Программа
проверки качества исследований по выявлению ДНК *Papilloma virus* (ВПЧ)
методом ПЦР посредством межлабораторных сличений

<table>
<tr><td>1</td><td>Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)</td><td>Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Координатор раздела МСИ</td><td>К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна.</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Адрес и телефон координатора</td><td>129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 32, тел. (495) 225-50-31.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Критерии выбора участников МСИ</td><td>Наличие контракта/договора с участником МСИ на оказание услуг по внешней оценке качества выполняемых им исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в МСИ «ФСВОК-2024».
<table>
<tr><td>п/п</td><td>Каталожный номер</td><td>Наименование программы МСИ</td></tr>
<tr><td>1</td><td>07-01</td><td>Выявление ДНК Papilloma virus (ВПЧ) методом ПЦР.</td></tr>
</table>
Учреждения, в составе которых состоят лаборатории, должны быть зарегистрированы юридически в соответствии с законодательством РФ, иметь оборудование и персонал для выполнения соответствующих исследований.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Количество, тип предполагаемых участников МСИ</td><td>170, клинико-диагностические и другие лаборатории.</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Исследуемый материал</td><td>Раствор полногеномной ДНК, содержащий области E6, E7, E1, E2 и L1 генов ВПЧ разных генотипов в концентрации 2×10^5 копии/мл, а также раствор геномной ДНК человека в концентрации не менее 1×10^6 ГЭ/мл и не содержащий ДНК фрагментов генома других типов ВПЧ, и 100 нг/мл ДНК спермы лосося или сельди.</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Исследуемые показатели</td><td>Качественное выявление ДНК Papilloma virus (ВПЧ ВКР).</td></tr>
<tr><td>8</td><td>Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)</td><td>Стабилизированные инактивированные образцы содержащие раствор полногеномной ДНК Papilloma virus (области E6, E7, E1, E2 и L1 генов ВПЧ разных генотипов) в концентрации 2×10^5 копии/мл + геномная ДНК человека, в микропробирках с герметично завинчивающейся крышкой.
Объем ОПК - 200 мкл. ОПК стабильны после перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона): не менее 7 суток при температуре 2 - 8° С, не менее 2 ч при температуре 25° С.</td></tr>
<tr><td>9</td><td>Требования к хранению ОПК</td><td>При хранении в упаковке производителя - не менее года с даты производства при температуре 2 - 8° С; не более 7 суток при температуре 37° С. Срок годности ОПК до марта 2025 г.</td></tr>
<tr><td>10</td><td>Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов</td><td>1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений измеряемых показателей.
2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде.
3. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.</td></tr>
<tr><td>11</td><td>Что предоставляется участникам МСИ</td><td>1. Программа МСИ.
2. ОПК и инструкция по выполнению исследований.
3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.
4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</td></tr>
</table>

		5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по восемь ОПК 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 исследованиям 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	Качество результатов исследования по выявлению ДНК *Papilloma virus,* полученных лабораториями, оценивается путем их сравнения с правильными (данные производителя и испытательных лабораторий). Оцениваются чувствительность, специфичность и воспроизводимость результатов. В отчетах предоставляется распределение результатов всех участников.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК Метрологическая прослеживаемость Неопределенность	Приписанные значения ОПК предоставляются производителем в аналитическом паспорте качества для каждой панели ОПК и испытательной лабораторией. Метрологическая прослеживаемость: определение концентрации ДНК партии образцов проводится методом лимитирующего титрования. 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 МСИ	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер. Идентификация участников известна только сотрудникам АСНП «ЦВКК», если только участники не отказываются от конфиденциальности. 2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия в 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 (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.