

Программа

проверки качества исследований по определению подвижности сперматозоидов с использованием виртуальных кинезиограмм 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	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»	
п/п		Каталожный номер	Наименование программы МСИ
1		09-10	Микроскопические исследования элементов эякулята: оценка подвижности сперматозоидов (виртуальная кинезиограмма эякулята в ЛК)
2	09-11	Микроскопические исследования элементов эякулята: оценка подвижности сперматозоидов (виртуальная кинезиограмма эякулята)	
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	30, клиничко-диагностические лаборатории.	
6	Исследуемый материал	Эякулят (виртуальные кинезиограммы).	
7	Исследуемые показатели	Доля сперматозоидов в трех категориях их подвижности (%): прогрессивное движение, непрогрессивное движение, неподвижные.	
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Виртуальные кинезиограммы в личном кабинете с использованием онлайн-сервиса или на USB-флеш накопителе для исследования на экране компьютера, полученные при съемке с увеличением 100x нативных препаратов эякулята в камере Маклера.	
9	Требования к хранению ОПК	Особых условий для хранения ОПК не требуется.	
10	Требования к распределению ОПК.	Каждому участнику будет предоставлено по четыре ОПК в каждом из двух циклов.	
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений исследуемых 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	<p>1. Программа МСИ.</p> <p>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.</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>
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделе используются тиражируемые ОПК, одинаковые для всех участников раздела. Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.
14	Требования к подготовке ОПК к исследованиям	Подготовка ОПК к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики исследования	Участники должны провести исследование ОПК на экране компьютера, имитирующее рутинное микроскопическое исследование обычных проб пациентов.
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	<p>Качество исследований участников по подсчету долей сперматозоидов в трех категориях их подвижности выявляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК».</p> <p>Статистические показатели и критерии, использованные для оценки правильности подсчета долей сперматозоидов в трех категориях их подвижности (%): прогрессивное движение, непрогрессивное движение, неподвижные - рассчитываются по следующей методике:</p> <p><u>Референтные значения</u> – средние значения процентных долей сперматозоидов в категории подвижности, полученные экспертами ФСВОК.</p> <p><u>Диапазон допустимых значений</u> – интервалы, в которые должно попасть значения участника МСИ. В качестве границ таких диапазонов были приняты значения, рассчитанные как $\pm 30\%$ от среднего арифметического значения величин, полученных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются оценка результатов с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований.</p>
18	Происхождение исследований приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Для качественных исследований приписанные значения ОПК являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима.</p> <p>Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов, полученных экспертами МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная</p> $\text{неопределенность } m = \frac{s}{\sqrt{n}}, \text{ расширенная неопределенность: } u = t_{f,\alpha} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}$ <p>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 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	<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>