

**Программа**

**проверки качества исследований процентных долей фракций белка 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	Координатор раздела МСИ	К.х.н. Каринова 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>018</td> <td>Фракции белка (метод электрофореза)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	018
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ					
1	018	Фракции белка (метод электрофореза)					
5	Количество, тип предполагаемых участников	160, клиничко-диагностические лаборатории.					
6	Исследуемый материал	Сыворотка (плазма) крови человека.					
7	Измеряемые показатели	Концентрации компонентов сыворотки (плазмы) крови человека: альбумин, α-1-глобулины, α-2-глобулины, β-глобулины (общая фракция), β-1-глобулины, β-2-глобулины, γ-глобулины.					
8	Описание ОПК	Стабилизированные сыворотки крови человека, лиофилизированные во флаконах с герметично завинчивающейся крышкой и резиновой пробкой. Объем ОПК в конечной форме 2 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации < 1,5%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при 2-6°С 5 дней.					
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя – не более 23 месяцев при температуре 2 - 6°С и не более 15-ти суток при температуре не более 25°С. После перевода в конечную форму (растворения флакона) – не более 5 суток при температуре 2 - 6°С и не более 4 недель при температуре -20°С. 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	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	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>Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не устанавливается.</p> <p>Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная неопределенность <math>m = \frac{s}{\sqrt{n}}</math>, расширенная неопределенность: <math>u = t_{f,\alpha} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}</math> где <math>t_{f,\alpha}</math> – критерий Стьюдента с числом степеней свободы <math>f = n - 1</math> и уровнем значимости <math>\alpha = 0,05</math>.</p>
19	Степень гласности заключений результатов МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</li> <li>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.</li> <li>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</li> </ol>

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.
----	---	--