

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по определению кариотипа с использованием экспертной оценки препаратов лимфоцитов лаборатории 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	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна; Бабкеева Элина Ринатовна (стажер)
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 32, 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	18, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Хромосомные препараты культуры лимфоцитов крови
7	Контролируемые показатели	Определение кариотипа.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Изготовленный самой лабораторией с использованием G-окрашивания рутинный хромосомный препарат культуры лимфоцитов крови на стекле.
9	Требования к хранению КО МСИ	Хранение образцов при комнатной температуре не более 12 месяцев.
10	Меры предосторожности по предотвращению фальсификации результатов	Участникам предлагается высылать рутинные хромосомные препараты, изготовленные и проанализированные в самой лаборатории.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. Контейнеры для стекол, этикетки МСИ и инструкция по выполнению исследований КО МСИ. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ с использованием бумажного бланка или в личном кабинете интернет-портала. 4. Курьерская доставка препаратов лаборатории для передачи на исследование экспертами МСИ «ФСВОК». 5. Отчеты по проверке квалификации лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 6. Свидетельство и сведения об участии в МСИ.
12	Процедуры проверки однородности и стабильности КО МСИ	В разделе используются препараты, изготовленные в самой лаборатории-участнице раздела. Процедур проверки однородности и стабильности КО МСИ не требуется.
13	Требования к подготовке КО МСИ к исследованиям	Подготовка КО МСИ к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
14	Методики исследования	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	Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов измерений в

	участников	форме, определенной в личном кабинете интернет-портала или бумажным бланком ввода и оправки результатов исследования КО МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.
16	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Сравнение результатов участников по оценке правильности цитогенетического исследования, записей формулы кариотипа и заключения с результатами, полученными экспертами МСИ «ФСВОК». После исследования экспертами МСИ «ФСВОК» лаборатории предоставляется заключение о качестве приготовления и исследования препаратов в лаборатории, а также рекомендации по повышению качества данного вида исследований. При необходимости препараты возвращаются в лабораторию. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
17	Происхождение исследований приписанных значений КО МСИ. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Для качественных исследований приписанные допустимые значения КО МСИ являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не устанавливаются.
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.