

Программа
проверки качества исследований D-димера 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	Бабкеева Элина Ринатовна.
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	190, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Плазма крови человека.
7	Измеряемые показатели	D-димер.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Стабилизированные образцы плазмы крови человека, лиофилизированные во флаконах с герметично завальцованной крышкой и резиновой пробкой. Объем ОПК в конечной форме 1 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации <2%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при +18 - +22°C 2 часа.
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя – не более 24 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 2 часов при температуре +18 - +22°C. Срок годности ОПК – до 01.2023.
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, воспроизводимость и повторяемость (по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах).
18	Происхождение измерений целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>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 характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам:</p> <p>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 и	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер,

	<p>заключений МСИ</p>	<p>который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</p> <p>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 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>
<p>20</p>	<p>Действия в случае утери или повреждения ОПК при транспортировке заказчику</p>	<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>