

Принципы менеджмента качества при проведении судебно-биологической экспертизы вещественных доказательств

В. Л. Сидоров¹, О. Д. Ягмуров¹, К. Т. Момыналиев², В. Л. Эмануэль³

¹ СПб ГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы», Санкт-Петербург, Россия

² ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Россия

³ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

РЕЗЮМЕ

В публикации изложен способ проведения внутрилабораторного контроля качества при установлении различных уровней концентрации ПСА_{общ.} и IgG_{общ.} в водных вытяжках из пятен спермы и крови, высушенных на марле, методом количественного иммуноферментного анализа, применяемого для установления наличия спермы и видовой принадлежности крови. Установлено, что внутрилабораторный контроль качества (ВКК) концентрации ПСА_{общ.} и IgG_{общ.} в водных экстрактах, измеренной в дубликатах, рационально проводить с помощью формулы Далберга, позволяющей вычислить показатели стандартной неопределенности: SD и CV%. В результате проведенных нами экспериментов по определению качества интерпретации результатов измерений в водных экстрактах из пятен спермы и крови методом количественного иммуноферментного анализа с помощью согласованной сетки ошибок Кларка были получены данные о величине приемлемой ошибки для зоны «А», которые могут учитываться при проведении судебно-медицинских экспертиз вещественных доказательств.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ПСА_{общ.}, IgG_{общ.}, ИФА, внутрилабораторный контроль качества, согласованная сетка ошибок Кларка.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Principles of quality management in conducting forensic biological examination of material evidence

V. L. Sidorov¹, O. D. Yagmurov¹, K. T. Momynaliev², V. L. Emanuel³

¹ Bureau of Forensic Medical Examination, St. Petersburg, Russia

² All-Russian Scientific Research and Testing Institute of Medical Technology of the Federal Service for Healthcare Supervision, Moscow, Russia

³ I. P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University (Pavlov University), St. Petersburg, Russia

SUMMARY

The publication describes a method for conducting intra-laboratory quality control when determining various levels of PSA and IgG concentrations in aqueous extracts from semen and blood stains dried on gauze by quantitative enzyme immunoassay, used to determine the presence of sperm and blood species. It has been established that in-laboratory quality control of samples obtained as a result of measuring the concentration of PSA and IgG in duplicates is rationally carried out using the Dahlberg formula, which makes it possible to calculate the indicators of standard uncertainty: SD and CV%. As a result of the conducted study of the quality of interpretation of measurement results in aqueous extracts from semen and blood stains by quantitative enzyme immunoassay using a consistent Clark error grid, data on the acceptable error value for zone "A" were obtained, which can be taken into account when conducting forensic examinations of material evidence.

KEYWORDS: PSA Community, IgG Community, ELISA, in-laboratory quality control, Clark consistent error grid.

CONFLICT OF INTEREST. The authors declare no conflict of interest.

Введение

Методы проверки внутрилабораторного контроля качества (ВКК) являются обязательным элементом деятельности клинично-диагностических лабораторий практического здравоохранения [1]. Ввиду отсутствия как аттестованных, так и неаттестованных референтных/контрольных материалов для проведения контроля качества в судебно-медицинских исследованиях в не коммутательных биологических материалах, какими являются вещественные доказательства, разработка системы менеджмента качества в этой сфере является актуальной задачей обеспечения объективности судебно-медицинской экспертизы.

Методология

Использованы инновационные подходы к оценке качества лабораторных исследований с расчетом неопределенности измерений по ГОСТ Р ИСО и выполненным ранее совместных исследований с Каролинским институтом, Стокгольм, Швеция [2].

Результаты

Поскольку часть разработанных нами инновационных технологий, предназначенных для использования в подразделениях, которые занимаются судебно-медицинским исследованием вещественных доказательств, являются

количественными модификациями иммуноферментного анализа (ИФА), то проведение ВКК является для них обязательным. Ввиду отсутствия как аттестованных, так и неаттестованных референтных/контрольных материалов водных экстрактов высушенных на марле образцов ПСА и IgG для проведения внутрилабораторного контроля качества в судебно-медицинских лабораториях, в настоящем исследовании проводилось измерение концентрации ПСА/IgG в дубликатах плановых проб с вещественными доказательствами с оценкой показателей внутрисерийной сходимости из двух повторных измерений и межсерийной воспроизводимости между дубликатами. Брали 40 проб для получения представления об аналитической точности методов на основе сравнения результатов в соответствии с рекомендациями [3]. Проводили измерение 40 проб в дубликатах (повторное измерение каждой пробы) в течение 40 рабочих дней с первым измерением каждой пробы в 10 часов и ее повторным исследованием в 14 часов каждого дня. Анализ данных ВКК проводился поэтапно с помощью применения 3-х подходов оценки получаемых результатов из дубликатов измерений:

1) Оценка разницы между значениями концентрации проб в дубликатах и ее сравнение с контрольными пределами в зависимости от установленных критериев изменения коэффициента вариации (CV)%;

Анализ стандартной неопределенности измерений на основе показателей сходимости из дубликатов стандартного отклонения (SD), CV%, вычисленных с помощью формулы Далберга (Dahlberg) [2] с оценкой статистически значимых различий и частоты встречаемости разницы повторных измерений в зависимости от уровня концентрации измеряемых аналитов.

Формула 1

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_{2i} - x_{1i})^2}{2 \times N}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N d_i^2}{2 \times N}}$$

В вышеуказанной формуле d – разность между двумя измерениями; N – номер анализируемых пар;

2) Оценка относительного размаха между параллельными определениями в соответствии с требованиями

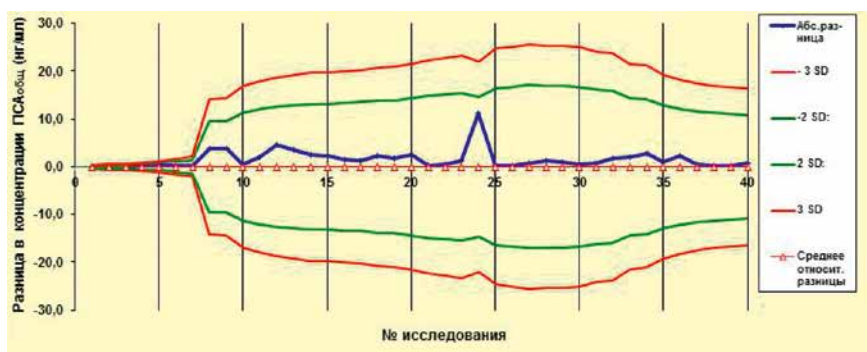


Рисунок 1. График внутрилабораторного контроля качества оценки разницы из дубликатов при измерении плановых проб с вещественными доказательствами различных уровней концентрации ПСА_{общ.}. По оси X – количество проведенных измерений, по оси Y – концентрация ПСА_{общ.}. Синяя центральная линия – абсолютная разница для каждого дубликата, относительная средняя разница (размах) – красная линия с треугольниками, зеленые линии – величина $\pm 2SD$ для соответствующего уровня концентрации ПСА_{общ.}, красные линии – величина $\pm 3SD$ для соответствующего уровня концентрации ПСА_{общ.}.

для проведения ВКК Приказа МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

Оценка разницы между получаемыми измерениями проб в дубликатах была основана на расчётах абсолютной, относительной разницы и сравнение получаемых показателей с контрольными пределами $\pm 2SD$ и $\pm 3SD$, что выполнялось с помощью программы для ЭВМ 2005611502 «Программа внутреннего контроля качества медицинских лабораторных анализов проб пациентов при относительной погрешности измерений (IQС patmat relative)» [4]. Примененный подход позволяет выразить результаты внутрилабораторного контроля качества в виде графиков, на которых отображены соответствующие пределы стандартных отклонений, соответствующие рекомендованному по базе данных биологической вариации коэффициенту аналитической вариации [5], с учетом значения концентрации (модель гетероскедастичной процедуры, означающей неоднородность наблюдений, выражающуюся в неодинаковой (непостоянной) дисперсии случайной ошибки регрессионной модели (model of heteroscedastic procedure). Рутинный ВКК с использованием референтных материалов с различными уровнями концентрации подразумевает оценку всех результатов в контрольных пределах, выраженных через $\pm 2SD$ и $3SD$ для всех уровней концентрации (модель гомоскедастичной процедуры, model of homoscedastic procedure). При оценке проб в дубликатах исследуются разные концентрации исследуемых аналитов, поэтому в настоящем исследовании использовалась модель гетероскедастичной оценки результатов, подразумевающая неоднородность наблюдений [2]. Автоматизированный контроль ВКК методом дубликатов анализирует разницу между двукратными измерениями пробы одного и того же пациента для мониторинга стабильности лабораторных измерений.

На рисунке 1 представлен график внутрилабораторного контроля качества оценки разницы в дубликатах при измерении плановых проб с вещественными доказательствами различных уровней концентрации ПСА_{общ.}, на котором наглядно продемонстрировано, что вычисленные показатели разницы не превышают контрольные пределы в виде $\pm 2SD$ и $\pm 3SD$.

Для измерений концентрации ПСА использовали свежую семенную жидкость волонтеров, принесенную утром в лабораторию, разведенную дистиллированной водой с pH=7,4, которую наносили на кусочки стерильной марли размерами 0,5х0,5см и высушивали при комнатной температуре (+18–20° С).

Затем помещали в пробирки типа «Эппендорф» и заливали дистиллированной водой с pH=7,4 в количестве 100мкл. Экстрагировали в течение 18 часов в условиях бытового холодильника (+4–5° С). После чего производили измерение концентрации ПСА_{общ.} (total PSA) в вытяжках посредством ИФА.

Для получения высоких концентраций ПСА_{общ.} на марлю наносили 1мкл семенной жидкости без разведения. Для получения средних концентраций

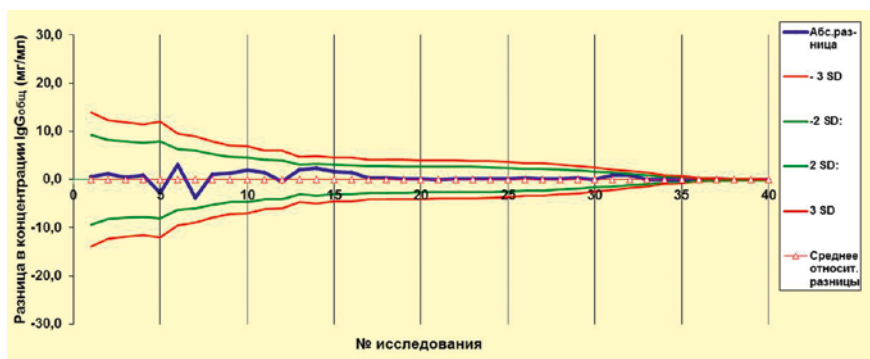


Рисунок 2. График внутрилабораторного контроля качества при измерении плановых проб с различными уровнями IgG в дубликатах. По оси X – количество измерений, по оси Y – концентрация Ig G. Синяя центральная линия – SD для каждого дубликата, зеленые линии – величина $\pm 2SD$ для соответствующего уровня концентрации IgG, красные линии по бокам – величина $\pm 3SD$ для соответствующего уровня концентрации Ig G.

Таблица 1
Результаты ВКК для ПСА_{общ} в дубликатах

Статистические показатели	Числовые значения
Количество измерений	40,00
Среднее значение	44,70
SD	1,28
Межсерийный CV% из дубликатов	3,29
Медиана	51,40
Минимальная разница	0,02
Максимальная разница	4,68
Достоверность различий измерений на основе парного критерия Стьюдента p (2-tail):	0,01

Таблица 2
Результаты ВКК для IgG_{общ} в дубликатах

Статистические показатели	Числовые значения
Количество измерений	40,00
Среднее значение всех измерений	12,43
SD всех измерений	1,73
Межсерийный CV% между параллельными пробами	8,71
Медиана всех измерений	10,32
Минимальная разница между параллельными пробами	0,02
Максимальная разница в %	13,84
Достоверность различий измерений на основе парного критерия Стьюдента p (2-tail):	0,64

ПСА_{общ} на марлю наносили 1мкл семенной жидкости в разведении 1:1. Для получения низких концентраций ПСА_{общ} на марлю наносили 1мкл семенной жидкости в разведении 1:20.

Для измерения концентрации IgG свежую сыворотку крови добровольцев разводили дистиллированной водой с pH=7,4, после чего помещали в пробирки типа «Эппендорф». Для получения высоких концентраций IgG_{общ} разводили свежую сыворотку крови человека 1:500. Для получения средних концентраций IgG_{общ} разводили свежую сыворотку крови человека 1:9000. Для получения низких концентраций IgG_{общ} разводили свежую сыворотку человека 1:150000.

Оценка разницы между значениями концентрации проб в дубликатах при измерении плановых проб с вещественными доказательствами различных уровней концентрации IgG также позволила получить стабильные данные ВКК с показателями разницы, находящейся в пределах $\pm 2SD$ и $\pm 3SD$ (рис. 2)

Анализ стандартной неопределенности измерений на основе показателей сходимости из дубликатов (SD, CV%) проводился с помощью оценки внутрисерийной воспроизводимости с вычислением SD и CV% в каждой аналитической серии с помощью формулы Далберга (формула 1). Метод оценки SD и CV% по дубликатам используется в медицинской статистике клинико-лабораторного анализа [2] и других областях практической медицины для сравнения получаемых результатов [6]. Полученные для каждой серии повторных измерений SD и CV%

использовались для дальнейшего анализа межсерийной воспроизводимости.

В ходе анализа результатов внутрилабораторного контроля качества проб с измерением концентрации ПСА в дубликатах были получены показатели SD=1,28 нг/мл и CV%=3,29%, что соответствует рекомендованному международному критерию аналитической вариации CVa% – 9,1%, основанному на базе данных биологической вариации [7] и позволяет считать результаты ВКК приемлемыми, несмотря на имеющиеся статистически значимые их различия ($p < 0,001$). Основные статистические показатели, полученные в результате проведения измерений концентрации ПСА в дубликатах представлены в таблице 1.

Выявленные тренды объективно отражают воспроизводимость измерений в зависимости от концентрации ПСА_{общ} с эффективным применением величин стандартного отклонения и коэффициента вариации при анализе результатов ВКК для проб с ПСА_{общ}. Графически результаты ВКК можно отображать с помощью визуализации контрольных пределов CV%, для которых имеются свои значения SD соответственно определенному уровню концентрации. Данная модель отражена на графике внутрилабораторного контроля качества оценки разницы из дубликатов при измерении плановых проб с различными уровнями концентрации ПСА_{общ}. Наибольшая вариабельность значений стандартной неопределенности (высокие уровни SD и CV) отмечалась при высоких уровнях концентрации ПСА_{общ} от 35,0 нг/мл до 53 нг/мл, что не влияет на интерпретацию результатов выявления данного биосубстрата на вещественных доказательствах. Внутрилабораторный контроль качества при измерении концентрации IgG в дубликатах показал, что воспроизводимость, выраженная посредством стандартного отклонения (SD), составила 1,73 при коэффициенте вариации (CV%) – 8,71%. Полученный показатель аналитической вариации превысил значение рекомендованного критерия CVa=4,3% [5]. Международный критерий, взятый из базы данных по биологической вариации, рассчитан на измерение IgG в сыворотке крови, а в приготовленной для настоящего исследования пробе исследовался экстракт из высушенной на марле сыворотки крови, имитирующей образец вещественных доказательств наличия

следов крови, что влияет на результаты измерения. Сравнение значений концентрации первого и второго результата из дубликатов не выявило значимых различий ($p > 0,05$) во всех сериях измерений, что свидетельствует о сопоставимости данных и приемлемости результатов ВКК (табл. 2).

Анализ соотношения показателей стандартной неопределенности в зависимости от концентрации IgG, позволил определить тренд увеличения стандартного отклонения с повышением концентрации измеряемого аналита при незначимом тренде для показателей коэффициента вариации. Выявленная особенность трендов стандартной неопределенности показала эффективность применения показателей стандартного отклонения при проведении ВКК для проб с Ig G.

В соответствии с Приказом МЗ РФ № 45 от 7.02.2000 [8] «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» для проведения ВКК при сравнении показателей сходимости результатов измерений в дубликатах используется оценка относительного размаха между параллельными определениями. Для судебно-медицинских целей подобная оценка показателей ранее не применялась.

Строили контрольную карту, где по оси абсцисс откладывали номер аналитической серии, а по оси ординат – показатель размаха из дубликатов $\bar{R}_{cp.}$ с контрольными пределами $2,46\bar{R}_{cp.}$ и $3,23\bar{R}_{cp.}$. Значение $\bar{R}_{cp.}$ между параллельными определениями различных уровней концентрации ПСА_{общ.} составило 3,61 для 95%-ной контрольной границы ($2,46\bar{R}_{cp.}$) – 8,88, а для для 99%-ной контрольной границы ($3,23\bar{R}_{cp.}$) – 11,60 (рис. 3).

Для IgG_{общ.} значение $\bar{R}_{cp.}$ – 7,17, ($2,46\bar{R}_{cp.}$) – 17,64, ($3,23\bar{R}_{cp.}$) – 23,16, соответственно (рис. 4).

Поскольку всего одно полученное значение ПСА/IgG выходит за контрольную границу 95 % (предупредительный признак 1_{2s} или 2_{R95}), что не требует отбраковки результатов, а контрольную границу 99% не превышает ни один результат, то, согласно Приказу № 45 от 7.02.2000, такая аналитическая серия считается пригодной, подтверждающей аналитическую надежность получаемых результатов.

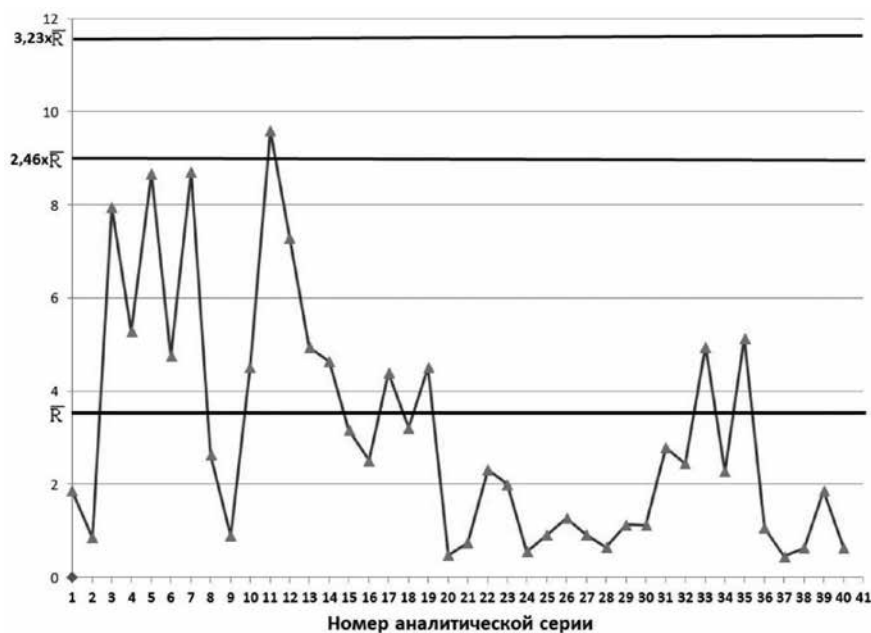


Рисунок 3. Контрольная карта относительного размаха между параллельными определениями различных уровней концентрации ПСА_{общ.}

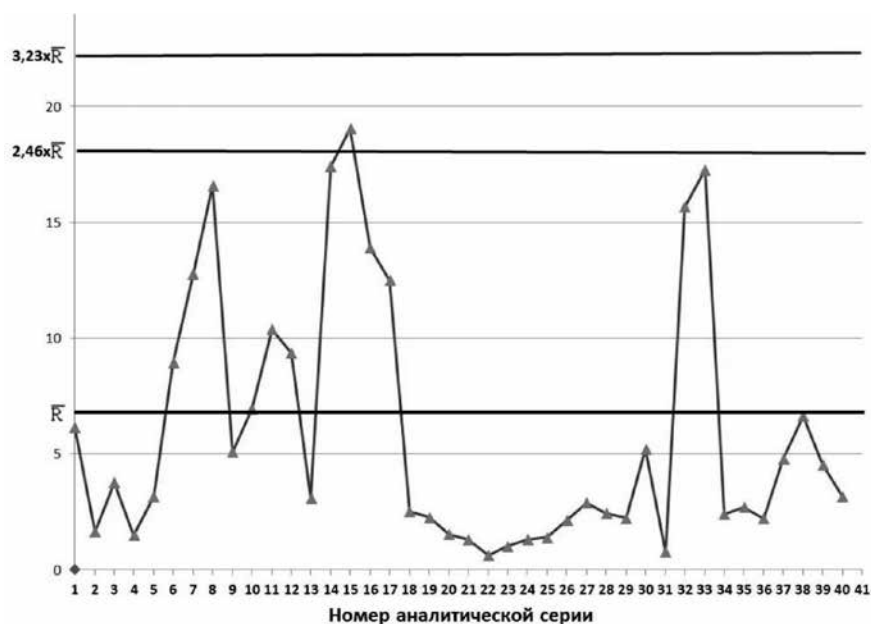


Рисунок 4. Контрольная карта относительного размаха между параллельными определениями различных уровней концентрации IgG_{общ.}

Необходимо отметить, что при проведении измерений в пробах, полученных из водных экстрактов следов на вещественных доказательствах, встречается большая вариабельность концентраций ПСА/IgG от низких до высоких, что может привести к тому, что полученные результаты будут выходить за границы $2,46\bar{R}_{cp.}$ и $3,23\bar{R}_{cp.}$ без получения количественной информации о межсерийной воспроизводимости (CV%, SD). Для судебно-медицинской экспертизы важно иметь представление о величинах возможных погрешностей, возникающих в ходе измерения биосубстратов с различным содержанием вещественных доказательств, в связи с чем, ВКК проб, полученных в результате измерения концентрации ПСА/IgG в дубликатах, для судебно-медицинских целей более целесообразно оценивать с использованием формулы Далберга, что позволяет вычислить величины SD и CV% как показатели стандартной неопределенности. Анализ стандартной неопределенности позволил выделить наиболее эффективный показатель CD для оценки результатов ВКК проб с IgG и обоих

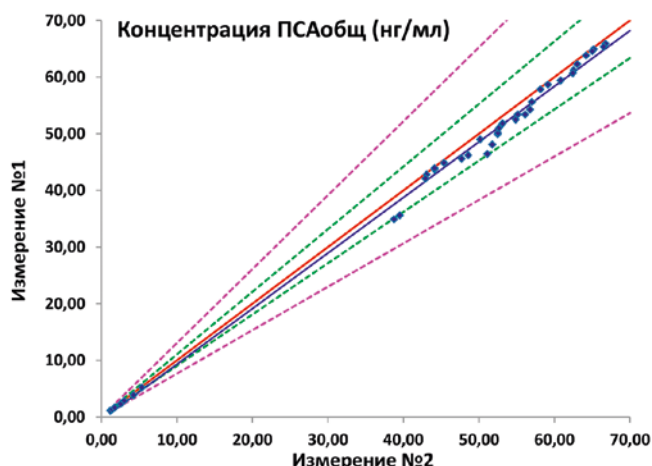


Рисунок 5. Распределение результатов измерения концентрации ПСА, полученных из дубликатов по зонам А и В, с использованием сетки ошибок Кларка

параметров – стандартное отклонение и коэффициент вариации для данных ВКК проб с ПСА_{общ}, что отдаст преимущество проведения ВКК в дубликатах с применением формулы Далберга.

Исследование качества интерпретации результатов измерений при судебно-медицинском определении концентрации ПСА и IgG проводили с помощью метода решетки ошибок Кларка. Для оценки приемлемости данных судебно-медицинского исследования с целью их правильной интерпретации и выдачи корректных экспертных заключений был введен термин судебно-медицинской экспертной точности (СМЭТ). Систематическая точность результатов измерения, включающая 95,0% наблюдений, имеет общую приемлемую ошибку (ОПО, the allowable total error – ATE) и, в идеале, не должна выходить за установленные пределы ошибочных медицинских результатов (ПОР, the limits of erroneous results – LER), которые могут привести к неправильному судебно-медицинскому заключению с целью исключения получения не корректного судебно-медицинского заключения. СМЭТ анализировалась с помощью Согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid, CEG) Кларка [9], которая рекомендован протоколом [10] «Как построить и интерпретировать Согласованную сетку ошибок для диагностики». Данный вид анализа впервые был применен для диагностики диабета с помощью портативных

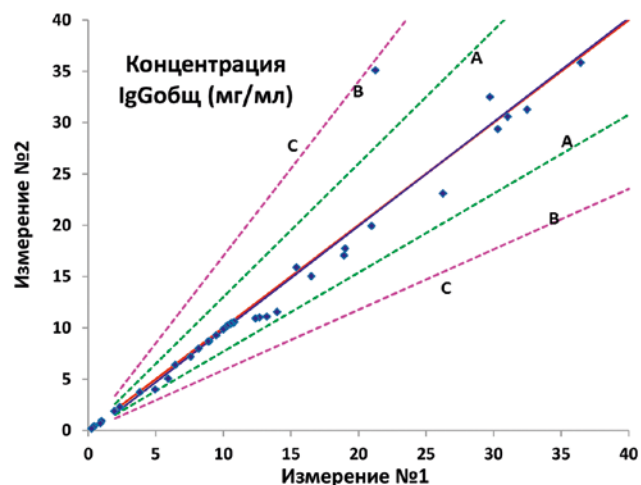


Рисунок 6. Распределение результатов измерения концентрации IgG, полученных из дубликатов по зонам А и В, с использованием сетки ошибок Кларка

устройств диагностики гликемии в месте лечения – глюкометров. Результаты измерений, попавшие в зону «А» считаются точными, исключающими выдачи некорректного судебно-медицинского заключения (рис. 5, 6). Зона «А» рассматривается как приемлемая ошибка» (Allowable Total Error, ATE%). Данные проб, попавшие в зону «В» могут незначительно повлиять на интерпретацию результатов экспертиз. Применение результатов в других зонах («С», «D», «E») может привести к возникновению ошибок при установлении наличия спермы и видовой принадлежности крови в следах на вещественных доказательствах. В настоящем исследовании был использован упрощенный вариант метода сетки ошибок Кларка с ограничением зон выдачи результатов до трех. В клинико-лабораторной практике определенные ориентиры имеет только зона «А», так как она обозначена в базе данных по биологической вариации как общая ошибка (TE%), которая для ПСА составляет 33,6% (при приемлемом аналитическом CV% 9,1% и смещении B% 18,7%) и для IgG – 8,0% (при приемлемом аналитическом CV%=2,3% и смещении B%=4,3% [5]. Однако эти данные были получены при исследовании цельной сыворотки крови пациентов, а не в пятнах на вещественных доказательствах, требующих предварительного процесса экстракции. Данные вариальности вышеуказанных биосубстратов, использованных в судебно-медицинской экспертизе ранее никем не изучались из-за отсутствия количественных методов их определения, а также воздействия условий внешней среды и фактора времени на вещественные доказательства. В клинической медицинской практике существует мнение экспертов, что в идеале зона «А» должна включать не менее 95% получаемых результатов для правильной постановки диагноза [11, 12]. Результаты, попавшие в зону «С» имеет высокий риск ошибочных результатов, приводящих к неправильным экспертным заключениям, и не должны использоваться на практике. Зона «В» находится между границами зон «А» и «С» и может располагаться в пределах оставшихся 5,0%. Данный подход может увеличить достоверность трактовки результатов и уменьшить риск выдачи неправильных экспертных заключений. Нами были проведены повторные измерения одних и тех же проб в дубликатах по 40 образцам. Определялись ошибки второго результата измерения по сравнению с первым.

В настоящем исследовании СМЭТ различных концентраций ПСА_{общ} в экстрактах из семенной жидкости, высушенной на марле, опытным путем было показано, что 95,0% проб оказались TE<10,5%. В зону «В» вошли оставшиеся 5,0% результатов с ошибкой измерений, не превышающей 20,0% (рис. 5). Полученные результаты зоны А и В были в пределах рекомендованных критериев качества (TE%) для концентрации ПСА_{общ} в сыворотке крови человека по базе данных биологической вариации (33,6%) и суммарно составляют зону приемлемой ошибки (ATE), что свидетельствует о хорошей СМЭТ, так как все результаты соответствуют международным критериям качества.

Сравнение результатов методом регрессионного анализа показало приемлемые показатели регрессии (наклон slope=0,981, сдвиг прямой относительно точки начала координат intercept=0,494), что говорит о достаточно корректной СМЭТ для выдачи экспертного заключения о наличии спермы в пятнах, следах и участках на вещественных доказательствах.

Определение СМЭТ различных концентраций IgG_{общ} в сыворотке крови человека, разведенной дистиллированной водой, показало, что 95,0% результатов были измерены с общей ошибкой до 30,0%, что составило зону А для данного эксперимента. В зону В вошли результаты с погрешностью до 40,0% (рис. 6).

Сравнение результатов методом регрессионного анализа показало приемлемые показатели регрессии при сравнении результатов (slope = 1,014, intercept = 0,362).

Полученные результаты превысили рекомендованные международные критерии общей ошибки (TE%) для IgG сыворотки крови 8,0% по базе данных биологической вариации, в пределы которой вошло только две трети всех результатов вещественных доказательств (67,5%), что не позволяет использовать данный критерий для определения качества лабораторной диагностики по специфическому для крови человека IgG в целях судебно-медицинской практики. СМЭТ, полученная в рамках данного эксперимента (зона А) 30,0% для водных экстрактов сыворотки крови, высушенных на марле, отражает реальные возможности интерпретации выявления человеческого IgG и метода ИФА в целях установления видовой принадлежности крови на вещественных доказательствах.

Необходимо учесть, что данные (TE%) для IgG_{общ}, основанные на базе данных по биологической вариации, были получены при измерении неразведенной сыворотки крови человека, в то время как для судебно-медицинских исследований сыворотка подвергалась разведению, что способствует увеличению вариабельности и вносит дополнительный вклад в неопределенность измерений.

Учитывая различия в проведении преаналитического этапа и природе субстрата для клиническо-лабораторных и судебно-медицинских исследований (сыворотка крови и экстракт из пятен крови) экспертные исследования требуют создания собственной базы вариации и значений общих ошибок для IgG_{общ}, что позволит сформировать критерии приемлемой ошибки для зоны А и оценки СМЭТ на основе мнений группы независимых исследователей.

Полученные данные о СМЭТ 30,0% для IgG_{общ} при исследовании водных экстрактов из пятен крови в настоящем исследовании инициируют развитие данной оценки

и могут применяться как приемлемая ошибка при проведении экспертиз по установлению видовой принадлежности крови на вещественных доказательствах.

Таким образом, метод согласованной сетки ошибок Кларка может быть применен для анализа результатов исследования наличия спермы в пятнах на вещественных доказательствах иммунологической методикой с использованием международных критериев качества по базе данных биологической вариации, тогда как для выявления видовой принадлежности крови на вещественных доказательствах могут быть приемлемы специфические для судебно-медицинской экспертизы пределы точности.

Список литературы / References

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» (Зарегистрирован в Минюсте России от 01.06.2021 № 6373). – 58 с.
2. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated May 18, 2021 No. 464n "On approval of the Rules for conducting laboratory tests" (Registered in the Ministry of Justice of Russia dated 01.06.2021 No. 6373). – 58 p. (In Russ.).
3. Kallner A. Laboratory Statistics Handbook of Formulas and Terms by Anders Kallner. – First edition 2014. – Elsevier: USA, 2014. – 138 p.
4. CLSI EP-09-A2: 2017. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. 2nd Ed. Wayne, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 2017. – 56 p.
5. Калнер А., Хоровская Л. А., Эмануэль В. Л. Программа внутреннего контроля качества медицинских лабораторных анализов проб пациентов при относительной погрешности измерений (IQC patmat relative) / Свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ 2005611502, зарегистрировано в Реестре программ для ЭВМ 20.06.2005 г. Kallner A., Khorovskaya L. A., Emanuel V. L. Internal quality control program for medical laboratory analyses of patient samples with relative measurement error (IQC patmat relative) / Certificate of official registration of computer program 2005611502, registered in the Register of computer programs on 20.06.2005. (In Russ.).
6. http://www.westgard.com/biodatabase1.htm. (Accessed on 2016-02-11).
7. Dalessandri D., Tonni I., Dianskova S., Miglioni M., Bonetti S., Visconti L., Salgarello S., Paganelli C. Rapid palatal expander vs. quad-helix in the orthodontic treatment of cleft lip and palate patients // Minerva Stomatol. – 2016. – vol. 63(12). – p. 97–103.
8. Rico's C., Alvares V., Cava F., Garcia-Lario J.V., Hernandez A., Jimenez C.V., et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress // Scand. J. Clin. Lab. Invest. – 1999. – vol. 59. – p. 491–500.
9. Приказ МЗ РФ № 45 от 7.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» // Управление качеством клинических лабораторных исследований / Под ред. В. В. Меньшикова. – М.: Лабпресс, 2000. – С. 4–57.
10. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 45 of 07.02.2000 "On the system of measures to improve the quality of clinical laboratory tests in healthcare institutions of the Russian Federation" // Quality management of clinical laboratory tests / Ed. V. V. Menshikov. – M.: Labpress, 2000. – P. 4–57. (In Russ.).
11. Clarke W. L., Cox D., Gonder-Frederick L. A., Carter W., Pohl S. L. Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose // Diabetes Care. – 1987. – vol. 10. – p. 622–628.
12. CLSI EP27-P: 2009. How to Construct and Interpret an Error Grid for Diagnostic, 2009. – 58 p.
13. ГОСТ Р ИСО 15197–2015 Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета. – М.: Стандартинформ, 2015. GOST R ISO 15197–2015 In vitro diagnostic systems. Requirements for blood glucose monitoring systems for self-monitoring in the treatment of diabetes mellitus. – M.: Standartinform, 2015. (In Russ.).
14. ГОСТ Р ОСО 34100.3–2017 Неопределенность измерения Часть 3 Руководство по выражению неопределенности измерения. – М.: Стандартинформ, 2018. GOST R OSO 34100.3–2017 Uncertainty of measurement. Part 3. Guidance on the expression of uncertainty in measurement. – M.: Standartinform, 2018. (In Russ.).

Статья поступила / Received 20.11.2024

Получена после рецензирования / Revised 06.03.2025

Принята в печать / Accepted 06.03.2025

Сведения об авторах

Сидоров Владимир Леонидович, к.б.н., судебный эксперт судебно-биологического отделения¹. E-mail: v.l.sidorov60@gmail.com. ORCID: 0000-0002-895X
Ягмуров Оразмуд Джумаевич, д.м.н., профессор, начальник¹. E-mail: oraz.yagmurov@gmail.com. ORCID: 0000-0002-0200-8474

Момыналиев Куват Темиргалиевич, д.б.н., доцент, помощник генерального директора². E-mail: dhoroshun@gmail.com. ORCID: 0000-0003-4656-1025

Эмануэль Владимир Леонидович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины³, директор Научно-методического центра молекулярной медицины Минздрава России. E-mail: vladimir1@gmail.com. ORCID: 0000-0002-2079-0439

¹ СПб ГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы», Санкт-Петербург, Россия

² ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Россия

³ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Автор для переписки: Сидоров Владимир Леонидович. E-mail: v.l.sidorov60@gmail.com

About authors

Sidorov Vladimir L., PhD Bio Sci, forensic expert at Forensic Biology Dept¹.

E-mail: v.l.sidorov60@gmail.com. ORCID: 0000-0002-895X

Yagmurov Orazmud D., DM Sci (habil.), professor, head¹.

E-mail: oraz.yagmurov@gmail.com. ORCID: 0000-0002-0200-8474

Momynaliev Kuvat T., Dr Bio Sci, associate professor, assistant to the general director². E-mail: dhoroshun@gmail.com. ORCID: 0000-0003-4656-1025

Emanuel Vladimir L., DM Sci (habil.), professor, head of Dept of Clinical Laboratory Diagnostics with a Course in Molecular Medicine³, director of the Scientific and Methodological Center for Molecular Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation. E-mail: vladimir1@gmail.com. ORCID: 0000-0002-2079-0439

¹ Bureau of Forensic Medical Examination, St. Petersburg, Russia

² All-Russian Scientific Research and Testing Institute of Medical Technology of the Federal Service for Healthcare Supervision, Moscow, Russia

³ I. P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University (Pavlov University), St. Petersburg, Russia

Corresponding author: Sidorov Vladimir L. E-mail: v.l.sidorov60@gmail.com

Для цитирования: Сидоров В. Л., Ягмуров О. Д., Момыналиев К. Т., Эмануэль В. Л. Принципы менеджмента качества при проведении судебно-биологической экспертизы вещественных доказательств. Медицинский алфавит. 2025; (5): 58–63. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2025-5-58-63>

For citation: Sidorov V. L., Yagmurov O. D., Momynaliev K. T., Emanuel V. L. Principles of quality management in conducting forensic biological examination of material evidence. Medical alphabet. 2025; (5): 58–63. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2025-5-58-63>