

## Программа

проверки качества исследований по выявлению HBeAg, HBsAg, IgG к HBs, IgG к ВГА, антител к ВГС, IgM к HBcore, суммарных антител анти-HBcore, анти-HBe, антигенов и антител к ВИЧ-1,2, IgA к *Chlamydia trachomatis*, IgG к *Candida albicans*, IgG к *Chlamydia pneumoniae*, IgG к *Chlamydia trachomatis*, IgG к лямблиям, IgG к *Mycoplasma hominis*, IgG к описторхам, IgG к *Toxoplasma gondii*, IgG к *Ureaplasma urealyticum*, IgG к вирусу герпеса (I,II), IgG к вирусу краснухи, IgG к цитомегаловирусу, IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2, определению концентрации IgG к HBs-антигену и IgG к ВГА, IgG к вирусу краснухи, IgG к цитомегаловирусу посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).
2	Координаторы разделов 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. 6, 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	25-1200, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.
7	Исследуемые и измеряемые показатели	Наличие HBeAg, HBsAg, антигенов и антител к ВИЧ-1,2, IgG к HBsAg, IgG к ВГА, антител к ВГС, IgM к HBcore, суммарных антител анти-HBcore, суммарных антител анти-HBe, IgA и IgG к <i>C. trachomatis</i> , IgG к <i>Candida albicans</i> , IgG к <i>C. pneumoniae</i> , IgG к лямблиям, IgG к <i>M. hominis</i> , IgG к описторхам, IgG к <i>T. gondii</i> , IgG к <i>U. urealyticum</i> , IgG к вирусу герпеса (I,II), IgG к вирусу краснухи, IgG к цитомегаловирусу, IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2, концентрация антител IgG к HBs, концентрация антител IgG к ВГА
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Лиофилизированные инактивированные сыворотки крови человека во флаконах с завинчивающейся крышкой и резиновой пробкой. Объем ОПК в конечной форме 0,5 мл (1мл для HBsAg; IgM и IgG к SARS-CoV-2). Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации:< 5%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при температуре 17–27°C 24 часа, при температуре 2–8°C 72 часа (3 суток).

9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя – не более 24 месяцев при температуре 2–8°C. После перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона) – не более 24 часов при температуре 25°C и не более 72 часов при температуре 2–8°C. Допускается транспортировка ОПК при температуре не выше 27°C не более 30 дней. Срок годности ОПК – до 02.2023
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений измеряемых показателей или характеристик исследуемого показателя. 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 восемь ОПК в одном или двух циклах.
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 отправки результатов исследования ОПК, в соответствии с инструкцией по применению ОПК.

17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: чувствительность, специфичность, воспроизводимость (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: <u>Количественный подраздел.</u> Среднее арифметическое значение результатов в группе не менее восьми участников, использовавших одну и ту же методику измерений. Если в такой группе менее восьми участников – среднее значение всех результатов. <u>Качественный подраздел.</u> В качестве правильных принимаются заключения более 2/3 участников, использовавших одну и ту же методику измерений, если таких участников не менее восьми. Если ни одно из заключений не получено указанным большинством лабораторий, допустимыми признаются все категории заключений (–, ±, +). Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников.
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 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.

