

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по выявлению HBeAg, HBsAg, IgG к HBs, IgG к ВГА, антител к ВГС, IgM к HBcore, суммарных антител анти-HBcore, анти-HBe, антител к ВИЧ-1,2, IgA к *Chlamydia trachomatis*, IgG к *Candida albicans*, IgG к *Chlamydomydia 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 (I,II), IgG к вирусу краснухи, IgG к цитомегаловирусу, определение концентрации IgG к HBs-антигену и IgG к ВГА, IgM и IgG 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	Координаторы МСИ	Заикин Евгений Викторович К.м.н. Сапунова Ирина Дмитриевна Цимбалов Иван Андреевич (стажер).
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 7, 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-2020».
5	Количество, тип участников	25-1200, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.
7	Измеряемые показатели	Наличие HBeAg, HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2, IgG к HBsAg, IgG к ВГА, антитела к ВГС, IgM к HBcore, суммарные антитела анти-HBcore, суммарные антитела анти-HBe, IgA и IgG к <i>C.trachomatis</i> , IgG к <i>Candida albicans</i> , IgG к <i>S.pneumoniae</i> , IgG к лямблиям, IgG к <i>M.hominis</i> , IgG к описторхам, IgG к <i>T.gondii</i> , IgG к <i>U. urealyticum</i> , IgG к вирусу герпеса (I,II), IgG к вирусу краснухи, IgG к цитомегаловирусу, IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Лиофилизированная инактивированная сыворотка во флаконах с завинчивающейся крышкой и резиновой пробкой. Объем образца в конечной форме 0,5 мл (1мл для HBsAg и IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2) Сведения о стабильности и однородности контрольных образцов: Коэффициент межфлаконной вариации:< 5%. Стабильность компонентов в восстановленном образце при температуре +17 – +27°C 24 часа, при температуре +2 – +8°C 72 часа (3 суток).
9	Требования к хранению КО МСИ	При хранении в упаковке производителя – не более 24 месяцев при температуре +2-+8°C. После перевода в конечную форму (вскрытие флакона) – не более 24 часов при температуре +25°C и не более 72 часов при температуре +2 – +8°C. Допускается упаковка и транспортировка КО при температуре не выше +27°C не более 30 дней. Срок годности КО МСИ 12.2021 г.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. КО МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений или характеристик исследуемого показателя. 2. КО МСИ поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.

11	Что предоставляется участникам МСИ	<p>1. Программа МСИ.</p> <p>2. КО МСИ и инструкция по выполнению их исследования.</p> <p>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</p> <p>4. Отчеты по проверке квалификации лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</p> <p>5. Свидетельство и сведения об участии в МСИ.</p>
12	Требования к распределению КО МСИ	Каждому участнику будет предоставлено по восемь КО МСИ в одном, двух или семи циклах.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.
14	Требования к подготовке КО МСИ к измерениям	Подготовка КО МСИ к измерениям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
15	Методики измерения	Участники должны исследовать КО МСИ 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 КО МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: правильность и повторяемость.
18	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ Метрологическая прослеживаемость Неопределенность	<p>Приписанные значения устанавливаются в процессе МСИ:</p> <p>Количественный подраздел. 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, полученных для данного показателя или среднее значение результатов, попавших в группы менее восьми, если они принадлежат одной совокупности.</p> <p>Качественный подраздел. В качестве правильных принимались 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 было получено указанным большинством лабораторий, допустимыми признавались все категории заключений (–, ±, +).</p> <p>Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников. Метрологическая прослеживаемость не устанавливается в данном виде испытаний.</p>

19	Степень гласности результатов МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику. 2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия в МСИ третьим лицам без согласия участника. <p>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 квалификации могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.
20	Действия в случае утери или повреждения КО МСИ при транспортировке заказчику	<p>При обнаружении несоответствия поставленных КО МСИ прилагаемым документам, а также повреждения КО МСИ, 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 и в случае его обоснованности повторно направляет заказчику КО МСИ с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.</p>