

**ПРОГРАММА**  
**проверки квалификации лабораторий по измерению**  
**22 гематологических показателей крови человека с использованием анализаторов,**  
**дифференцирующих лейкоциты на 5 популяций, посредством межлабораторных сличений**

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).
2	Координатор МСИ	Исаева Ольга Михайловна.
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 6, тел. (495) 225-50-31.
4	Критерии выбора участников МСИ	Наличие контракта с участником МСИ на оказание услуг по внешней оценке качества выполняемых им исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в Системе МСИ «ФСВОК-2019».
5	Количество, тип участников	700, клиничко-диагностические лаборатории, выполняющих измерение на «5-diff» гематологических анализаторах, составляющих 6 групп: — Siemens/Bayer ADVIA 120, 2120 Series; — Sysmex XT/XS/XN/XE Series, Mindray BC-6000 Series; — Beckman Coulter LH 500/700 Series, UniCel DxH 800/600, GEN·S, STKS/MAXM/HMX; — Beckman Coulter Ac·T 5 Diff Series, Horiba ABX Pentra 60/80/120 Series, Dirui BF-6000 Series; — Abbott Cell-Dyn 3000 Series, Sapphire, Ruby, Nihon Kohden MEK-8222/7222, Diatron Abacus 5, Drew/Danam Excell 22/2280, Erba/Lachema ELite 5; — Mindray BC-5000 Series.
6	Исследуемый материал	Кровь.
7	Измеряемые показатели	Концентрация и показатели крови человека: гематокрит, гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, среднее значение содержания гемоглобина в эритроците, концентрация гемоглобина в эритроците, средние объемы эритроцита и тромбоцита, гетерогенность объема эритроцитов, нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы, базофилы и другие аналиты, специфические для каждой группы анализаторов.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Шесть типов суспензий, содержащих стабилизированные эритроциты и лейкоциты человека и/или млекопитающих или их имитаторы, компоненты, аналогичные тромбоцитам, в растворе с консервантами и стабилизаторами в пластиковых флаконах с герметично завинчивающимися пробками. Объемы КО МСИ от 3,0 до 5,0 мл. Сведения о стабильности КО МСИ: Стабильность крови после вскрытия флакона – от 14/20 дней при температуре +2-+8°C в зависимости от типа суспензии.

9	Требования к хранению КО МСИ	Хранить в плотно закрытых флаконах при температуре +2-+8°C ° до окончания срока годности, указанного на упаковке (1,5/2,5 месяца в зависимости от типа суспензии).
10	Меры предосторожности по предотвращению фальсификации результатов	1. КО МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений или характеристик исследуемого показателя. 2. КО МСИ поставляются в лаборатории в зашифрованном виде.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. КО МСИ и инструкция по выполнению их исследования. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчеты по проверке квалификации лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 5. Свидетельство и сведения об участии в МСИ.
12	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.
13	Требования к подготовке КО МСИ к измерениям	Подготовка КО МСИ к измерениям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
14	Методики измерения	Участники должны исследовать КО МСИ в режиме проведения контроля качества с ручным забором пробы.
15	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов измерений в форме, определенной в личном кабинете интернет-портала или бумажным бланком ввода и отправки результатов исследования КО МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.
16	Критерии оценивания качества измерений, метод статистического анализа	Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: правильность и повторяемость.
17	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Приписанные значения устанавливаются в процессе МСИ как среднее арифметическое (геометрическое) значение результатов исследования КО МСИ, полученных группой участников, использовавших одну и ту же аналитическую систему. Если в такой группе менее пяти участников – среднее значение всех результатов, полученных для данного показателя. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не устанавливается. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная неопределенность $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$ , расширенная

		$u = t_{f,\alpha} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}$ <p>неопределенность: где <math>t_{f,\alpha}</math> – критерий Стьюдента с числом степеней свободы <math>f = n - 1</math> и уровнем значимости <math>\alpha = 0,05</math>.</p>
18	Степень гласности результатов МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</li> <li>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия в МСИ третьим лицам без согласия участника. Конфиденциальность может быть отвергнута участником с целью обсуждения и взаимопомощи, при выполнении работ в законодательно регулируемой области или с целью признания. В большинстве случаев результаты проверки квалификации могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками.</li> <li>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</li> </ol>
19	Действия в случае утери или повреждения КО МСИ при транспортировке заказчику	<p>При обнаружении несоответствия поставленных КО МСИ прилагаемым документам, а также повреждения КО МСИ, делающих их непригодными для исследования, комиссия Заказчика составляет и подписывает Акт несоответствия и уведомляет об этом Провайдера в течение 5-ти рабочих дней с момента получения. Провайдер рассматривает Акт несоответствия и в случае его обоснованности повторно направляет заказчику КО МСИ с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.</p>