

**Программа****проверки качества микроскопического исследования крови человека с подсчетом лейкоцитарной формулы, нормобластов и исследованием морфологии эритроцитов с использованием виртуальных препаратов мазков крови 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   | Бабкеева Элина Ринатовна.  |     |                  |                            |   |     |  |
| 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 МСИ «ФСВОК-2022» <table border="1" data-bbox="491 792 1465 972"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>027</td> <td>Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (подсчет лейкоцитарной формулы в виртуальных мазках крови)</td> </tr> </tbody> </table> | п/п | Каталожный номер | Наименование программы МСИ | 1 | 027 | Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (подсчет лейкоцитарной формулы в виртуальных мазках крови) |
| п/п | Каталожный номер  | Наименование программы МСИ   |     |                  |                            |   |     |  |
| 1   | 027   | Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (подсчет лейкоцитарной формулы в виртуальных мазках крови)   |     |                  |                            |   |     |  |
| 5   | Количество, тип предполагаемых участников МСИ   | 70, клиничко-диагностические лаборатории.  |     |                  |                            |   |     |  |
| 6   | Исследуемый материал  | Кровь человека.  |     |                  |                            |   |     |  |
| 7   | Исследуемые показатели  | Концентрации элементов крови человека: доли различных видов лейкоцитов (%).<br>Морфологическая характеристика эритроцитов: размер, форма, интенсивность окраски, аномальные включения в эритроцитах. Количество нормобластов (на 100 лейкоцитов).  |     |                  |                            |   |     |  |
| 8   | Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)                                       | Виртуальные препараты мазка крови, полученные при съемке множественных микроскопических полей зрения окрашенных мазков крови человека. ОПК каждого пула снабжены результатами общего анализа крови пациента.   |     |                  |                            |   |     |  |
| 9   | Требования к хранению ОПК   | Особых условий для хранения ОПК не требуется.  |     |                  |                            |   |     |  |
| 10  | Требования к распределению ОПК  | Каждому участнику будет предоставлено по четыре ОПК в каждом из двух циклов.   |     |                  |                            |   |     |  |
| 11  | Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов | 1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений исследуемых 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  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа МСИ.</li> <li>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.</li> <li>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</li> <li>4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</li> <li>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.</li> </ol>   |
| 13 | Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК                | <p>В разделе используются тиражируемые виртуальные препараты на USB-флеш-накопителях, одинаковые для всех участников раздела.</p> <p>Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.</p>   |
| 14 | Требования к подготовке ОПК к исследованиям   | Подготовка ОПК к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.   |
| 15 | Методики исследования   | Участники должны провести исследование виртуальных ОПК на экране компьютера, имитирующее микроскопическое исследование препаратов мазка крови.   |
| 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 исследований, метод статистического анализа                                  | Качество результатов исследования, полученных лабораториями, выявляется путем сравнения результатов исследований лабораторий с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований.   |
| 18 | Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность. | <p>Приписанные значения являются согласованными результатами исследования двух ОПК каждого пула экспертами клинической лабораторной диагностики ведущих профильных учреждений России. Неопределенность приписанного значения характеризуется погрешностями экспертного исследования: межэкспертной, межпрепаратной вариациями и неравномерностью распределения клеток в виртуальных препаратах.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима.</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. 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. |
|----|---|--|