

Программа

проверки качества исследований диагностики муковисцидоза, лактазной недостаточности, тромбофилии, болезни Жильбера 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	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	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"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>12-01</td> <td>Диагностика муковисцидоза</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>12-04</td> <td>Диагностика лактазной недостаточности</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>12-05</td> <td>Диагностика тромбофилии</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>12-06</td> <td>Диагностика болезни Жильбера</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	12-01	Диагностика муковисцидоза	2	12-04	Диагностика лактазной недостаточности	3	12-05	Диагностика тромбофилии	4	12-06	Диагностика болезни Жильбера
		п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ													
		1	12-01	Диагностика муковисцидоза													
		2	12-04	Диагностика лактазной недостаточности													
3	12-05	Диагностика тромбофилии															
4	12-06	Диагностика болезни Жильбера															
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	45 клинико-диагностических лабораторий															
6	Исследуемый материал	Диагностика муковисцидоза (12-01) – препараты очищенной ДНК человека, элюированной ТЕ буфером. В ОПК в том числе содержатся различные патогенные варианты в гене CFTR.															
		Диагностика лактазной недостаточности (12-04) – Препараты очищенной ДНК человека, элюированной ТЕ буфером. В ОПК содержатся различные аллельные варианты полиморфизма -13910Т>С (NM_002299.2:c.-13907С>Т) в гене MCM6.															
		Диагностика тромбофилии (12-05) – Препараты очищенной ДНК человека, элюированной ТЕ буфером. В ОПК в том числе содержатся замены с.1601G>A (NM_000130.4:c.1601G>A; p.Arg534Gln; «мутация Лейдена») гена коагуляционного фактора V (F5) и с.97G>A (NM_000506.5:c.*97G>A) гена протромбина (F2).															
		Диагностика болезни Жильбера (12-06) – Препараты очищенной ДНК человека, элюированной ТЕ буфером. В ОПК в том числе содержится инсерция 7 ТА-повторов (NM_000463.3:c.-40_-39insTA; UGT1A1*28) в промоторном регионе гена UGT1A1.															
7	Исследуемые показатели	Диагностика муковисцидоза (12-01) - Патогенные варианты в гене CFTR.															
		Диагностика лактазной недостаточности (12-04) - полиморфизм -13910Т>С (NM_002299.2:c.-13907С>Т) в гене MCM6.															
		Диагностика тромбофилии (12-05) - Замена с.1601G>A (NM_000130.4:c.1601G>A; p.Arg534Gln) гена коагуляционного фактора V (F5) («мутация Лейдена»), замена с.97G>A (NM_000506.5:c.*97G>A) гена протромбина (F2).															
		Диагностика болезни Жильбера (12-06) – Инсерция 7 ТА-повтора (NM_000463.3:c.-40_-39insTA; UGT1A1*28) в промоторном регионе гена UGT1A1.															
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Диагностика муковисцидоза (12-01) - ОПК представляют собой препараты очищенной ДНК человека, выделенной из цельной крови, элюированной ТЕ буфером объемом 50 мкл, с концентрацией ~5-40 нг/мкл, в том числе содержащие различные патогенные варианты в гене CFTR в гомозиготном															

		<p>и/или гетерозиготном состоянии.</p> <p>Диагностика лактазной недостаточности (12-04) - ОПК представляют собой препараты очищенной ДНК человека, выделенной из цельной крови, элюированной ТЕ буфером, объемом 50 мкл, с концентрацией ~5-40 нг/мкл, содержащие различные аллельные варианты полиморфизма -13910T>C (NM_002299.2:c.-13907C>T) в гене MCM6.</p> <p>Диагностика тромбофилии (12-05) - ОПК представляют собой препараты очищенной ДНК человека, выделенной из цельной крови, элюированной ТЕ буфером, объемом 50 мкл, с концентрацией ~5-40 нг/мкл, в том числе содержащие замены с.1601G>A (NM_000130.4:c.1601G>A; p.Arg534Gln; «мутация Лейдена») гена коагуляционного фактора V (F5) и с.97G>A (NM_000506.5:c.*97G>A) гена протромбина (F2).</p> <p>Диагностика болезни Жильбера (12-06) - ОПК представляют собой препараты очищенной ДНК человека, выделенной из цельной крови, элюированной ТЕ буфером, объемом 50 мкл, с концентрацией ~5-40 нг/мкл, в том числе содержащие инсерцию 7 ТА-повтора (NM_000463.3:c.-40_-39insTA; UGT1A1*28) в промоторном регионе гена UGT1A1.</p>
9	Требования к хранению ОПК	Хранение ОПК в закрытых упаковках при температуре -20 ⁰ С не более 6 месяцев.
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено от трех (Кат № 12-1, 12-04, 12-06) до четырех (Кат. № 12-05) ОПК в одном цикле исследований.
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> 1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений 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	<ol style="list-style-type: none"> 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. Отчет по проверке качества исследований лаборатории, включающий комментарии и таблицы. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделах используются уникальные наборы препаратов ДНК, индивидуальные для каждого участника раздела. Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.
14	Требования к подготовке ОПК к исследованию	Подготовка ОПК к исследованию производится 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 исследований 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	Проверка качества исследований и вынесения заключений осуществляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Для качественных исследований приписанные значения ОПК являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.
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 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.