



www.kld.fedlab.ru

ДЕНЬ  
**4**  
23 МАРТА



МАСТЕР-КЛАСС | КАЛЕЙДОСКОП CLSI  
**ВЕРИФИКАЦИЯ И ОЦЕНКА  
СРАВНИМОСТИ МЕТОДИК**

## CLSI калейдоскоп. Мастер класс по верификации и сравнению методик

Центр Международной Торговли на Красной Пресне  
Москва, Краснопресненская набережная, д. 12

23 марта 2023 г. 10:00-17:00

### ПРОГРАММА

#### Ведущие мастер-класса:

**Бусыгин Дмитрий**, руководитель экспертно-методического отдела,  
Департамента лабораторных технологий КДЛ «ИНВИТРО», Москва

**Охотников Юрий**, директор по качеству сети КДЛ «ОЛИМП»,  
г. Нур-Султан

Рецензент: **Мошкин Алексей Владимирович**, к.м.н., главный редактор научно-практического журнала «Лабораторная служба», Москва

**При изучении стандартов выполняются практические упражнения в паре, которой предоставляется ноутбук. Возможна работа на своем ноутбуке при предварительной установке необходимых инструментов. Уточнения по почте [s.evagina@fedlab.ru](mailto:s.evagina@fedlab.ru)**

10:00–10:10 **Знакомство, цели семинара**

*Бусыгин Дмитрий, Охотников Юрий*

10:10–10:25 **Требования ISO 15189 с точки зрения валидации, верификации**  
*Охотников Юрий*

10:25–10:45 **Протоколы CLSI - общие сведения. Стандарт CLSI EP19 «Структура для использования CLSI»**  
*Бусыгин Дмитрий*

10:45–10:55 **Что верифицируется и почему**  
*Охотников Юрий*

11:00–12:30 **Сравнение методик измерения.**  
**Изучение стандарта CLSI EP09 «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов»**  
*Охотников Юрий*

12:30–13:15 Кофе-брейк

13:15–14:45 **Верификация количественных методов, часть I: Основные характеристики аналитической системы. Стандарт CLSI EP15 A3 «Проверка точности и смещения пользователем»**  
*Бусыгин Дмитрий*

14:45–15:00 Кофе-брейк

15:00–16:30 **Верификация количественных методов, часть II: Оценка нижнего предела измерения**  
**Изучение стандарта CLSI EP17-A «Протоколы для определения пределов обнаружения и пределов количественного определения»**  
**Изучение стандарта CLSI EP06-A «Оценка линейности процедур количественных измерений»**  
*Охотников Юрий, Бусыгин Дмитрий*

16:30–17:00 Секция вопросов и ответов