

**Программа  
проверки качества исследования по выявлению HBsAg , антител к ВГС и антигенов и антител к ВИЧ-1,2  
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	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 17, стр. 1, АСНП «ЦВКК», помещение № 6, 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-2025». <table border="1" data-bbox="523 763 1481 920"> <tr> <td>06-29</td> <td>ВЫЯВЛЕНИЕ HBsAg МЕТОДОМ ИХЛА</td> </tr> <tr> <td>06-30</td> <td>ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К ВГС МЕТОДОМ ИХЛА</td> </tr> <tr> <td>06-31</td> <td>ВЫЯВЛЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МАРКЕРОВ ВИЧ-1,2 МЕТОДОМ ИХЛА (для скрининговых лабораторий)</td> </tr> </table>	06-29	ВЫЯВЛЕНИЕ HBsAg МЕТОДОМ ИХЛА	06-30	ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К ВГС МЕТОДОМ ИХЛА	06-31	ВЫЯВЛЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МАРКЕРОВ ВИЧ-1,2 МЕТОДОМ ИХЛА (для скрининговых лабораторий)
06-29	ВЫЯВЛЕНИЕ HBsAg МЕТОДОМ ИХЛА							
06-30	ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К ВГС МЕТОДОМ ИХЛА							
06-31	ВЫЯВЛЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МАРКЕРОВ ВИЧ-1,2 МЕТОДОМ ИХЛА (для скрининговых лабораторий)							
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	100, клиничко-диагностические лаборатории.						
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.						
7	Измеряемые показатели	Наличие HBsAg, антител к ВГС и , антигенов и антител к ВИЧ-1,2.						
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Жидкие инактивированные образцы сыворотки крови человека во флаконах с завинчивающейся крышкой. Объем ОПК 1 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: Коэффициент межфлаконной вариации: < 5%. Стабильность компонентов после вскрытия флакона при температуре 17–27°C 24 часа, при температуре 2 – 8°C не более 72 часов (3 суток).						
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя – не более 24 месяцев при температуре 2 - 8°C. После вскрытия флакона – не более 24 часов при температуре 25°C и не более 72 часов при температуре 2 – 8°C. Допускается упаковка и транспортировка ОПК при температуре окружающей среды. Срок годности ОПК – до 10.2026.						
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по восемь ОПК в каждом из двух циклов.						
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений измеряемых показателей или характеристик исследуемого показателя. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Требование ко всем КДЛ представлять результаты исследований к						

	фальсификации результатов	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. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) 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 измерениям	Подготовка ОПК к измерениям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики измерения	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 отправки 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, воспроизводимость (по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах). Оценка проводится в группе результатов, согласно правилам установленным в ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».
18	Происхождение измерений целевых (приписанных) значений ОПК Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Целевые (приписанные значения) устанавливаются в процессе МСИ и на основании аттестационных данных: <u>Количественный подраздел.</u> 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. <u>Качественный подраздел.</u> В качестве правильных принимаются заключения более 2/3 участников, использовавших одну и ту же методику измерений, если таких участников не менее восьми. Если ни одно из заключений не получено указанным большинством лабораторий, допустимыми признаются все категории заключений (–, ±, +), либо значения, полученные при аттестации. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников.
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 участия и заключения МСИ третьим лицам без согласия участника. Конфиденциальность может быть отвергнута участником с целью обсуждения и взаимопомощи, при выполнении работ в законодательно

		<p>регулируемой области или с целью признания. В большинстве случаев результаты проверки качества могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками.</p> <p>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</p>
20	Действия в случае утери или повреждения ОПК при транспортировке заказчику	<p>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.</p>