

**Программа**  
**проверки качества исследований гормонов и витаминов**  
**сыворотки 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	Координатор раздела МСИ	К.х.н. Каринова Ирина Николаевна.												
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-2024».												
		<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>01-06</td> <td>Гормоны и витамины (1-5)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>01-07</td> <td>Гормоны и витамины (6-10)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>01-08</td> <td>Гормоны и витамины (11+)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	01-06	Гормоны и витамины (1-5)	2	01-07	Гормоны и витамины (6-10)	3	01-08	Гормоны и витамины (11+)
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ												
1	01-06	Гормоны и витамины (1-5)												
2	01-07	Гормоны и витамины (6-10)												
3	01-08	Гормоны и витамины (11+)												
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	900, клиничко-диагностические лаборатории.												
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.												
7	Измеряемые показатели	Концентрации компонентов сыворотки крови человека: АКТГ, витамин В <sub>12</sub> , 25-ОН Витамин D, ГСПГ, ДГЭА-сульфат, инсулин, кортизол, лютеинизирующий гормон, паратирин интактный, с-пептид, прогестерон, 17-α-ОН-прогестерон, пролактин, тестостерон, свободный тестостерон, тиреотропный гормон, Т3, свободный Т3, Т4, свободный Т4, соматотропин, фолиевая кислота, фоллитропин, общий β-ХГЧ, эстрадиол. <b>Возможна частичная замена состава аналитов.</b>												
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Стабилизированные сыворотки крови человека, лиофилизированные во флаконах с герметично завинчивающейся крышкой и резиновой пробкой. Объем ОПК в конечной форме 5 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации < 1,5%. Стабильность компонентов в восстановленном образце: С-пептида – 8 часов, остальных показателей - 3 дня при 2 - 8°C, АКТГ и паратирин – исследовать немедленно.												
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя – не более 36 месяцев при температуре 2 - 8°C и не более 30-ти суток при температуре не более 35°C. После перевода в конечную форму (растворения ОПК) – не более 3 суток при температуре 2 - 8°C и не более 8 часов при температуре 25°C (кроме С-пептида, АКТГ и паратирин). Срок годности ОПК – до 12.2026 г.												
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по два ОПК в каждом из трех циклов.												

11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений измеряемых показателей.</li> <li>2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде.</li> <li>3. Требование ко всем КДЛ представлять результаты исследований к конкретной назначенной дате.</li> <li>4. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.</li> </ol>
12	Что предоставляется участникам МСИ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа МСИ.</li> <li>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.</li> <li>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</li> <li>4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке квалификации лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</li> <li>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.</li> </ol>
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	Проверка однородности и стабильности - в соответствии с ГОСТ Р 50779.60-2017 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	Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: правильность и повторяемость (по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах). Оценка проводится в группе результатов, согласно правилам, установленным в ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».
18	Происхождение измерений целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Целевые (приписанные) значения устанавливаются в процессе МСИ как среднее арифметическое (геометрическое) значение результатов исследования ОПК, полученных группой участников, использовавших одну и ту же аналитическую систему или объединенной однородной совокупности результатов нескольких групп лабораторий, использовавших родственные методики.</p> <p>Сведения от производителей калибраторов о наличии метрологической прослеживаемости их аттестованных значений принимаются во внимание при отборе результатов, полученных с использованием калибраторов с такими аттестованными значениями, в соответствующие группы сравнения. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по</p>

		<p>следующим формулам: стандартная неопределенность <math>m = \frac{s}{\sqrt{n}}</math>,</p> <p>расширенная неопределенность: <math>u = t_{f,\alpha} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}</math> где <math>t_{f,\alpha}</math> – критерий Стьюдента с числом степеней свободы <math>f = n - 1</math> и уровнем значимости <math>\alpha = 0,05</math>.</p>
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</li> <li>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.</li> <li>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</li> </ol>
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>