

Программа

проверки качества исследований по определению антител к кардиолипину и бета-2-гликопротеину I, к двуспиральной ДНК, к митохондриям, к *Helicobacter pylori*, к тиреопероксидазе, к тиреоглобулину, к цитоплазме нейтрофилов, миелопероксидазе и протеиназе-3, к цитруллиновому пептиду и виментину, к антигенам островковых клеток поджелудочной железы, к обкладочным клеткам желудка и фактору Кастла, к смеси ядерных антигенов, к глиадину, тканевой трансглутаминазе и эндомиозию, к антинуклеарным антителам, к иммуноглобулину Е, к ревматоидному фактору, к моноклональным белкам и выявление аллеля HLA-B*27 локуса В главного комплекса гистосовместимости 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. 32, 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-2024».		
		п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ
		1	16-01	Иммуноглобулин Е
		2	16-02	Ревматоидный фактор
		3	16-03	Антинуклеарные антитела
		4	16-04	Антитела к двуспиральной ДНК
		5	16-05	Антитела к кардиолипину и бета-2-гликопротеину I
		6	16-06	Антитела к тиреопероксидазе
		7	16-07	Антитела к тиреоглобулину
		8	16-08	Антитела к <i>H. Pylori</i>
		9	16-11	Антитела к митохондриям
		10	16-09	Антитела к глиадину, тканевой трансглутаминазе и эндомиозию
		11	16-10	Антитела к цитоплазме нейтрофилов, миелопероксидазе и протеиназе-3
		12	16-12	Антитела к антигенам островковых клеток поджелудочной железы
		13	16-13	Количественный и качественный анализ моноклональных белков в сыворотке крови
		14	16-14	Антитела к обкладочным клеткам желудка и фактору Кастла
		15	16-15	Антитела к циклическому цитруллинированному пептиду
		16	16-16	Антитела к модифицированному цитруллинированному виментину
		17	16-17	Антитела к смеси ядерных антигенов
		18	16-18	Антитела к глиадину
	19	16-19	Выявление аллеля HLA-B*27 локуса В главного комплекса гистосовместимости	

АСНП «ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
 129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д.3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», тел. (495) 225-50-31, labs@fsvok.ru
**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АССОЦИАЦИИ АЛЛЕРГОЛОГОВ И
 КЛИНИЧЕСКИХ ИММУНОЛОГОВ**

5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	100, клинико-диагностические и другие лаборатории.
6	Исследуемый материал	Стабилизированная нативная сыворотка крови.
7	Исследуемые показатели	Определение антител: к кардиолипину и бета-2-гликопротеину I (к фосфолипидам), к смеси ядерных антигенов, к антигенам островковых клеток поджелудочной железы, к обкладочным клеткам желудка и фактору Кастла, к <i>Helicobacter pylori</i> , к двуспиральной ДНК, к тиреопероксидазе, к тиреоглобулину, к цитруллиновым антигенам, к митохондриям, к цитоплазме нейтрофилов, миелопероксидазе и протеиназе-3, к глиадину, тканевой трансглутаминазе и эндомиозию, к антинуклеарным антителам, к иммуноглобулину E, к ревматоидному фактору, к моноклональным белкам. Выявление аллеля HLA-B*27 локуса В главного комплекса гистосовместимости.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Нативная стабилизированная инактивированная сыворотка крови человека в микропробирках с герметично завинчивающейся пробкой. Объемы ОПК от 0,1 до 0,45 мл.
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя - не более 90 суток при температуре 2 - 8° С .
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по три или два ОПК в каждом из двух циклов, кат. № 16-19 – три ОПК в одном цикле.
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.
12	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. ОПК и инструкция по выполнению исследований. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».
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	Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах. Оценка проводится в группе результатов, согласно правилам установленным в

	статистического анализа	ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний»
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 заключения 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% ($p < 0,05$). Данные производителя и испытательных лабораторий приводятся в табличном виде.</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 результаты проверки качества могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества и, участники должны быть уведомлены об этом письменно.
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>