

Программа
проверки качества микроскопических исследований по выявлению возбудителей
инфекций, передающихся половым путем с использованием препаратов лаборатории
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 в Системе МСИ «ФСВОК-2023». <table border="1"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Название программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>09-17</td> <td>Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполювых органов (окрашенные препараты лаборатории)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>09-21</td> <td>Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполювых органов (окрашенные препараты лаборатории)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Название программы МСИ	1	09-17	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполювых органов (окрашенные препараты лаборатории)	2	09-21	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполювых органов (окрашенные препараты лаборатории)
п/п	Каталожный номер	Название программы МСИ									
1	09-17	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполювых органов (окрашенные препараты лаборатории)									
2	09-21	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполювых органов (окрашенные препараты лаборатории)									
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	30, клиничко-диагностические лаборатории.									
6	Исследуемый материал	Отделяемое мочеполювых органов.									
7	Исследуемые показатели	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .									
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Изготовленные в лаборатории-участнице МСИ рутинные окрашенные препараты отделяемого слизистой оболочки уrogenитального тракта, на стеклах.									
9	Требования к хранению ОПК	Хранение ОПК в закрытых футлярах при комнатной температуре.									
10	Требования к распределению ОПК	Каждый участник предоставляет 10 ОПК в одном цикле.									
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. Маркировка ОПК, изготовленных участниками МСИ, производится обезличенными этикетками, заранее распечатанными в АСНП «ЦВКК» и присланными в лабораторию вместе с инструкцией по отбору ОПК и оформлению результатов. 2. 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. Контейнеры для стекол, этикетки МСИ и инструкция по выполнению исследований ОПК. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Курьерская доставка ОПК для передачи на исследование экспертами МСИ «ФСВОК». 5. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 6. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделе используются ОПК, изготовленные в самой лаборатории – участнице раздела. Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.
14	Требования к подготовке ОПК к исследованиям	Подготовка ОПК к исследованию производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики исследования	Участники должны изготовить и исследовать ОПК как обычные препараты пациентов, по той же методике и в тех же условиях.
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру изготовленные ими ОПК, а также протокол результатов исследований в форме, определенной в личном кабинете интернет-портала, или бумажным бланком ввода и отправки результатов исследования ОПК, в соответствии с инструкцией.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Качество исследований участников по качественному выявлению грамотрицательных диплококков, морфологически сходных с гонококком, или трихомонад выявляется путем сравнения с результатами, полученными экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылается экспертная оценка качества приготовления препаратов и выявления патогенных микроорганизмов с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение измерений 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 и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.</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. 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	Не производятся.