

**Программа
проверки качества исследований по выявлению антител к вирусу SARS-CoV-2
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	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-2024» <table border="1" data-bbox="497 719 1476 831"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>06-25</td> <td>Выявление антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2.</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	06-25	Выявление антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2.
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ						
1	06-25	Выявление антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2.						
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	400, клиничко-диагностические лаборатории.						
6	Исследуемый материал	Сыворотка (плазма) крови человека.						
7	Измеряемые показатели	Антитела IgM к вирусу SARS-CoV-2. Антитела IgG к к вирусу SARS-CoV-2. Суммарные антитела к вирусу SARS-CoV-2.						
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Стабилизированные сыворотки крови человека, лиофилизированные во флаконах с герметично закручивающейся крышкой и резиновой пробкой. Объем ОПК в конечной форме 1 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации < 2%. Стабильность компонентов в восстановленном ОПК при температуре 18 - 22°C – не более 24 часов.						
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 упаковка и транспортировка ОПК при температуре окружающей среды не более 30 дней.						
10	Требования к распределению ОПК.	Каждому участнику будет предоставлено по 8 ОПК в одном цикле.						
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 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 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 измерений, метод статистического анализа	<p>Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: чувствительность, специфичность и воспроизводимость (по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах).</p> <p>Оценка проводится в группе результатов, согласно правилам, установленным в ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».</p>
18	Происхождение измерений целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Целевые (приписанные) значения устанавливаются в процессе МСИ:</p> <p><u>Количественный подраздел.</u> Среднее арифметическое значение результатов исследования ОПК, использовавших одну и ту же методику измерений. Если число участников в такой группе менее восьми – среднее значение всех результатов.</p> <p><u>Качественный подраздел.</u> В качестве правильных принимаются заключения более 2/3 участников, использовавших одну и ту же методику измерений, если таких участников было не менее восьми. Если ни одно из заключений не получено указанным большинством лабораторий, допустимыми признаются все категории заключений.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима.</p> <p>Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная неопределенность $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$,</p> <p>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 $\alpha = 0,05$.</p>
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <p>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</p> <p>2. Провайдер обязуется не передавать результаты и заключения МСИ</p>

		<p>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.</p>
20	<p>Действия в случае утери или повреждения ОПК при транспортировке заказчику</p>	<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>