

**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	Координатор раздела МСИ	К.х.н. Каринова Ирина Николаевна.				
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"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>01-18</td> <td>Кардиомаркеры</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ				
1	01-18	Кардиомаркеры				
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	155, клиничко-диагностические лаборатории.				
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.				
7	Измеряемые показатели	Концентрации компонентов крови человека: МВ-креатинкиназы, гомоцистеина, миоглобина, тропонинов I и T; активность креатинкиназы, активность МВ-креатинкиназы.				
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.				
		Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации < 1,5%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при температуре 2-8°С - 3 дня.				
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя – 22 месяца при температуре 2-8°С и не более 30-ти суток при температуре не более 35°С. После перевода в конечную форму (растворения ОПК) – не более 3-х суток при температуре 2-8°С и не более 8 часов при температуре 25°С. 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. 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	<ol style="list-style-type: none"> 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 измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	Проверка однородности и стабильности - в соответствии с ГОСТ Р ИСО 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».
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 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 $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$,</p> <p>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 качества могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками.</p> <p>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</p>
20	<p>Действия в случае утери или повреждения ОПК при транспортировке заказчику</p>	<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>