

Программа
проверки качества исследований по определению концентрации 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 Системе МСИ «ФСВОК-2023».	
п/п		Каталожный номер	Наименование программы МСИ
1		07-05	Определение концентрации РНК Hepatitis C (HCV) методом ПЦР.
2		07-06	Определение концентрации ДНК Hepatitis B (HBV) методом ПЦР.
	3	07-07	Определение концентрации РНК HIV методом ПЦР.
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	130, клинико-диагностические и другие лаборатории.	
6	Исследуемый материал	Плазма крови человека.	
7	Измеряемые показатели	Концентрации ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV в МЕ или копиях/мл.	
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Стабилизированные инактивированные лиофилизированные образцы плазмы крови человека, содержащие ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV в. 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 целевых (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 шесть ОПК в каждом из двух циклов.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р50779.60-2017 «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: правильность и повторяемость (по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах).</p> <p>Правильность оценивают по величине отклонения от среднего целевого значения (ЦЗ). Интервал диапазона удовлетворительных результатов, включает в себя ≈90% всех значений: целевое значение $\pm 1,64 \sqrt{S_M^2 + S_B^2}$, где S_M и S_B – соответственно межлабораторное и внутрилабораторное стандартные отклонения логарифмов значений концентраций.</p> <p>Воспроизводимость оценивают по величине размаха десятичных логарифмов значений концентраций ДНК HBV, РНК HCV и РНК HIV, полученных при исследовании одинаковых образцов (не рассчитывается для образцов, не содержащих ДНК и РНК). Показатель разброса результатов – размах (разность между наибольшим и наименьшим значениями) десятичных логарифмов результатов, полученный при исследовании одинаковых образцов (для двух или трех результатов), не должны превышать соответственно 0,5 или 0,6.</p>
18	Происхождение измерений целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	<p>Целевые (приписанные) значения устанавливаются в процессе МСИ: Среднее геометрическое значение результатов в группе не менее семи участников, использовавших одну и ту же методику измерений. Если в такой группе менее семи участников – среднее значение всех результатов, полученных для данного показателя или среднее значение результатов, попавших в группы менее семи, если они принадлежат одной совокупности. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников. Метрологическая прослеживаемость: определение концентрации проводится с калибровкой по международному стандарту ВОЗ NIBSC, отклонение средней концентрации в партии контрольных образцов от заданной допускается в пределах 30% ($p < 0,05$).</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 участия и заключения МСИ третьим лицам без согласия участника. <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 (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.</p>