

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по определению антител к кардиолипину и бета-2-гликопротеину I, к двуспиральной ДНК, к митохондриям, к *Helicobacter pylori*, иммуноглобулина E, ревматоидного фактора, к тиреопероксидазе, к тиреоглобулину, к цитруллиновым антигенам, к антигенам островковых клеток поджелудочной железы 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 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-2020».
5	Количество, тип участников	400, клиничко-диагностические и другие лаборатории.
6	Исследуемый материал	Сыворотка крови человека.
7	Исследуемые показатели	Определение антител к кардиолипину и бета-2-гликопротеину I, антигенам островковых клеток поджелудочной железы, иммуноглобулина E, ревматоидного фактора, к <i>Helicobacter pylori</i> , к двуспиральной ДНК, к тиреопероксидазе, к тиреоглобулину, к цитруллиновым антигенам, к митохондриям.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Стабилизированные инактивированные аналиты сыворотки крови человека в микропробирках с герметично завинчивающейся крышкой, с диаметром горлышка, удобным для забора пробы стандартной автоматической пипеткой, содержащие антитела: - 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, объем образца в конечной форме: 0,3 мл
9	Требования к хранению КО МСИ	При хранении в упаковке производителя - не более 3 месяцев при температуре +2- +8°C.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. КО МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений или характеристик исследуемого показателя. 2. КО МСИ имеют только порядковые номера. 3. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. КО МСИ и инструкция по выполнению исследований. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.

		<p>4. Отчеты по проверке квалификации, включающие комментарии и таблицы.</p> <p>5. Свидетельство и сведения об участии в МСИ.</p>
12	Требования к распределению КО МСИ	Каждому участнику будет предоставлено по три КО МСИ в каждом из двух циклов.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности КО МСИ	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.
14	Требования к подготовке КО МСИ к исследованиям	Подготовка КО МСИ к исследованиям производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
15	Методики исследования	Участники должны исследовать контрольные образцы 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 КО МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	<p>Качество результатов исследования по выявлению антител полученных лабораториями, оценивают по показателям: правильность и повторяемость.</p> <p>В отчетах предоставляется распределение результатов всех участников в таблице правильности результатов и анализа количественных данных (анализ частотных диаграмм и диаграмм Юдена).</p>
18	Происхождение исследований приписанных значений КО МСИ Метрологическая прослеживаемость Неопределенность	<p>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 исследований. 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 исследований, 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% ($p < 0,05$).</p>

19	Степень гласности результатов 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 в 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 квалификации 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 квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.
20	Действия в случае утери или повреждения КО МСИ при транспортировке заказчику	<p>При обнаружении несоответствия поставленных КО МСИ прилагаемым документам, а также повреждения КО МСИ, 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 и в случае его обоснованности повторно направляет заказчику КО МСИ с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.</p>