль/л | 18. 151 ммоль/л |
| 9. | 133 ммоль/л | 19. 136 ммоль/л | 9. 153 ммоль/л | 19. 150 ммоль/л |
| 10.137 ммоль/л | 20. 133 ммоль/л | 10.154 ммоль/л | 20. 153 ммоль/л |
|  | Рассчитайте: Хср, S, CV20, В20. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики.Постройте контрольную карту, предварительно рассчитав необходимые показатели. |
|  | 3. При проведении оперативного контроля качества получены следующие результаты |
| исследования неаттестованного контрольного атериала: | материала |
| 1. | 133 ммоль/л |  | 11. 135 ммоль/л |  |
| 2. | 132 ммоль/л |  | 12. 136 ммоль/л |  |
| 3. | 135 ммоль/л |  | 13. 136 ммоль/л |  |
| *4**5.* | 134 ммоль/л 138 ммоль/л |  | 1. 137 ммоль/л
2. 136 ммоль/л
 |  |
| 6. | 135 ммоль/л |  | 16. 137 ммоль/л |  |
| 7. | 136 ммоль/л |  | 17. 135 ммоль/л |  |
| 8. | 137 ммоль/л |  | 18. 136 ммоль/л |  |
| 9. | 129 ммоль/л |  | 19. 136 ммоль/л |  |
| 10.137 ммоль/л |  | 20. 134 ммоль/л |  |
|  | Нанесите эти данные на карту Шухарта для контроля воспроизводимости натрия и оцените по контрольным критериям. |
|  |  |  |  |  |

**1. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ**

А) близостью результатов измерений одной и той же величины, полученных в разных местах разными операторами

Б) близостью друг к другу результатов измерений одной и той же величины, выполненных в одной аналитической серии

В) степенью близости среднего значения и истинной величины измеряемого параметра

Г) разницей между предполагаемым результатом измерения и истинным значением измеряемой величины (или АЗ – аттестованным значением)

**2. СХОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ**

А) близостью результатов измерений одной и той же величины, полученных в разных местах разными операторами

Б) близостью друг к другу результатов измерений одной и той же величины, выполненных в одной аналитической серии

В) степенью близости среднего значения и истинной величины измеряемого параметра

Г) разницей между предполагаемым результатом измерения и истинным значением измеряемой величины (или АЗ – аттестованным значением)

**3. ПРАВИЛЬНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕТ**

А) близость друг к другу результатов измерений одной и той же величины, выполненных в одной аналитической серии

Б) разницу между предполагаемым результатом измерения и истинным значением измеряемой величины (или АЗ – аттестованным значением)

В) качество измерения отражающее близость к нулю систематических ошибок

Г) близость результатов измерений одной и той же величины, полученных в разных местах разными операторами

**4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА БИОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРОВОДИТСЯ С**

А) растворами, содержащими определяемый субстрат

Б) донорскими сыворотками

В) сыворотками пациентов

Г) контрольными промышленными сыворотками (жидкими или лиофилизированными)

**5. КОНТРОЛЬНОЕ ПРАВИЛО ВЕСТГАРДА, УКАЗЫВАЮЩЕЕ НА СЛУЧАЙНУЮ ОШИБКУ, НАБЛЮДАЕТСЯ, ЕСЛИ**

А) разница между максимальным и минимальным контрольными результатами превышает Хср±2S

Б) четыре последовательных контрольных результата находятся на одной стороне от средней и превышают контрольные пределы Хср±1S

В) десять последовательных результатов находятся на одной стороне от средней

Г) два последовательных контрольных результата с любой стороны от средней превышают контрольные пределы Хср±2S

**6. КОНТРОЛЬНОЕ ПРАВИЛО ВЕСТГАРДА, КОТОРОЕ ПОЗВОЛЯЕТ ВЫЯВИТЬ СИСТЕМАТИЧЕСКУЮ ОШИБКУ, ИМЕЕТ МЕСТО, КОГДА**

А) разница между максимальным и минимальным контрольными результатами превышает Хср±3S

Б) десять последовательных результатов находятся на одной стороне от средней

В) один контрольный результат превышает контрольные пределы Хср±2S

Г) один контрольный результат превышает контрольные пределы Хср±3S

**7. КОНТРОЛЬНОЕ ПРАВИЛО ВЕСТГАРДА, ПОЗВОЛЯЮЩЕЕ ВЫЯВИТЬ СИСТЕМАТИЧЕСКУЮ ОШИБКУ, НАБЛЮДАЕТСЯ, КОГДА**

А) один контрольный результат превышает контрольные пределы Хср±2S

Б) разница между максимальным и минимальным контрольными результатами превышает Хср±3S

В) два последовательных контрольных результата с любой стороны от средней превышают контрольные пределы Хср±2S

Г) один контрольный результат превышает контрольные пределы Хср±3S

**8. КОНТРОЛЬНОЕ ПРАВИЛО ВЕСТГАРДА, ПОЗВОЛЯЮЩЕЕ ВЫЯВИТЬ СЛУЧАЙНУЮ ОШИБКУ, НАБЛЮДАЕТСЯ, КОГДА**

А) два последовательных контрольных результата с любой стороны от средней превышают контрольные пределы Хср±2S

Б) четыре последовательных контрольных результата находятся на одной стороне от средней и превышают контрольные пределы Хср±1S

В) десять последовательных результатов находятся на одной стороне от средней

Г) один контрольный результат превышает контрольные пределы Хср±3S

**9. ПОКАЗАТЕЛИ КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ О СТАБИЛЬНОСТИ РАБОТЫ АНАЛИЗИРУЕМОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМЫ В ТОМ СЛУЧАЕ, КОГДА**

А) анализируемые значения показателей находятся по обе стороны от среднего значения и не выходят за пределы Хср±2S

Б) десять последовательных результатов находятся на одной стороне от средней

В) разница между максимальным и минимальным контрольными результатами превышает Хср±4S

Г) один контрольный результат превышает контрольные пределы Хср±3S

**10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРАВИЛЬНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПОКАЗАТЕЛЯ ПРОВОДИТСЯ С**

А) сливными сыворотками с известным содержанием вещества

Б) промышленными сыворотками с известным содержанием вещества В) промышленными сыворотками с неисследованным содержанием вещества

Г) сыворотками пациентов с неисследованным содержанием вещества

**11. ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЕТ**

А) систему оценки качества методов, используемых в разных лабораториях

Б) контроль использования лабораторных методов исследования в разных лабораториях

В) систему объективной оценки качества лабораторных исследований в разных лабораториях

Г) оценку качества метрологического контроля в разных лабораториях

**12. ПОГРЕШНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЙ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ ОТКЛОНЕНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ**

А) одной и той же пробы при использовании разных приборов

Б) одной и той же пробы разными операторами

В) одной и той же пробы при использовании различных методов

Г) истинного значения

**13. СЛУЧАЙНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИЗУЕТ**

А) составляющую погрешности, случайным образом изменяющуюся при повторных измерениях

Б) погрешность между измеряемым и истинным значением измеряемой величины

В) абсолютную погрешность, деленную на истинное значение измеряемой величины

Г) погрешность, превосходящую все предыдущие погрешности измерений

**14. СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ КАК ПОГРЕШНОСТЬ**

А) между измеренным и истинным значением измеряемой величины

Б) повторяющаяся в серии измерений

В) зависящая от значения измеряемой величины

Г) не зависящая от значения измеряемой величины

**15. СТАТИСТИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ, ВЫРАЖЕННЫЙ ФОРМУЛОЙ**  **ОТРАЖАЕТ**

А) среднеквадратическое, отклонение

Б) смещение измерений

В) коэффициент аналитической вариации

Г) стандартную (среднюю) ошибку

**16. СТАТИСТИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ, ВЫРАЖЕННЫЙ ФОРМУЛОЙ** **ОТРАЖАЕТ**

А) среднее значение

Б) коэффициент аналитической вариации

В) стандартную (среднюю) ошибку

Г) среднеквадратическое отклонение

**17. СТАТИСТИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ, ВЫРАЖЕННЫЙ ФОРМУЛОЙ** **ОТРАЖАЕТ**

А) среднее арифметическое

Б) коэффициент аналитической вариации

В) стандартное, или среднеквадратическое, отклонение

Г) смещение измерений

**18. КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОЦЕНКИ**

А) правильности измерений

Б) воспроизводимости измерений

В) чувствительности используемого метода

Г) специфичности используемого метода

**19. БИОЛОГИЧЕСКИМ МАТЕРИАЛОМ, ВЗЯТЫМ У ПАЦИЕНТА С ЦЕЛЬЮ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА, ЯВЛЯЕТСЯ**

А) контрольная сыворотка

Б) проба

В) образец

Г) аналит

**20. ЧАСТЬЮ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАЩИХСЯ В НЁМ КОМПОНЕНТОВ, ЯВЛЯЕТСЯ**

А) контрольная сыворотка

Б) образец

В) аналит

Г) проба

**21. КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ ОТРАЖАЕТ ЗАВИСИМОСТЬ МЕЖДУ ЭКСТИНКЦИЕЙ И \_\_\_\_**

А) концентрацией

Б) величиной рассеяния световой энергии

В) растворимостью

Г) химическим составом вещества

**22. В КАЧЕСТВЕ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ**

А) промышленные сыворотки с неисследованным содержанием вещества

Б) промышленные сыворотки с известным содержанием вещества

В) водные стандарты

Г) калибраторы

**23. ПОД СХОДИМОСТЬЮ ИЗМЕРЕНИЯ ПОНИМАЕТСЯ КАЧЕСТВО, ОТРАЖАЮЩЕЕ БЛИЗОСТЬ**

А) результатов измерений, выполняемых в разных условиях

Б) результатов к истинному значению измеряемой величины

В) результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях

Г) систематических ошибок к нулю

**24. СТАТИСТИЧЕСКИМ КРИТЕРИЕМ СХОДИМОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ**

А) критерий надежности

Б) средняя арифметическая

В) допустимый предел ошибки

Г) коэффициент вариации

**25. ВНЕЛАБОРАТОРНЫЕ ПОГРЕШНОСТИ СВЯЗАНЫ С**

А) неправильной подготовкой пациента

Б) плохой работой приборов

В) неправильным приготовлением реактивов

Г) нарушением условий хранения проб

**Приложение**

**Предельно допустимые значения смещения и коэффициент аналитической вариации**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Определяемый показатель** | **В10, %** | **CVI0, %** | **В20, %** | **CV20, %** |
| **БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ** |
| 1. АлТ | 17 | 18 | 15 | 15 |
| 2.Альбумин | 5 | 5 | 4 |  |
| 3. а-Амилаза | 16 | 12 | 15 | 10 |
| 4. АсТ | 11 | 12 | 10 | 10 |
| 5. Белок общий | 5 | 4 | 5 | 3 |
| 6. Билирубин общий | 17 | 18 | 15 | 15 |
| 7. γ-ГГТ | 16 | 12 | 15 | 10 |
| 8. Глюкоза | 6 | 6 | 5 | 5 |
| 9. Железо | 12 | 19 | 10 | 16 |
| 10. Калий | 5 | 5 | 4 | 4 |
| 11. Кальций  | 3,4 | 3,6 | 3,0 | 3,0 |
| 12. Кортизол | 18 | 12 | 17 | 10 |
| 13 Креатинин | 11 | 8 | 10 | 7 |
| 14. Креатинкиназа | 23 | 24 | 20 | 20 |
| 15. Лактатдегидрогеназа | 11 | 12 | 10 | 10 |
| 16 .Магний | 7 | 7 | 6 | 6 |
| 17. Мочевая кислота | 11 | 8 | 10 | 7 |
| 18.Мочевина | 11 | 12 | 10 | 10 |
| 19. Натрий | 1,8 | 2,4 | 1,5 | 2,0 |
| 20. Тироксин общий | 11 | 12 | 10 | 10 |
| 21 .Тироксин свободный | 13 | 12 | 12 | 10 |
| 22. Тиротропин | 23 | 24 | 20 | 20 |
| 23. Триглицериды | 17 | 18 | 15 | 15 |
| 24. Трийодтиронин общий | 11 | 12 | 10 | 10 |
| 25. Трийодтиронин свободный | 13 | 12 | 12 | 10 |
| 26 .Фосфор  | 8 | 8 | 7 | 7 |
| 27. Хлориды | 3,4 | 3,6 | 3,0 | 3,0 |
| 28. Холестерин | 9 | 8 | 8 | 7 |
| 29. Щелочная фосфатаза | 16 | 12 | 15 | 10 |

Для оценки случайных и систематических погрешностей измерений при внутрилабораторном контроле качества используются следующие статистические характеристики:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Среднее арифметическое значение (X) | $$\overbar{X}=\frac{\sum\_{i=1}^{n}X\_{i}}{n}$$ | Расчет систематической погрешности, характеризует правильность измерения. |
| Среднее квадратическое отклонение (S)  | $$S=\sqrt{\frac{\sum\_{i=1}^{n}\left(Xi-\overbar{X}\right)^{2}}{n-1}}$$ | Служат характеристикой случайных погрешностей и используются для оценки сходимости и воспроизводимости измерений. |
| Коэффициент вариации (CV) |  $CV=\frac{S}{\overbar{X}}∙100\%$ |

**Правила Westgarda**

1. Правило 12S: правило «опасности» или сигнальный критерий. Одно значение превышает контрольные пределы ±2S, это рассматривается как предупреждение, не требует исключения серии исследования.
2. Правило 13S: Один контрольный результат превышает контрольные пределы ±3S. Трактуется как показатель случайной ошибки. Серия исключается.
3. Правило 22S: Два последовательных результата выходят за пределы ±2S. Трактуется как систематическая ошибка. Серия исключается.
4. Правило R4S: два последовательных контрольных измерения расположены по разные стороны от «коридора» ±2S. Трактуется как случайная ошибка. Серия исключается.
5. Правило 41S: четыре последовательных контрольных результата находятся по одну строну от средней линии и превышают контрольные пределы ±1S. Трактуется как показатель систематической ошибки. Серия исключается.
6. Правило 10Х. десять последовательных результатов находятся на одной стороне от средней. Трактуется как показатель систематической ошибки. Серия исключается.