

Программа

проверки качества исследований онкомаркеров сыворотки крови человека (разделы «Онкомаркеры», «Онкомаркеры СА 125 и общий ПСА») 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	К.х.н. Карина Ирина Николаевна, к.х.н. Коник Петр Алексеевич (стажер)									
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-2022».									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>014</td> <td>Онкомаркеры</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>015</td> <td>Онкомаркеры СА 125 и общий ПСА</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	014	Онкомаркеры	2	015	Онкомаркеры СА 125 и общий ПСА
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ									
1	014	Онкомаркеры									
2	015	Онкомаркеры СА 125 и общий ПСА									
5	Количество, тип предполагаемых участников	Каталожный номер 014, раздел «Онкомаркеры»: 320; Каталожный номер 015, раздел «Онкомаркеры СА 125 и общий ПСА»: 470; клинико-диагностические лаборатории.									
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.									
7	Измеряемые показатели	Концентрации компонентов сыворотки крови человека: Каталожный номер 014, раздел «Онкомаркеры»: СА 15-3, СА 19-9, СА 72-4, СА 125, кальцитонин, ПСА общий, ПСА свободный, пролактин, РЭА, тиреоглобулин, α-фетопроtein, ферритин, β-ХГЧ общий, CYFRA 21-1; Каталожный номер 015, раздел «Онкомаркеры СА 125 и общий ПСА»: СА 125, ПСА общий.									
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 (каталожный номер 014), 1 мл (каталожный номер 015). Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации < 1,5%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при 8°С: 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°С и не более 30-ти суток при температуре не более 35°С. После перевода в конечную форму (растворения флакона) – не более 3-х дней при температуре 2 - 8°С и не более 8 часов при температуре 25°С. Исключение: кальцитонин и тиреоглобулин должны быть исследованы в день растворения лиофилизата. Срок годности ОПК – до 12.2024 г.									
10	Требования к распределению ОПК.	Каждому участнику будет предоставлено по два ОПК в каждом из трех циклов.									

11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> 1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений исследуемого показателя. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Требование ко всем КДЛ представлять результаты исследований к конкретной назначенной дате. 4. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.
12	Что предоставляется участникам МСИ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Программа МСИ. 2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования. 3. Возможность ввода и оправки 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 регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	Проверка однородности и стабильности - в соответствии с 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). Оценка проводится в группе результатов, согласно правилам, установленным в ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний»
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 в 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 $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$, расширенная</p>

		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 $\alpha = 0,05$.
19	Степень гласности заключений результатов 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 и заключения участия в 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 и уведомляет об этом Провайдера в течение 5-ти рабочих дней с момента получения. Провайдер рассматривает Акт несоответствия (форма Акта (образец) представлена на сайте Провайдера МСИ) и в случае его обоснованности повторно направляет заказчику ОПК с инструкцией по выполнению исследований ОПК.