

**ПРОГРАММА**  
**проверки квалификации лабораторий по измерению концентрации гликированного гемоглобина 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. Каринова Ирина Николаевна; Бабкеева Элина Ринатовна (стажер).
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/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	415, клинико-диагностические лаборатории, выполняющие измерение гликированного гемоглобина крови человека (кроме определения на Nycocard READER II и Afinion).
6	Исследуемый материал	Кровь человека.
7	Измеряемые показатели	Концентрация компонентов крови человека: субфракция HbA1c % или HbA1% - сумма субфракций (HbA1a + HbA1b + HbA1c)
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Стабилизированные лиофилизированные контрольные образцы гликированного гемоглобина, полученные из крови человека, во флаконах из прочного стекла с герметично закручивающимися крышками. Объем КО МСИ после восстановления 0,5 мл. Сведения о стабильности и однородности КО МСИ: Коэффициент межфлаконной вариации < 1,5%. Стабильность компонентов в восстановленном КО МСИ при +2-+10°C 30 дней.
9	Требования к хранению КО МСИ	При хранении в упаковке производителя – не более 18 месяцев при температуре +2 - +8°C и не более 15-ти суток при температуре не более +25°C. Срок годности КО МСИ – до 11.2021 г.
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. Требование ко всем КДЛ представлять результаты исследований к конкретной назначенной дате. 4. 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)	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.

	измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	
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	<p>Оценка проводится в группе результатов, полученных с помощью одной и той же аналитической системы (Ваша группа). Если число участников в такой группе меньше пяти результаты оцениваются по результатам всех участников.</p> <p>Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по двум показателям: правильность и повторяемость.</p> <p>1) <i>Правильность</i> оценивают по величине относительного смещения (В) среднего от целевого значения (ЦЗ) в процентах:</p> $B = \frac{\bar{X} - ЦЗ}{ЦЗ} \cdot 100\% .$ <p>Среднее значение (<math>\bar{X}</math>) рассчитывают по результатам двух измерений каждого определяемого показателя в каждом из двух КО МСИ по формуле:</p> $\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2} ,$ <p>где <math>X_1</math> и <math>X_2</math> – соответственно результаты 1-го и 2-го измерений определяемого показателя.</p> <p>2) <i>Повторяемость</i> (степень близости результатов двух параллельных измерений каждого из показателей в одном КО МСИ между собой) оценивают по величине относительного размаха (R):</p> $R = \frac{ X_1 - X_2 }{\bar{X}} \cdot 100\% ,$ <p>ЦЗ и стандартные отклонения, используемые для расчета границ допустимых значений, рассчитываются после отброса наиболее выпадающих результатов (выбросов), проводящегося с помощью методов непараметрической статистики. Рассчитываются медиана (50%-ая отрезная точка распределения), квартили (нижний квартиль - 25%-ая отрезная точка и верхний квартиль - 75%-ая отрезная точка), а также разности между верхним квартилем и медианой и между медианой и нижним квартилем. Полученные разности умножаются на коэффициент, устанавливаемый индивидуально для каждого показателя в зависимости от формы распределения (обычно 3 или выше), полученные интервалы откладываются соответственно ниже и выше медианы. Значения, выходящие за пределы полученного суммарного интервала вокруг медианы, считаются выбросами. Удаленные значения не учитываются при вычислении ЦЗ и диапазонов допустимых значений.</p>

		<p><u>Критерии оценки:</u></p> <p>1. Правильность. Диапазон допустимых значений. Для оценки смещения используются переменные интервалы. В этом случае используется интервал, включающий в себя <math>\approx 90\%</math> всех значений <math>\bar{X}</math> рассматриваемой группы сравнения: <math>\bar{X} \pm 1,64s</math>, где <math>s</math> – стандартное отклонение распределения величин <math>X</math>. Таким образом, в качестве недопустимых по правильности признаются около 10% всех результатов.</p> <p>2. Повторяемость. В качестве допуска для величины относительного размаха <math>R</math> установлен: нижний предел – ноль, верхний предел <math>2,46 \cdot \bar{R}</math>, где <math>\bar{R}</math> – средний относительный размах участников, отнесенных к одной группе (или генеральной совокупности) результатов измерений в каждом КО МСИ.</p>
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, приписанное значение устанавливается по результатам всех участников</p> <p>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 <math>m = \frac{s}{\sqrt{n}}</math>, расширенная неопределенность: <math>u = t_{f,\alpha} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}</math> где <math>t_{f,\alpha}</math> – критерий Стьюдента с числом степеней свободы <math>f = n - 1</math> и уровнем значимости <math>\alpha = 0,05</math>.</p>
19	Степень гласности результатов МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <p>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</p> <p>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия в МСИ третьим лицам без согласия участника.</p> <p>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.</p> <p>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</p>
20	Действия в случае утери или повреждения КО МСИ при транспортировке заказчику	<p>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.</p>