

Программа
проверки качества исследований по выявлению антител к *Treponema pallidum*
с использованием разных методов и наборов реагентов
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	Широков Валерий Николаевич.									
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>06-01</td> <td>Выявление антител к <i>Treponema pallidum</i> методами ИФА, РИФ, ИХЛ, ИХГ</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>06-02</td> <td>Выявление антител к <i>Treponema pallidum</i> методами РМП, РПГА, иммуноблоттинг</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	06-01	Выявление антител к <i>Treponema pallidum</i> методами ИФА, РИФ, ИХЛ, ИХГ	2	06-02	Выявление антител к <i>Treponema pallidum</i> методами РМП, РПГА, иммуноблоттинг
п/п		Каталожный номер	Наименование программы МСИ								
1	06-01	Выявление антител к <i>Treponema pallidum</i> методами ИФА, РИФ, ИХЛ, ИХГ									
2	06-02	Выявление антител к <i>Treponema pallidum</i> методами РМП, РПГА, иммуноблоттинг									
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	1200, клиничко-диагностические лаборатории.									
6	Исследуемый материал	Сыворотка (плазма) крови человека.									
7	Измеряемые показатели	Антитела IgG и IgM к <i>Treponema pallidum</i> , антитела к кардиолипину, специфичные мембранные белки <i>Treponema pallidum</i> .									
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Стабилизированные сыворотки крови человека, лиофилизированные во флаконах с герметично закручивающейся крышкой и резиновой пробкой. Объем ОПК в конечной форме 0,5 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации < 1,5%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при температуре 17 - 27°C – 24 часа, при температуре 2 - 8°C – 72 часа.									
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя – не более 24 месяцев при температуре 2 - 8°C. После перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона) – не более 24 часов при температуре 17 - 27°C и не более 72 часов при температуре 2 - 8°C. Допускается упаковка и транспортировка ОПК при температуре окружающей среды не более 30 дней. Срок годности ОПК – 12.2024 г.									
10	Требования к распределению ОПК.	Каждому участнику будет предоставлено по 8 ОПК в каждом из двух циклов.									
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений измеряемых показателей или характеристик исследуемого показателя. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Требование ко всем КДЛ представлять результаты исследований к конкретной назначенной дате.									

	фальсификации результатов	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 измерений) 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 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: чувствительность, специфичность и воспроизводимость (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.	Целевые (приписанные) значения устанавливаются в процессе МСИ: <u>Количественный подраздел.</u> Среднее арифметическое значение результатов исследования ОПК, использовавших одну и ту же методику измерений. Если число участников в такой группе менее восьми – среднее значение всех результатов. <u>Полуколичественный подраздел (титры).</u> В качестве правильных принимаются заключения более 2/3 участников, использовавших одну и ту же методику измерений, если таких участников было не менее восьми. Если ни одно из заключений не получено указанным большинством лабораторий, допустимыми признаются все категории заключений. <u>Качественный подраздел.</u> В качестве правильных принимаются заключения более 2/3 участников, использовавших одну и ту же методику измерений, если таких участников было не менее восьми. Если ни одно из заключений не получено указанным большинством лабораторий, допустимыми признаются все категории заключений (–, ±, +, 1+, 2+ и т.д.). 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 $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$,

		<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. 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	<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>