ПРОГРАММА
проверки квалификации лабораторий по выявлению РНК HCV (ВГС) методом ПЦР в плазме крови человека 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	250, клинико-диагностические и другие лаборатории.
6	Исследуемый материал	Плазма крови человека.
7	Исследуемые показатели	Качественное выявление РНК HCV.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Стабилизированные инактивированные лиофилизированные образцы плазмы крови человека, содержащие и не содержащие вирусы гепатита С, лиофилизированные в микропробирках с герметично завинчивающейся крышкой. Объем КО МСИ в конечной форме 1,2 мл. КО МСИ стабильны после перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона) - не менее 7 суток при температуре +2 - +8ºС, не менее 2 ч при температуре +25ºС.
9	Требования к хранению КО МСИ	При хранении в упаковке производителя - не более 12 месяцев с даты производства при температуре +2- +8ºС; не более 7 суток при температуре +25ºС; 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 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 КО МСИ к исследованиям	Подготовка КО МСИ к исследованиям производится 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 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 РНК HCV, полученных лабораториями, оценивается путем их сравнения с правильными (данные производителя и испытательных лабораторий). Оценивается чувствительность, специфичность и воспроизводимость выявления. 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. Метрологическая прослеживаемость: определение концентрации РНК проводится с калибровкой по международному стандарту ВОЗ NIBSC, 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.