

**Программа**

**проверки качества исследований в сыворотке крови человека  
 посредством межлабораторных сличений**

**по определению: антител к кардиолипину и бета-2- гликопротеину I; антител к двуспиральной ДНК; антител к митохондриям; антител к Helicobacter pylori; антител к тиреопероксидазе; антител к тиреоглобулину; антител к цитоплазме нейтрофилов, миелопероксидазе и протеиназе-3; антител к циклическому цитруллинированному пептиду; антител к модифицированному цитруллинированному виментину; антител к антигенам островковых клеток поджелудочной железы; антител к обкладочным клеткам желудка и фактору Кастла; антител к смеси ядерных антигенов; антител к глиадину, тканевой транскляминазе и эндомизию; антинуклеарных антител; иммуноглобулина Е; ревматоидного фактора; количественного и качественного анализа моноклональных белков.**

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).		
2	Координатор разделов МСИ	к.м.н. Сапунова Ирина Дмитриевна		
3	Адрес и телефон координатора	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д.17, стр. 1, пом.2/1, АСНП «ЦВКК», 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-2025».		
		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 H.Pylori
		9	16-09	Антитела к митохондриям
		10	16-10	Антитела к глиадину, тканевой транскляминазе и эндомизию
		11	16-11	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		

**АСНП «ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**  
**109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д.17, стр. 1, пом.2/1,**  
**АСНП «ЦВКК», тел. (495) 225-50-31, [labs@fsvok.ru](mailto: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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 эндомицину,</li> <li>определение: антинуклеарных антител, иммуноглобулина E, ревматоидного фактора, моноклональных белков.</li> </ul>
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Нативная стабилизированная инактивированная сыворотка крови человека в микропробирках с герметично завинчивающейся пробкой. Объемы ОПК от 0,3 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.
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> <li>ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений.</li> <li>ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде.</li> <li>Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.</li> </ol>
12	Что предоставляется участникам МСИ	<ol style="list-style-type: none"> <li>Программа МСИ.</li> <li>ОПК и инструкция по выполнению исследований.</li> <li>Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</li> <li>Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</li> <li>Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ</li> </ol>
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 статистического	Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по совокупности результатов участников в параметр-специфических группах. Оценка проводится в группе результатов,

**АСНП «ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**  
 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д.17, стр. 1, пом.2/1,  
 АСНП «ЦВКК», тел. (495) 225-50-31, [labs@fsvok.ru](mailto:labs@fsvok.ru)  
**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АССОЦИАЦИИ**  
**АЛЛЕРГОЛОГОВ И КЛИНИЧЕСКИХ ИММУНОЛОГОВ**

	анализа	согласно правилам установленным в ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний»
18	Происхождение исследования целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Целевые (приписанные) значения устанавливаются в процессе МСИ: 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. 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. 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). Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников. 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.
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 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. 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. 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	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.