



INSTAND

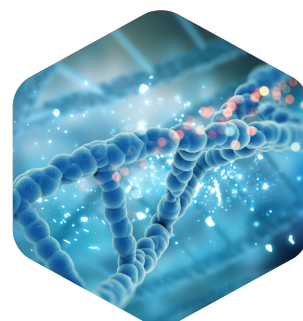
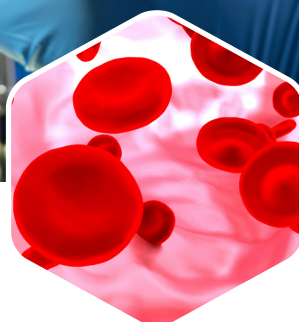
Society for Promoting
Quality Assurance in
Medical Laboratories

Съвършенство в Качеството



www.instand-ev.de

www.ridacom.com



ДОБРЕ ДОШЛИ В INSTAND

Уважаеми дами и господа,

INSTAND е институция, която насърчава осигуряването на качество в медицинските лаборатории, извършва EQA тестове като научно-медицинско дружество във всички области на ин витро диагностиката от 1970 г.

Всяка диагноза и предписана терапия се основават на валидната оценка на лабораторните стойности. Постигането на валидност и съпоставимост на резултатите от анализи в лаборатории, които могат да работят в цял свят, е една от основните цели на INSTAND.

Германската медицинска асоциация определя INSTAND като референтна институция за контрол на качеството в медицинските лаборатории. Ние извършваме голям брой EQA тестове, за да гарантираме и подобрим качеството на лабораторните резултати. Това води до ранно откриване на заболяванията и общо подобряване на медицинската помощ при диагностика, проследяване на терапии, последващи грижи и рехабилитация.

Какво ново през 2021?

- Ние допълнително разширихме нашата **програма за EQA**. Текущата програма е достъпна на нашият уебсайт.
- INSTAND насърчава **безхартиена** среда. Нашият каталог и регистрационна форма вече са изцяло в дигитален формат.
- Вашите регистрации в програмите за EQA, въвеждането на данни и резултатите вече са достъпни чрез нашия **RV-Online портал**. Това осигурява още по-удобен и сигурен процес на системата. Чрез **INSTAND Academy**, ние предлагаме широки възможности за допълнително образование.

Очакваме с нетърпение да продължим нашето продуктивно сътрудничество.

Your INSTAND Team



**Prof. Dr. med.
Michael Spannagl**
Председател на
Управителния съвет



**Prof. Dr. rer. nat.
Ingo Schellenberg**
Заместник-председател
на Управителния съвет



**Prof. Dr. med.
Klaus-Peter Hunfeld**
Заместник-председател
на Управителния съвет

Таблица на съдържанието

	 Мисия, визия и ценности на INSTAND 4	 Международна Мрежа 5	 Програми за EQA: Качество в лабораторната медицина 6
 Валидни резултати от измерване 7	 INSTAND EQA програми 8	 EQA програми за Алергии 10	 EQA програми по Молекулярна генетика 11
 EQA програми по Хематология 12	 EQA програми по Имунология 13	 EQA програми по Имунохематология /Хемостазеология 14	 EQA програми за Хормони 15
 Повече надеждност с РОСТ 16	 EQA програми за Туморни маркери 17	 EQA програми за откриване на бактериален/ гъбичен геном 18	 EQA програми по Бактериология Инфекционна серология 19
 EQA програми по Микология 20	 EQA програми по Паразитология 21	 EQA програми за Вирусна диагностика 22	 EQA програми по Организация/ Оценка 23
 INSTAND Академия 24	 Лаборатория за калибриране 25	 Срещнете се с нас ТУК! 26	



ОТНОСНО INSTAND

INSTAND е интердисциплинарна, неправителствена, научно-медицинска професионална асоциация, определена от Германския медицински съюз като референтна институция за контрол на качеството на медицинските лаборатории. INSTAND е базирана в Германия и има повече от 300 членове по целия свят. INSTAND е член на много национални и международни професионални дружества и комитети по стандартизация към DIN, CEN и ISO. Отличната глобална научна мрежа на INSTAND е ценен инструмент за изследователски проекти за осигуряване на качеството.

Нашата мисия



Ние насърчаваме качеството в медицинските лаборатории, като предлагаме широка гама от програми за външен качествен контрол и непрекъснато обучение.

Нашата цел



Нашата цел е да подобрим надеждността на резултатите от анализите в медицинските лаборатории по целия свят.

Нашите основни ценности



Нашите ценности формират основата на нашата корпоративна култура и описват кои сме, какво отстояваме и как работим.





Ценности на INSTAND

- ✓ Научни
- ✓ Независими
- ✓ Ориентирани към клиентите
- ✓ Съзнателни към качеството
- ✓ Иновативни

Международна МРЕЖА

В момента предлагаме нашите програми за тестване в повече от 80 страни. Освен това, работим с опитни дистрибутори и избираме партньорите си според нашите висококачествени стандарти и основни ценности, за да гарантираме поддръжка на INSTAND в страните партньори.

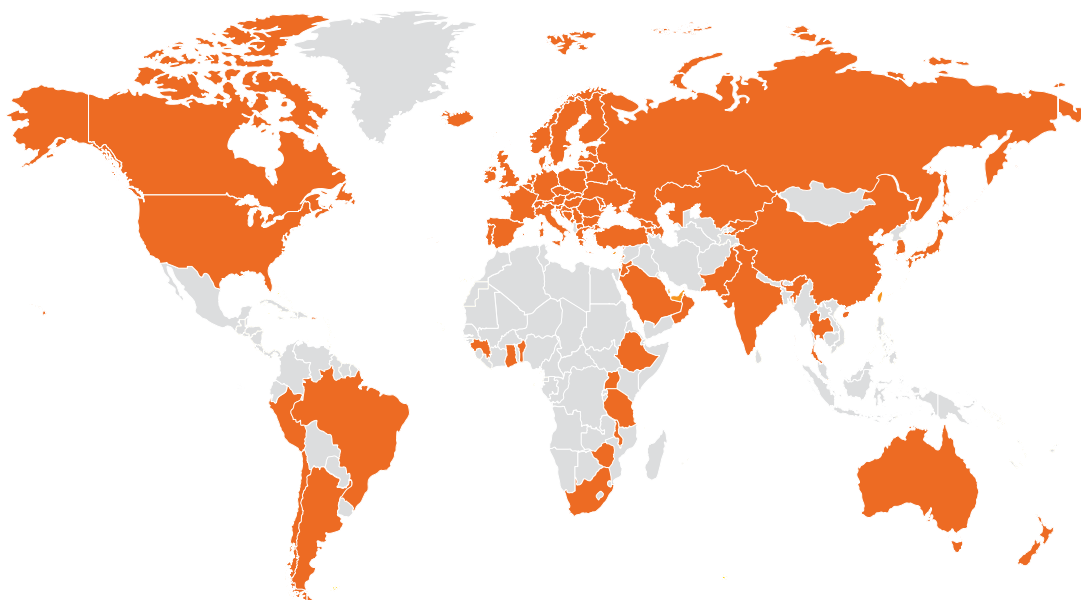
Можете да намерите текущия списък с партньори на INSTAND на нашия уебсайт. Ние непрекъснато разширяваме нашата мрежа. Ако все още не сме активни във вашата страна, моля свържете се с нас на instand@instand-ev.de, за да започнем разговора.

ГЛОБАЛЕН ПОГЛЕД НА INSTAND:

- Активни в повече от **80 страни**
- Тясно сътрудничество с **24 дистрибутори**
- Нашият екип владее **немски, английски, гръцки, турски и италиански език**, за да ви помогне индивидуално



Страни партньори на INSTAND





EQAS: Качество в Лабораторната медицина

INSTAND EQA програми: повече от 380 различни EQAS

Клинична химия (139)

- Биохимия (18)
- Сърдечен маркер (2)
- Фекална диагностика (2)
- Хемостазеология (33)
- Хормони (13)
- Гръбначно-мозъчна течност (6)
- Фармацевтични продукти (32)
- Плазмени протеини (4)
- РОСТ (6)
- Микроелементи (3)
- Туморни маркери (3)
- Изследване на урината (13)
- Витамини (4)

Хематология (14)

Микробиология (59)

- Бактериално генетични изследвания (19)
- Бактериология (3)
- Бактериална инф. серология (18)
- Микология (4)
- Диагностика на паразити (6)
- Диагностика на туберкулоза (7)
- Детекция на геном на гъбички (2)

Вирусна диагностика (79)

- Детекция на вирусен геном (52)
- Мултиплексни тестове, детекция на вирусен геном (4)
- Вирусна имунология (25)

Генетика (56)

- Имуногенетика (6)
- Молекулярна генетика (50)

Имунология (79)

- Автоимунни заболявания (14)
- Имунохематология (7)
- Допълващи анализи (6)
- Имунодефицит (2)
- Диагностика на туберкулоза (1)

Диагностика на алергии (2)

INSTAND Академия (7)

Без подходящ контрол на качеството и проверка, базирана на строго определени параметри, изследването на проби с помощта на голямо разнообразие от тестови системи от различни производители може да доведе до отклонения, които са далеч извън границите на толеранса и по този начин да направят невъзможна подходящата диагностика/терапия. Това е стандартна практика в хиляди медицински лаборатории.

Програмите за EQA се използват като независим инструмент за наблюдение и насърчаване на надеждността на определянията на лабораторните стойности на всички участници на пазара във всички области на лабораторната медицина. В момента INSTAND предлага повече от 380 теста за контрол на качеството в цял свят в широк спектър от дисциплини.

Въпреки, че много програми за EQA в Германия са задължителни, според текущата версия на ръководството на Германската медицинска асоциация (RiliBÄK), ние предлагаме много допълнителни програми с нашите приблизително 100 специализирани експерти по тестовите за EQA (лекари/ учени). Специално за новите анализи, ранното външно осигуряване на качеството е от огромно значение за подобряване на безопасността на пациентите. Например, благодарение на нашия опит във вирусологията и интензивното сътрудничество с немските вирусологични дружества, INSTAND създаде първата в света система на EQA за откриване на генома на новия патоген SARS-CoV-2.





INSTAND: Гаранция за **валидни** **измервания**

- ✓ Приблизително 30 служители
- ✓ Повече от 380 програми за EQA
- ✓ Повече от 12 500 участващи лаборатории
- ✓ Над 160 000 проби годишно
- ✓ DAkkS акредитация

INSTAND е научно дружество, което извършва междублабораторни сравнения в хематологията от 1968г. и във всички други области на ин витро диагностиката от 1970 г.

Съгласно текущата версия на ръководството на Германската медицинска асоциация (RiliBÄK), ние сме акредитирани като организация за програми за външен качествен контрол съгласно DIN EN ISO/IEC 17043. Ние предлагаме повече от 380 теста за външен качествен контрол в лабораторната диагностика. Всяка година изпращаме над 160 000 проби в над 12 500 лаборатории, участващи в нашите програми за EQA в над 80 страни.

Подобряването на валидността и сравнимостта на резултатите от анализи в лаборатории, които работят по целия свят, е една от основните цели на INSTAND.



ЕТАПИ НА INSTAND



INSTAND EQA Системи



Диагностика на алергии

В областта на диагностиката на алергии, ние предлагаме системи за EQA за ин витро диагностика, както и за клетъчни методи за откриване.



Генетика

Ние покриваме широк спектър от молекулярни и имунно-генетични изследвания за коагулация, метаболизъм, автоимунитет, трансплантация, неврология и рак в генетиката.



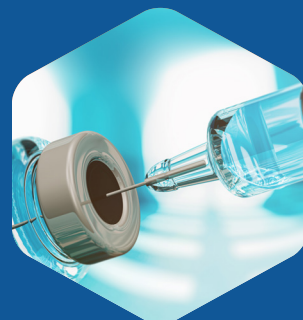
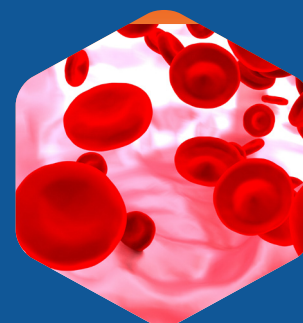
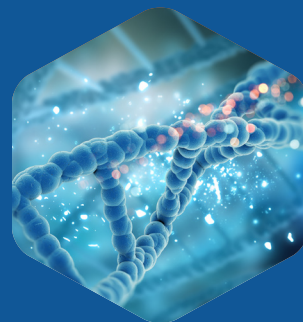
Хематология

Ние предлагаме многобройни програми за EQA на различни лабораторни параметри за оценка на кръвта и физиологичните и патологични промени на хематopoетичните органи в хематологията. Нашите изследвания включват заболявания на кръвта, нарушения в образуването на костния мозък и промени в кръвните клетки от имунологични процеси.



Имунология

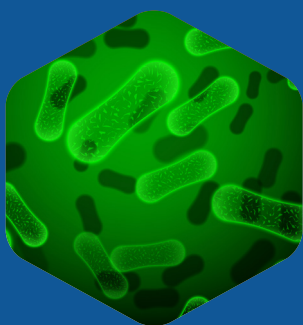
Нашите системи за EQA за анализи на имунната система покриват зони по имунохимия, имуногенетика, имунопатология и клинична имунология.





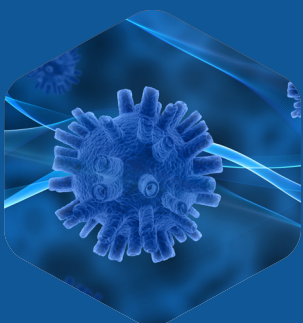
Клинична химия

В клиничната химия можем да представим най-разнообразни тестове с над 130 различни системи, от хемостазеология до хормони, фармацевтични продукти, РОСТ до диагностика на CSF и много други.



Микробиология

Съществува широк спектър от програми за EQA за лабораторни параметри за диагностициране на инфекциозни заболявания. Включени са различните методи за диагностика на патогени и методи за микроскопски, културни, серологични, имунологични и молекулярно-генетични анализи.



Вирусна диагностика

С 25 EQA системи във вирусната имунология и 56 EQA системи за откриване на вирусен геном, ние предлагаме цялостна EQA програма във вирусната диагностика, далеч извън спектъра на EQA системите, предмет на RiliBÄK. Едно забележително постижение е да ви предоставим четири вирусни панела за мултиплексни тестове в продължение на няколко години.



Обучение

Чрез INSTAND Academy можете да участвате в много програми за продължаващо обучение под формата на семинари, конференции, казуси, онлайн обучение и обучение на място. Нашата програма за обучение в момента е достъпна на немски език, но в близко бъдеще ще добавим курсове на английски език. Нова информация ще бъде публикувана на нашия уебсайт и в платформите на социалните медии.





Ин витро
алергична
диагностика

ЕQA Системи Алергия

Откриването на алерген-специфични IgE антитела в серума е от съществено значение при диагностиката на алергии за диагностициране на съответната сенсibiliзация на имунната система. INSTAND предлага програми за ЕQA за ин витро диагностика на алергии (IQAS 720) и тест за активиране на базофилите (EQAS 653).

Целта е да се подобри сравнимостта на специфичния IgE спрямо различни алергени при вдишване, храна и отрова от насекоми в различни медицински лаборатории като съществена предпоставка за диагнозата. Тази уникална, дългосрочна ситуация с данни също позволява на INSTAND да извърши надлъжна оценка на резултатите.

Всички наши проби за ЕQA идват от пациенти с клинично определени алергии и пробите са избрани изрично за всеки ЕQA цикъл.

Експертният екип на INSTAND за ЕQA в ин витро диагностиката на алергии

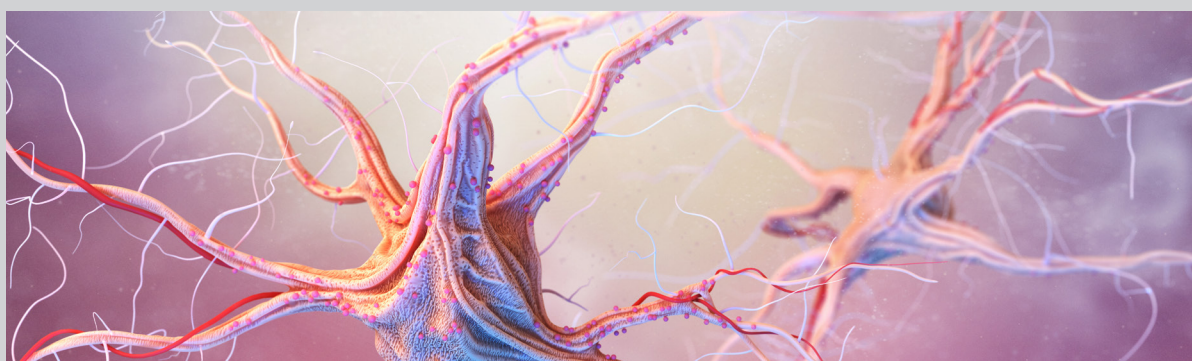
IgE антитела	Prof. Dr. rer. nat. Ingo Schellenberg
Тест за активиране на базофилите	Prof. Dr. med. Ulrich Sack





Експертният екип на INSTAND за EQA по молекулярна генетика

Имуногенетика	Dr.-Ing. Nils Lachmann
Коагулация и метаболизъм	Dr. rer. nat. Ralf-Rüdiger Flörke Dr. rer. nat. Morten O. Christensen
Генетични заболявания	Prof. Dr. med. Friedrich Maly
Аномалии на хемоглобина	Dr. med. Claudia Frömmel
Молекулярна онкология	Prof. Dr. med. Karl-Anton Kreuzer



Повече от
70 различни
параметъра

EQA Системи Молекулярна генетика

Молекулярно-генетичните методи намират все повече и повече приложения в хуманната медицина, като коагулация, общи метаболитни процеси, автоимунитет, трансплантация, неврология и диагностика на рак. За дълги периоди при всички видове анализи, средният процент на грешки е малко над 1 %. Този процент на грешки може да изглежда нисък, но е значителен, като се има предвид особеното значение на човешките генетични резултати и констатации. При специфични анализи може да се наблюдава натрупване на грешки, особено в началото на контрола чрез програми за EQA в отделни лаборатории. Следователно непрекъснатият контрол на качеството е задължителен, за да се гарантира и подобри качеството на анализа. Нашият спектър включва над 70 различни параметъра и непрекъснато се разширява.



EQA Системи

Хематологична диагностика

Експертният екип на INSTAND за EQA по хематология

Малка кръвна картина, система QBC апарат	Dr. med. Alexandra Dorn-Beineke
Хемоглобинопатии	Dr. med. Claudia Frömmel
Малка кръвна картина	Dr. med. Alexandra Dorn-Beineke
Различна кръвна картина	Dr. med. Heinz Diem
Имунофенотипиране 01	Prof. Dr. med. Wolfgang Kern
Имунофенотипиране 02	Dr. med. Richard Schabath
Микроскопска оценка на ретикулоцити 01	Prof. Dr. med. Kai Gutensohn
Микроскопска оценка на ретикулоцити 02	Prof. Dr. med. Kai Gutensohn
Стволови/прогениторни клетки (CD34)	Prof. Dr. med. Kai Gutensohn
Цитология на костния мозък	Prof. Dr. med. Dr. phil. Torsten Haferlach
Хемоглобин	Prof. Dr. med. Nicolas von Ahsen
Машина за диференциална кръвна картина	Dr. med. Alexandra Dorn-Beineke
Имунофенотипиране 03	Prof. Dr. med. Andreas Humpe
PNH Диагноза	Dr. med. Britta Höchsmann

Използване на
съвременни
технологии, например
виртуален микроскоп

INSTAND предлага широка гама от програми за EQA в областта на хематологичните анализи. Нашите програми за външен контрол на качеството представят чиста лабораторна диагностика. Те включват диагностичния подход на по-етапна диагностика в рутинна лаборатория и по-усъвършенствани анализи в специализирана хематологична лаборатория.

Тясно сътрудничество
с Германското
дружество по
хематология и
онкология (DGHO)

Една от най-важните цели на програми за EQA по хематология е стандартизирането на хематологичната диагностика. Новите параметри се включват незабавно в портфолиото за тестове за EQA. Ако предоставянето на подходящи EQA проби не е възможно, съвременните технологии като виртуалния микроскоп се използват в системата EQA за цитологията на костния мозък.

Оценката на EQA тестовете се извършва в сътрудничество с експертни лаборатории, като по този начин се гарантира високото качество на нашата хематологична EQA. Високото ниво на експертиза на нашите администратори за системите за EQA позволява оценка, която отчита текущите лабораторни диагностични условия и медицинските гледни точки.

Системите за EQA по хематология се провеждат в тясно сътрудничество с Германското дружество по хематология и онкология (DGHO). Лабораторната работна група на DGHO ги наблюдава отблизо чрез група от експерти.





EQA Системи Имунология

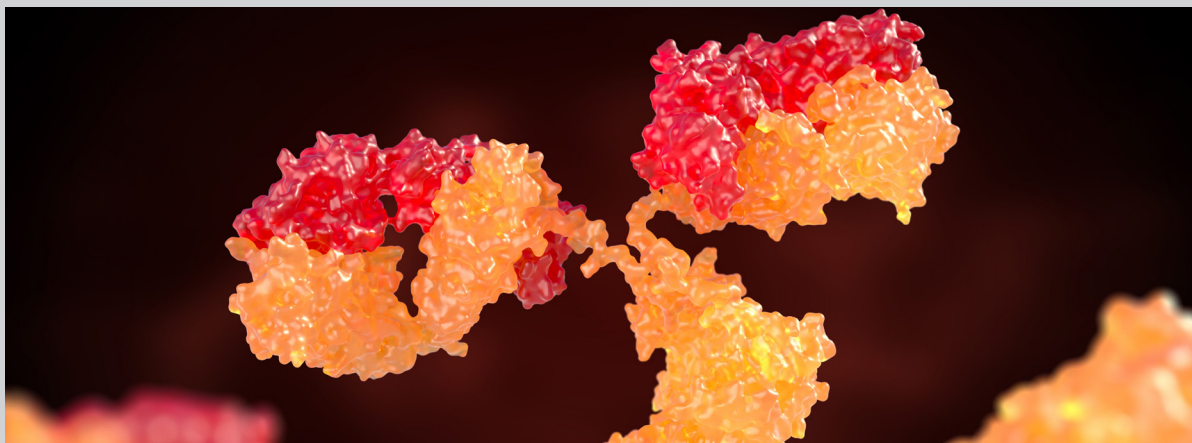
INSTAND разполага с широка и иновативна гама от програми за EQA за имунодиагностика. Нашата оферта включва както серологични, така и клетъчни параметри и е подходяща за стандартна диагностика и специализирани лаборатории.

- В контекста на клиничната имунология предлагаме външен качествен контрол за системата на комплемента и подкласовете IgG.
- Нашите проби от EQA системите за откриване на автоимунни заболявания са широко характеризирани от избрани експерти и покриват богат спектър от различни автоантитела.
- Нашият дългогодишен логистичен опит позволява изпращането на пресни кръвни проби с живи клетки, необходими за външен качествен контрол на диагностиката на клетъчната имунна функция. Същото важи и за EQA системите за класически имунен статус, подробен анализ на клетъчната диференциация и функционални маркери.

Дългогодишният
логистичен опит
позволява
изпращането на
пресни кръвни проби
с живи клетки

Експертният екип на INSTAND за EQA по имунология

Имуноглобулин G подкласове	Prof. Dr. rer. nat. Ingo Schellenberg
Автоантитела	Dr. rer. nat. Martin Blüthner
Диагностика на клетъчната имунна функция	Prof. Dr. med. Wolfgang Kern
Детска имунология	Prof. Dr. med. Ulrich Sack





Експертният екип на INSTAND за EQA по имунохематология / хемостазеология

Молекулярна имунохематология	Prof. Dr. med. Gregor Bein, Prof. Dr. med. Willy A. Flegel
Имунология на тромбоцитите	Prof. Dr. med. Ulrich Sachs
Гранулоцитна имунология	Prof. Dr. med. Jürgen Bux
Класическа имунохематология	PD Dr. med. Franz F. Wagner
Хемостазеология	Prof. Dr. med. Michael Spannagl, Prof. Dr. med. Dirk Peetz
Хемостазеология - РОСТ	Andreas Giebl

Имунохематология Хемостазеология

Ние предлагаме широк спектър от имунохематологични и хемостазеологични EQA системи, от тестове за цяла кръв до молекулярна генетика.

Нашата широка гама от програми за EQA обхваща различни аналитични техники за сложни биологични системи в цяла кръв, от РОСТ процедури за пациенти до напълно автоматизирани 24/7 лаборатории. Във външния качествен контрол се проверяват клинично значими кръвни групи.

Някои от тези EQA системи имат пряко влияние върху лечението на животозастрашаващи заболявания. Изискванията към пробите за тестове и оценката на резултатите са съответно високи. Работим усърдно, за да представим сложната биология на протеините и клетките в цяла кръв в пробите за EQA.

Широк спектър от
EQA системи за
лечение на
животозастрашаващи
заболявания





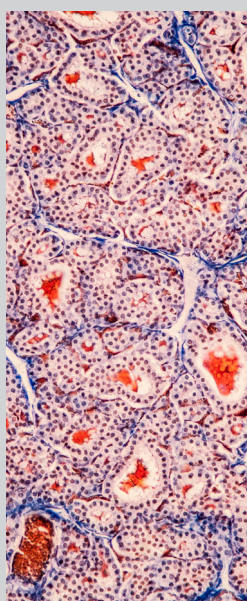
EQA Системи Хормони

Определяне на
целевата стойност
чрез референтни
методи

Тъй като правилното диагностициране и терапия на някои ендокринни заболявания е възможно само с помощта на хормонални тестове, ендокринологичните диагнози не са осъществими без точните лабораторни стойности на хормоните. Нашите EQA програми включват анализи за оценка на нарушения на щитовидната жлеза, нарушения на костния метаболизъм, нарушения в половите жлези/надбъбречна жлеза-хипофиза и усложнения при бременност.

За междулабораторните изследвания, когато е възможно, се използва пробен материал с местен произход, частично в лиофилизирана форма за стабилизиране. В момента провеждаме задълбочени проучвания за смяна на пробния материал, за да подобрим допълнително нашите EQA системи.

Целевите стойности за стероидните хормони се определят с помощта на референтни методи. В бъдеще значително по-голямо количество целеви стойности ще бъде определяно с помощта на референтни методи, за да се даде възможност за метрологичната проследимост на резултатите от тестове. Това позволява обективна оценка на резултатите, независимо от специфичните за инструмента методи за определяне.

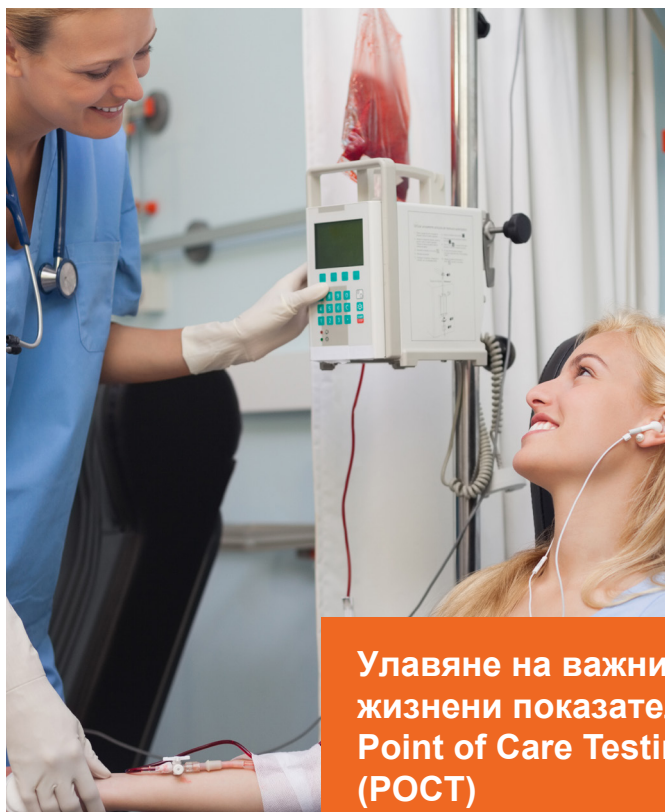


Експертният екип на INSTAND за EQA по ендокринология

Алдостерон	Prof. Dr. med. Peter B. Luppa
Калциев метаболизъм/Специална щитовидна жлеза	Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Jürgen Durner
Плодовитост	Prof. Dr. med. Friedrich Maly
Надбъбречна/хипофизната жлеза	Prof. Dr. med. Peter B. Luppa
Панкреас/стомашно-чревен тракт	Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Jürgen Durner
Щитовидната жлеза	Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Jürgen Durner
Антитела на щитовидната жлеза	Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Jürgen Durner
Бременност - скрининг за първи триместър	Prof. Dr. med. Friedrich Maly
Бременност - скрининг за 2-ри триместър	Prof. Dr. med. Friedrich Maly
Стероидни хормони на щитовидната жлеза	Prof. Dr. med. Peter B. Luppa
Вирилизация	Prof. Dr. med. Friedrich Maly



Повече надеждност с РОСТ



**Улавяне на важни
жизнени показатели чрез
Point of Care Testing
(POCT)**

Характеристиките на РОСТ са:

- Лесна работа
- Ориентирана към пациента употреба
- Без допълнителна подготовка на пробата
- Използване на реактиви за единична употреба

Експертният екип на INSTAND за EQA за РОСТ

Andreas Giebl

Prof. Dr. med. Peter B. Lupp

Dr. med. Alexandra Dorn-Beineke

Prof. Dr. med. Dipl.-Biol. Astrid Petermann

Dr. rer. nat. Manfred Falck

Външен контрол на качеството за тестване на място (РОСТ) е особено предизвикателство, тъй като тези тестове са калибрирани върху нетретирана кръв. Тези тестове за обаче не могат да се използват при междублабораторни сравнения без специална предварителна обработка поради липсата на стабилност на много параметри (например антикоагуланти).

В някои случаи трябва да се използват и изкуствени проби, за да се направят летливи параметри, като кръвни газове, достъпни за външен контрол на качеството.





EQA Системи

Туморни маркери

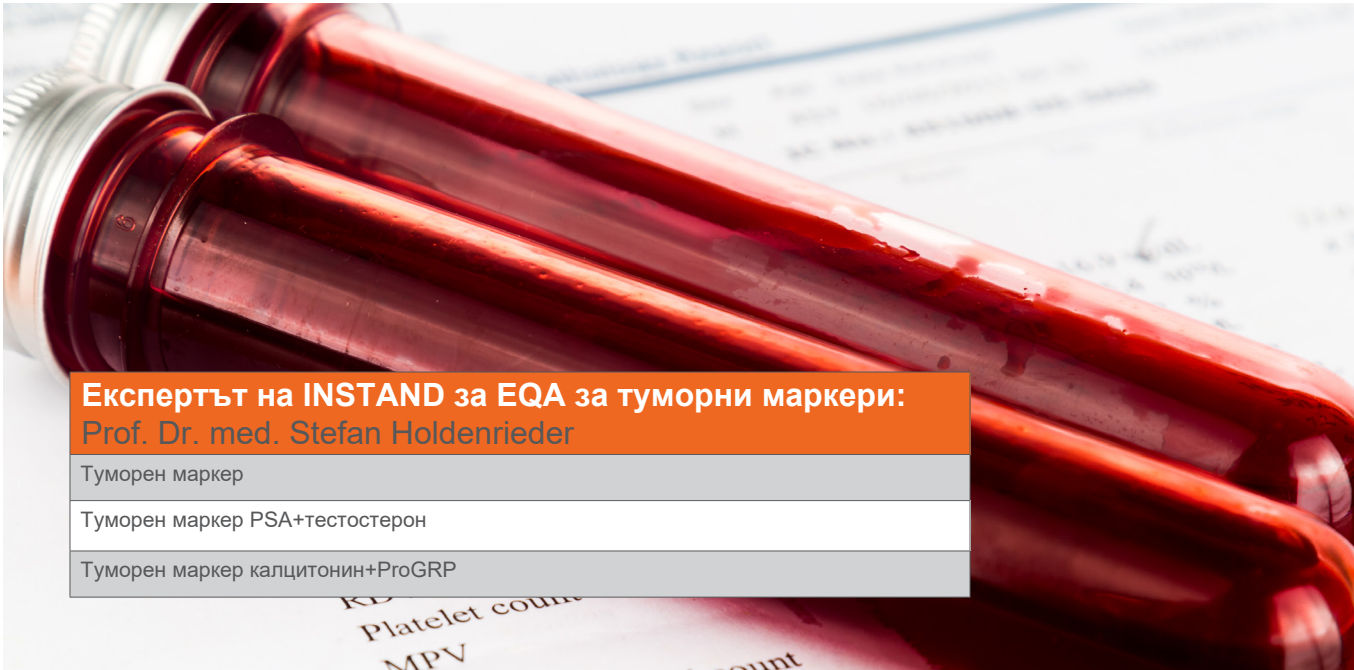
Ранното откриване и лечение на туморно заболяване е предпоставка за добри шансове за възстановяване при засегнатите индивиди. С целевото определяне на туморни маркери може да се получи ценна диагностична информация при диференциалната диагноза на туморното заболяване, оценката на прогнозата, оценката на отговора на туморната терапия и ранното откриване на рецидив на тумора.

Въпреки това, когато се използват туморни маркери, изборът на подходящи маркери е необходим, за да се интерпретират правилно резултатите за различните типове тумори, като познаване на тяхната чувствителност и специфичност, потенциални клинични и преаналитични влияещи и интерфериращи фактори и индивидуални методологични особености на анализа на туморни маркери. Междулабораторните сравнения са основен инструмент за оценка дали лабораторното устройство отговаря на жизненоважните изисквания. INSTAND следи използването на материала на пробата, за да осигури сходство с пробата на пациента и непрекъснато подобрява туморния панел след най-новите разработки.

Настоящият панел от клинично значими туморни маркери включва, например, CEA, CA19-9, Her2/neu, ProGRP и ROMA-SCORE. INSTAND предлага също панел за туморни маркери, специално адаптиран за урологична диагностика.

Биомаркери за
диагностика на
прогресията на
различни тумори

INSTAND предлага
изчерпателен панел
от клинично
значими туморни
маркери



Експертът на INSTAND за EQA за туморни маркери:
Prof. Dr. med. Stefan Holdenrieder

Туморен маркер
Туморен маркер PSA+тестостерон
Туморен маркер калцитонин+ProGRP



EQA Системи

Откриване на бактериален/гъбичен геном PCR/NAT

Инактивирани
патогени
(незаразен пробен
материал)

Стабилност при
съхранение на
отделните проби в
продължение на
осем години при
-20°C

За нашите системи за EQA за откриване на бактериални и гъбични геноми, квалифицирани целеви лаборатории, са включени във всеки състав на набора от проби. Те предоставят интересни клинични варианти на целевите организми или изолати от настоящи огнища. Тези набори от проби могат също да съдържат допълнителни редки или нови варианти на целевите организми за образователни цели. Видът и количеството на отделните целеви организми в наборите от специфични за патогена проби се различават между отделните EQA програми.

Патогените, някои от които са силно инфекциозни, стават неактивни чрез уникални биофизични и химични процеси, като в повечето случаи запазват типичните си структури на клетъчната стена. Лиофилизацията се извършва в собствена матрица, която представлява консистенция на типичния материал за клинична проба поради наличието на човешки клетъчен материал, протеини, бактериални и биохимични компоненти.

Експертът на INSTAND за EQA за откриване на бактериален и гъбичен геном PCR/NAT:

Prof. Dr. rer. nat. Udo Reischl

C. trachomatis /N. gonorrhoea

C. trachomatis

Bordetella pertussis

Helicobacter pylori

EHEC/STEC

Borrelia burgdorferi

Legionella pneumophila

Salmonella enterica

Listeria spp.

MRSA resp. cMRSA

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

C. burnetii/B. anthracis

Francisella tularensis

Carbapenemase genes

Clostridium difficile (toxin genes)

Vancomycin-res. Enterococci (VER)

Urogenital panel (multiplex)

Pneumocystis jirovecii

Производственият процес, който е непрекъснато оптимизиран с течение на времето, осигурява стабилност при съхранение на отделните проби за повече от осем години при -20°C и повече от три месеца при стайна температура. С контрол на качеството на различни набори от отделни производствени партии, използвайки количествен PCR в реално време, редовно се откриват нива на хомогенност от 98 до 100 % от специфичните за патогена целеви последователности.





EQA Системи

Бактериологична инфекциозна серология

За директно откриване на патогени, културата се счита за златен стандарт на микробиологичната диагностика. Въпреки това, за някои бактериални инфекциозни заболявания, микроорганизмите се откриват само в ограничена степен или директното откриване на патоген е трудно поради възискателните характеристики на културата.

Тъй като микроорганизмите стимулират имунната система да произвежда антитела, те показват патогена и дали е налице остра или хронична инфекция. Откриването на клинични инфекциозни маркери също представлява интерес в този процес.

Допълнителни индикатори за серологично откриване на патогени са контролът на успеха на ваксинацията и изключването на автоимунни заболявания при разграничаването и за диагнозата на имунопатологични последствия след инфекция. Тези показатели позволяват етиологичното изясняване.

Антителата дават
индикации за това
дали е налице
остра или
хронична
инфекция

Експертът на INSTAND за EQA за бактериологична инфекциозна серология: Prof. Dr. med. Klaus-Peter Hunfeld

Tetanus toxoid Ab
Treponema pallidum Ab
Chlamydia trachomatis Ab
Chlamydia trachomatis direct detection (ELISA/PCR)
Chlamydia pneumoniae (chlamydophila) Ab
Yersinia Ab
Chlamydia trachomatis direct detection (dir. IFT)
Bordetella pertussis Ab
Diphtheria toxoid Ab
Campylobacter Ab
Procalcitonin
Streptococcus Ab
C-reactive protein
Rheumatoid factor
Mycoplasma pneumoniae Ab
Coxiella burnetii Ab
Salmonella Ab
Borrelia burgdorferi Ab
Helicobacter pylori Ab

Предимства на нашата уникална концепция за EQA системи

В допълнение към класическото откриване на антитела, INSTAND предлага и EQA програми за антигенни анализи за специфични патогени. Качеството на пробите за EQA е от основно значение, за да даде възможност на лабораториите да преразгледат критично своите тестови системи и стандарти за оценка. Поради това се използват само автентични проби без интерфериращи матрични ефекти от пациенти с ясно дефинирани симптоми.

Нашият производствен процес, който е усъвършенстван в продължение на повече от десетилетие, позволява прецизното доставяне на местен пробен материал по време на EQA теста. Освен това, веднъж приготвени, пробите за EQA тестове са стабилни в продължение на десетилетия в замразено състояние при -20°C . Те са на разположение на участниците в избрани случаи за оценка на тестовите системи и за индивидуално отстраняване на неизправности.



Новите методи за
секвениране
осигуряват
диагностика на
патогени

ЕQA Системи Микология

Диагнозата на гъбични инфекции се променя. Конвенционалната фенотипна и често продължителна идентификация на патогени все повече се допълва или заменя с молекулярни методи като MALDI-TOF MS и PCR методи, където е приложимо. Следователно, за тези модерни, бързи и чувствителни диагностични методи, външният контрол на качеството трябва да бъде разработен навреме. Лиофилизираните проби, използвани в тези ЕQA системи, са моделирани по клинични проби. Пример за това е откриването на генома на дерматофитите, достъпно от 2015 г.

В допълнение към външния контрол на качеството на новите аналитични методи, нашите тестове на конвенционалните методи за фенотипно/серологично откриване на гъбички също са много търсени. При тях секвенирането помага за таксономично валидиране на подбора на патогени преди да се извърши ЕQA теста. За да предложим на участниците широк микологичен спектър, ние картографираме редки патогени и различни концентрации на различни щамове на настоящите огнища. Този процес създава допълнителна сигурност за участниците и качеството на програмите за ЕQA.

Експертният екип на INSTAND за ЕQA по микология

Mycoserology 01 - Candida (Ag+Ab)	Prof. Dr. med. Michael S. Weig
Mycoserology 02 - Cryptococcus neoformans/gatti	PD Dr. med. Volker Rickerts
Mycoology 01 (sprout fungi, hyphomycetes)	Prof. Dr. med. Gerhard Haase
Mycoology 02 (dermatophytes, yeasts, molds)	Prof. Dr. rer. nat. Yvonne Gräser
Dermatophyte genome detection	Prof. Dr. rer. nat. Yvonne Gräser
Fungal genome detection-Pneumocystis jirovecii	Prof. Dr. rer. nat. Udo Reischl





Експертният екип на INSTAND по EQA по паразитология

Кръвни и чревни паразити	Prof. Dr. med. Egbert Tannich
Кръвни паразити, паразитна имунология	Prof. Dr. med. Achim Hörauf

EQA Системи Паразитология

Паразитните инфекции рядко се диагностицират сред средното население на западните индустриализирани страни. Конкретни обстоятелства като пътуване, миграция или имunosупресия увеличават риска от заразяване с паразитна инфекция, като потенциално смъртоносна малария.

С EQA системите за откриване на паразити, на лабораториите се предлага възможността да проверят знанията си за морфологията на кръвта и чревните паразити и да архивират постоянните препарати и подробни коментари за целите на обучението. Диагнозата се основава на откриване на антитела и оценка на резултатите от серологичните тестове на остра или изтекла инфекция за тъканни паразити.

Само плазма от специфични донори, отговарящи на клиничните изисквания и изискванията за пътуване, се използва в програмите за EQA по имунология на паразити. Тази уникална концепция позволява на лабораториите да получават данни за чувствителност и специфичност чрез непрекъснат контрол на качеството. Освен това показва клинично-диагностичната стойност на различни тестове.

Морфологична и
диагностика на
антитела



EQA Система

Вирусна диагностика

„Специално изработени“ проби за EQA тестове, като се вземе предвид съответната текуща клинична и епидемиологична ситуация

Множество тестови програми за EQA

Предлагаме общо 81 EQA програми за вирусна диагностика. Тези системи за EQA са създадени в сътрудничество с Германската асоциация за борба с вирусни заболявания (DVV) и Обществото по вирусология (GfV).

Научна мрежа от 36 експертни лаборатории предварително тества всяка вирусологична партида проби за EQA за пригодност. Част от тази уникална мрежа е Институтът Пол Ерлих, Институтът Роберт Кох, Институтът Бернхард Нохт, Центровете за сътрудничество на СЗО, Германската служба за кръводарители на Червения кръст Изток и консорциум от национални и международни референтни центрове и консултантски лаборатории. В резултат на това, пробите за EQA могат да се използват както от немски, така и от чуждестранни участници в EQA във всички търговски и вътрешни тестови платформи.

По-специално, сътрудничеството в рамките на научната мрежа гарантира, че са налични специално направени проби за EQA, като се вземе предвид текущата клинична и епидемиологична ситуация, като например появата на нови вируси на инфлуенца по птиците А и коронавируси. Междублабораторните тестове за определяне на резистентност на човешки имунодефицитен вирус, хепатит В, хепатит С и цитомегаловирус, служат за стандартизиране на мониторинга на терапията. Освен това се предлагат образователни обучения на лабораториите за EQA.

Според спецификацията на анализа, тестовете за вирусологични умения позволяват всяка проба да бъде тествана паралелно с няколко тестови платформи в един тест.

Специални програми за откриване на вирусен геном се провеждат в международно сътрудничество с:

- WHO/Geneva и WHO-EURO/Copenhagen за WHO акредитация на специализирани лаборатории за откриване на вирусни варианти на вируси на морбили и рубеола
- Институтът Пастьор/Париж за чуждестранни лаборатории за откриване на вируса на Западен Нил и Чикунгуния.
- Иберо-американската мрежа "VirOred" за откриване на вируса Чикунгуния.



Експертът на INSTAND за EQA тестове във вирусната диагностика:
Prof. Dr. rer. nat. Heinz Zeichhardt



EQA Системи

Организация/Оценка

Ние сме член на Асоциацията на научните медицински дружества (AWMF) и сме на разположение на другите медицински дружества като референтна институция за прилагане на външно осигуряване на качество в медицински лаборатории от името на Германския медицински съюз.

Като експерти в съответните си области, администраторите на тестовите оценяват резултатите от EQA тестовите, за да подобряват непрекъснато качеството на медицинската лабораторна диагностика. Общите и специалните части на указанията на Германския медицински съюз (RiliBÄK) предоставят основни важни характеристики за това.

През 2017 г. инсталирахме нова програма за въвеждане и оценка. В началото на 2021 г. оптимизирахме нашия уебсайт (www.instand-ev.de).

Програма за
въвеждане и оценка
чрез портала RV-
Online

Уебсайтът на
INSTAND беше
актуализиран в
началото на 2021г.

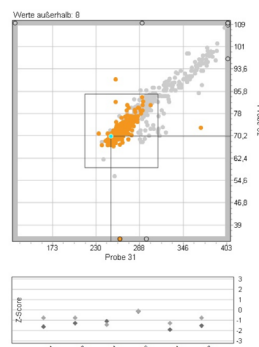
Werteingabe - 43 Parameter									
Nr.	Bezeichnung	Standardeneinheit	Methode	Reagenz	Gerät	Einheit	Probe 31	Umgerechnet 31	Probe 32
1	Calcium	9 - mmol/l	312 - NM-BAPTA-K	RO - ROCHE DIAG	RO71 - Roche Cob	9 - mmol/l	3.12	3.12 mmol/l	2.45
2	Chlorid	9 - mmol/l	71 - ISE, indir. Pote	RO - ROCHE DIAG	RO71 - Roche Cob	9 - mmol/l	126	126 mmol/l	115
3	Kalium	9 - mmol/l	71 - ISE, indir. Pote	RO - ROCHE DIAG	RO71 - Roche Cob	9 - mmol/l	5.9	5.9 mmol/l	4.2
4	Natrium	9 - mmol/l	71 - ISE, indir. Pote	RO - ROCHE DIAG	RO71 - Roche Cob	9 - mmol/l	156	156 mmol/l	145
5	Eisen	10 - µmol/l	51 - Ferrozin/Ferne	RO - ROCHE DIAG	RO71 - Roche Cob	7 - µg/dl	189	33.8499 µmol/l	96
6	EBK	10 - µmol/l							
7	Transferrin	6 - mg/dl	112 - Turbidimetric	RO - ROCHE DIAG	RO71 - Roche Cob	6 - mg/dl	440	440 mg/dl	275
8	Kupfer	10 - µmol/l							
9	Lithium	9 - mmol/l	185 - Colorimetric	RO - ROCHE DIAG	RO56 - Roche Cob	9 - mmol/l	2	2 mmol/l	0.97
10	Magnesium	9 - mmol/l	128 - Xylo/bilau-Me	RO - ROCHE DIAG	RO71 - Roche Cob	9 - mmol/l	1.53	1.53 mmol/l	0.78
11	Phosphat	9 - mmol/l	7 - Ammonium-Pho	RO - ROCHE DIAG	RO71 - Roche Cob	9 - mmol/l	3.08	3.08 mmol/l	0.98
12	Eiweiß	5 - g/dl	28 - Biuretmethode	RO - ROCHE DIAG	RO71 - Roche Cob	5 - g/dl	9.74	9.74 g/dl	6.19
13	Albumin	5 - g/dl							
14	Albumin (Elpho)	37 - %							
15	gamma-Globuline (Elpho)	37 - %							
16	Bilirubin	6 - mg/dl							
17	Bilirubin konz. idr.	6 - mg/dl							
18	Glucose	6 - mg/dl							

100 Klinische Chemie - Nasschemie

AP (U/L, N = 571)									
Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)		
				MW	VK	Anz.	Probe	ge.	
Abbott	31	311	255 - 367	311	6.46	42	95.2	92.9	
	32	84.8	69.5 - 100	84.8	6.14	42	95.2		
BE (IQ) Au-System / Andere	31	360	295 - 425	360	5.81	69	100	100	
	32	92.8	76.1 - 110	92.8	6.06	69	100		
Siemens (Bayer Health)	31	284	233 - 335	284	3.77	25	100	100	
	32	78.8	64.6 - 93.0	78.8	4.40	25	100		
Siemens (Dade Behring)	31	294	241 - 347	294	2.93	68	100	98.5	
	32	79.3	65.0 - 93.6	79.3	3.97	68	98.5		
Ortho (Vitros Geräte)	31	250	205 - 295	250	4.52	4			
	32	70.7	58.0 - 83.4	70.7	6.90	4			
Roche	31	264	216 - 312	264	3.44	321	99.7	99.1	
	32	71.9	59.0 - 84.8	71.9	3.52	321	99.4		
andere Hersteller / Methode	31	314	257 - 371	314	9.78	42	85.7	81.0	
	32	80.7	66.2 - 95.2	80.7	13.9	42	81.0		

(1) Statistisch valide Bewertung mit dem Konsenswert in Einzelfällen nicht gegeben, da Kollektivgröße < 8 Werte.

Bestehensquote: 97,4%





INSTAND

Академия

Като медицинско-научно общество, ние предлагаме обширна програма за продължаващо обучение по различни съвременни теми. Нашата програма за обучение в момента е достъпна само на немски език, но в близко бъдеще ще бъде актуализирана с курсове по английски език. Нова информация ще бъде публикувана на нашия уебсайт и в платформите на социалните медии.

INSTAND Академия в един поглед:

Събиране на проби от диференциална кръвна картина

Събрани проби с десет препарата за хематологични намазки като всеки може да бъде самостоятелно изследван. Участниците могат да запазят съответните книжки с резултати.

Обучение по цитодиагностика на CSF на място

Ние предлагаме курсове за обучение по цитодиагностика на CSF в сътрудничество с Германското дружество за диагностика на CSF и клинична неврохимия e.V. Обучението включва семинарни лекции с активно участие на участниците и изпълнение на практически микроскопски тест в края на курса.

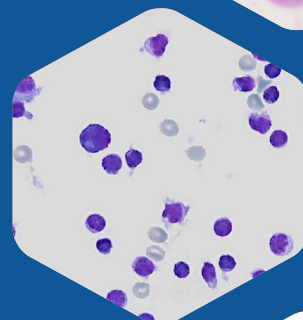
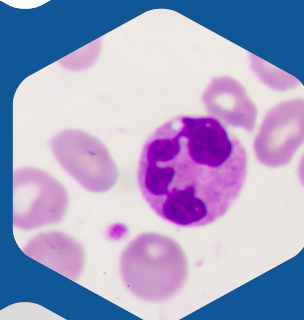
Онлайн курсове за обучение

Предлагат се онлайн въпросници с подробни експертни отговори в различни области (напр. предварителни анализи, утайка на урината и вирусология). Освен това е възможно да се анализират микроскопични изображения в нашия виртуален микроскоп.

Семинари и конференции

Като медицинско, научно общество, ние представяме резултатите от опитните тестове на различни събития и организираме семинари и конференции за осигуряване на качеството в медицинските лаборатории.

Когато е възможно, точките за CME се прилагат в отговорните държавни медицински асоциации.





INSTAND

Лаборатория за калибриране

Нашата лаборатория за калибриране е оборудвана с инструменти от висок клас за маспектрометрия, хроматография, фотометрия и друго най-съвременно аналитично оборудване.

Основната задача на лабораторията е да определи целевите стойности в междублабораторни проби с референтни методи за измерване, както се изисква от RiliBÄK за 28 различни аналита в цяла кръв, серум, урина или цереброспинална течност. Референтните методи за измерване са международно признати аналитични методи от най-висок метрологичен ред. Използвайки точни аналитични процедури и проследяването им до първичните референтни стандарти, стойността на референтния метод се доближава максимално технически до "истинската" стойност.

Нашата лаборатория за калибриране е акредитирана по DIN EN ISO/IEC 17025 и DIN EN ISO 15195 от 2006 г. и е включена в списъка с акредитираните си аналити в базата данни на Съвместния комитет за проследимост в лабораторната медицина (JCTLM) за услуги по калибриране. С този списък работата по калибриране се предлага на международно ниво за външни клиенти като организации за EQA тестове или производители на диагностика.

Допълнителен фокус на лабораторията е разработването на нови референтни методи за измерване за допълнителни лабораторни медицински измервания. За тази цел ние сме активни с международни партньори в различни научни мрежи като IFCC и работим в тясно сътрудничество с PTB и други национални метрологични институти.





Срещнете се с нас **ТУК!**

Екипа на INSTAND:
Нашият добре
утвърден и гъвкав
екип очаква с
нетърпение да ви
подкрепи във всички
области, свързани с
програми за EQA.



Всяка година можете да ни срещнете лично на множество събития, като:

- Изложения
- Семинари
- Онлайн семинари и обучения
- Нашият годишен симпозиум INSTAND

Можете да научите за предстоящи събития по всяко време в нашия **календар за събития** от нашия уебсайт.

Ще се радваме да ви опознаем по-добре на лична среща, за да обсъдим възможностите за сътрудничество. Направете първия контакт чрез:

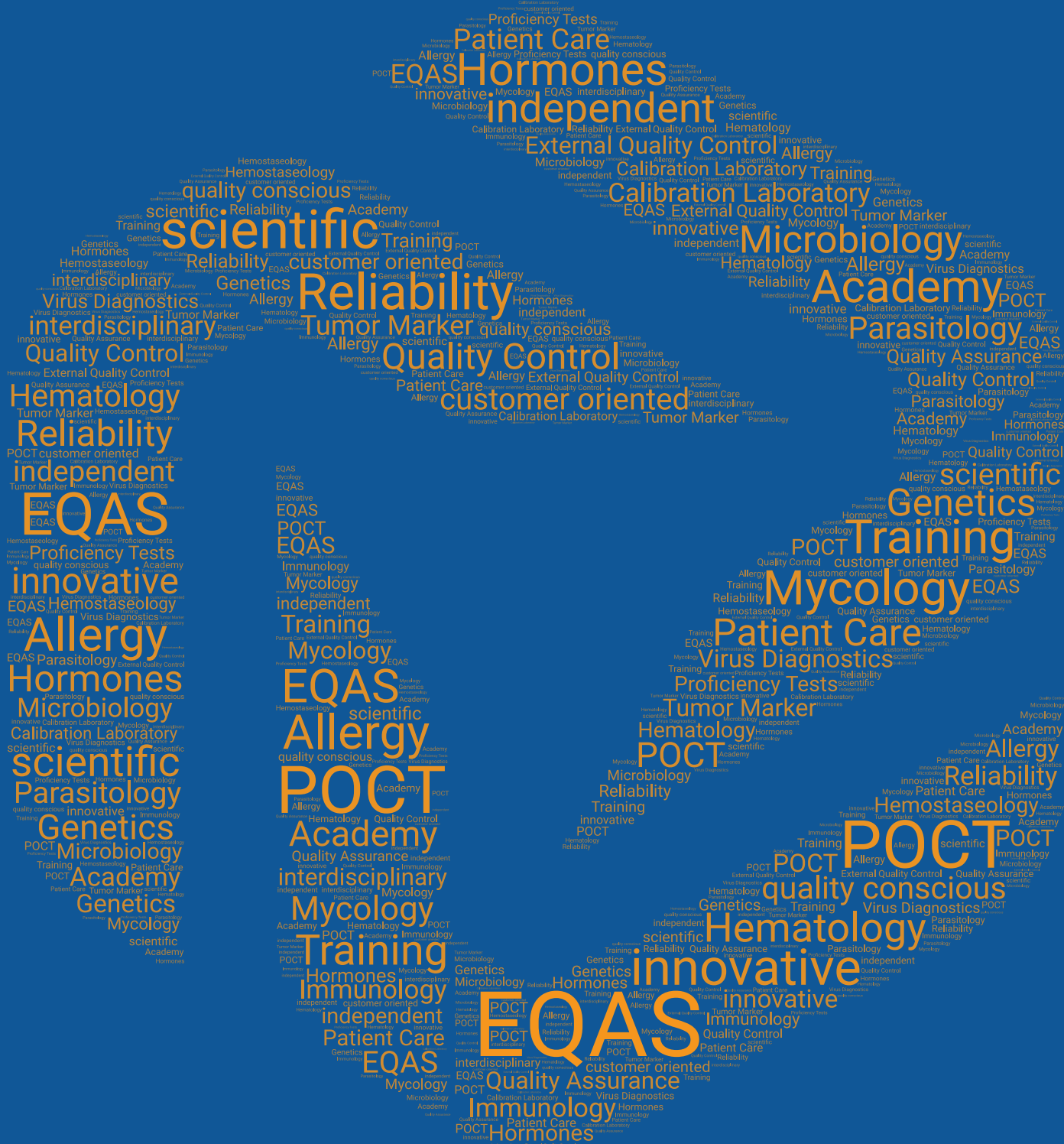


+49 (0)211 1592130



instand@instand-ev.de







INSTAND

Society for Promoting
Quality Assurance in
Medical Laboratories

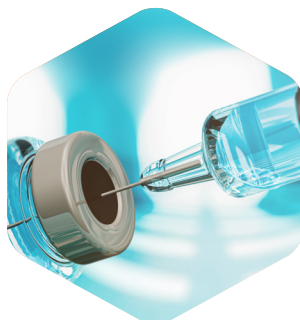
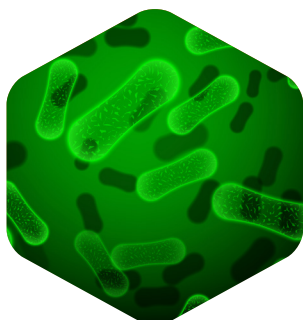
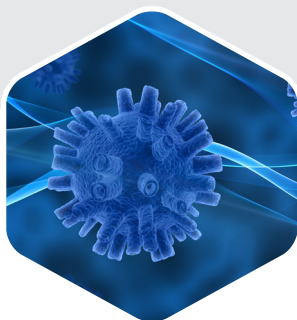
Ubierstr. 20

40223 Düsseldorf, Germany

Phone.: +49 (0)211 159213-0

E-Mail: instand@instand-ev.de

www.instand-ev.de



RIDACOM

Официален партньор за България