

Программа
проверки качества исследований онкомаркеров сыворотки 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	Координаторы разделов МСИ	К.х.н. Каримова Ирина Николаевна.
3	Адрес и телефон координаторов	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 ими исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в Системе МСИ «ФСВОК-2021».
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	400-520, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.
7	Измеряемые показатели	Концентрации онкомаркеров человека: 1) СА 15-3, СА 19-9, СА 72-4, СА 125, кальцитонин, ПСА общий, ПСА свободный, пролактин, РЭА, тиреоглобулин, α -фетопротейн, ферритин, ХГЧ общий, CYFRA 21-1 в разделе «Онкомаркеры»; 2) СА 125, ПСА общий в разделе «Онкомаркеры СА 125 и общий ПСА».
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 2 мл (1 мл для раздела Онкомаркеры СА 125 и общий ПСА). Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации < 1,5%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при температуре +2 – +8°C: кальцитонина, тиреоглобулина – 8 часов, остальных показателей – 3 дня.
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 (растворение ОПК/вскрытия флакона) – не более 3 суток при температуре +2 – +8°C и не более 8 часов при температуре 25°C. Исключение: кальцитонин и тиреоглобулин должны быть исследованы в день растворения лиофилизата. Срок годности ОПК – до 12.2023 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	<p>1. Программа МСИ.</p> <p>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.</p> <p>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</p> <p>4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</p> <p>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.</p>
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 отправки 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	<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.</p> <p>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.</p> <p>Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная неопределенность $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$,</p> <p>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 заключений МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none">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. <p>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> <ol style="list-style-type: none">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	<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>