

Программа
проверки качества исследований по определению кариотипа с использованием препаратов
лимфоцитов лабораторий 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	18, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Хромосомные препараты культуры лимфоцитов крови
7	Измеряемые показатели	Определение кариотипа.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Изготовленные в лаборатории с использованием G-окрашивания хромосомные препараты культуры лимфоцитов крови на стекле.
9	Требования к хранению ОПК	Хранение образцов при комнатной температуре не более 12 месяцев.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. Маркировка препаратов, изготовленных участниками МСИ, производится обезличенными этикетками, заранее распечатанными в АСНП «ЦВКК» и присланными в лабораторию вместе с инструкцией по отбору препаратов и оформлению результатов. 2. Участие в МСИ конфиденциально, доступ к результатам других лабораторий не предоставляется.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. Контейнеры для ОПК, этикетки МСИ и инструкция по отбору и выполнению исследований ОПК. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Курьерская доставка ОПК для передачи на исследования экспертами, привлекаемыми к МСИ «ФСВОК». 5. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 6. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
12	Требования к распределению ОПК	Каждый участник предоставляет три ОПК в одном цикле.

13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	Процедуры проверки однородности и стабильности ОПК не требуются, поскольку анализируются индивидуальные хромосомные препараты, изготовленные в лаборатории каждым участником раздела отдельно.
14	Требования к подготовке ОПК к исследованиям	Подготовка ОПК к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики исследования	Участники должны изготовить и 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 изготовленные ОПК, а также 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	Сравнение результатов участников по оценке правильности цитогенетического исследования, записей формулы кариотипа и заключения с результатами, полученными экспертами, привлекаемыми к МСИ «ФСВОК». После исследования экспертами, привлекаемыми к МСИ «ФСВОК», ОПК лаборатории предоставляется заключение о качестве приготовления и исследования ОПК в лаборатории, а также рекомендации по повышению качества данного вида исследований. При необходимости ОПК возвращаются в лабораторию. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение исследований приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Для качественных исследований приписанные допустимые значения ОПК являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.
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	Не проводятся.