

Программа

проверки квалификации лабораторий по выполнению иммуногистохимического определения рецепторов эпидермального фактора роста II типа в опухолях молочной железы и желудка, определения эстрогеновых и прогестероновых рецепторов в опухолях молочной железы, определения маркерного белка клеточной пролиферации Ki-67 в опухолях молочной железы, а также определения белков P16 и Ki-67 в тканях (опухолях) шейки матки с использованием изготовленных в лаборатории иммуногистохимических препаратов посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).
2	Координаторы МСИ	Заикин Евгений Викторович; Цимбалов Иван Андреевич (стажер).
3	Адрес и телефон координаторов	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	10, клиничко-диагностические лаборатории, патологоанатомические и цитологические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Биологический клеточный материал – препарат лаборатории. Срок годности неограничен.
7	Исследуемые показатели	Оценка качества изготовления в лаборатории иммуногистохимических препаратов, оценка правильности иммуногистохимических заключений.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Изготовленные в лаборатории-участнице МСИ рутинные окрашенные иммуногистохимические препараты на стеклах.
9	Требования к хранению КО МСИ	Хранение образцов в закрытых футлярах при комнатной температуре. Срок годности не ограничен.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. Изготовленные в лаборатории препараты маркируются обезличенными этикетками, заранее распечатанными в АСНП «ЦВКК» и присланными в лабораторию вместе с инструкцией по отбору препаратов и оформлению результатов. 2. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. Контейнеры для стекол, этикетки МСИ и инструкция по выполнению исследований КО МСИ. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ с использованием бумажного бланка или в личном кабинете интернет-портала. 4. Курьерская доставка препаратов лаборатории для передачи на исследование экспертами МСИ «ФСВОК». 5. Отчеты по проверке квалификации лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 6. Свидетельство и сведения об участии в МСИ.
12	Требования к распределению КО МСИ	Каждый участник высылает в АСНП «ЦВКК» четыре иммуногистохимических препарата тканей (опухолей) молочной железы и/или желудка.

13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	В разделе используются препараты, изготовленные в самой лаборатории-участнице раздела. Процедур проверки однородности и стабильности КО МСИ не требуется.
14	Требования к подготовке КО МСИ к исследованию	Подготовка КО МСИ к исследованию производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
15	Методики исследования	Участники должны изготовить и исследовать иммуногистохимические препараты как обычные препараты пациентов, по той же методике и в тех же условиях.
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру изготовленные ими препараты, а также протокол результатов исследований в форме, определенной в личном кабинете интернет-портала или бумажным бланком ввода и отправки результатов исследования иммуногистохимических препаратов, в соответствии с инструкцией.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Качество изготовления препаратов, их исследования и вынесения иммуногистохимических заключений выявляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылается экспертная оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Дополнительно предоставляется оценка качества исследований и изготовления препаратов по совокупному результату всех лабораторий, участвовавших в данном разделе, по соответствующим критериям. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ Метрологическая прослеживаемость Неопределенность	Для качественных исследований значения, приписанные измеряемым показателям, являются согласованными результатами исследования КО МСИ экспертами ведущих профильных учреждений России. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не устанавливаются.
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	Не проводятся.