ПРОГРАММА
проверки квалификации лабораторий по выявлению и количественному определению антител класса G к вирусу гепатита А (IgG к ВГА) посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).
2	Координаторы МСИ	Заикин Евгений Викторович.
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 7, 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	≈30, клинико-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.
7	Измеряемые показатели	Наличие и концентрация антител класса G к вирусу гепатита А.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Лиофилизированная сыворотка во флаконах с завинчивающейся крышкой и резиновой пробкой. Объем образца в конечной форме 0,5 мл. Сведения о стабильности и однородности контрольных образцов: Коэффициент межфлаконной вариации: 0,97%. Стабильность компонентов в восстановленном образце при температуре +17 – +27° 24 часа, при температуре +2 – +8° 120 часов (5 суток).
9	Требования к хранению КО МСИ	При хранении в упаковке производителя – не более 18 месяцев при температуре +2 – +8°С и не более 30-ти суток при температуре не более +30°С. После перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона) – не более 24 часов при температуре +25°С и не более 120 часов при температуре +2 – +8°С.
10	Меры предосто-рожности 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 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 как обычные пробы пациентов, по той же методике, в тех же аналитических сериях и в тех же условиях.
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 оценки качества измерений	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: Количественный подраздел. Среднее арифметическое значение результатов в группе не менее восьми участников, использовавших одну и ту же методику измерений. Если в такой группе менее восьми участников – среднее значение всех результатов, полученных для данного показателя или среднее значение результатов, попавших в группы менее восьми, если они принадлежат одной совокупности. Качественный подраздел. В качестве правильных принимались заключения более 2/3 участников, использовавших одну и ту же методику измерений, если таких участников было не менее восьми. Если ни одно из заключений не было получено указанным большинством лабораторий, допустимыми признавались все категории заключений (–, ±, +). Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников. Метрологическая прослеживаемость не устанавливается в данном виде испытаний.
18	Степень гласности результатов МСИ	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику. 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. 3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.
19	Действия в случае утери или повреждения КО МСИ при транспортировке заказчику	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.