

Программа

проверки качества исследований по определению концентрации ДНК Hepatitis B (HBV), РНК Hepatitis C (HCV), РНК HIV методом ПЦР в плазме крови человека посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).												
2	Координаторы разделов МСИ	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна.												
3	Адрес и телефон координатора	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 17, стр. 1, помещение 5, тел. (495) 225-5031, labs@fsvok.ru , www.fsvok.ru												
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="513 824 1442 1079"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>07-05</td> <td>Определение концентрации РНК Hepatitis C (HCV) методом ПЦР.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>07-06</td> <td>Определение концентрации ДНК Hepatitis B (HBV) методом ПЦР.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>07-07</td> <td>Определение концентрации РНК HIV методом ПЦР.</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	07-05	Определение концентрации РНК Hepatitis C (HCV) методом ПЦР.	2	07-06	Определение концентрации ДНК Hepatitis B (HBV) методом ПЦР.	3	07-07	Определение концентрации РНК HIV методом ПЦР.
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ												
1	07-05	Определение концентрации РНК Hepatitis C (HCV) методом ПЦР.												
2	07-06	Определение концентрации ДНК Hepatitis B (HBV) методом ПЦР.												
3	07-07	Определение концентрации РНК HIV методом ПЦР.												
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	130, клинико-диагностические и другие лаборатории.												
6	Исследуемый материал	Плазма крови человека.												
7	Исследуемые показатели	Концентрации ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV в МЕ или копиях/мл.												
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Стабилизированные инактивированные лиофилизированные образцы плазмы крови человека, содержащие ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV в. Объем ОПК в конечной форме 1,2 мл. ОПК стабильны после перевода в конечную форму (растворения/вскрытия флакона) - не более 7 суток при температуре 2-8°C, не более 2 ч при температуре 25°C.												
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя - не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-8°C; не более 7 суток при температуре 37°C. Срок годности ОПК – до 12.2026 г.												
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (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.												
11	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.
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по шесть 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 Р50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».
14	Требования к подготовке ОПК к исследованиям	Подготовка ОПК к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики исследований	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 исследований, полученных лабораториями, оценивают по показателям: правильность и повторяемость (по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах). Правильность оценивают по величине отклонения от среднего целевого значения (ЦЗ). Интервал диапазона удовлетворительных результатов, включает в себя $\approx 90\%$ всех значений: целевое значение $\pm 1,64 \sqrt{S_M^2 + S_B^2}$, где S_M и S_B – соответственно межлабораторное и внутрилабораторное стандартные отклонения логарифмов значений концентраций. Воспроизводимость оценивают по величине размаха десятичных логарифмов значений концентраций ДНК HBV, РНК HCV и РНК HIV, полученных при исследовании одинаковых образцов (не рассчитывается для образцов, не содержащих ДНК и РНК). Показатель разброса результатов – размах (разность между наибольшим и наименьшим значениями) десятичных логарифмов результатов, полученный при исследовании одинаковых образцов (для двух или трех результатов), не должны превышать соответственно 0,5 или 0,6.
18	Происхождение измерений целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Целевые (приписанные) значения устанавливаются в процессе МСИ: Среднее геометрическое значение результатов в группе не менее семи участников, использовавших одну и ту же методику измерений. Если в такой группе менее семи участников – среднее значение всех результатов, полученных для данного показателя или среднее значение результатов, попавших в группы менее семи, если они принадлежат одной совокупности. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников. Метрологическая прослеживаемость: определение концентрации проводится с калибровкой по международному стандарту ВОЗ NIBSC, отклонение средней концентрации в партии контрольных образцов от заданной допускается в пределах 30% ($p < 0,05$).

19	Степень гласности результатов и заключений 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 и заключения 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 качества 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 качества, участники должны быть уведомлены об этом письменно.
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>