

**Программа**

**проверки качества исследований по определению антител к кардиолипину и бета-2-гликопротеину I, антинуклеарных, к экстрагируемым ядерным антигенам, к двуспиральной ДНК, к митохондриям, к *Helicobacter pylori*, иммуноглобулина E, ревматоидного фактора, к тиреопероксидазе, к тиреоглобулину, к цитоплазме нейтрофилов, миелопероксидазе и протеиназе-3, к цитруллиновым антигенам, к антигенам островковых клеток поджелудочной железы, к обкладочным клеткам желудка и фактору Кастла в сыворотке 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	Координатор разделов МСИ	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна.
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 6, тел. (495) 225-50-31.
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-2021».
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	90, клиничко-диагностические и другие лаборатории.
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.
7	Исследуемые показатели	Определение антител: к кардиолипину и бета-2-гликопротеину I (к фосфолипидам), антинуклеарных, к экстрагируемым ядерным антигенам, антигенам островковых клеток поджелудочной железы, к обкладочным клеткам желудка и фактору Кастла, иммуноглобулина E, ревматоидного фактора, к <i>Helicobacter pylori</i> , к двуспиральной ДНК, к тиреопероксидазе, к тиреоглобулину, к цитруллиновым антигенам, к митохондриям, к цитоплазме нейтрофилов, миелопероксидазе и протеиназе-3.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Стабилизированные инактивированные анализы сыворотки крови человека в микропробирках содержащие антитела: - антинуклеарные, к экстрагируемым ядерным антигенам, к антигенам иммуноглобулина E, ревматоидного фактора, к <i>Helicobacter pylori</i> , к двуспиральной ДНК, к тиреопероксидазе, к тиреоглобулину, к цитруллиновым антигенам, к митохондриям, объем образца в конечной форме: 0,4 мл; - антитела классов IgG и IgM к кардиолипину, антител к бета-2-гликопротеину I и антитела к другим фосфолипидным антигенам; к антигенам островковых клеток поджелудочной железы, к обкладочным клеткам желудка и фактору Кастла, объем образца в конечной форме: 0,3 мл; - к цитоплазме нейтрофилов, миелопероксидазе и протеиназе-3, объем образца в конечной форме: 0,2 мл.
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя - не более 3 месяцев при температуре +2 - +8° С.

10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений.</li> <li>2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде.</li> <li>3. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.</li> </ol>
11	Что предоставляется участникам МСИ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа МСИ.</li> <li>2. ОПК и инструкция по выполнению исследований.</li> <li>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</li> <li>4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</li> <li>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.</li> </ol>
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по три 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 Р 50779.60-2017.
14	Требования к подготовке ОПК к исследованиям	Подготовка ОПК к исследованиям 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	Качество результатов исследования по выявлению антител, полученных лабораториями, оценивается путем их сравнения с правильными (данные производителя и испытательных лабораторий). В отчетах предоставляется распределение результатов всех участников в таблице правильности результатов.
18	Происхождение исследования целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Целевые (приписанные) значения устанавливаются в процессе МСИ:</p> <p>Количественный подраздел. Среднее арифметическое 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.</p> <p>Полуколичественный подраздел. Диапазон значений 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.</p> <p>Качественный подраздел. В качестве правильных принимаются</p>

		<p>заклучения более 2/3 участников, использовавших одну и ту же методику измерений, если таких участников было не менее семи. Если ни одно из заключений не получено указанным большинством лабораторий, допустимыми признаются все категории заключений (0, 2).</p> <p>Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость: определение концентрации проводится с калибровкой по стандарту ERM-DA470k/IFCC. Отклонение средней концентрации в партии контрольных образцов от заданной допускается в пределах 30% (<math>p &lt; 0,05</math>).</p>
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер. Идентификация участников известна только сотрудникам АСНП «ЦВКК», если только участники не отказываются от конфиденциальности.</li><li>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия 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 квалификации могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками.</li><li>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</li></ol>
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>