

Программа

проверки качества исследований по выявлению

НВeAg, HBsAg, IgG к HBs, IgG к ВГА, антител к ВГС, IgM к HBcore, суммарных антител анти-HBcore, анти-НВе, антигенов и антител к ВИЧ-1,2, IgA к *Chlamydia trachomatis*, IgG к *Candida albicans*, IgG к *Chlamydomphila pneumoniae*, IgG к *Chlamydia trachomatis*, IgG к лямблиям, IgG к *Mycoplasma hominis*, IgG к описторхам, IgG к *Toxoplasma gondii*, IgG к *Ureaplasma urealyticum*, IgG к вирусу герпеса, IgG к вирусу краснухи, IgG к цитомегаловирусу, определению концентрации IgG к HBs-антигену и IgG к ВГА, IgG к вирусу краснухи, IgG к цитомегаловирусу, IgG к вирусу кори и IgG к клещевому энцефалиту 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, Бабкеева Элина Ринатовна, 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 Системе МСИ «ФСВОК-2024»
		06-03 Выявление HBsAg
		06-04 Выявление антител IgG к HBs
		06-05 Выявление суммарных антител анти-HBcore
		06-06 Выявление антител IgM к Hbcore
		06-07 Выявление НВеAg
		06-08 Выявление антител анти-НВе
		06-09 Выявление антител к ВГС
		06-10 Выявление антител IgG к ВГА
		06-11 Выявление антител и антигенов ВИЧ-1,2
		06-13 Выявление антител IgG к <i>C. Trachomatis</i>
		06-14 Выявление антител IgA к <i>C. Trachomatis</i>
		06-15 Выявление антител IgG к <i>C. Pneumoniae</i>
		06-16 Выявление антител IgG к вирусу герпеса
		06-17 Выявление антител IgG к вирусу краснухи
		06-18 Выявление антител IgG к цитомегаловирусу
		06-19 Выявление антител IgG к <i>C. Albicans</i>
		06-20 Выявление антител IgG к <i>M. Hominis</i>
		06-21 Выявление антител IgG к <i>T. Gondii</i>
		06-22 Выявление антител IgG к лямблиям
		06-23 Выявление антител IgG к описторхам
		06-24 Выявление антител IgG к <i>U. Urealyticum</i>
		06-27 Выявление антител IgG к вирусу кори
		06-28 Выявление антител IgG к вирусу клещевого энцефалита

5	Количество, тип предполагаемых участников	25-1200, клинико-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.
7	Исследуемые и измеряемые показатели	Наличие HBeAg, HBsAg, антигенов и антител к ВИЧ-1,2, IgG к HBsAg, IgG к ВГА, антител к ВГС, IgM к HBcore, суммарных антител анти-HBcore, суммарных антител анти-HBe, IgA и IgG к C.trachomatis, IgG к Candida albicans, IgG к C. pneumoniae, IgG к лямблиям, IgG к M.hominis, IgG к описторхам, IgG к T.gondii, IgG к U. urealyticum, IgG к вирусу герпеса, IgG к вирусу краснухи, IgG к цитомегаловирусу, IgG к вирусу кори и клещевого энцефалита, концентрация антител IgG к HBs, концентрация антител IgG к ВГА.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Лиофилизированные инактивированные сыворотки крови человека во флаконах с завинчивающейся крышкой. Объем ОПК в конечной форме 0,5 мл (1мл для HBsAg). Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации:< 5%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при температуре 17–27°C 24 часа, при температуре 2 – 8°C 72 часа (3 суток).
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя – не более 24 месяцев при температуре 2 – 8°C. После перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона) – не более 24 часов при температуре 25°C и не более 72 часов при температуре 2 – 8°C. Допускается транспортировка ОПК при температуре окружающей среды. Срок годности ОПК – до 10.2026.
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по восемь ОПК в каждом из двух циклов.
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений измеряемых показателей или характеристик исследуемого показателя. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Требование ко всем КДЛ предоставлять 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	1. Программа МСИ. 2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) 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 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 исследований, метод статистического анализа	Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: чувствительность, специфичность, воспроизводимость (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	Целевые (приписанные значения) устанавливаются в процессе МСИ и на основании аттестационных данных: <u>Количественный подраздел.</u> Среднее арифметическое значение результатов в группе не менее восьми участников, использовавших одну и ту же методику измерений. Если в такой группе менее восьми участников – среднее значение всех результатов. <u>Качественный подраздел.</u> В качестве правильных принимаются заключения более 2/3 участников, использовавших одну и ту же методику измерений, если таких участников не менее восьми. Если ни одно из заключений не получено указанным большинством лабораторий, допустимыми признаются все категории заключений (–, ±, +) либо значения, полученные при аттестации. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников.
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 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	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.