

|                            |                             |              |                             |                         |                                 |                      |
|----------------------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|-------------------------|---------------------------------|----------------------|
| Код каталога:<br>QAV204215 | Ссылочный номер:<br>SCV2_21 | Цикл:<br>C1D | Тип анализа:<br>Qualitative | Набор данных:<br>503390 | Отчет UID:<br>11115/503390/3970 | Лаборатория<br>RU041 |
|----------------------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|-------------------------|---------------------------------|----------------------|

## Ожидаемые результаты/ Состав панели

| Код образца   | Содержимое образца                 | Среда/Матрица    | Взаимосвязь образцов <sup>[1]</sup> | Частота обнаружения <sup>[2]</sup> | Статус образца <sup>[3]</sup> | Процент правильных тестирований (Все) <sup>[4]</sup> |     |
|---------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|-----|
|               |                                    |                  |                                     |                                    |                               | (%)                                                  | (n) |
| SCV2_21C1D-01 | SARS-CoV-2 SA Beta Variant B1.351  | Transport Medium | 3.3 dPCR Log10 Copies/ml            | Frequently Detected                | CORE                          | 97.1                                                 | 982 |
| SCV2_21C1D-02 | SARS-CoV-2 UK Alpha Variant B1.1.7 | Transport Medium | 3.2 dPCR Log10 Copies/ml            | Frequently Detected                | CORE                          | 96.3                                                 | 982 |
| SCV2_21C1D-03 | SARS-CoV-2 Delta Variant B.1.617.2 | Transport Medium | 4.4 dPCR Log10 Copies/ml (DS1_1)    | Frequently Detected                | CORE                          | 99.1                                                 | 982 |
| SCV2_21C1D-04 | SARS-CoV-2 Delta Variant B.1.617.2 | Transport Medium | 3.4 dPCR Log10 Copies/ml (DS1_2)    | Frequently Detected                | CORE                          | 98.8                                                 | 982 |
| SCV2_21C1D-05 | SARS-CoV-2 Variant B.1             | Transport Medium | 3.4 dPCR Log10 Copies/ml            | Frequently Detected                | CORE                          | 96.9                                                 | 982 |

[1] **Взаимосвязь образцов:** Указывает взаимосвязь образцов в рамках поставленной задачи. Член с наивысшим титром серии разведений DS1 обозначается DS1\_1, а остальные члены серии - DS1\_2, DS1\_3 и т.д. в порядке уменьшения титра. Дополнительные серии разведений обозначаются DS2 (например, DS2\_1, DS2\_2 и т. д.), DS3 (например, DS3\_1, DS3\_2 и т. д.). Если присутствует одна дубликатная пара, то она обозначается как «D1». Дальнейшие дубликатные пары обозначаются буквами «D2», «D3» и т. д.

[2] **Частота обнаружения:** Чтобы упростить качественный анализ, каждому члену панели назначается частота обнаружения. Это основывается на консенсусе одинаковых групп по всем качественным результатам, полученным от участников в рамках задачи / распределения ВОК.

[3] **Статус образца:** Образцы ВОК определяются как «ОСНОВНЫЕ» или «ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ». Основные пробы проверяются научными экспертами QCMD. Они основываются на научной информации, клинической значимости, текущей литературе и, при необходимости, на профессиональных клинических руководствах. Ожидается, что участвующие лаборатории правильно тестируют основные образцы для проверки квалификации в рамках задачи / распределения ВОК.

[4] **Процент правильных тестирований (Все):** Процент наборов данных (%), сообщающих правильный качественный результат, и общее количество наборов данных (n), сообщенных для каждого члена панели.

*Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к текущему руководству участника.*

[1] **Sample Relationships:** Includes dPCR Log10 Copies/ml, the value obtained using a digital droplet PCR assay (modified from Eurosurveillance Jan 2020 Corman et al).

**Please note:** The values provided are for reference only. The values obtained by individual participating laboratories will vary from the dPCR values provided. This is because quantitation is dependent on the molecular workflow each laboratory uses (i.e. nucleic acid extraction and molecular platform / assay) as well as the standards or reference material used to calibrate the molecular workflow. In the absence of an International Standard or Certified Reference Material (CRM), QCMD uses Internal Reference Materials (IRMs) with values established using a dPCR reference assay in order to support the consistency and traceability of the EQA materials. This also helps aid the comparison of results across laboratories.

|                             |                             |                                           |                             |                         |                                                                                                                                                |                      |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Индивидуальный отчет</b> |                             | <b>QCMD 2021 SARS-CoV-2 EQA Programme</b> |                             |                         | <br><small>Quality Control for Molecular Diagnostics</small> |                      |
| Код каталога:<br>QAV204215  | Ссылочный номер:<br>SCV2_21 | Цикл:<br>C1D                              | Тип анализа:<br>Qualitative | Набор данных:<br>503390 | Отчет UID:<br>11115/503390/3970                                                                                                                | Лаборатория<br>RU041 |

## Ваши общие результаты

Оценочная группа ВОК <sup>[1]</sup> Commercial

Оценка за тестирование основной панели (качественная) <sup>[2]</sup> 0

## Результаты для основных членов панели

| Код образца   | Качественные результаты                              |                              |                                                    | Ваши количественные данные (только для информации) <sup>[3]</sup> |         |                     |
|---------------|------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------|---------------------|
|               | Процент правильных тестирований (Все) <sup>[4]</sup> | Ваш результат <sup>[5]</sup> | Оценка за качественное тестирование <sup>[6]</sup> | Сообщаемое значение                                               | Единица | Пороговый цикл (Ct) |
| SCV2_21C1D-01 | 97.1                                                 | Positive                     | 0                                                  |                                                                   | N/A     | 35.4                |
| SCV2_21C1D-02 | 96.3                                                 | Positive                     | 0                                                  |                                                                   | N/A     | 36.5                |
| SCV2_21C1D-03 | 99.1                                                 | Positive                     | 0                                                  |                                                                   | N/A     | 30.3                |
| SCV2_21C1D-04 | 98.8                                                 | Positive                     | 0                                                  |                                                                   | N/A     | 35.3                |
| SCV2_21C1D-05 | 96.9                                                 | Positive                     | 0                                                  |                                                                   | N/A     | 33.5                |

**[1] Оценочная группа ВОК:** Чтобы упростить анализ данных, результаты участников сгруппированы в соответствии с методом молекулярной амплификации / детекции, указанным в их молекулярном рабочем процессе для данной задачи / распределения. Для дополнительной информации см. раздел *Дополнительная информация: индивидуальный анализ членов панели данного отчета*.

**[2] Оценка за тестирование основной панели (качественная):** Общая оценка тестирования основной панели для каждой задачи / распределения.

**[3] Количественные данные (только для информации):** Количественное значение, единица и порог цикла, которые вы указали при отправке результатов. Для качественных программ данная информация не используется, как часть вашей официальной оценки ВОК.

**[4] Процент правильных тестирований (Все):** Процент наборов данных (%), сообщающих правильные качественные результаты для каждого члена панели.

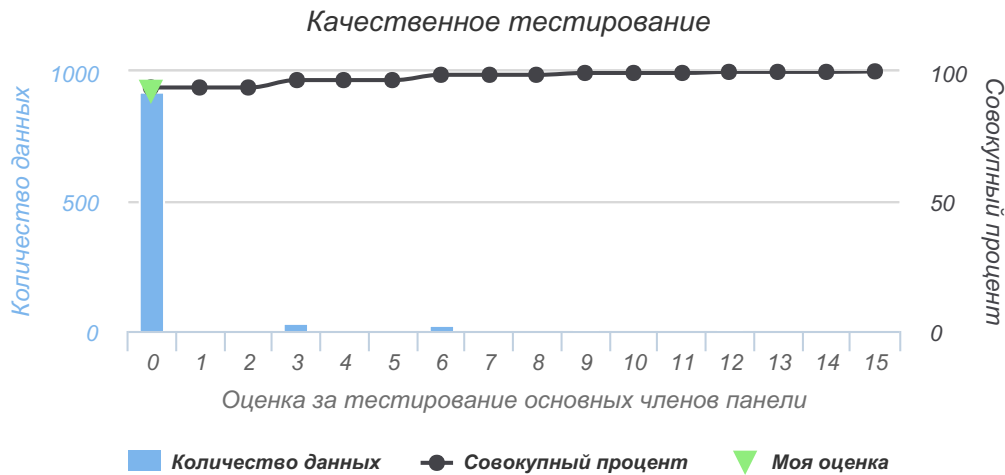
**[5] Ваш результат:** Качественный результат, который вы сообщили для каждого образца в рамках задачи / распределения ВОК.

**[6] Оценка за качественное тестирование:** Ваша оценка за качественное тестирование определения, основана на присвоенной частоте правильного тестирования каждого члена панели, где 0 (ноль) означает «весьма удовлетворительно», а 3 (три) - «крайне неудовлетворительно». Оценка предоставляется для каждого члена панели.

**Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к текущему руководству участника.**

|                             |                             |                                           |                             |                         |                                                                                                                                 |                      |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Индивидуальный отчет</b> |                             | <b>QCMD 2021 SARS-CoV-2 EQA Programme</b> |                             |                         | <br>Quality Control for Molecular Diagnostics |                      |
| Код каталога:<br>QAV204215  | Ссылочный номер:<br>SCV2_21 | Цикл:<br>C1D                              | Тип анализа:<br>Qualitative | Набор данных:<br>503390 | Отчет UID:<br>11115/503390/3970                                                                                                 | Лаборатория<br>RU041 |

### Разбор результатов для основных членов панели



*Разбор результатов для основных членов панели–качественное тестирование:* Эта диаграмма показывает разбор оценок за качественное тестирование для всех наборов качественных данных, полученных в рамках задачи ВОК, независимо от оценочной группы ВОК. Оценки тестирования панели генерируются с учетом только тех членов панели, которые являются «ОСНОВНЫМИ».

*Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к текущему руководству участника.*

### Мой рабочий процесс

Детали вашего рабочего процесса которые использовались для представления ваших результатов в рамках данной задачи.

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Имя</b>      | SARS-CoV-2 (v4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Описание</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Цели</b>     | <span style="color: yellow;">V</span> coronavirus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Пробы</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li><span style="color: blue;">@</span> Extraction - Manual Extraction Process           <ul style="list-style-type: none"> <li>● Commercial               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kit Manufacturer: DNA-Technology R&amp;P LLC</li> <li>○ Kit Type: PREP NA for RNA/DNA, kit version P-002/1EU</li> </ul> </li> </ul> </li> <li><span style="color: blue;">@</span> Amplification - DNA-Technology R&amp;P - DTprime           <ul style="list-style-type: none"> <li>● Multiplex</li> <li>● Commercial               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kit Manufacturer: DNA-Technology R&amp;D LLC</li> <li>○ Kit Type: SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit</li> <li>○ Kit Version: R1-P436-S3/9EU</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |

|                                   |                                    |                                           |                                    |                                |                                                                                                                                                            |                             |
|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Индивидуальный отчет</b>       |                                    | <b>QCMD 2021 SARS-CoV-2 EQA Programme</b> |                                    |                                |  <b>QCMD</b><br><small>Quality Control for Molecular Diagnostics</small> |                             |
| <b>Код каталога:</b><br>QAV204215 | <b>Ссылочный номер:</b><br>SCV2_21 | <b>Цикл:</b><br>C1D                       | <b>Тип анализа:</b><br>Qualitative | <b>Набор данных:</b><br>503390 | <b>Отчет UID:</b><br>11115/503390/3970                                                                                                                     | <b>Лаборатория</b><br>RU041 |

### **Дополнительная информация о программе**

|                                         |              |
|-----------------------------------------|--------------|
| <i>Количество участников</i>            | 579          |
| <i>Количество стран</i>                 | 52           |
| <i>Количество респондентов</i>          | 489          |
| <i>Количество отправленных данных</i>   | 982          |
| <i>Получены качественные результаты</i> | 982 (100.0%) |

### **Цели ВОК программ**

*To assess the proficiency of laboratories in the detection of the new variant SARS-CoV-2 coronavirus. To assess the proficiency of laboratories in the differentiation of different coronavirus genotypes.*

### **Обратная связь и запросы**

*Участникам рекомендуется прочитать 'Руководство для участников QCMD', которое можно загрузить с веб-сайта QCMD.*

*По всем вопросам обращайтесь пожалуйста через форму «Свяжитесь с нами», которую Вы можете найти в разделе «Помощь» в профиле участника QCMD (ITEMS).*