

**ПРОГРАММА**  
**проверки качества исследований по измерению**  
**гематологических показателей крови человека с использованием анализаторов,**  
**дифференцирующих лейкоциты на 5 популяций, 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.м.н. Сапунова Ирина Дмитриевна																														
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	<p>Наличие контракта/договора с участником МСИ на оказание услуг по внешней оценке качества выполняемых им исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в МСИ «ФСВОК-2024».</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">1</td> <td align="center">03-06</td> <td>Гемоцитометрия 5-diff (Advia)</td> </tr> <tr> <td align="center">2</td> <td align="center">03-07</td> <td>Гемоцитометрия 5-diff (Sysmex)</td> </tr> <tr> <td align="center">3</td> <td align="center">03-08</td> <td>Гемоцитометрия 5-diff (Coulter)</td> </tr> <tr> <td align="center">4</td> <td align="center">03-09</td> <td>Гемоцитометрия 5-diff (Pentra)</td> </tr> <tr> <td align="center">5</td> <td align="center">03-10</td> <td>Гемоцитометрия 5-diff (Abbott)</td> </tr> <tr> <td align="center">6</td> <td align="center">03-11</td> <td>Гемоцитометрия 5-diff (Mindray)</td> </tr> <tr> <td align="center">7</td> <td align="center">03-12</td> <td>Гемоцитометрия 5-diff (Nihon Koden)</td> </tr> <tr> <td align="center">8</td> <td align="center">03-13</td> <td>Гемоцитометрия 5-diff-1 (для всех анализаторов, не указанных в пунктах с 03-06 по 03-12)</td> </tr> <tr> <td align="center">9</td> <td align="center">03-24</td> <td>Гемоцитометрия 5-diff-2 (для всех анализаторов, не указанных в пунктах с 03-06 по 03-12 с увеличенным объемом ОПК до 3 мл)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	03-06	Гемоцитометрия 5-diff (Advia)	2	03-07	Гемоцитометрия 5-diff (Sysmex)	3	03-08	Гемоцитометрия 5-diff (Coulter)	4	03-09	Гемоцитометрия 5-diff (Pentra)	5	03-10	Гемоцитометрия 5-diff (Abbott)	6	03-11	Гемоцитометрия 5-diff (Mindray)	7	03-12	Гемоцитометрия 5-diff (Nihon Koden)	8	03-13	Гемоцитометрия 5-diff-1 (для всех анализаторов, не указанных в пунктах с 03-06 по 03-12)	9	03-24	Гемоцитометрия 5-diff-2 (для всех анализаторов, не указанных в пунктах с 03-06 по 03-12 с увеличенным объемом ОПК до 3 мл)
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ																														
1	03-06	Гемоцитометрия 5-diff (Advia)																														
2	03-07	Гемоцитометрия 5-diff (Sysmex)																														
3	03-08	Гемоцитометрия 5-diff (Coulter)																														
4	03-09	Гемоцитометрия 5-diff (Pentra)																														
5	03-10	Гемоцитометрия 5-diff (Abbott)																														
6	03-11	Гемоцитометрия 5-diff (Mindray)																														
7	03-12	Гемоцитометрия 5-diff (Nihon Koden)																														
8	03-13	Гемоцитометрия 5-diff-1 (для всех анализаторов, не указанных в пунктах с 03-06 по 03-12)																														
9	03-24	Гемоцитометрия 5-diff-2 (для всех анализаторов, не указанных в пунктах с 03-06 по 03-12 с увеличенным объемом ОПК до 3 мл)																														
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	<p>700 клиничко-диагностических лабораторий, выполняющих измерение на «5-diff» гематологических анализаторах, составляющих 9 групп:</p> <p><b>Гемоцитометрия 5-diff (Abbott):</b> для всех 5-diff анализаторов производителя Abbott.</p> <p><b>Гемоцитометрия 5-diff (Advia):</b> для всех 5-diff анализаторов производителя Advia.</p> <p><b>Гемоцитометрия 5-diff (Coulter):</b> для всех 5-diff анализаторов производителя Coulter.</p> <p><b>Гемоцитометрия 5-diff (Pentra):</b> для всех 5-diff анализаторов производителя Pentra.</p> <p><b>Гемоцитометрия 5-diff (Mindray):</b> для всех 5-diff анализаторов производителя Mindray.</p> <p><b>Гемоцитометрия 5-diff (Sysmex):</b> для всех 5-diff анализаторов производителя Sysmex.</p> <p><b>Гемоцитометрия 5-diff (Nihon Kohden):</b> для всех 5-diff анализаторов производителя Nihon Kohden.</p> <p><b>Гемоцитометрия 5-diff-1:</b> для всех анализаторов не указанных в индивидуальных программах.</p> <p><b>Гемоцитометрия 5-diff-2:</b> для всех анализаторов не указанных в индивидуальных программах с увеличенным объемом ОПК до 3 мл.</p>																														
6	Исследуемый материал	Кровь (имитант крови человека)																														

7	Измеряемые показатели	<p>Абсолютное число базофилов (BASO), абсолютное число лейкоцитов (WBC), абсолютное число лимфоцитов (LYMP), абсолютное число моноцитов (MONO), абсолютное число нейтрофилов (NEUT), абсолютное число эозинофилов (EOS), гематокрит (HCT), гемоглобин (HGB), лейкоциты WBC, относительная ширина распределения эритроцитов по объему — коэффициент вариации (RDW-CV), относительная ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение (RDW-SD), процентное содержание базофилов (BASO), процентное содержание лейкоцитов(WBC), процентное содержание лимфоцитов(LYMP), процентное содержание моноцитов(MONO), процентное содержание нейтрофилов (NEUT), процентное содержание эозинофилов (EOS), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средние объемы тромбоцита (MPV), средние объемы эритроцита (MCV), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (расчетный показатель) (MCHC), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (измеряемый показатель) (CHCM), тромбокрит (PCT), тромбоциты (PLT), ширина распределения концентрации гемоглобина в эритроцитах (HDW), ширина распределения тромбоцитов (PDW), ширина распределения эритроцитов (RDW), эритроциты (RBC).</p>
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	<p>Суспензии, содержащие стабилизированные эритроциты и лейкоциты человека и их имитанты, компоненты, аналогичные тромбоцитам, в растворе с консервантами и стабилизаторами, предназначенные для любых гематологических анализаторов, с возможностью дифференциации пяти субпопуляций лейкоцитов с использованием методов проточной лазерной цитометрии с применением флуоресцентных красителей или без таковых в пластиковых флаконах с герметично завинчивающимися пробками.</p> <p>Объем ОПК 1,0 мл и 3 мл для программы МСИ <b>Гемоцитометрия 5-diff-2</b>.</p> <p>Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации:&lt; 5%.</p> <p>Сведения о стабильности ОПК: стабильность ОПК после вскрытия флакона 21 день при температуре 2 – 8°C.</p> <p>Срок годности ОПК – 2,5 мес. с момента получения.</p>
9	Требования к хранению ОПК	Хранить в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8°C до окончания срока годности (2,5 месяца).
10	Требования к распределению ОПК Требования к изготовлению и контролю качества	Каждому участнику будет предоставлено по два ОПК двух концентраций в одном цикле.
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 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 и отсутствие доступа к результатам 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. Отчет по проверке качества исследований лаборатории, включающий 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 «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 в режиме проведения контроля качества с ручным забором пробы.
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	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 значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Целевое значение устанавливается 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 анализаторы. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная неопределенность $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$ , расширенная неопределенность: $u = t_{f,\alpha} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}$ где $t_{f,\alpha}$ – критерий Стьюдента с числом степеней свободы $f = n - 1$ и уровнем значимости $\alpha = 0,05$ .
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 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	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.