

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по выявлению волчаночного антикоагулянта 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	Заикин Евгений Викторович; Бабкеева Элина Ринатовна (стажер).
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 7, 32, тел. (495) 225-50-31.
4	Критерии выбора участников МСИ	Наличие контракта/договора с участником МСИ на оказание услуг по внешней оценке качества выполняемых им исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в Системе МСИ «ФСВОК-2020».
5	Количество, тип участников	≈60, медицинские лаборатории.
6	Исследуемый материал	Плазма крови человека.
7	Измеряемые показатели	Волчаночный антикоагулянт (ВА).
8	Описание образца для проведения МСИ (КО МСИ)	Стабилизированные образцы плазмы крови человека, лиофилизированные во флаконах с герметично завальцованной крышкой и резиновой пробкой. Объем КО МСИ в конечной форме 1 мл. Сведения о стабильности и однородности КО МСИ: коэффициент межфлаконной вариации <5%; стабильность компонентов в восстановленном КО МСИ при +18 - +22°C 2 часа.
9	Требования к хранению КО МСИ	При хранении в упаковке производителя – не более 24 месяцев при температуре +2 - +8°C и не более 30-ти суток при температуре не более +30°C. После перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона) – не более 2 часов при температуре +25°C. Срок годности КО МСИ – до 01.2022.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или 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. 3. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.
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	Требования к распределению КО МСИ	Каждому участнику будет предоставлено по два КО МСИ в каждом из трех циклов.

13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.
14	Требования к подготовке КО МСИ к измерениям	Подготовка КО МСИ к измерениям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
15	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
16	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.
17	Критерии оценки качества измерений, метод статистического анализа	Заключение о качестве исследования контрольного образца дается на основании соответствия вывода о наличии или отсутствии ВА в образце приписанным значениям. Дополнительно предоставляется статистический анализ полученных результатов по всем лабораториям.
18	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Приписанные значения (сведения о наличии или отсутствии ВА в образце) устанавливаются производителем контрольных образцов. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не устанавливается.
19	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.
20	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.