

Программа

проверки качества исследований по выявлению

HBeAg, HBsAg, IgG к HBs, IgG к ВГА, антител к ВГС, IgM к Hbcore, суммарных антител анти-Hbcore, анти-HBe, антигенов и антител к ВИЧ-1,2, IgA к *Chlamydia trachomatis*, IgG к *Candida albicans*, IgG к *Chlamydia pneumoniae*, IgG к *Chlamydia trachomatis*, IgG к лямблиям, IgG к *Mycoplasma hominis*, IgG к описторхам, IgG к *Toxoplasma gondii*, IgG к *Ureaplasma urealyticum*, IgG к вирусу герпеса (I,II), IgG к вирусу краснухи, IgG к цитомегаловирусу, определению концентрации IgG к HBs-антигену и IgG к ВГА посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).	
2	Координаторы разделов МСИ	К.м.н. Сапунова Ирина Дмитриевна к.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна Широков Валерий Николаевич 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 в Системе МСИ «ФСВОК-2023»	
06-03		Выявление HBsAg	
06-04		Выявление антител IgG к HBs	
06-05		Выявление суммарных антител анти-Hbcore	
06-06		Выявление антител IgM к Hbcore	
06-07		Выявление HBeAg	
06-08		Выявление антител анти-HBe	
06-09		Выявление антител к ВГС	
06-10		Выявление антител IgG к ВГА	
06-11		Выявление антител и антигенов ВИЧ-1,2	
06-13		Выявление антител IgG к <i>S. Trachomatis</i>	
06-14		Выявление антител IgA к <i>S. Trachomatis</i>	
06-15		Выявление антител IgG к <i>S. Pneumoniae</i>	
06-16		Выявление антител IgG к вирусу герпеса	
06-17		Выявление антител IgG к вирусу краснухи	
06-18		Выявление антител IgG к цитомегаловирусу	
06-19		Выявление антител IgG к <i>S. Albicans</i>	
06-20		Выявление антител IgG к <i>M. Hominis</i>	
06-21		Выявление антител IgG к <i>T. Gondii</i>	
06-22		Выявление антител IgG к лямблиям	
06-23		Выявление антител IgG к описторхам	
06-24		Выявление антител IgG к <i>U. Urealyticum</i>	
5		Количество, тип предполагаемых	25-1200, клинико-диагностические лаборатории.

	участников	
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.
7	Исследуемые и измеряемые показатели	Наличие HBeAg, HBsAg, антигенов и антител к ВИЧ-1,2, IgG к HBsAg, IgG к ВГА, антител к ВГС, IgM к HBcore, суммарных антител анти-HBcore, суммарных антител анти-HBe, IgA и IgG к <i>C.trachomatis</i> , IgG к <i>Candida albicans</i> , IgG к <i>S. pneumoniae</i> , IgG к лямблиям, IgG к <i>M.hominis</i> , IgG к описторхам, IgG к <i>T.gondii</i> , IgG к <i>U. urealyticum</i> , IgG к вирусу герпеса (I,II), IgG к вирусу краснухи, IgG к цитомегаловирусу, концентрация антител IgG к HBs.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Лиофилизированные инактивированные сыворотки крови человека во флаконах с завинчивающейся крышкой. Объем ОПК в конечной форме 0,5 мл (1мл для HBsAg). Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации:< 5%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при температуре 17–27°C 24 часа, при температуре 2 – 8°C 72 часа (3 суток).
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 25°C и не более 72 часов при температуре 2 – 8°C. Допускается транспортировка ОПК при температуре окружающей среды. Срок годности ОПК – до 02.2025
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по восемь 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 или характеристик исследуемого показателя. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Требование ко всем КДЛ предоставлять 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 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	Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов измерений в

	участников	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	Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: чувствительность, специфичность, 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 в группе не менее восьми участников, использовавших одну и ту же методику измерений. Если в такой группе менее восьми участников – среднее значение всех результатов. <u>Качественный подраздел.</u> В качестве правильных принимаются заключения более 2/3 участников, использовавших одну и ту же методику измерений, если таких участников не менее восьми. Если ни одно из заключений не получено указанным большинством лабораторий, допустимыми признаются все категории заключений (–, ±, +). Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников.
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 участия 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 (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.