

Программа

проверки качества исследований по измерению 10 гематологических показателей крови человека с использованием многопараметровых анализаторов, 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.м.н. Сапунова Ирина Дмитриевна, 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 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>023</td> <td>Гемоцитометрия-10</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ				
1	023	Гемоцитометрия-10				
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	800, клиничко-диагностические лаборатории, выполняющие измерения 10 гематологических показателей на любых типах гематологических анализаторов, кроме Advia 120/2120 и Abbott Cell-Dyn Ruby.				
6	Исследуемый материал	Имитант крови человека				
7	Измеряемые показатели	Концентрации показателей крови человека: гематокрит(НСТ), гемоглобин (HGB), эритроциты (RBC), лейкоциты (WBC), тромбоциты (PLT), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC), средние объемы эритроцита (MCV) и тромбоцита (MPV), относительная ширина распределения эритроцитов по объему — коэффициент вариации (RDW-CV).				
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Суспензии, содержащие стабилизированные способные к лизису человеческие эритроциты и фиксированные эритроциты животных, имитирующие лейкоциты и тромбоциты человека в пластиковых флаконах с герметично завинчивающимися пробками. Объем ОПК 2,0 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: стабильны после вскрытия флакона - 20 дней при температуре 2-10°C.				
9	Требования к хранению ОПК	Хранить в плотно закрытых флаконах при температуре 2-10°C до окончания срока годности (4 месяца).				
10	Требования к распределению ОПК.	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 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	<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, 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 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 объединенной однородной совокупности результатов нескольких групп лабораторий, использовавших родственные аналитические системы. Если число участников в такой группе меньше пяти, целевое значение устанавливается по результатам всех участников.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная неопределенность $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$, 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 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 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>