

Программа

проверки качества исследований по выявлению ДНК Hepatitis B (HBV), РНК Hepatitis C (HCV), РНК HIV методом ПЦР в плазме 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	Координаторы разделов МСИ	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна.	
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 МСИ «ФСВОК-2023».	
п/п		Каталожный номер	Наименование программы МСИ
1		07-02	Выявление ДНК Hepatitis B (HBV) методом ПЦР.
2		07-03	Выявление РНК Hepatitis C (HCV) методом ПЦР.
	3	07-04	Выявление РНК HIV методом ПЦР.
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	170, клиничко-диагностические и другие лаборатории.	
6	Исследуемый материал	Плазма крови человека.	
7	Исследуемые показатели	Наличие ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV.	
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Стабилизированные инактивированные лиофилизированные образцы плазмы крови человека, содержащие ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ. Объем ОПК в конечной форме 1,2 мл. ОПК стабильны после перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона) - не более 7 суток при температуре 2-8°C, не более 2 ч при температуре 25°C.	
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя - не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-8°C; не более 7 суток при температуре 37°C. Срок годности ОПК - до 03.2024 г.	
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений измеряемых показателей. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.	
11	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.	

12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по восемь КО МСИ в каждом из двух циклов
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 исследования	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 оправки 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 и воспроизводимость (по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах).
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Приписанные значения ОПК предоставляются производителем в аналитическом паспорте качества для каждой панели ОПК. Метрологическая прослеживаемость: определение концентраций ДНК вируса HBV и РНК вирусов HCV и HIV проводится с калибровкой по международному стандарту ВОЗ NIBSC. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов. Отклонение средней концентрации в партии ОПК от заданной допускается в пределах 30% ($p < 0,05$).
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.