

Программа
проверки квалификации лабораторий по измерению концентраций липидов и аполипопротеинов
сыворотки 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.х.н. Каримова Ирина Николаевна. |
| 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/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 | 130, клинико-диагностические лаборатории. |
| 6 | Исследуемый материал | Сыворотка крови человека. |
| 7 | Измеряемые показатели | Концентрации компонентов сыворотки крови человека: холестерин ЛВП, холестерин ЛНП, общий холестерин, триглицериды, апопротеин А-I, апопротеин В, липопротеин (а). |
| 8 | Описание образца для проведения МСИ (КО МСИ) | Стабилизированные сыворотки крови человека, лиофилизированные во флаконах с герметично завинчивающейся крышкой и резиновой пробкой. Объем образца в конечной форме 3 мл. Сведения о стабильности и однородности контрольных образцов: Коэффициент межфлаконной вариации < 1,5%. Стабильность компонентов в восстановленном образце при +2-+8°C - 7 дней. |
| 9 | Требования к хранению КО МСИ | При хранении в упаковке производителя – не более 36 месяцев при температуре +2-+8°C и не более 30-ти суток при температуре не более +35°C. После перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона) – не более 7 суток при температуре +2-+8°C и не более 8 часов при температуре +25°C. |
| 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 двух 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 | Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: правильность и повторяемость. |
| 18 | Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность. | <p>Приписанные значения устанавливаются в процессе МСИ как среднее арифметическое (геометрическое) значение результатов исследования КО МСИ, полученных группой участников, использовавших одну и ту же аналитическую систему. Если число участников в такой группе меньше пяти, результаты оцениваются по результатам всех участников. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не устанавливается.</p> <p>Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная неопределенность $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$,</p> <p>расширенная неопределенность: $u = t_{f,\alpha} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}$ где $t_{f,\alpha}$ – критерий Стьюдента с числом степеней свободы $f = n - 1$ и уровнем значимости $\alpha = 0,05$.</p> |
| 19 | Степень гласности результатов МСИ | <p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. |