

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по выявлению ДНК *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*
методом ПЦР 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. |
| 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». Учреждения, в составе которых состоят лаборатории, должны быть зарегистрированы юридически в соответствии с законодательством РФ, иметь оборудование и персонал для выполнения соответствующих исследований. |
| 5 | Количество, тип участников | 240, клиничко-диагностические, другие лаборатории. |
| 6 | Исследуемый материал | Культура клеток микроорганизмов или раствор геномной ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> . |
| 7 | Исследуемые показатели | Качественное выявление ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> . |
| 8 | Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ) | Стабилизированные инактивированные образцы культуры клеток микроорганизмов или раствор геномной ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> , лиофилизированные в микропробирках с герметично завинчивающейся крышкой. Объем КО МСИ в конечной форме 200 мкл. КО МСИ стабильны после перевода в конечную форму (растворения/вскрытия пробирки) - не менее 7 суток при температуре +2 - +8° С и не менее 2 ч при температуре +25°С. |
| 9 | Требования к хранению КО МСИ | При хранении в упаковке производителя - не более 12 месяцев с даты производства при температуре +2- +8°С; не более 7 суток при температуре +25°С; Срок годности КО МСИ - до ноября 2019 г. |
| 10 | Меры предосторожности по предотвращению фальсификации результатов | 1. КО МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений или характеристик исследуемого показателя. 2. КО МСИ имеют только порядковые номера. |
| 11 | Что предоставляется участникам МСИ | 1. Программа МСИ. 2. КО МСИ и инструкция по выполнению исследований. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Промежуточные отчеты, включающие комментарии и таблицы. 5. Окончательный отчет о реализации программ МСИ представляется на сайте Провайдера по окончании календарного года. 6. 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 | Подготовка КО МСИ к исследованиям производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ. |

| | | |
|----|---|---|
| | КО МСИ к исследованиям | |
| 14 | Методики исследования | Участники должны исследовать контрольные образцы 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 исследований 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 исследований, метод статистического анализа | Качество результатов исследования по выявлению ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>S. trachomatis</i> , полученных лабораториями, оценивается путем их сравнения с правильными (данные производителя и испытательных лабораторий). Оценивается чувствительность, специфичность и воспроизводимость результатов. В отчетах предоставляется распределение результатов всех участников. |
| 17 | Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ Метрологическая прослеживаемость Неопределенность | Приписанные значения КО МСИ предоставляются производителем в аналитическом паспорте качества для каждой панели контрольных образцов и испытательной лабораторией. Метрологическая прослеживаемость: определение концентрации ДНК партии образцов проводится методом лимитирующего титрования, отклонение средней концентрации в партии контрольных образцов от заданной допускается в пределах 30% ($p < 0,05$). |
| 18 | Степень гласности результатов МСИ | Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер. Идентификация участников известна только сотрудникам АСНП «ЦВКК», если только участники не отказываются от конфиденциальности. 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. |