

Программа

проверки качества исследований по выявлению МБТ и определению их лекарственной чувствительности к ПТП культуральными и МГ-методами посредством межлабораторных сличений.

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).															
2	Координатор 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	<p>Наличие договора/контракта с участником МСИ на оказание услуг по внешней оценке качества выполняемых им исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в МСИ «ФСВОК-2025».</p> <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>08-06</td> <td>Выявление МБТ и определение их ЛЧ культуральными методами.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>08-07</td> <td>Выявление МБТ (культура, МГМ) и определение их ЛЧ (культура, МГ-методы)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>08-08</td> <td>Выявление МБТ на плотных и жидких питательных средах</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>08-09</td> <td>Выявление МБТ и определение их ЛЧ МГ-методами</td> </tr> </tbody> </table> <p>Учреждения, в составе которых состоят лаборатории, должны быть зарегистрированы юридически в соответствии с законодательством РФ, иметь оборудование и персонал для выполнения соответствующих исследований.</p>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	08-06	Выявление МБТ и определение их ЛЧ культуральными методами.	2	08-07	Выявление МБТ (культура, МГМ) и определение их ЛЧ (культура, МГ-методы)	3	08-08	Выявление МБТ на плотных и жидких питательных средах	4	08-09	Выявление МБТ и определение их ЛЧ МГ-методами
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ															
1	08-06	Выявление МБТ и определение их ЛЧ культуральными методами.															
2	08-07	Выявление МБТ (культура, МГМ) и определение их ЛЧ (культура, МГ-методы)															
3	08-08	Выявление МБТ на плотных и жидких питательных средах															
4	08-09	Выявление МБТ и определение их ЛЧ МГ-методами															
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	150, бактериологические лаборатории ПТД и туб. больницы, санатории, лаборатории ФСИН.															
6	Исследуемый материал	Культуры МБТ и НТМБ в среде Middlebrook 7Н9.															
7	Исследуемые показатели	Качественное выявление культуральными и МГ методами МБТ и НТМБ «+» и «-», интенсивность роста в КОЕ/мл (чувствительность, специфичность, воспроизводимость) и определение устойчивости (R) и чувствительности (S) МБТ к противотуберкулезным препаратам (ПТП) первого и второго ряда.															
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Культуры МБТ устойчивых к противотуберкулезным препаратам (ПТП) и нетуберкулезных микобактерий (НТМБ) в среде Middlebrook 7Н9, в заданных концентрациях (КОЕ/мл). Стабильность ОПК при температуре 2 - 8°C – не менее 10-ти суток. Коэффициент вариации по концентрации КОЕ/мл между образцами одного пула - не более 50%.															
9	Требования к хранению ОПК	Не более 10 суток при температуре 2 - 8°C.															
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений измеряемых показателей и характеристик исследуемого показателя. ОПК имеют только порядковые номера. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий. 															
11	Что предоставляется участникам МСИ	<ol style="list-style-type: none"> Программа МСИ. ОПК и инструкция по выполнению исследований. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажных бланков. 															

		<p>4. Отчеты (промежуточные и итоговые), включающие комментарии и таблицы. Участникам разделов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с кодами 08-06, 08-07 - отчеты по проверке качества исследований выявления и определения чувствительности к ПТП культуральными и МГ-методами; - с кодом 08-08 – отчеты по проверке качества исследований культурального выявления МБТ и НТМБ; - с кодом 08-09 - отчеты по проверке качества исследований МГ-выявления МБТ и НТМБ и определения чувствительности к ПТП. <p>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.</p>
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по 12 ОПК в каждом из двух циклов.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	<p>Процедуры проверки однородности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний»</p> <p>Проверка стабильности не требуется – образцы исследуются сразу по получении.</p>
14	Требования к подготовке ОПК к исследованиям	Подготовка ОПК к выявлению и определению лекарственной чувствительности 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 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	<p>Качество результатов исследования по выявлению культуральными и МГ-методами МБТ и НТМБ и по определению их лекарственной чувствительности оценивается путем их сравнения с правильными (данные производителя и испытательных лабораторий). Оцениваются чувствительность, специфичность и воспроизводимость.</p> <p>Метод статистического анализа для качественных разделов не используется.</p>
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Приписанные значения ОПК предоставляются производителем в аналитическом паспорте качества для каждой панели контрольных образцов и испытательной лабораторией.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость: определение концентрации МБТ в партии образцов проводится с использованием зарегистрированного в РФ набора реагентов. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов. Отклонение средней концентрации в партии ОПК от заданной допускается в пределах 30% ($p < 0,05$).</p>
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. Идентификация участников известна только сотрудникам АСНП «ЦВКК», если только участники не отказываются от конфиденциальности. 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</p>

		<p>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	<p>Действия в случае утери или повреждения ОПК при транспортировке заказчику</p>	<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>