

Программа

проверки качества исследований по выявлению МБТ и определению их лекарственной чувствительности к ПТП культуральными и МГ-методами посредством межлабораторных сличений.

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).
2	Координатор разделов МСИ	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна.
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 6, тел. (495) 225-50-31.
4	Критерии выбора участников МСИ	Наличие договора/контракта с участником МСИ на оказание услуг по внешней оценке качества выполняемых им исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в Системе МСИ «ФСВОК-2021». Учреждения, в составе которых состоят лаборатории, должны быть зарегистрированы юридически в соответствии с законодательством РФ, иметь оборудование и персонал для выполнения соответствующих исследований.
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	160, бактериологические лаборатории ПТД и туб. больницы, санатории, лаборатории ФСИН.
6	Исследуемый материал	Культуры МБТ и НТМБ в среде Middlebrook 7Н9.
7	Исследуемые показатели	Качественное выявление культуральными и МГ методами МБТ и НТМБ «+» и «-», интенсивность роста в КОЕ/мл (чувствительность, специфичность, воспроизводимость) и определение устойчивости (R) и чувствительности (S) МБТ к противотуберкулезным препаратам (ПТП) первого и второго ряда.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Культуры МБТ устойчивых к противотуберкулезным препаратам (ПТП) и нетуберкулезных микобактерий (НТМБ) в среде Middlebrook 7Н9, в заданных концентрациях (КОЕ/мл). Стабильность ОПК при температуре + 2 - 8°С – не менее 10-ти суток. Коэффициент вариации по концентрации КОЕ/мл между образцами одного пула - не более 50%.
9	Требования к хранению ОПК	Не более 10 сут. при температуре +2-+8°С. Не более 7 сут. при температуре - 20 - 25°С.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений измеряемых показателей и характеристик исследуемого показателя. 2. ОПК имеют только порядковые номера. 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 исследований. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажных бланков. 4. Отчеты (промежуточные и итоговые), включающие комментарии и таблицы. Участникам разделов: - с кодами 046, 462 - отчеты по проверке качества исследований выявления и определения чувствительности к ПТП культуральными и МГ-методами; - с кодом 463 – отчеты по проверке качества исследований культурального выявления МБТ и НТМБ; - с кодом 047 - отчеты по проверке качества исследований МГ-выявления МБТ и НТМБ и определения чувствительности к ПТП. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.

12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по 12 ОПК в каждом из двух циклов.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	Процедуры проверки однородности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017. Проверка стабильности не требуется – образцы исследуются сразу по получении.
14	Требования к подготовке ОПК к исследованиям	Подготовка ОПК к выявлению и определению лекарственной чувствительности производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики исследования	Участники должны исследовать ОПК как обычные пробы пациентов, по той же методике, в тех же условиях
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов исследований в форме, определенной в личном кабинете интернет-портала или бумажным бланком ввода и отправки результатов исследования ОПК, в соответствии с инструкцией по применению ОПК.
17	Критерии оценки качества исследований. Метод статистического анализа	Качество результатов исследования по выявлению культуральными и МГ-методами МБТ и НТМБ и по определению их лекарственной чувствительности оцениваются путем их сравнения с правильными (данные производителя и испытательных лабораторий). Оценивается чувствительность, специфичность и воспроизводимость. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Приписанные значения ОПК предоставляются производителем в аналитическом паспорте качества для каждой панели контрольных образцов и испытательной лабораторией. Метрологическая прослеживаемость: определение концентрации МБТ в партии образцов проводится с использованием зарегистрированного в РФ набора реагентов. Отклонение средней концентрации в партии контрольных образцов от заданной допускается в пределах 30% ($p < 0,05$).
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодированный номер. Идентификация участников известна только сотрудникам АСНП «ЦВКК», если только участники не отказываются от конфиденциальности. 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. 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 ОПК при транспортировке заказчику	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.