

Программа

**проверки качества определения волчаночного антикоагулянта в плазме 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	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-2023» <table border="1" data-bbox="518 683 1484 757"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>03-22</td> <td>Волчаночный антикоагулянт</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	03-22	Волчаночный антикоагулянт
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ						
1	03-22	Волчаночный антикоагулянт						
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	60, клиничко-диагностические лаборатории.						
6	Исследуемый материал	Плазма крови человека.						
7	Исследуемые показатели	Волчаночный антикоагулянт (ВА).						
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Стабилизированные образцы плазмы крови человека, лиофилизированные во флаконах с герметично завальцованной крышкой и резиновой пробкой. Объем ОПК в конечной форме 1 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации <2%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при 18 - 22°C 2 часа.						
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя – не более 24 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 2 часов при температуре 18 - 22°C. Срок годности ОПК – до 12.2024.						
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. 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 оценкам других лабораторий.						
12	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа 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. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.						

13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».
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 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, а также выводы о наличии или отсутствии ВА в ОПК, сделанные согласно данным результатам, 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	Заключение о качестве исследования ОПК дается на основании соответствия вывода о наличии или отсутствии ВА в ОПК приписанным значениям. Дополнительно предоставляется статистический анализ полученных результатов по всем лабораториям.
18	Происхождение приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Приписанные значения (сведения о наличии или отсутствии ВА в ОПК) устанавливаются производителем ОПК. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.
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 качества могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками. 3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества, 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 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.