

ПРОГРАММА

проверки качества исследований по измерению

22 гематологических показателей крови человека с использованием анализаторов

(Advia, Sysmex, Coulter, Pentra, Abbott, Mindray),

дифференцирующих лейкоциты на 5 популяций, 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.м.н. Сапунова Ирина Дмитриевна; к.б.н. Тренделева Татьяна Алексеевна (стажер); к.б.н. Гаврикова Оксана Михайловна (стажер)		
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн.30, 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».		
		п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ
		1	400	Гемоцитометрия 5-diff (Advia)
		2	401	Гемоцитометрия 5-diff (Sysmex)
		3	402	Гемоцитометрия 5-diff (Coulter)
		4	403	Гемоцитометрия 5-diff (Pentra)
		5	404	Гемоцитометрия 5-diff (Abbott)
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	700 клиничко-диагностических лабораторий, выполняющих измерение на «5-diff» гематологических анализаторах, составляющих 6 групп: Гемоцитометрия 5-diff (Abbott): Abaxis VetScan HM5, Abbott Cell-Dyn 3200, Abbott Cell-Dyn 3500, Abbott Cell-Dyn 3700, Abbott Cell-Dyn Ruby, Abbott Cell-DynSapphire, Analyticon Hemolyzer 5, Biocode-Hycl Xenia, Boule Quintus, Cormay Mythic 22, Diatron Abacus 5, Drew Scientific Evolution, Drew Scientific Excell 22, Drew Scientific Excell 2280, Erba/Lachema ELite 5. Hospitex HemaScreen v.007, Human HumaCount 5L, Medonic Quintus, Nihon Kohden Celltac MEK-8222. Nihon Kohden Celltac MEK-7300, Nihon Kohden Celltac MEK-7222, Orphee Mythic 22. SFRI Countender 80/30, Siemens/Bayer ADVIA 70, Siemens/Bayer ADVIA 560, Siemens/Bayer ADVIA 560 AL, Spinreact SpinCell 5, Urit MEdical Urit-5200, Urit MEdical Urit-5250, Urit MEdical Urit-5500. Гемоцитометрия 5-diff (Advia): Siemens/Bayer ADVIA 120, Siemens/Bayer ADVIA 2120, Siemens/Bayer ADVIA 2120i. Гемоцитометрия 5-diff (Coulter): Beckman Coulter LH 500, Beckman Coulter LH 700, Beckman Coulter LH 750, Beckman Coulter LH 780, Beckman Coulter UniCel DxH 600/800, Beckman Coulter Coulter HmX. Гемоцитометрия 5-diff (Pentra): Beckman Coulter Ac*T 5 Diff, Beckman Coulter Ac*T 5 Diff AL, Dirui BF-6500, Dirui BF-6880, Dirui BF-6800, Horiba ABX Pentra 120, Horiba ABX Pentra 60, Horiba ABX Pentra 60 C Plus, Horiba ABX Pentra 80, Horiba ABX Pentra 80 XL, Horiba ABX Pentra DF 120, Horiba ABX Pentra DX 120, Horiba ABX Pentra ES 60, Horiba ABX Pentra Nexus. Гемоцитометрия 5-diff (Mindray): Diagon D-Cell 5D, Hospitex HemaScreen v.005, Mindray BC-5000, Mindray BC-5000 Vet, Mindray BC-5100, Mindray BC-5100 Vet, Mindray BC-5120, Mindray BC-5130, Mindray BC-5140, Mindray BC-5150, Mindray BC-5180, Mindray BC-5200, Mindray BC-5300, Mindray BC-5300 Vet, Mindray BC-5380,		

		Mindray BC-5390, Mindray BC-5390 CRP, Mindray BC-5500, Mindray BC-5600, Mindray BC-5800, Mindray BC-6600, Mindray BC-6800. Гемоцитометрия 5-diff (Sysmex): Sysmex K-1000, Sysmex K-800, Sysmex XE-2100, Sysmex XE-2100D, Sysmex XE-5000, Sysmex XN-350, Sysmex XN-450, Sysmex XN-550, Sysmex XN-1000, Sysmex XN-2000, Sysmex XN-3000, Sysmex XN-9000, Sysmex XS-1000i, Sysmex XS-500i, Sysmex XS-800i, Sysmex XT-1800i, Sysmex XT-2000i, Sysmex XT-4000i.
6	Исследуемый материал	Кровь (имитант крови человека)
7	Измеряемые показатели	Абсолютное количество больших неокрашенных (пероксидазонегативных) клеток (LUC), абсолютное число базофилов (BASO), абсолютное число лейкоцитов (WBC), абсолютное число лимфоцитов (LYMP), абсолютное число моноцитов (MONO), абсолютное число нейтрофилов (NEUT), абсолютное число эозинофилов (EOS), гематокрит (HCT), гемоглобин (HGB), гранулоцитов (GRA), количество лейкоцитов, определенное по пероксидазному методу (WBСP), лейкоциты WBC (WIC/ WOC), нормобласты (NRBC), относительная ширина распределения эритроцитов по объему — коэффициент вариации (RDW-CV), относительная ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение (RDW-SD), процентное содержание базофилов (BASO), процентное содержание лейкоцитов (WBC), процентное содержание лимфоцитов (LYMP), процентное содержание моноцитов (MONO), процентное содержание нейтрофилов (NEUT), процентное содержание эозинофилов (EOS), смесь разновидности лейкоцитов (MXD), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средние объемы тромбоцита (MPV), средние объемы эритроцита (MCV), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC), тромбокрит (PCT), ширина распределения концентрации гемоглобина в эритроцитах (HDW), ширина распределения тромбоцитов (PDW), ширина распределения эритроцитов (RDW), эритроциты (RBC)
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Шесть типов суспензий, содержащих стабилизированные эритроциты и лейкоциты человека и/или млекопитающих или их имитанты, компоненты, аналогичные тромбоцитам, в растворе с консервантами и стабилизаторами в пластиковых флаконах с герметично завинчивающимися пробками. Объемы ОПК от 1,0 до 5,0 мл. Сведения о стабильности ОПК: стабильность ОПК после вскрытия флакона – от 14/20 дней при температуре 2 – 8°C в зависимости от типа суспензии.
9	Требования к хранению ОПК	Хранить в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8°C до окончания срока годности (от 2,5 до 3 месяцев в зависимости от программы МСИ).
10	Требования к распределению ОПК Требования к изготовлению и контролю качества	Каждому участнику будет предоставлено по два ОПК двух концентраций в одном цикле.
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых значений измеряемых показателей. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Требование ко всем КДЛ представлять результаты исследований к конкретной назначенной дате. 4. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.
12	Что	1. Программа МСИ.

	предоставляется участникам МСИ	2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчет по проверке качества исследований лаборатории, включающий комментарии и таблицы. 5. Свидетельство о 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 в режиме проведения контроля качества с ручным забором пробы.
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	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 значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Целевое значение устанавливается 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 анализаторы. 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 $\alpha = 0,05$.
19	Степень гласности результатов и заключений 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 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 (форма Акта (образец) представлена на сайте Провайдера МСИ) и уведомляет об этом Провайдера в течение 5-ти рабочих дней с момента получения. Провайдер рассматривает Акт несоответствия и в случае его обоснованности повторно направляет заказчику ОПК с инструкцией по выполнению исследований ОПК.