

Программа
проверки качества молекулярно-генетических исследований в онкологии
посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»)									
2	Координаторы раздела МСИ	к.м.н. Сапунова Ирина Дмитриевна									
3	Адрес и телефон координаторов	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>12-02</td> <td>Молекулярно-генетические исследования в онкологии 1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>12-03</td> <td>Молекулярно-генетические исследования в онкологии 2</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	12-02	Молекулярно-генетические исследования в онкологии 1	2	12-03	Молекулярно-генетические исследования в онкологии 2
		п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ							
		1	12-02	Молекулярно-генетические исследования в онкологии 1							
2	12-03	Молекулярно-генетические исследования в онкологии 2									
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	45 клиничко-диагностических лабораторий									
6	Исследуемый материал	Молекулярно-генетические исследования в онкологии 1 (12-02) - очищенная ДНК человека, выделенная из фиксированных в формалине парафинизированных тканей, элюированная ТЕ буфером. В ОПК в том числе содержатся различные соматические мутации в генах KRAS, BRAF, EGFR.									
		Молекулярно-генетические исследования в онкологии 2 (12-03) - очищенная ДНК человека, элюированная ТЕ буфером. В ОПК в том числе содержатся герминальные патогенные варианты в гене BRCA1.									
7	Исследуемые показатели	Молекулярно-генетические исследования в онкологии 1 (12-02) - Соматические мутации в генах KRAS, BRAF, EGFR.									
		Молекулярно-генетические исследования в онкологии 2 (12-03) - Герминальные патогенные варианты в гене BRCA1.									
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Молекулярно-генетические исследования в онкологии 1 (12-02) - ОПК представляют собой препараты очищенной ДНК человека, выделенной из фиксированных в формалине парафинизированных тканей. Очистка ДНК производится на колонках с помощью набора QIAamp DNA FFPE Tissue Kit для выделения ДНК из парафинизированных тканей. ДНК элюировалась с помощью ТЕ буфера объемом 50 мкл. Концентрация ДНК составляет не менее 5 нг/мкл. Набор ОПК состоит из 6 образцов. В наборе присутствуют ОПК с мутациями в генах KRAS, BRAF, EGFR, подтвержденными с помощью метода секвенирования по Сэнгеру. Также в наборы включены ОПК без мутаций в генах KRAS, BRAF, EGFR. Образцы KRAS-1 и KRAS-2: один из образцов содержит одну из мутаций гена KRAS (G12V (NM_004985.5:c.35G>T; p.Gly12Val), G12D (NM_004985.5:c.35G>A; p.Gly12Asp), G12C (NM_004985.5:c.34G>T; p.Gly12Cys), G12A (NM_004985.5:c.35G>C; p.Gly12Ala), G12S (NM_004985.5:c.34G>A; p.Gly12Ser), G13D (NM_004985.5:c.38G>A; p.Gly13Asp)), второй образец мутаций в гене KRAS не содержит. Образцы BRAF-3 и BRAF-4: один из образцов содержит мутацию V600E (NM_004333.6:c.1799T>A; p.Val600Glu) гена BRAF, второй образец мутаций в гене BRAF не содержит. Образцы									

		EGFR-5 и EGFR-6: один из образцов содержит одну из мутаций гена EGFR (L858R (NM_005228.5:c.2573T>G; p.Leu858Arg), deltaE746-A750), второй образец мутаций в гене EGFR не содержит. Молекулярно-генетические исследования в онкологии 2 (12-03) - ОПК представляют собой препараты очищенной ДНК человека, выделенной из цельной крови, элюированной TE буфером объемом 50 мкл, с концентрацией ~5-40 нг/мкл. В ОПК в том числе содержатся герминальные патогенные варианты в гене BRCA1.
9	Требования к хранению ОПК	Хранение ОПК в закрытых упаковках при температуре -20°C не более 12 месяцев.
10	Требования к распределению ОПК. Требования к изготовлению и контролю качества	Участникам будет предоставлено шесть ОПК в одном цикле (12-02), два ОПК в одном цикле (12-03) исследования.
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	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	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 разделе 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 высылается 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 квалификации могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками. 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 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.