

**Программа**

**проверки качества исследований по выявлению ДНК Hepatitis B (HBV), РНК Hepatitis C (HCV), РНК HIV методом ПЦР в плазме 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   | Координаторы разделов МСИ   | 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 МСИ «ФСВОК-2024».  |  |
| п/п |   | Каталожный номер   | Наименование программы МСИ                   |
| 1   |   | 07-02  | Выявление ДНК Hepatitis B (HBV) методом ПЦР. |
| 2   |   | 07-03  | Выявление РНК Hepatitis C (HCV) методом ПЦР. |
|     | 3   | 07-04  | Выявление РНК HIV методом ПЦР.               |
| 5   | Количество, тип предполагаемых участников МСИ   | 170, клинико-диагностические и другие лаборатории.   |  |
| 6   | Исследуемый материал  | Плазма крови человека.   |  |
| 7   | Исследуемые показатели  | Наличие ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV.   |  |
| 8   | Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)                                       | Стабилизированные инактивированные лиофилизированные образцы плазмы крови человека, содержащие ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ.<br>Объем ОПК в конечной форме 1,2 мл.<br>ОПК стабильны после перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона) - не более 7 суток при температуре 2-8°C, не более 2 ч при температуре 25°C.   |  |
| 9   | Требования к хранению ОПК   | При хранении в упаковке производителя - не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-8°C; не более 7 суток при температуре 37°C. Срок годности ОПК - до 03.2025 г.  |  |
| 10  | Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов | 1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений измеряемых показателей.<br>2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде.<br>3. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.  |  |
| 11  | Что предоставляется участникам МСИ  | 1. Программа МСИ.<br>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.<br>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.<br>4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.<br>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ. |  |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 12 | Требования к распределению ОПК  | Каждому участнику будет предоставлено по восемь КО МСИ в каждом из двух циклов  |
| 13 | Процедуры для испытаний (методы исследований) 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 исследованиям   | Подготовка ОПК к измерениям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.   |
| 15 | Методики исследования   | 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 оправки 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 и воспроизводимость (по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах).  |
| 18 | Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность. | Приписанные значения ОПК предоставляются производителем в аналитическом паспорте качества для каждой панели ОПК.<br>Метрологическая прослеживаемость: определение концентраций ДНК вируса HBV и РНК вирусов HCV и HIV проводится с калибровкой по международному стандарту ВОЗ NIBSC. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов. Отклонение средней концентрации в партии ОПК от заданной допускается в пределах 30% ( $p < 0,05$ ).  |
| 19 | Степень гласности результатов и заключений МСИ  | Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:<br>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.<br>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия и заключения МСИ третьим лицам без согласия участника.<br>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.<br>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.  |