

Программа
проверки качества исследований гормонов и витаминов
сыворотки/плазмы 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 раздела 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-2021». |
| 5 | Количество, тип предполагаемых участников МСИ | 1000, клиничко-диагностические лаборатории. |
| 6 | Исследуемый материал | Сыворотка (плазма) крови человека. |
| 7 | Измеряемые показатели | Концентрации компонентов сыворотки крови человека: АКТГ, витамин В ₁₂ , 25-ОН Витамин D, ДГЭА-сульфат, инсулин, кортизол, лютеинизирующий гормон, паратирин интактный, с-пептид, прогестерон, 17- α -ОН-прогестерон, пролактин, тестостерон, свободный тестостерон, тиреотропный гормон, Т3, свободный Т3, Т4, свободный Т4, соматотропин, фолиевая кислота, фоллитропин, общий β -ХГЧ, эстрадиол. |
| 8 | Описание образца для проверки качества исследований (ОПК) | Стабилизированные сыворотки крови человека, лиофилизированные во флаконах с герметично завинчивающейся крышкой и резиновой пробкой. Объем ОПК в конечной форме 5 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации < 1,5%. Стабильность компонентов в восстановленном образце: С-пептида – 8 часов, остальных показателей - 3 дня при +2 - +8°C, АКТГ и паратиреоидный гормон – исследовать немедленно. |
| 9 | Требования к хранению ОПК | 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 ОПК) – не более 3 суток при температуре +2 - +8°C и не более 8 часов при температуре +25°C (кроме С-пептида, АКТГ и паратирина). Срок годности ОПК – до 10.2023 г. |
| 10 | Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов | 1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений измеряемых показателей. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий. |
| 11 | Что предоставляется участникам МСИ | 1. Программа МСИ. 2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества |

| | | |
|----|---|---|
| | | исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ. |
| 12 | Требования к распределению ОПК | Каждому участнику будет предоставлено по два ОПК в каждом из трех циклов. |
| 13 | Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК | Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017. |
| 14 | Требования к подготовке ОПК к измерениям | Подготовка ОПК к измерениям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК. |
| 15 | Методики измерения | Участники должны исследовать ОПК 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 оправки результатов исследования ОПК, в соответствии с инструкцией по применению ОПК. |
| 17 | Критерии оценки качества измерений, метод статистического анализа | Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: правильность и повторяемость (по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах). |
| 18 | Происхождение измерений целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность. | Целевые (приписанные) значения устанавливаются в процессе МСИ как среднее арифметическое (геометрическое) значение результатов исследования ОПК, полученных группой участников, использовавших одну и ту же аналитическую систему или объединенной однородной совокупности результатов нескольких групп лабораторий, использовавших родственные методики. Сведения от производителей калибраторов о наличии метрологической прослеживаемости их аттестованных значений принимаются во внимание при отборе результатов, полученных с использованием калибраторов с такими аттестованными значениями, в соответствующие группы сравнения. Неопределенность среднего \bar{x} 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 $\alpha = 0,05$. |
| 19 | Степень гласности результатов и заключений 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 и заключения 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 |

| | | |
|----|---|---|
| | | <p>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 ОПК при транспортировке заказчику | <p>При обнаружении несоответствия поставленных ОПК прилагаемым документам, а также повреждения ОПК, делающих их непригодными для исследования, комиссия Заказчика составляет и подписывает Акт несоответствия (форма Акта (образец) представлена на сайте Провайдера МСИ) 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 ОПК с инструкцией по выполнению исследований ОПК.</p> |