

Программа
проверки качества исследований по выявлению ДНК *M. genitalium*, *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*, *M. hominis*, *U. species*, *U. urealitycum*, *U. parvum* (ИППП) методом ПЦР
посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).												
2	Координатор 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». <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>07-09</td> <td>Выявление ДНК <i>M. hominis</i>, <i>U. species</i>, <i>U. urealitycum</i>, <i>U. parvum</i> методом ПЦР (ИППП).</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>07-10</td> <td>Выявление ДНК <i>N. gonorrhoeae</i>, <i>C. trachomatis</i> методом ПЦР.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>07-11</td> <td>Выявление ДНК <i>M. genitalium</i> методом ПЦР.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Учреждения, в составе которых состоят лаборатории, должны быть зарегистрированы юридически в соответствии с законодательством РФ, иметь оборудование и персонал для выполнения соответствующих исследований.</p>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	07-09	Выявление ДНК <i>M. hominis</i> , <i>U. species</i> , <i>U. urealitycum</i> , <i>U. parvum</i> методом ПЦР (ИППП).	2	07-10	Выявление ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> методом ПЦР.	3	07-11	Выявление ДНК <i>M. genitalium</i> методом ПЦР.
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ												
1	07-09	Выявление ДНК <i>M. hominis</i> , <i>U. species</i> , <i>U. urealitycum</i> , <i>U. parvum</i> методом ПЦР (ИППП).												
2	07-10	Выявление ДНК <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> методом ПЦР.												
3	07-11	Выявление ДНК <i>M. genitalium</i> методом ПЦР.												
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	300, клиничко-диагностические и другие лаборатории.												
6	Исследуемый материал	Культура клеток микроорганизмов или раствор геномной ДНК <i>M. genitalium</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> , <i>M. hominis</i> , <i>U. species</i> , <i>U. urealitycum</i> , <i>U. parvum</i> .												
7	Исследуемые показатели	Качественное выявление ДНК <i>M. genitalium</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> , <i>M. hominis</i> , <i>U. species</i> , <i>U. urealitycum</i> , <i>U. parvum</i> .												
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Стабилизированные инактивированные образцы культуры клеток микроорганизмов или раствор геномной ДНК <i>M. genitalium</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> , <i>M. hominis</i> , <i>U. species</i> , <i>U. urealitycum</i> , <i>U. parvum</i> лиофилизированные в микропробирках с герметично завинчивающейся крышкой. Объем ОПК в конечной форме 200 мкл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: стабильны после перевода в конечную форму (растворения/вскрытия пробирки) - не менее 7 суток при температуре 2 - 8° С и не менее 2 ч при температуре 25° С.												
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя - не менее года с даты производства при температуре 2- 8° С; не более 7 суток при температуре 37° С. Срок годности ОПК - до марта 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 имеют только порядковые номера. 3. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.												

11	Что предоставляется участникам МСИ	<p>1. Программа МСИ.</p> <p>2. ОПК и инструкция по выполнению исследований.</p> <p>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</p> <p>4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</p> <p>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство /Сведения об участии в МСИ.</p>
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по восемь ОПК в каждом из двух циклов.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) 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 исследованиям	Подготовка ОПК к исследованиям производится 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 исследований 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 исследований, метод статистического анализа	Качество результатов исследования по выявлению ДНК <i>M. genitalium</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> , <i>M. hominis</i> , <i>U. species</i> , <i>U. urealitycum</i> , <i>U. parvum</i> , полученных лабораториями, оценивается путем их сравнения с правильными (приписанными - данные производителя и испытательных лабораторий). Оцениваются чувствительность, специфичность и воспроизводимость результатов. В отчетах предоставляется распределение результатов всех участников.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Приписанные значения ОПК предоставляются производителем в аналитическом паспорте качества для каждой панели ОПК и испытательной лабораторией. Метрологическая прослеживаемость: определение концентрации ДНК партии образцов проводится с использованием зарегистрированного в РФ набора реагентов. 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	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <p>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер. Идентификация участников известна только сотрудникам АСНП «ЦВКК», если только участники не отказываются от конфиденциальности.</p> <p>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия и заключения МСИ третьим лицам без согласия участника.</p> <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> <p>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	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.
----	---	--