

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по определению концентрации D-димера 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	≈190, медицинские лаборатории.
6	Исследуемый материал	Плазма крови человека.
7	Измеряемые показатели	D-димер.
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)	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.

	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	Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: правильность, воспроизводимость и повторяемость.
18	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Приписанные значения устанавливаются в процессе МСИ как среднее арифметическое (для нормальных распределений) или среднее геометрическое (для логнормальных распределений) значение результатов в группе не менее пяти участников, использовавших одну и ту же аналитическую систему. Если в такой группе менее пяти участников, результаты оцениваются по результатам всех участников.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость не устанавливается в данном виде испытаний.</p> <p>Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением s распределения средних (\bar{X}) результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная неопределенность $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$, где n – число участников, 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. <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> <ol style="list-style-type: none"> 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	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

	заказчику	случае его обоснованности повторно направляет заказчику КО МСИ с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
--	-----------	---