

Программа
проверки квалификации лабораторий по измерению
22 гематологических показателей крови человека с использованием анализаторов (Advia, Sysmex, Coulter, Pentra, Abbott, Mindray) дифференцирующих лейкоциты на 5 популяций, посредством межлабораторных сличений, «ГЕМОЦИТОМЕТРИЯ 5-diff»

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»)
2	Координатор МСИ	К.м.н. Сапунова Ирина Дмитриевна
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	<p>700, клиничко-диагностические лаборатории, выполняющих измерение на «5-diff» гематологических анализаторах, составляющих 6 групп:</p> <p>Гемоцитометрия 5-diff (Abbott): Abaxis VetScan HM5 •Abbott Cell-Dyn 3200 •Abbott Cell-Dyn 3500 •Abbott Cell-Dyn 3700 •Abbott Cell-Dyn Ruby •Abbott Cell-Dyn Sapphire •Analyticon Hemolyzer 5 •Biocode-Hycel Xenia •Boule Boule Quintus •Cormay Cormay Mythic 22 •Diatron Abacus 5 •Drew Scientific Evolution •Drew Scientific Excell 22 •Drew Scientific Excell 2280 •Erba/Lachema ELite 5 •Hospitex HemaScreen v.007 •Human HumaCount 5L •Medonic Medonic Quintus •Nihon Kohden Celltac MEK-8222 •Nihon Kohden Celltac MEK-7300 •Nihon Kohden Celltac MEK-7222 •Orphee Orphee Mythic 22 •SFRI Countender 80 •Siemens/Bayer ADVIA 70 •Siemens/Bayer ADVIA 560 •Siemens/Bayer ADVIA 560 AL •Spinreact SpinCell 5 •Urit Medical Urit-5200 •Urit Medical Urit-5250 •Urit Medical Urit-5500 •</p> <p>Гемоцитометрия 5-diff (Advia): Siemens/Bayer ADVIA 120 •Siemens/Bayer ADVIA 2120 •Siemens/Bayer ADVIA 2120i •</p> <p>Гемоцитометрия 5-diff (Coulter): Beckman Coulter LH 500 •Beckman Coulter LH 700 •Beckman Coulter LH 750 •Beckman Coulter LH 780 •Beckman Coulter UniCel DxH 600 •Beckman Coulter UniCel DxH 800 •</p> <p>Гемоцитометрия 5-diff (Pentra): Beckman Coulter Ac*T 5 Diff AL •Beckman Coulter Ac*T 5 Diff •Dirui BF-6880 •Dirui BF-6800 •Dirui BF-6500 •Horiba ABX Pentra Nexus •Horiba ABX Pentra DF 120 •Horiba ABX Pentra DX 120 •Horiba ABX Pentra 120 •Horiba ABX Pentra 80 XL •Horiba ABX Pentra 80 •Horiba ABX Pentra ES 60 •Horiba ABX Pentra 60 C Plus •Horiba ABX Pentra 60</p> <p>Гемоцитометрия 5-diff (Mindray): Diagon D-Cell 5D •Hospitex HemaScreen v.005 •Mindray BC-5300 Vet •Mindray BC-5380 •Mindray BC-5390 •Mindray BC-5390 CRP •Mindray BC-5500 •Mindray BC-5600 •Mindray BC-5800 •Mindray BC-5300 •Mindray BC-5200 •Mindray BC-5000 Vet •Mindray BC-5100 •Mindray BC-5100 Vet •Mindray BC-5120 •Mindray BC-5130 •Mindray BC-5140 •Mindray BC-5150 •Mindray BC-5180 •Mindray BC-5000•</p> <p>Гемоцитометрия 5-diff (Sysmex): Mindray BC-6800 •Mindray BC-6600 •Sysmex XN-9000 •Sysmex XN-3000 •Sysmex XN-2000 •Sysmex XN-1000 •Sysmex XT-4000i •Sysmex XT-2000i •Sysmex XT-1800i •Sysmex XS-1000i •Sysmex XS-800i •Sysmex XS-500i •Sysmex XE-5000 •Sysmex XE-2100D •Sysmex XE-2100 •Sysmex K-1000 •Sysmex K-800</p>

6	Исследуемый материал	Кровь (имитант крови человека)
7	Измеряемые показатели	Концентрация и показатели крови человека: гематокрит, гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, среднее значение содержания гемоглобина в эритроците, концентрация гемоглобина в эритроците, средние объемы эритроцита и тромбоцита, гетерогенность объема эритроцитов, нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы, базофилы и другие анализы, специфические для каждой группы анализаторов.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Шесть типов суспензий, содержащих стабилизированные эритроциты и лейкоциты человека и/или млекопитающих или их имитаторы, компоненты, аналогичные тромбоцитам, в растворе с консервантами и стабилизаторами в пластиковых флаконах с герметично завинчивающимися пробками. Объемы КО МСИ от 3,0 до 5,0 мл. Сведения о стабильности контрольных КО МСИ: Стабильность КО МСИ после вскрытия флакона – от 14/20 дней при температуре +2-+8°C в зависимости от типа суспензии.
9	Требования к хранению КО МСИ	Хранить в плотно закрытых флаконах при температуре +2-+8°C до окончания срока годности, указанного на упаковке (1,5 месяца для КО МСИ Гемоцитометри-Advia и 2,5 месяца для остальных КО МСИ).
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
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 в режиме проведения контроля качества с ручным забором пробы.
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, приписанное значение устанавливается 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 $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$, 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.