

**Программа  
проверки качества исследований кардиомаркеров 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 раздела МСИ  | К.х.н. Каримова Ирина Николаевна,<br>к.х.н. Коник Петр Алексеевич (стажер).  |     |                  |                            |   |
| 3   | Адрес и телефон координаторов   | 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 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>019</td> <td>Кардиомаркеры</td> </tr> </tbody> </table>  | п/п | Каталожный номер | Наименование программы МСИ | 1 |
| п/п | Каталожный номер  | Наименование программы МСИ   |     |                  |                            |   |
| 1   | 019   | Кардиомаркеры  |     |                  |                            |   |
| 5   | Количество, тип предполагаемых участников МСИ   | 150, клинико-диагностические лаборатории.  |     |                  |                            |   |
| 6   | Исследуемый материал  | Сыворотка крови человека.  |     |                  |                            |   |
| 7   | Измеряемые показатели   | Концентрации компонентов крови человека: креатинкиназа, активность и масса МВ-креатинкиназы, гомоцистеин, миоглобин, тропонины I и T.  |     |                  |                            |   |
| 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 1 мл.<br>Сведения о стабильности и однородности ОПК:<br>Коэффициент межфлаконной вариации < 1,5%.<br>Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при температуре 2-8°C - 3 дня.                                  |     |                  |                            |   |
| 9   | Требования к хранению ОПК   | При хранении в упаковке производителя – 36 месяцев при температуре 2-8°C и не более 30-ти суток при температуре не более 35°C. После перевода в конечную форму (растворения ОПК) – не более 3-х суток при температуре 2-8°C и не более 8 часов при температуре 25°C.<br>Срок годности ОПК – до 11.2024.  |     |                  |                            |   |
| 10  | Требования к распределению ОПК. Требования к изготовлению и контролю качества                   | Каждому участнику будет предоставлено по два ОПК в каждом из двух циклов.  |     |                  |                            |   |
| 11  | Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов | 1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений измеряемых показателей.<br>2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде.<br>3. Требование ко всем КДЛ представлять результаты исследований к конкретной назначенной дате.<br>4. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий. |     |                  |                            |   |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 12 | 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>  |
| 13 | Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК                                  | Проверка однородности и стабильности - в соответствии с ГОСТ Р ИСО 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<br>Метрологическая прослеживаемость.<br>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. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная неопределенность <math>m = \frac{s}{\sqrt{n}}</math>,</p> <p>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 результатов и заключений 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 МСИ третьим лицам без согласия участника.<br/>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 | <p>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.</p>  |