

**Программа
проверки качества исследований по выявлению антител к вирусу SARS-CoV-2
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" data-bbox="488 719 1469 831"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>06-25</td> <td>Выявление антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2.</td> </tr> </tbody> </table> | п/п | Каталожный номер | Наименование программы МСИ | 1 | 06-25 | Выявление антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2. |
| п/п | Каталожный номер | Наименование программы МСИ | | | | | | |
| 1 | 06-25 | Выявление антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2. | | | | | | |
| 5 | Количество, тип предполагаемых участников МСИ | 400, клиничко-диагностические лаборатории. | | | | | | |
| 6 | Исследуемый материал | Сыворотка (плазма) крови человека. | | | | | | |
| 7 | Измеряемые показатели | Антитела IgM к вирусу SARS-CoV-2. Антитела IgG к вирусу SARS-CoV-2. Суммарные антитела к вирусу SARS-CoV-2. | | | | | | |
| 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 1 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации < 2%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при температуре 18 - 22°C – не более 24 часов. | | | | | | |
| 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 упаковка и транспортировка ОПК при температуре окружающей среды не более 30 дней. | | | | | | |
| 10 | Требования к распределению ОПК. | Каждому участнику будет предоставлено по 8 ОПК в одном цикле. | | | | | | |
| 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 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 | 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 | <p>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».</p> |
| 18 | Происхождение измерений целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность. | <p>Целевые (приписанные) значения устанавливаются в процессе МСИ:</p> <p><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.</p> <p><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.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима.</p> <p>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 |

| | | |
|----|--|--|
| | | <p>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.</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> |