АСНП «ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 17, стр. 1, пом. 2/1, тел. (495) 225-50-31, labs@fsvok.ru

Программа
проверки качества исследований диагностики неонатального скрининга
молекулярно-генетическими методами 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.м.н. Сапунова И.Д.</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Адрес и телефон координатора</td><td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 17, стр. 1, пом. 2/1, АСНП «ЦВКК», 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 МСИ «ФСВОК-2026».
<table>
<tr><td>п/п</td><td>Каталожный номер</td><td>Наименование программы МСИ</td></tr>
<tr><td>1</td><td>12-07</td><td>Неонатальный скрининг (генетика)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>5</td><td>Количество, тип предполагаемых участников МСИ</td><td>10 клинико-диагностических лабораторий, выполняющих диагностику выявления дефектов Т- и В-клеточного звеньев иммунной системы (определение ДНК TREC и KREC) с использованием метода ПЦР в реальном, а также спинальной амиотрофии (делеция экзона 7 гена SMN1).</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Исследуемый материал</td><td>Сухие пятна крови, содержащие ДНК человека с различным содержанием TREC и KREC, и наличием или отсутствием делеции в экзоне 7 гена SMN1.</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Измеряемые показатели</td><td>Гены TREC и KREC, а также гомозиготная делеция экзона 7 гена SMN1</td></tr>
<tr><td>8</td><td>Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)</td><td>Сухие пятна крови на фильтровальной бумаге содержащие гены TREC и KREC, а также гомозиготную делецию экзона 7 гена SMN1 в герметичных пакетах.
Сведения о стабильности ОПК: стабильность ОПК после вскрытия упаковки 2 дня при температуре 18 – 25°С.</td></tr>
<tr><td>9</td><td>Требования к хранению ОПК</td><td>Срок годности ОПК – 2 года с момента получения при хранении в невскрытой упаковке производителя.</td></tr>
<tr><td>10</td><td>Требования к распределению ОПК. Требования к изготовлению и контролю качества</td><td>Каждому участнику будет предоставлено по три ОПК в виде сухих пятен крови на фильтровальной бумаге содержащие гены TREC и KREC, а также гомозиготную делецию экзона 7 гена SMN1 в герметичных пакетах.</td></tr>
<tr><td>11</td><td>Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>12</td><td>Что предоставляется участникам МСИ</td><td>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.</td></tr>
</table>

13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделе используются уникальные наборы препаратов. 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	Заключение о качестве исследования ОПК дается на основании соответствия вывода о количестве содержания TREC и KREC, и наличием или отсутствием делеции в экзоне 7 гена SMN1 в ОПК приписанным значениям. Дополнительно предоставляется статистический анализ полученных результатов по всем лабораториям.
18	Происхождение приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Приписанные значения устанавливаются производителем ОПК при их аттестации при производстве. 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 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 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.