

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический колледж

Контроль качества лабораторных исследований

сборник ситуационных задач с эталонами ответов
для обучающихся по специальности
31.02.03 – Лабораторная диагностика
(базовой, углубленной подготовки)

Красноярск
2016

УДК 616-074(076.2)
ББК 53.45
К 64

Контроль качества лабораторных исследований : сб. ситуац. задач с эталонами ответов для обучающихся по специальности 31.02.03 – Лабораторная диагностика (базовой, углубленной подготовки) / сост. Г. В. Перфильева ; Фармацевтический колледж. – Красноярск : тип. КрасГМУ, 2016. – 29 с.

Составитель: Перфильева Г.В.

Ситуационные задачи с эталонами ответов соответствуют требованиям ФГОС СПО (2014 г.) по специальности 31.02.03 – Лабораторная диагностика, рабочей программы дисциплины (2015 г.); адаптированы к образовательным технологиям с учетом специфики обучения.

Рекомендован к изданию по решению методического совета Фармацевтического колледжа (Протокол № 4 от «12» декабря 2016 г.)

© ФГБОУ ВО КрасГМУ
им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого
Минздрава России, Фармацев-
тический колледж, 2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОЦЕНКА ВНУТРИСЕРИЙНОЙ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ	4
ОЦЕНКА ОБЩЕЙ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ, СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ПОГРЕШНОСТИ. ПОСТОРЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ.....	7
ПОСТРОЕНИЕ И ОЦЕНКА КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ	11
ОЦЕНКА ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	19
ПРИЛОЖЕНИЕ	28
ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ	30

ОЦЕНКА ВНУТРИСЕРИЙНОЙ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ

Задача 1. Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики определения хлоридов в контрольном материале, полученных при проведении внутрилабораторного контроля качества.

n	X, г/л	$X - X_{cp}$	$(X - X_{cp})^2$
1	98	2	4
2	102	2	4
3	100	0	0
4	101	1	1
5	102	2	4
6	98	2	4
7	100	0	0
8	99	1	1
9	98	2	4
10	102	2	4

Задача 2. Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики определения гемоглобина в нормальном материале, полученных при проведении внутрилабораторного контроля качества.

n	X, г/л	$X - X_{cp}$	$(X - X_{cp})^2$
1	120	1	1
2	119	2	4
3	121	0	0
4	120	1	1
5	122	1	1
6	121	0	0
7	120	1	1
8	123	2	4
9	121	0	0
10	119	2	4

Задача 3. Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики определения гемоглобина в патологическом контрольном материале, полученных при проведении внутрилаборатного контроля качества.

n	X, г/л	$X - X_{cp}$	$(X - X_{cp})^2$
1	70		
2	73		
3	72		
4	69		
5	71		
6	73		
7	70		
8	68		
9	71		
10	70		

Задача 4. Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики определения общего белка в контрольном материале при проведении внутрилаборатного контроля качества.

№ п/п	X, г/л	$X - X_{cp}$	$(X - X_{cp})^2$
1	69		
2	73		
3	70		
4	69		
5	72		
6	72		
7	71		
8	73		
9	70		
10	69		

Задача 5. Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики определения хлоридов в контрольном материале, полученных при проведении внутрилаборатного контроля качества.

№ п/п	X, ммоль/л	$X - X_{cp}$	$(X - X_{cp})^2$
1	99		

2	101		
3	102		
4	103		
5	104		
6	99		
7	103		
8	99		
9	99		
10	103		

Задача 6. Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики определения общего белка в контрольном материале, полученных при проведении внутрилабораторного контроля качества.

№ п/п	X, г/л	$X - X_{cp}$	$(X - X_{cp})^2$
1	77		
2	76		
3	74		
4	75		
5	75		
6	77		
7	76		
8	79		
9	78		
10	75		

Задача 7. Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики определения натрия в контрольном материале, полученных при проведении внутрилабораторного контроля качества.

№ п/п	X, ммоль/л	$X - X_{cp}$	$(X - X_{cp})^2$
1	140		
2	144		
3	138		
4	139		
5	141		
6	140		
7	139		
8	142		
9	143		
10	141		

ОЦЕНКА ОБЩЕЙ ВСПРОИЗВОДИМОСТИ, СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ПОГРЕШНОСТИ. ПОСТОРЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ.

Задача 8. При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения креатинина были получены следующие значения:

Неаттестованный контрольный материал		аттестованный контрольный материал УЗ=80мкмоль/л	
1. 53	11. 55	1. 83	11. 85
2. 52	12. 52	2. 82	12. 82
3. 55	13. 56	3. 85	13. 86
4. 54	14. 57	4. 84	14. 87
5. 58	15. 55	5. 85	15. 84
6. 55	16. 53	6. 86	16. 89
7. 56	17. 55	7. 87	17. 90
8. 57	18. 57	8. 88	18. 86
9. 53	19. 58	9. 86	19. 86
10.57	20. 52	10.84	20. 86

1. Расскажите о содержании второго этапа внутрилабораторного контроля качества
2. Рассчитайте $\bar{X}$, S, CV₂₀, B₂₀.
3. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики
4. Постройте контрольную карту Шухарта.

Задача 9. При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения общего белка биуретовым методом, получены следующие значения:

Неаттестованный контрольный материал		Аттестованный контрольный материал: УЗ=85 г/л	
1. 73 г/л	11. 75 г/л	1. 83 г/л	11. 85 г/л
2. 72 г/л	12. 72 г/л	2. 85 г/л	12. 82 г/л
3. 75 г/л	13. 78 г/л	3. 84 г/л	13. 86 г/л
4. 74 г/л	14. 77 г/л	4. 85 г/л	14. 87 г/л

5. 78 г/л	15. 75 г/л	5. 85 г/л	15. 84 г/л
6. 75 г/л	16. 73 г/л	6. 86 г/л	16. 89 г/л
7. 77 г/л	17. 75 г/л	7. 87 г/л	17. 88 г/л
8. 76 г/л	18. 76 г/л	8. 84 г/л	18. 86 г/л
9. 77 г/л	19. 77 г/л	9. 86 г/л	19. 85 г/л
10. 73 г/л	20. 72 г/л	10. 86 г/л	20. 86 г/л

1. Расскажите о содержании второго этапа внутрилабораторного контроля качества
2. Рассчитайте: $\bar{X}_{ср}$, S , CV_{20} , B_{20} ;
3. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики.
4. Постройте контрольную карту Шухарта.

Задача 10. При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения натрия были получены следующие значения:

Неаттестованный контрольный материал		аттестованный контрольный материал $УЗ=150$ ммоль/л	
1. 133	11. 135	1. 152	11. 153
2. 132	12. 132	2. 153	12. 150
3. 135	13. 138	3. 149	13. 151
4. 134	14. 137	4. 151	14. 152
5. 138	15. 135	5. 152	15. 148
6. 135	16. 132	6. 148	16. 149
7. 136	17. 135	7. 150	17. 152
8. 137	18. 137	8. 151	18. 151
9. 133	19. 136	9. 153	19. 150
10. 137	20. 133	10. 154	20. 153

1. Расскажите о содержании второго этапа внутрилабораторного контроля качества
2. Рассчитайте $\bar{X}_{ср}$, S , CV_{20} , B_{20} .
3. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики
4. Постройте контрольную карту Шухарта.

Задача 11. При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения хлоридов были получены следующие значения:

Неаттестованный контрольный материал		аттестованный контрольный материал УЗ=150 ммоль/л	
1. 92	11. 99	1. 152	11. 153
2. 91	12. 98	2. 153	12. 150
3. 95	13. 93	3. 149	13. 151
4. 95	14. 95	4. 151	14. 152
5. 93	15. 93	5. 152	15. 148
6. 99	16. 96	6. 148	16. 149
7. 96	17. 91	7. 150	17. 152
8. 98	18. 97	8. 151	18. 151
9. 97	19. 95	9. 153	19. 150
10. 96	20. 93	10. 154	20. 153

1. Расскажите о содержании второго этапа внутрилабораторного контроля качества
2. Рассчитайте $\bar{X}$, S , CV_{20} , B_{20} .
3. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики
4. Постройте контрольную карту Шухарта.

Задача 12. При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения билирубина были получены следующие значения:

Неаттестованный контрольный материал		аттестованный контрольный материал УЗ=23 ммоль/л	
1. 15	11. 19	1. 20	11. 25
2. 13	12. 18	2. 24	12. 22
3. 15	13. 14	3. 24	13. 20
4. 18	14. 15	4. 21	14. 27
5. 17	15. 13	5. 22	15. 19
6. 16	16. 18	6. 20	16. 29
7. 18	17. 18	7. 27	17. 22
8. 18	18. 16	8. 28	18. 26

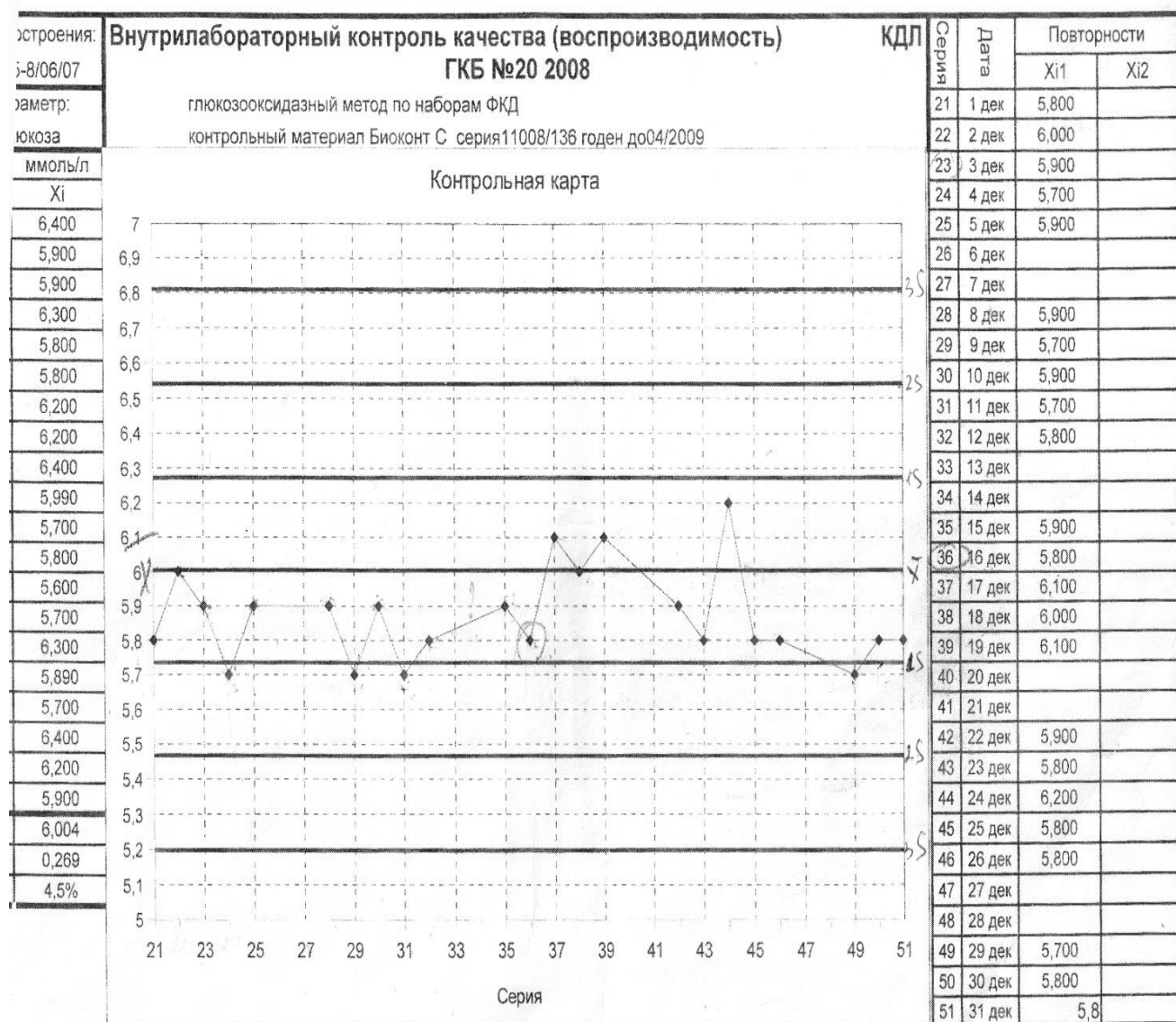
9. 16	19. 13	9. 25	19. 27
10.14	20. 16	10.20	20. 29

1. Расскажите о содержании второго этапа внутрилабораторного контроля качества
2. Рассчитайте $\bar{X}_{ср}$, S , CV_{20} , B_{20} .
3. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики
4. Постройте контрольную карту Шухарта.

ПОСТРОЕНИЕ И ОЦЕНКА КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ

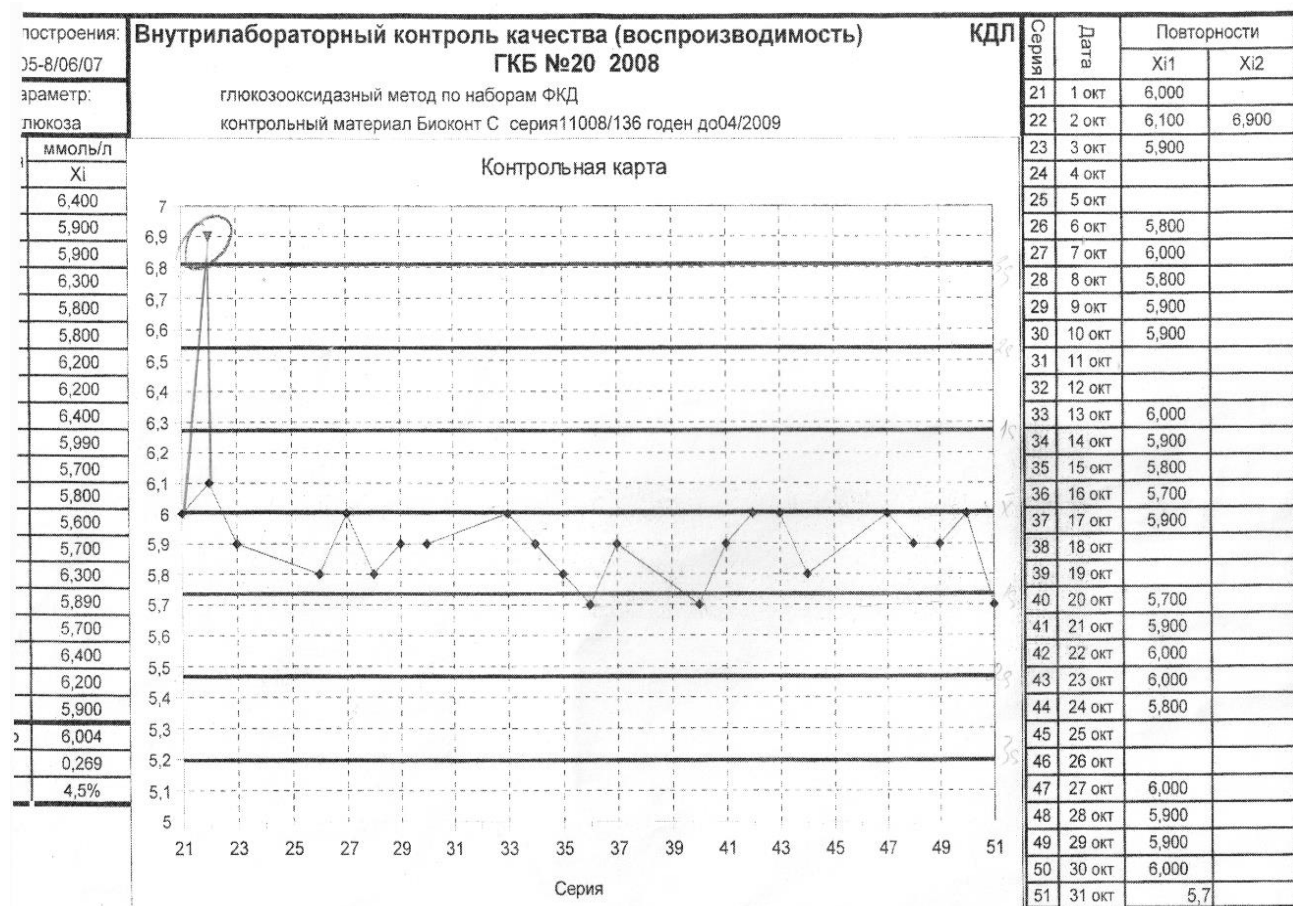
Задача 13.

В ходе текущего контроля качества определения глюкозы, на контрольную карту Шухарта были нанесены результаты исследования контрольного материала для контроля воспроизводимости. Оцените полученные результаты по правилам Westgard.



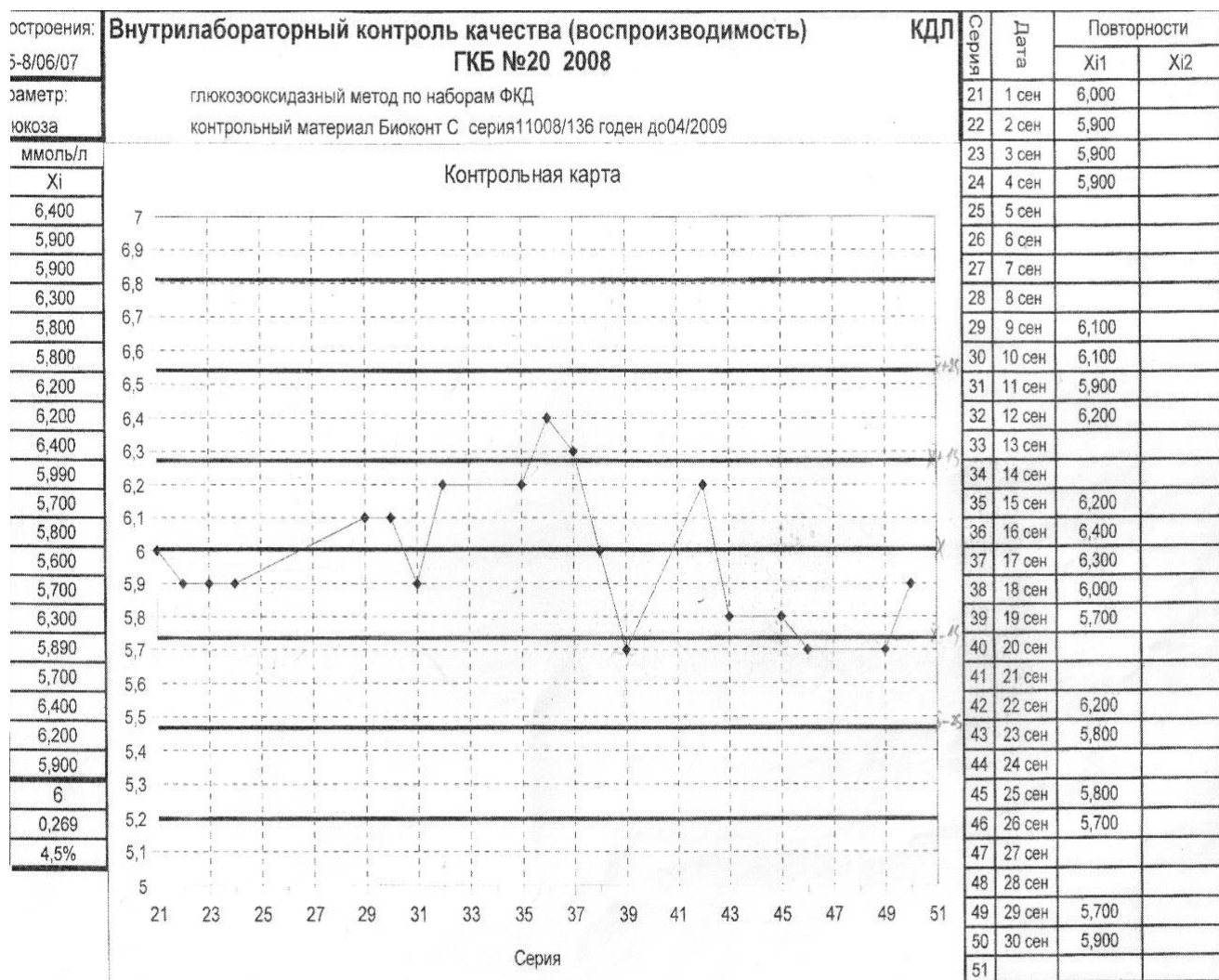
Задача 14.

В ходе текущего контроля качества определения глюкозы, на контрольную карту Шухартабыли нанесены результаты исследования контрольного материала для контроля воспроизводимости. Оцените полученные результаты по правилам Westgarda.



Задача 15.

В ходе текущего контроля качества определения глюкозы, на контрольную карту Шухартабыли нанесены результаты исследования контрольного материала для контроля воспроизводимости. Оцените полученные результаты по правилам Westgarda.



Задача 16.

В ходе текущего контроля качества определения общего белка, на контрольную карту Шухартабыли нанесены результаты исследования контрольного материала для контроля воспроизводимости. Оцените полученные результаты по правилам Westgarda.

Дата построения 14/02 – 12.03.13		Внутрилабораторный контроль качества (воспроизводимости) экспресс лаборатории ИНВИТРО Биуретовый метод определение - общего белка прибор: анализатор StatFax Контрольный материал Биокит С серия 11008/181 годен до 06.2013			серия	дата	повторы г/л
Параметр: глюкоза		Контрольная карта					
серия	г/л						
1	75				21	13.03	75
2	73				22	14.03	73
3	73				23	15.03	74
4	74				24	16.03	76
5	75				25	17.03	73
6	76				26	18.03	74
7	75				27	19.03	75
8	74				28	20.03	73
9	74				29	21.03	74
10	75				30	22.03	78
11	75				31	23.03	79
12	73						
13	74						
14	75						
15	76						
16	73						
17	74						
18	75						
19	74						
20	73						
Хср	74						
S	1.5						
CV	2.0						

Задача 17.

В ходе текущего контроля качества определения общего белка, на контрольную карту Шухартабыли нанесены результаты исследования контрольного материала для контроля воспроизводимости. Оцените полученные результаты по правилам Westgarda.

Дата построения 14/02 – 12.03.13		Внутрилабораторный контроль качества (воспроизводимости) экспресс лаборатории ИНВИТРО Биуретовый метод определение - общего белка прибор: анализатор StatFax Контрольный материал Биокит С серия 11008/181 годен до 06.2013			серия	дата	повторы г/л
Параметр: глюкоза		Контрольная карта					
серия	г/л						
1	75				21	13.03	75
2	73				22	14.03	73
3	73				23	15.03	74
4	74				24	16.03	76
5	75				25	17.03	73
6	76				26	18.03	74
7	75				27	19.03	75
8	74				28	20.03	73
9	74				29	21.03	74
10	75				30	22.03	79
11	75				31	23.03	69
12	73						
13	74						
14	75						
15	76						
16	73						
17	74						
18	75						
19	74						
20	73						
Хср	74						
S	1.5						
CV	2.0						

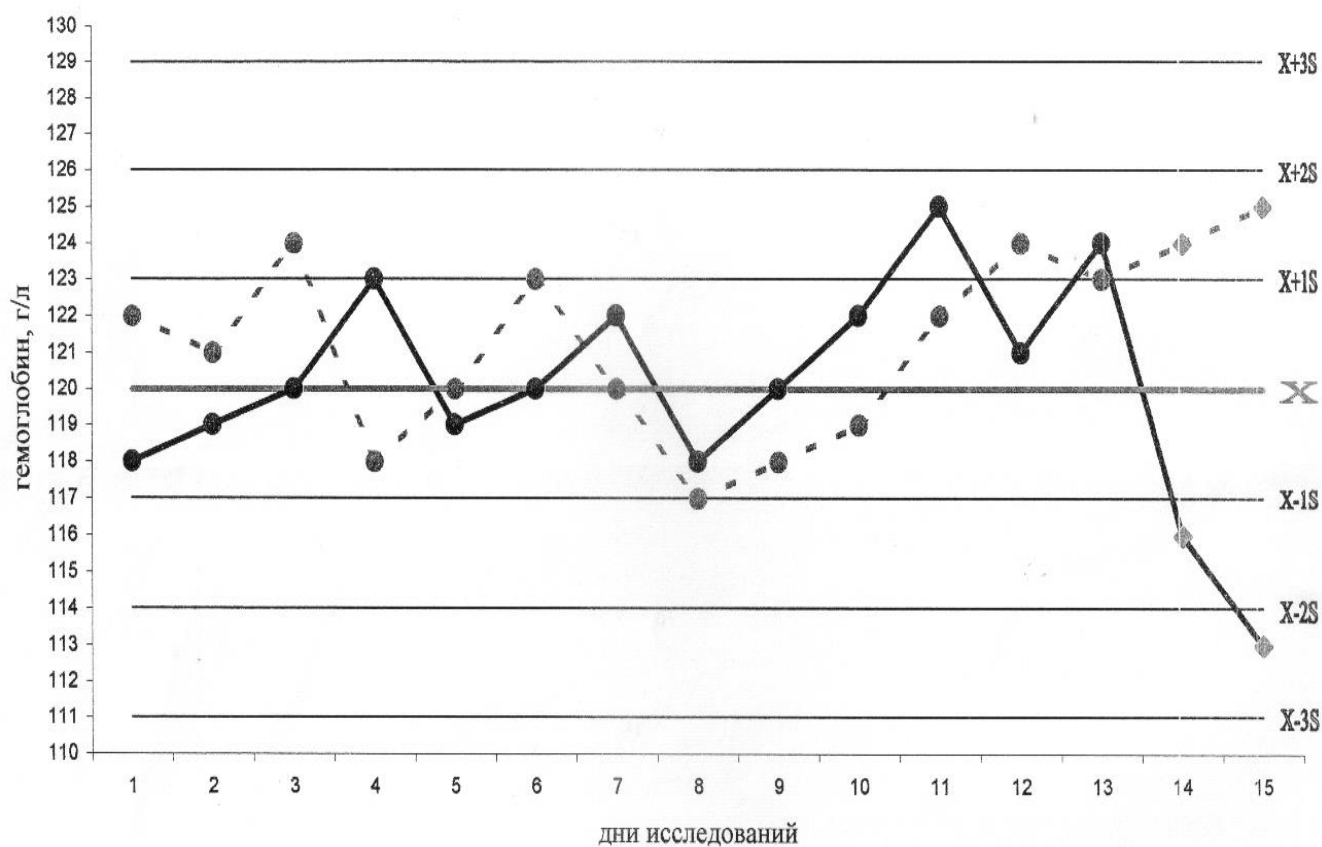
Задача 18.

В ходе текущего контроля качества определения общего белка, на контрольную карту Шухартабыли нанесены результаты исследования контрольного материала для контроля воспроизводимости. Оцените полученные результаты по правилам Westgarda.

Дата построения 14/02 – 12.03.13		Внутрилабораторный контроль качества (воспроизводимости) экспресс лаборатории ИНВИТРО Биуретовый метод определение - общего белка прибор: анализатор StatFax Контрольный материал Биокит С серия 11008/181 годен до 06.2013			серия	дата	повторы г/л
Параметр: глюкоза		Контрольная карта					
серия	г/л						
1	75				21	13.03	75
2	73				22	14.03	73
3	73				23	15.03	74
4	74				24	16.03	76
5	75				25	17.03	73
6	76				26	18.03	74
7	75				27	19.03	75
8	74				28	20.03	73
9	74				29	21.03	74
10	75				30	22.03	81
11	75						
12	73						
13	74						
14	75						
15	76						
16	73						
17	74						
18	75						
19	74						
20	73						
Хср	74						
S	1.5						
CV	2.0						

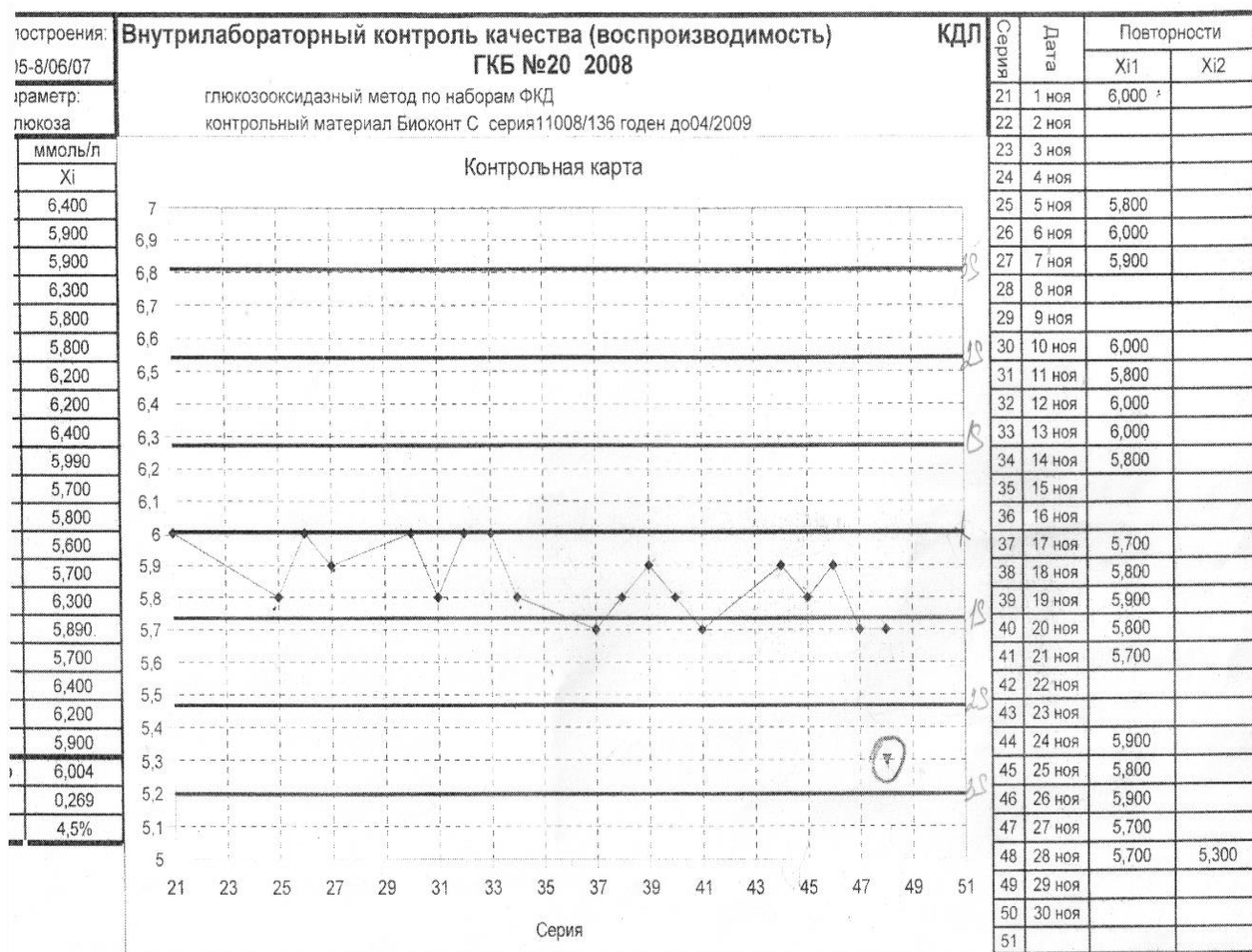
Задача 19.

В ходе текущего контроля качества определения гемоглобина, на контрольную карту Шухартабыли нанесены результаты исследования контрольного материала для контроля воспроизводимости. Оцените полученные результаты по правилам Westgarda.



Задача 20.

В ходе текущего контроля качества определения глюкозы, на контрольную карту Шухартабыли нанесены результаты исследования контрольного материала для контроля воспроизводимости. Оцените полученные результаты по правилам Westgarda.



ОЦЕНКА ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Задача 21.

При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения хлоридов, было исследовано по 20 проб в аттестованном и неаттестованном контрольных материалах и получены следующие результаты : $\bar{X}_{cp} = 100$; $S=2.5$; $CV_{20}= 2.5\%$; $B_{20}=0\%$.

На третьем этапе при текущем контроле качества результатов измерений хлоридов в течение 10 дней были получены следующие данные исследования неаттестованного контрольного материала: **99; 101; 98; 103; 100; 104; 97; 103; 106; 110.**

1. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики.
2. Постройте контрольную карту, предварительно рассчитав необходимые показатели.
3. Нанесите данные текущего контроля на карту Шухарта для контроля воспроизводимости определения хлоридов и оцените по правилам Westgarda.

Задача 22.

При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения креатинина было исследовано по 20 проб в аттестованном и неаттестованном контрольных материалах и получены следующие результаты: $\bar{X}_{cp}= 55$, $S= 2$, $CV_{20} = 3.63\%$, $B_{20} = 6.9 \%$.

На третьем этапе при текущем контроле качества результатов измерений в течение 10 дней были получены следующие данные исследования неаттестованного контрольного материала: 55, 58, 56, 57, 62, 57, 55, 54, 55, 57, 58.

1. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики
2. Построить контрольную карту, предварительно рассчитав необходимые показатели.

3. Нанесите данные текущего контроля на карту Шухарта для контроля воспроизводимости определения креатинина и оцените по правилам Westgarda.

Задача 23.

При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения общего белка было исследовано по 20 проб в аттестованном и неаттестованном контрольных материалах и получены следующие результаты: $\bar{X}_{cp}=75$, $S=2$, $CV_{20} = 2.7\%$, $B_{20} = 0.53\%$.

На третьем этапе при текущем контроле качества результатов измерений в течение 10 дней были получены следующие данные исследования неаттестованного контрольного материала: 75, 78, 76, 77, 71, 77, 75, 74, 78, 79, 78, 79

1. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики
2. Построить контрольную карту, предварительно рассчитав необходимые показатели.
3. Нанесите данные текущего контроля на карту Шухарта для контроля воспроизводимости определения общего белка и оцените по правилам Westgarda.

Задача 24.

При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения натрия было исследовано по 20 проб в аттестованном и неаттестованном контрольных материалах и получены следующие результаты: $\bar{X}_{cp}=135$, $S=2$, $CV_{20} = 1.5\%$, $B_{20} = 0.73\%$.

На третьем этапе при текущем контроле качества результатов измерений в течение 10 дней были получены следующие данные исследования неаттестованного контрольного материала: 133, 132, 135, 134, 138, 135, 136, 137, 134, 137.

1. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики

2. Построить контрольную карту, предварительно рассчитав необходимые показатели.
3. Нанесите данные текущего контроля на карту Шухарта для контроля воспроизводимости определения натрия и оцените по правилам Westgarda.

Задача 25.

При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения хлоридов было исследовано по 20 проб в аттестованном и неаттестованном контрольных материалах и получены следующие результаты: $\bar{X}_{cp} = 95$, $S = 2.5$, $CV_{20} = 2.6\%$, $B_{20} = 0.73\%$.

На третьем этапе при текущем контроле качества результатов измерений в течение 10 дней были получены следующие данные исследования неаттестованного контрольного материала: 96, 96, 95, 97, 98, 95, 94, 98, 99, 97.

1. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики
2. Построить контрольную карту, предварительно рассчитав необходимые показатели.
3. Нанесите данные текущего контроля на карту Шухарта для контроля воспроизводимости определения хлоридов и оцените по правилам Westgarda.

Задача 26.

При проведении второго этапа внутрилабораторного контроля качества методики определения билирубина было исследовано по 20 проб в аттестованном и неаттестованном контрольных материалах и получены следующие результаты: $\bar{X}_{cp} = 16$, $S = 2$, $CV_{20} = 12.5\%$, $B_{20} = 3.7\%$.

На третьем этапе при текущем контроле качества результатов измерений в течение 10 дней были получены следующие данные исследования неаттестованного контрольного материала: 13, 12, 15, 17, 17, 16, 17, 19, 21, 22.

1. Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики
2. Построить контрольную карту, предварительно рассчитав необходимые показатели.
3. Нанесите данные текущего контроля на карту Шухарта для контроля воспроизводимости определения билирубина и оцените по правилам Westgarda.

Задача 27.

Проведите внутрилабораторный контроль качества для методики определения общего белка.

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

1. 73 г/л
2. 73 г/л
3. 75 г/л
4. 74 г/л
5. 75 г/л
6. 75 г/л
7. 76 г/л
8. 77 г/л
9. 75 г/л
10. 77 г/л

Рассчитайте: $\bar{X}$, S , CV_{10} . Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики.

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

Неаттестованный контрольный материал

- | | |
|-----------|------------|
| 1. 73 г/л | 11. 75 г/л |
| 2. 72 г/л | 12. 72 г/л |
| 3. 75 г/л | 13. 78 г/л |
| 4. 74 г/л | 14. 77 г/л |
| 5. 78 г/л | 15. 75 г/л |
| 6. 75 г/л | 16. 73 г/л |
| 7. 77 г/л | 17. 75 г/л |

Аттестованный контрольный материал: $УЗ=85$ г/л

- | | |
|-----------|------------|
| 1. 83 г/л | 11. 85 г/л |
| 2. 85 г/л | 12. 82 г/л |
| 3. 84 г/л | 13. 86 г/л |
| 4. 85 г/л | 14. 87 г/л |
| 5. 85 г/л | 15. 84 г/л |
| 6. 86 г/л | 16. 89 г/л |
| 7. 87 г/л | 17. 88 г/л |

8. 76 г/л	18. 76 г/л	8. 84 г/л	18. 86 г/л
9. 77 г/л	19. 77 г/л	9. 86 г/л	19. 85 г/л
10. 73 г/л	20. 72 г/л	10. 86 г/л	20. 86 г/л

Рассчитайте: $\bar{X}$, S, CV20, B20. 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 материала:

1. 75 г/л	11. 76 г/л
2. 78 г/л	12. 74 г/л
3. 76 г/л	13. 73 г/л
4. 77 г/л	14. 81 г/л
5. 71 г/л	15. 80 г/л
6. 77 г/л	16. 74 г/л
7. 75 г/л	17. 75 г/л
8. 74 г/л	18. 76 г/л
9. 75 г/л	19. 75 г/л
10. 77 г/л	20. 73 г/л

Нанесите эти данные на карту Шухарта для контроля воспроизводимости общего белка и оцените по контрольным критериям.

Задача 28.

Проведите внутрилабораторный контроль качества для методики определения общего билирубина.

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

1. 17 мкмоль/л
2. 16 мкмоль/л
3. 17 мкмоль/л
4. 15 мкмоль/л
5. 15 мкмоль/л
6. 16 мкмоль/л
7. 18 мкмоль/л

8. 14 мкмоль/л
9. 15 мкмоль/л
- 10.17 мкмоль/л

Рассчитайте: $\bar{X}$, S , CV_{10} . Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики.

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

Неаттестованный контрольный материал **Аттестованный контрольный материал:**

$U_3=25$ мкмоль/л

1. 15 мкмоль/л	11.19 мкмоль/л	1. 20 мкмоль/л	11.25 мкмоль/л
2. 13 мкмоль/л	12.18 мкмоль/л	2. 24 мкмоль/л	12.22 мкмоль/л
3. 15 мкмоль/л	13.14 мкмоль/л	3. 24 мкмоль/л	13.20 мкмоль/л
4. 18 мкмоль/л	14.15 мкмоль/л	4. 21 мкмоль/л	14.14 мкмоль/л
5. 17 мкмоль/л	15.13 мкмоль/л	5. 22 мкмоль/л	15.19 мкмоль/л
6. 16 мкмоль/л	16.18 мкмоль/л	6. 20 мкмоль/л	16.29 мкмоль/л
7. 18 мкмоль/л	17.18 мкмоль/л	7. 27 мкмоль/л	17.22 мкмоль/л
8. 18 мкмоль/л	18.16 мкмоль/л	8. 28 мкмоль/л	18.26 мкмоль/л
9. 16 мкмоль/л	19.13 мкмоль/л	9. 25 мкмоль/л	19.27 мкмоль/л
10.14 мкмоль/л	20.16 мкмоль/л	10.29 мкмоль/л	20.29 мкмоль/л

Рассчитайте: $\bar{X}_{ср}$, S , CV_{20} , B_{20} . 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 материала:

1. 17 мкмоль/л	11.17 мкмоль/л
2. 13 мкмоль/л	12.18 мкмоль/л
3. 12 мкмоль/л	13.14 мкмоль/л
4. 18 мкмоль/л	14.15 мкмоль/л
5. 17 мкмоль/л	15.13 мкмоль/л
6. 16 мкмоль/л	16.19 мкмоль/л
7. 18 мкмоль/л	17.20 мкмоль/л
8. 19 мкмоль/л	18.16 мкмоль/л
9. 20 мкмоль/л	19.16 мкмоль/л
10.12 мкмоль/л	20.17 мкмоль/л

Нанесите эти данные на карту Шухарта для контроля воспроизводимости общего белка и оцените по контрольным критериям.

Задача 29.

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: $\bar{X}$, S , CV_{10} . Оцените внутрисерийную воспроизводимость методики.

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

Неаттестованный материал:		Аттестованный контрольный материал: $U_3 = 150$ ммоль/л	
1 133 ммоль/л	И. 135	1. 152 ммоль/л	И. 153 ммоль/л
2 132 ммоль/л	12. 132	2. 153 ммоль/л	12. 150 ммоль/л
3 135 ммоль/л	13. 138	3. 149 ммоль/л	13. 151 ммоль/л
4 134 ммоль/л	14. 137	4. 151 ммоль/л	14. 152 ммоль/л
5 138 ммоль/л	15. 135	5. 152 ммоль/л	15. 148 ммоль/л
6 135 ммоль/л	16. 132	6. 148 ммоль/л	16. 149 ммоль/л

7 136 ммоль/л	17. 135	7. 150 ммоль/л	17. 152 ммоль/л
8 137 ммоль/л	18. 137	8. 151 ммоль/л	18. 151 ммоль/л
9 133 ммоль/л	19. 136	9. 153 ммоль/л	19. 150 ммоль/л
10.137	20. 133	10.154 ммоль/л	20. 153 ммоль/л

Рассчитайте: $\bar{X}_{ср}$, S , CV_{20} , B_{20} . Оцените систематическую погрешность и общую воспроизводимость методики.

Постройте контрольную карту, предварительно рассчитав необходимые показатели.

3. При проведении оперативного контроля качества получены следующие исследования неаттестованного контрольного 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
4 134 ммоль/л	14. 137 ммоль/л
5 138 ммоль/л	15. 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	20. 134 ммоль/л

Нанесите эти данные на карту Шухарта для контроля воспроизводимости натрия и оцените по контрольным критериям.

Предельно допустимые значения смещения и коэффициент аналитической вариации

Определяемый показатель	V ₁₀ , %	CV ₁₀ , %	V ₂₀ , %	CV ₂₀ , %
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-ГТТ	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 ($\bar{X}$)	$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$	Расчет систематической погрешности, характеризует правильность измерения.
Среднее квадратическое отклонение (S)	$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$	Служат характеристикой случайных погрешностей и используются для оценки сходимости и воспроизводимости измерений.
Коэффициент вариации (CV)	$CV = \frac{S}{\bar{X}} \cdot 100\%$	

Правила Westgarda

1. Правило 1_{2S} : правило «опасности» или сигнальный критерий. Одно значение превышает контрольные пределы $\pm 2S$, это рассматривается как предупреждение, не требует исключения серии исследования.
2. Правило 1_{3S} : Один контрольный результат превышает контрольные пределы $\pm 3S$. Трактуются как показатель случайной ошибки. Серия исключается.
3. Правило 2_{2S} : Два последовательных результата выходят за пределы $\pm 2S$. Трактуются как систематическая ошибка. Серия исключается.
4. Правило R_{4S} : два последовательных контрольных измерения расположены по разные стороны от «коридора» $\pm 2S$. Трактуются как случайная ошибка. Серия исключается.
5. Правило 4_{1S} : четыре последовательных контрольных результата находятся по одну сторону от средней линии и превышают контрольные пределы $\pm 1S$. Трактуются как показатель систематической ошибки. Серия исключается.
6. Правило $10X$: десять последовательных результатов находятся на одной стороне от средней. Трактуются как показатель систематической ошибки. Серия исключается.

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1. $CV_{10}=1,7\%$; $1.7 \leq 1,8$ - соответствует установленным нормам.
2. $CV_{10}=1,3\%$; $1.3 \leq 2.5$, соответствует установленным нормам.
3. $CV_{10}=2,29\%$; $2.29 \leq 2.5$, соответствует установленным нормам
4. $CV_{10}=2,29\%$; $2.29 \geq 2$, не соответствует установленным нормам
5. $CV_{10}=2.02\%$; $2.02 \geq 1.8$ не соответствует установленным нормам
6. $CV_{10}=2.03\%$; $2.03 \geq 2$ не соответствует установленным нормам
7. $CV_{доп}=1.2$
8. Креатинин - $\bar{X}_{ср}=55$, $S=2$, $CV_{20}=3.63\%$, $B_{20}=6.9\%$.
9. Общий белок - $\bar{X}_{ср}=75$, $S=2$, $CV_{20}=2.7\%$, $B_{20}=0.53\%$.
10. Натрий - $\bar{X}_{ср}=135$, $S=2$, $CV_{20}=1.5\%$, $B_{20}=0.73\%$.
11. Хлориды - $\bar{X}_{ср}=95$, $S=2.5$, $CV_{20}=2.6\%$, $B_{20}=0.73\%$.
12. Билирубин - $\bar{X}_{ср}=16$, $S=2$, $CV_{20}=12.5\%$, $B_{20}=3.7\%$.
13. Правило 10X. Трактуются как показатель систематической ошибки.
Серия исключается
14. Правило 13S. Трактуются как показатель случайной ошибки. Серия исключается.
15. Все серии под контролем
16. Правило 22S. Трактуются как систематическая ошибка. Серия исключается.
17. Правило R_{4S} . Трактуются как случайная ошибка. Серия исключается
18. Правило 13S. Трактуются как показатель случайной ошибки. Серия исключается
19. Правило R_{4S} . Трактуются как случайная ошибка. Серия исключается
20. Правило 10X. Трактуются как показатель систематической ошибки.
Серия исключается
21. Контрольное правило 22S, систематическая ошибка, серия исключается
22. Контрольное правило 13S, случайная ошибка, серия
23. Контрольное правило 4_{1S} , систематическая ошибка, серия исключается
24. Все серии под контролем
25. Все серии под контролем
26. Контрольное правило 22S, систематическая ошибка, серия исключается.