

Программа

проверки качества микроскопического исследования крови человека с подсчетом лейкоцитарной формулы, нормобластов и исследованием морфологии эритроцитов в мазке крови с использованием окрашенных мазков лаборатории 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	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"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>04-05</td> <td>Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (подсчет лейкоцитарной формулы в окрашенных мазках лаборатории)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	04-05	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (подсчет лейкоцитарной формулы в окрашенных мазках лаборатории)
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ						
1	04-05	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (подсчет лейкоцитарной формулы в окрашенных мазках лаборатории)						
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	30, клиничко-диагностические лаборатории.						
6	Исследуемый материал	Кровь человека.						
7	Исследуемые показатели	Концентрации элементов крови человека: доли различных видов лейкоцитов (%). Морфологическая характеристика эритроцитов: размер, форма, интенсивность окраски, аномальные включения в эритроцитах. Количество нормобластов (на 100 лейкоцитов).						
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Приготовленные и окрашенные в лаборатории мазки крови человека с подсчитанной в них лейкоцитарной формулой, нормобластами и результатами морфологической характеристики эритроцитов, сопровождаемые анкетой с краткой клинической информацией о пациентах и описанием методики изготовления и исследования препаратов.						
9	Требования к хранению ОПК	Хранение ОПК при комнатной температуре не более 12 месяцев.						
10	Требования к распределению ОПК	Лаборатория пересылает упакованные в полученные от АСНП «ЦВКК» контейнеры 6 изготовленных и окрашенных ОПК для повторного анализа препаратов экспертами МСИ «ФСВОК».						
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. Маркировка ОПК, изготовленных участниками МСИ, производится обезличенными этикетками, заранее распечатанными в АСНП «ЦВКК» и присланными в лабораторию вместе с инструкцией по отбору препаратов и оформлению результатов. 2. Участие в МСИ конфиденциально, доступ к результатам других лабораторий не предоставляется.						

12	Что предоставляется участникам МСИ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Программа МСИ. 2. Контейнеры для ОПК, этикетки МСИ и инструкция по отбору и выполнению исследований ОПК. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Курьерская доставка ОПК для передачи на исследования экспертами, привлекаемыми к МСИ «ФСВОК». 5. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 6. 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 ОПК не требуются, поскольку анализируются индивидуальные препараты крови человека, изготовленные в лаборатории каждым участником раздела отдельно.
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 изготовить и 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 изготовленные ОПК, а также протокол результатов исследований 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	Оценка качества исследований проводится путем сопоставления результатов исследования ОПК в лаборатории с результатами, полученными экспертами МСИ «ФСВОК» «вслепую» (эксперт не имеет информации о результатах лаборатории). Подсчеты лаборатории, значительно отличающиеся ($P > 0,95$) от экспертных, признаются неудовлетворительными. После исследования препаратов экспертами лаборатории предоставляется заключение о качестве приготовления и исследования ОПК в лаборатории, а также рекомендации по повышению качества данного вида исследований. При необходимости ОПК возвращаются в лабораторию.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Приписанные значения исследуемых показателей (процентная доля различных популяций лейкоцитов, число нормобластов, определение морфологических признаков эритроцитов) являются результатами исследований, проведенных экспертами клинической лабораторной диагностики ведущих профильных учреждений России. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.
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. 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	Не применимы.
----	---	---------------