

- Централизация и стандартизация клинико-лабораторной диагностики аутоиммунной патологии. Пример развертывания лаборатории диагностики аутоиммунных заболеваний в ГУЗ ДКЦ №1 г. Москвы

- 1. Аутоиммунные заболевания – диагностика и статистика**
2. Централизация аутоиммунных исследований
3. Стандартизация диагностики
4. Пример развертывания лаборатории аутоиммунного тестирования в ДКЦ №1 г. Москва

**Аутоиммунная патология** – нарушения в системе иммунитета при котором нарушается распознавание собственных органов и тканей организма (на субмолекулярном уровне), при этом они воспринимаются как *внешний антиген*, вызывая иммунный ответ организма с поражением собственных структур, в результате чего развивается **аутоиммунное заболевание**.

## АИЗ, общие свойства:

- Хронические
- Дегенеративные
- Имеют сходную симптоматику
- Клинические симптомы перекрываются и имеют неярко выраженное выражение в начале процесса
- Для правильной диагностики необходимы лабораторные тесты

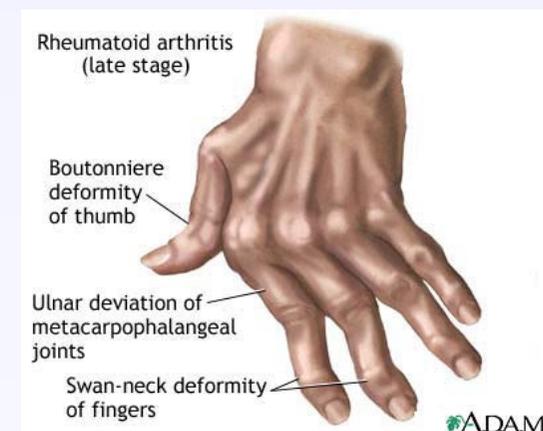


# 1. Аутоиммунные заболевания (АИЗ) – диагностика и статистика

- Существует две группы аутоиммунных заболеваний:
  - **Органоспецифические АИЗ:** Характеризуются повреждением, локализующимся в единичном органе или ткани (напр. тиреоидит Хашимото, поражение поджелудочной, первичный билиарный цирроз и др.).
  - **Органонеспецифические АИЗ:** Характеризуются иммунной реакцией против многих органов и тканей (напр. СКВ и др.).

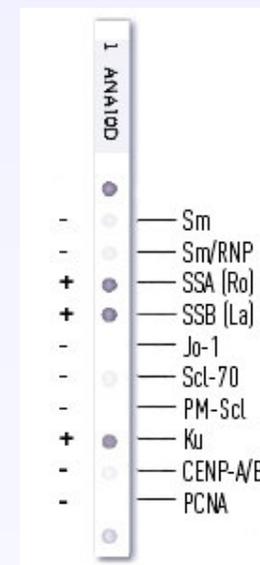
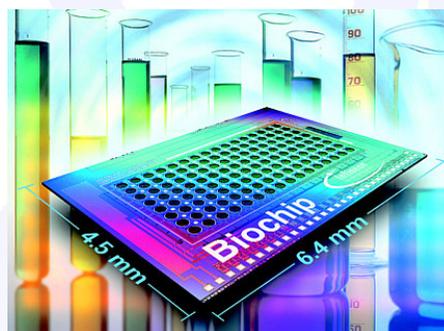
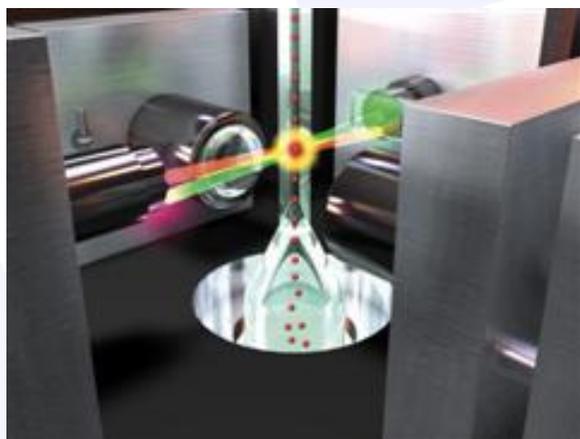
## Преобладающие АИЗ:

- Ревматоидный артрит
- Системная красная волчанка
- Васкулиты
- Целиакия
- Болезнь Грейва
- Другие



# • 1. Аутоиммунные заболевания (АИЗ) – диагностика и статистика

- Существующие методы диагностики АИЗ:
  - Иммунофлуоресцентные исследования
  - ИФА (ELISA)
  - Иммуноблот
  - Микроматричные исследования
  - Bead-based (Multiplex, Albia)
  - Исследования на чипах



# 1. Аутоиммунные заболевания (АИЗ) – диагностика и статистика

BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

## Редкими заболеваниями могут считаться:

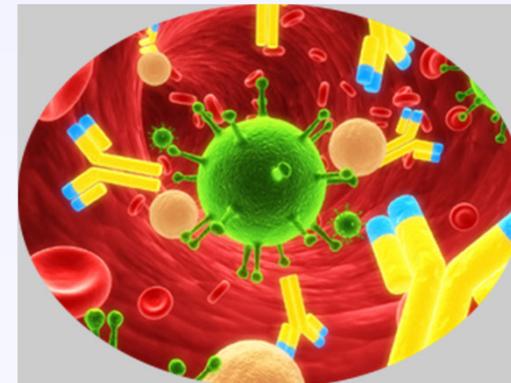
- Генетические
- Редкие инфекции
- **Аутоиммунные заболевания (?),**
- Онкологические болезни, возникшие вследствие аварийного токсического влияния

## •Редкие заболевания:

- США – больны менее 200 тыс. чел в стране (Акт о редких заболеваниях от 2002 г. )
- Япония – болезни, затрагивающие менее 50 тыс. пациентов (1 на 2500 тыс.чел.)
- Европейская комиссия – 1 на 2000 чел (European Commission on Public Health)

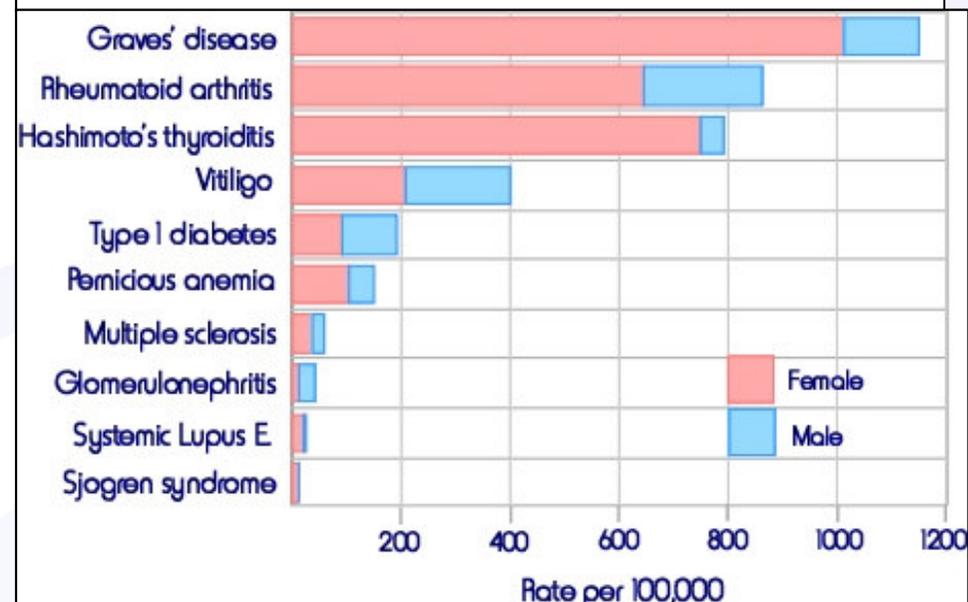
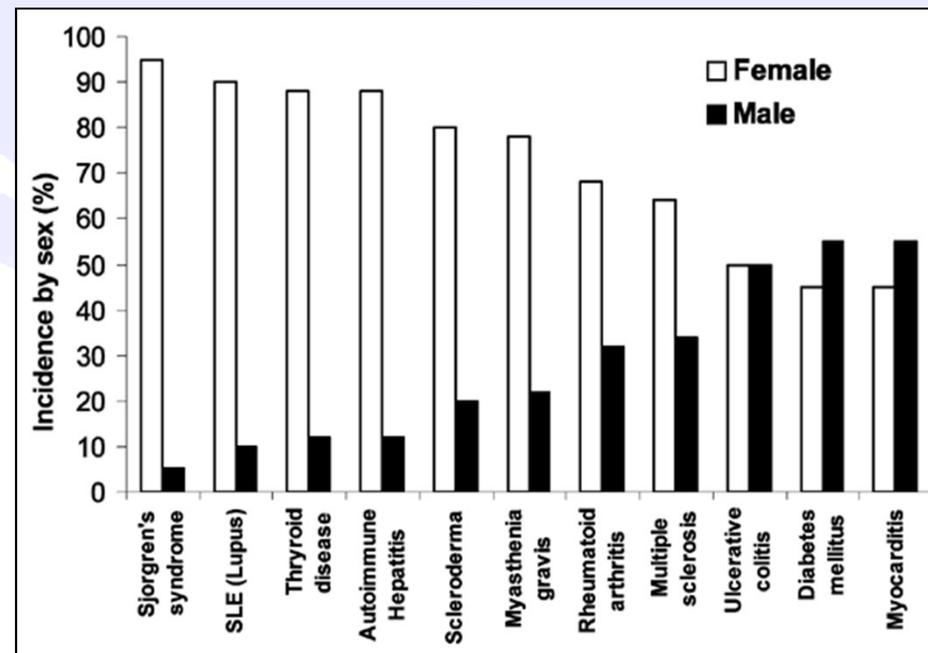
Эксперты организации EURORDIS , занимающейся проблемой редких болезней, оценивают, что существует от 5 до 7 тыс. различных редких заболеваний и ими **болеет 6–8%** жителей ЕС.

Редким считается заболевание которое встречается в 1 случае на 10 тыс. Населения (в РФ).



# 1. Аутоиммунные заболевания (АИЗ) – диагностика и статистика

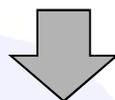
- Аутоиммунные патологии представляют собой группу из более, чем 80 различных заболеваний с невысокой частотой встречаемости, однако широким ареалом распространения
- Охватывают около 8%\* популяции
- АИЗ наиболее подвержены женщины (75-80% АИЗ)
- Риск АИЗ возрастает после 45 лет (60% АИЗ)



## Значимость диагностики аутоиммунной патологии:

*АИЗ имеют значительное социальное влияние*

- Увеличение продолжительности жизни
- Возрастание доли пожилого населения
- Улучшение качества жизни (Wellness)
- Увеличение «стоимости жизни» при наличии хронического заболевания



- Недообследованность населения
- Необходимость ранней комплексной диагностики АИЗ, которая в настоящее время отсутствует в доступном варианте (есть крайне ограниченное число специализированных лабораторий).
- Централизация потока скрининга АИЗ

\* Москва – 12 млн чел, возможность популяции с не выявленными АИЗ ок. 720 тыс.чел. (6%)

1. Аутоиммунные заболевания – диагностика и статистика
- 2. Централизация аутоиммунных исследований**
3. Стандартизация диагностики
4. Пример развертывания лаборатории аутоиммунного тестирования в ДКЦ №1 г. Москва

- **Воздействие АИЗ на экономику**  
возрастает с каждым годом в связи с:
  - **Демографическими изменениями:** увеличение продолжительности жизни
  - **Политикой:** политика здравоохранения сфокусирована на улучшение качества жизни
  - **Экономикой:** социальная и экономическая напряженность при наличии хронических заболеваний: затраты на диагностику, потеря трудоспособности, высокая стоимость лечения

“[...]эти хронические заболевания составляют основной компонент затрат на охрану здоровья в США, занимая возможно сотни миллиардов долларов прямых и опосредованных выплат страховых компаний и федерального правительства на каждого пациента...” **Доклад Американской ассоциации аутоиммунных и связанных с ними заболеваний (AARDA), 2014 г.**

## 2. Централизация аутоиммунных исследований

BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

- Обоснованность централизации:
  - Частота АИЗ до 8% ⇒ Поток пациентов для скрининга
  - Наличие автоматизации ⇒ Уменьшение стоимости теста
  - Возможность детального тестирования ⇒ Лучший алгоритм диагностики
  - Назначение лечения ⇒ Диагностика прогноза и эффективности лечения
- Выгоды централизации
  - **Социальные** ⇒ Выявление скрытой патологии, увеличение трудоспособности и качества жизни населения
  - **Экономические** ⇒ тесты оплачиваются по ОМС, оказание уникальных гос.услуг, длительное лечение и мониторинг прикрепленного контингента (!хроническое течение АИЗ!)
  - **Профессиональные** ⇒ Появление специализированных отделов КДЛ и высококвалифицированных сотрудников (!как в КДЛ, так и в клинической практике!).

## 2. Централизация аутоиммунных исследований

BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

- В каких лабораториях оправдано тестирование АИЗ?
  - Крупные и централизованные лаборатории (**+50 целевых проб в день**)
    - \*1000 сыв.день x 6% = 60 целевых проб
  - Основные больницы (**+400 коек**)
- Где?
  - **Отделение иммунологии** (ревматологии)

1. Аутоиммунные заболевания – диагностика и статистика
2. Централизация аутоиммунных исследований
- 3. Стандартизация диагностики**
4. Пример развертывания лаборатории аутоиммунного тестирования в ДКЦ №1 г. Москва

### 3. Стандартизация диагностики. Сравнение методов.

BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

#### Основные методы лабораторной диагностики АИЗ

- **Иммунофлуоресценция (ИФЛ)** (на клетках HEp-2 или др. тканях)
  - Это единственный метод, позволяющий определить любые возможные аутоантитела в пробе
  - Дешеле, чем ELISA.
  - Правильная диагностика без дополнительного тестирования
  - СУБЪЕКТИВНОСТЬ результатов (результат зависит от профессионализма врача, оценивающего микроскопию и принимающего решение)
- **ELISA**
  - ОБЪЕКТИВНОСТЬ в идентификации антигена
  - Наличие производительных автоматических систем
  - Может проводиться лабораторно-техническим не специализированным персоналом

### 3. Стандартизация диагностики. Сравнение методов.

BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

#### Определение ИФЛ.



#### Колич. подтверждение ELISA



- Так как существует определенная вариабельность антигенов, необходим **2-стадийный** (скрининг и подтверждение) подход к тестированию АИЗ для минимизации риска ошибочной диагностики.

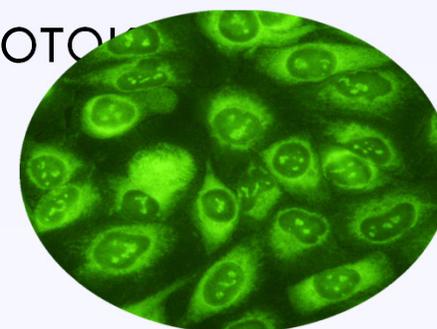
**В большинстве лабораторий используется иммунофлуоресцентная техника для скрининга с последующим количественным подтверждением ELISA**

### 3. Стандартизация диагностики. Причины необходимости.

BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

- В обеих процедурах диагностики существуют аспекты недостаточной воспроизводимости.
  - Высокая вариабельность методов (ИФЛ, ELISA, Blot, multiplex...)
  - Нет универсальных протоколов разведения, типа коньюгатов или алгоритма диагностики)
  - Высокая вариабельность микроскопной техники
  - Субъективная оценка результатов
  - Малое количество коммерческих контрольных прослеженных сывороток



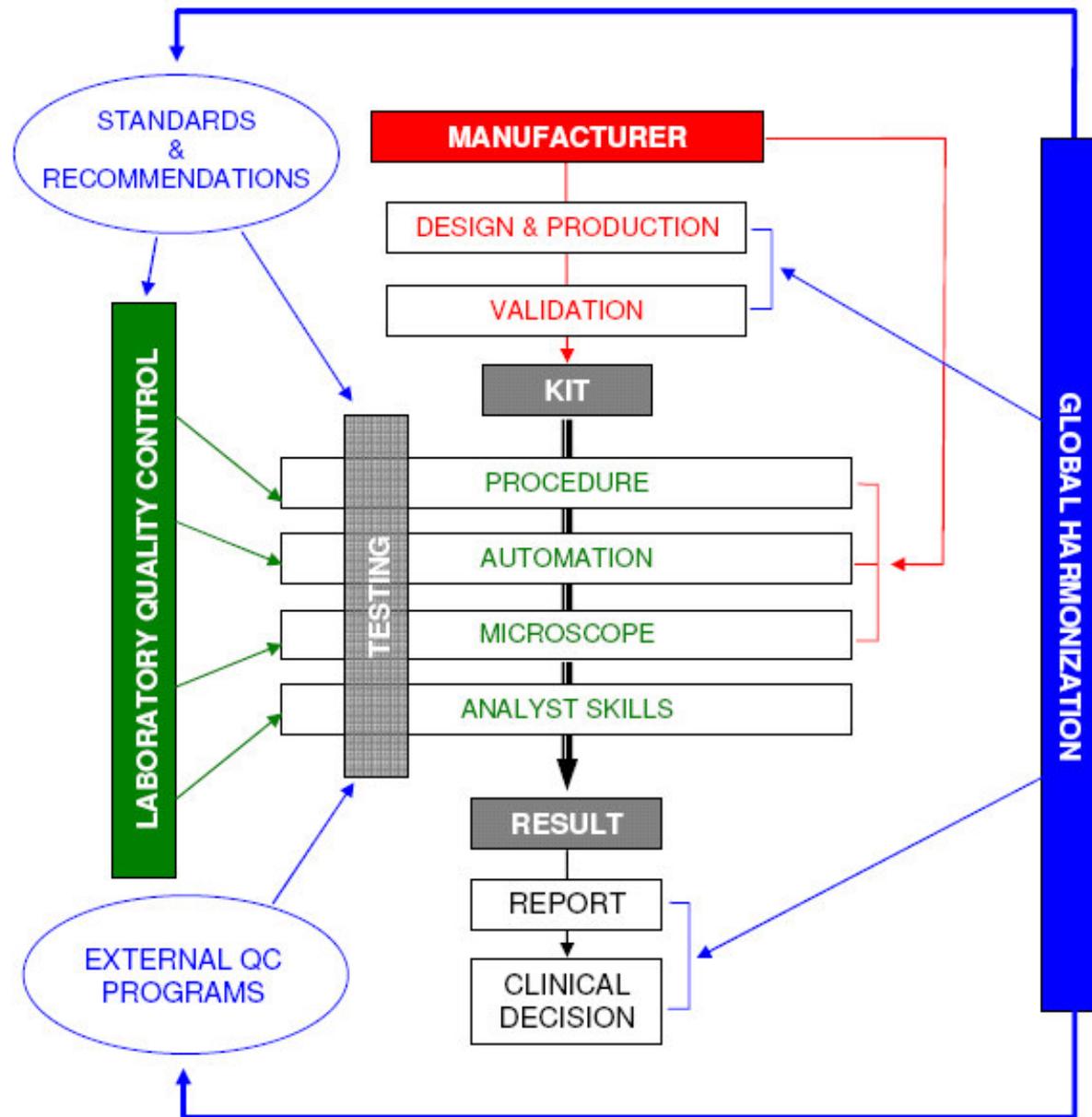
### 3. Стандартизация диагностики. Объекты.

BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

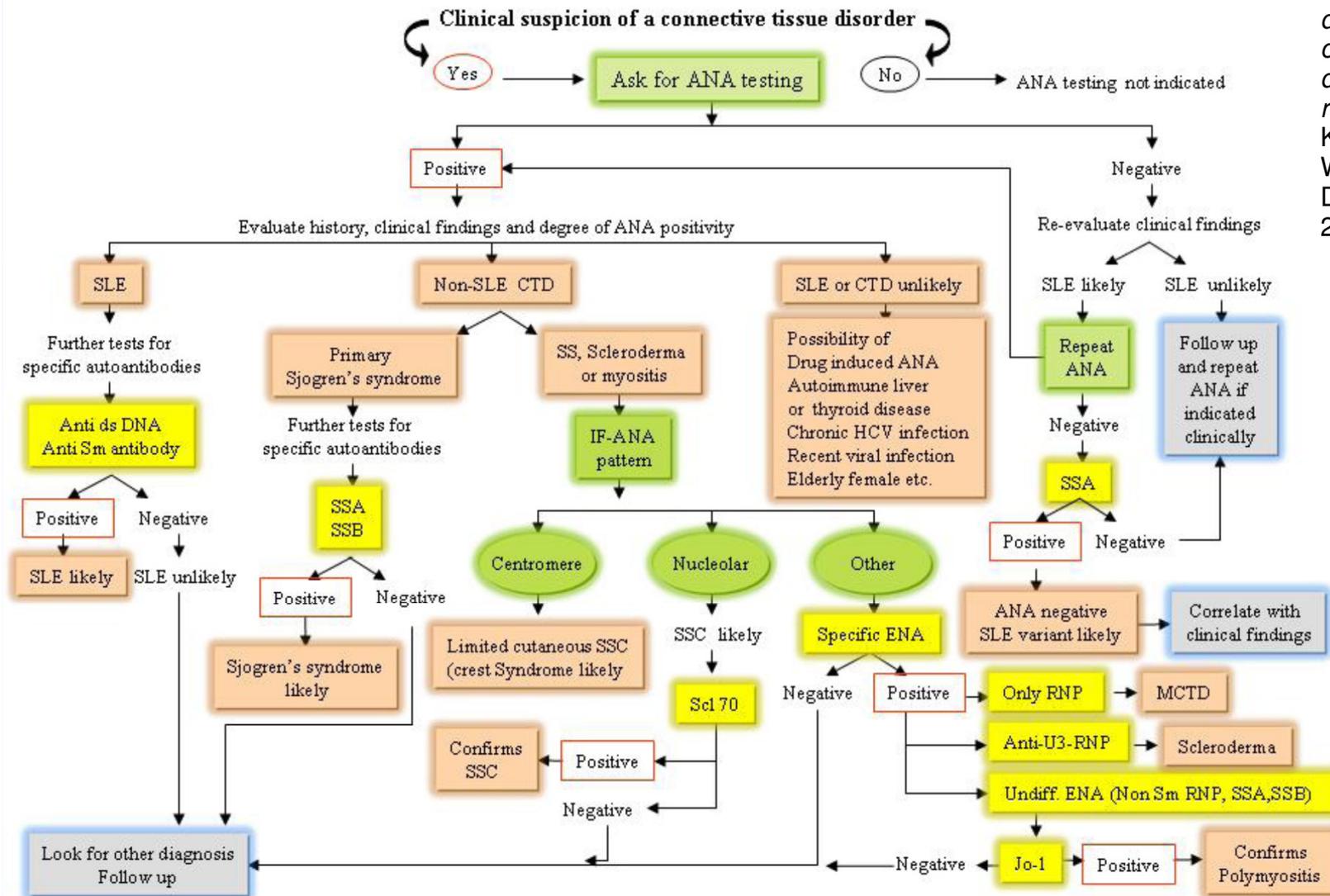
- По этим причинам необходимо стандартизировать:
  1. Процедуру лабораторного тестирования:
    - 1.1 Диагностическую технику – автоматизация для минимизации ошибок персонала
    - 1.2 Алгоритм диагностического поиска
    - 1.3 Контрольные материалы
    - 1.4. Микроскопию
  2. Оценку полученного результата
  3. Внешний контроль качества

### 3. Стандартизация диагностики. Схема.



## 2. Стандартизация диагностики. Алгоритм тестирования.

### Guidelines of ANA and specific autoantibody testing



*Antinuclear antibodies and their detection methods in diagnosis of connective tissue diseases: a journey revisited*  
 Kumar Y, Bhatia A, Walker-Minz N.  
 Diagnostic Pathology 2009, 4:1

### 3. Стандартизация диагностики. Система автоматизации лаборатории АИЗ

# BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

## Иммунофлуоресценция

ANA-HEp2 (80%)

nDNA

ткани

Контроли и дополнительные реагенты



## ELISA

ANA скрининг

ENA скрининг / профиль

dsDNA

ACPA (~CCP)

PR3/MPO

tTG



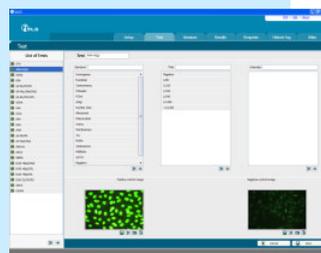
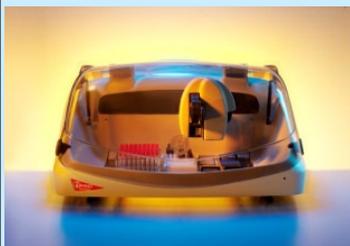
## Оборудование

iPRO процессор для слайдов

imLD фл. микроскоп

камера

Программа imLS



## Внешний контроль качества

### PREVECAL



ANA

nDNA

COELIAC



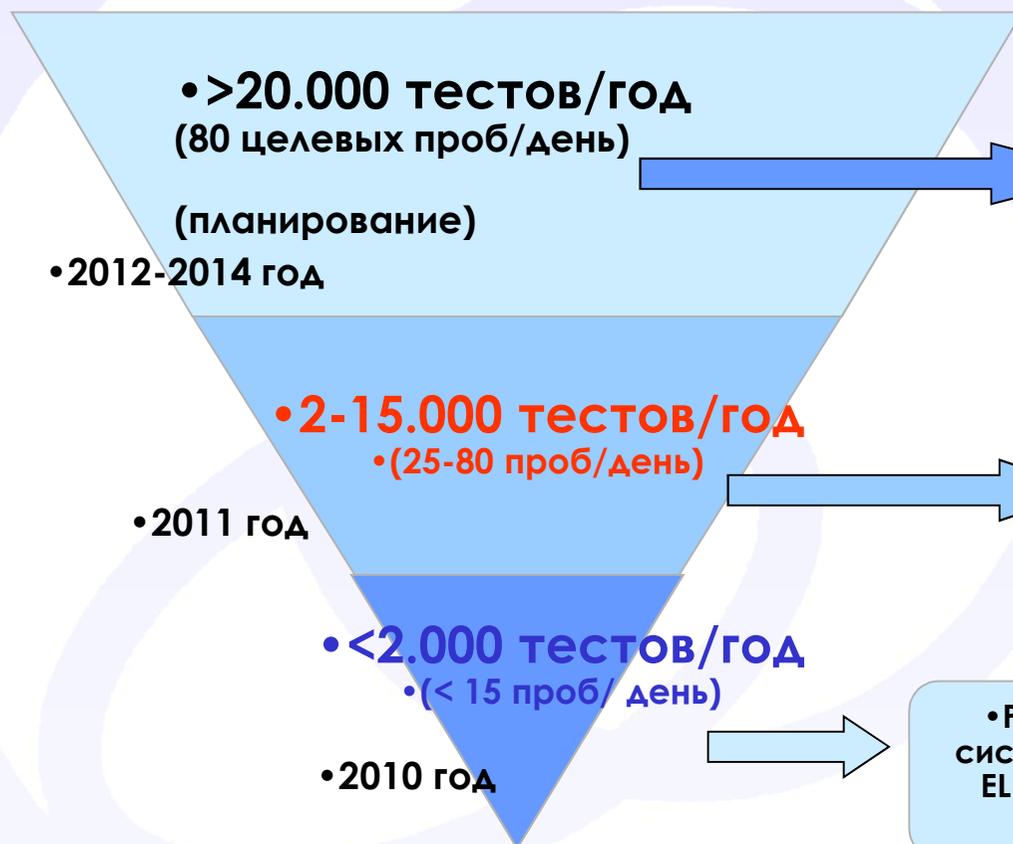
1. Аутоиммунные заболевания – диагностика и статистика
2. Централизация аутоиммунных исследований
3. Стандартизация диагностики
4. **Пример развертывания лаборатории аутоиммунного тестирования в ДКЦ №1 г. Москва**

## 4. Лаборатория АИЗ В ДКЦ №1 Москвы

**BioSystems**

REAGENTS & INSTRUMENTS

### • Потоки и материальная база



• Реагенты+Автоматические системы тестирования ELISA и иммунофлуоресценции iPro+iMld. Внедрение системы обработки и оценки результатов iMLS, Стандартизация алгоритма диагностики, скрининговое, уточняющее и развернутое тестирование. Вхождение в международную программу внешнего контроля качества Prevecal.

• Реагенты + Ручные системы тестирования ELISA и иммунофлуоресценции, подключение автоматических систем iPro +iMld. Внедрение алгоритма диагностики. Скрининговые + уточняющие тесты.

• Реагенты + Ручные системы тестирования ELISA. Скрининговые тесты

## Стандартизация диагностического алгоритма

- В настоящее время не существует единого стандарта диагностики АИЗ, однако есть рекомендации по алгоритму тестирования.

Autoantibody	TENTATIVE DIAGNOSIS							
	SLE	SjS	SSc	MCTD	PM/DM	RA	APS	SVV
ANA IIF	1	1	1	1	1	1	1	—
dsDNA	2	2	3	2	3	3	2	—
Sm	2	2	3	2	3	—	2	—
U1 RNP	2	2	2	2	2	—	—	—
SSA/SSB	2	2	3	—	—	3	—	—
Rib P	2	—	3	3	—	—	—	—
Scl-70	—	—	2	3	3	—	—	—
RNA Pol I/III	—	—	2	3	3	—	—	—
Jo-1	—	—	—	3	2	—	—	—
aCL	2	3	3	3	3	3	1	3
β2GPI	3	—	—	—	—	—	1	—
IgM RF	3	3	—	3	—	1	—	—
CP	—	—	—	3	—	1	—	—
ANCA/IIF	—	—	—	—	—	—	—	1
PR3 cANCA	—	—	—	—	—	—	—	2
MPO pANCA	—	—	—	—	—	—	—	2

Code: 1= Скрининговый тест  
 2= Последующий подтверждающий тест  
 3= Оpcionный тест или тестирование в зависимости от клинической картины

*The use and abuse of commercial kits used to detect autoantibodies.*  
 Allan Wiik, Mark L Fritzier, Susan G Barr. Arthritis Res Ther. 2003; 5(4): 192–201.

## 4. Лаборатория АИЗ В ДКЦ №1 Москвы

BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

### Стандартизация процедуры тестирования

- Применение спектра реагентов, покрывающих весь алгоритм исследования
- Применение коммерческих контрольных материалов, прослеженных по CDC и WHO

#### ELISA набор



#### ИФЛ набор



## ELISA

## Спектр исследований

ELISA	DIAGNOSTIC
ANA SCREENING	<p>Rheumatic Diseases (correlation with ANA-Hep-2 patterns)</p>
ENA 6 SCREENING	
ENA 4 PROFILE	
ANTI-Sm	
ANTI-Sm/RNP	
ANTI-SSA (Ro)	
ANTI-SSB (La)	
ANTI-CENP-B	
ANTI-JO1	
ANTI-SCL70	
ANTI-RIB P	
ANTI-HISTONES	
ANTI-NUCLEOSOME	
ANTI-dsDNA	

## ELISA

## Спектр исследований

ELISA	DIAGNOSTIC
ANTI CITRULINATED PROTEIN	Rheumatoid Arthritis
ANTI-CARDIOLIPIN	Antiphospholipid Syndrome
ANTI-PHOSPHOLIPID	
ANTI-B2-GLICOPROTEIN I	
ANTI-ANNEXIN V	
ANTI PR3	Systemic Vasculitis
ANTI MPO	
ANTI GLOMERULAR BASEMENT	
ANTI tTRANSGLUTAMINASE	Celiac Disease
ANTI GLIADIN	
ANTI DEAMIDATED GLIADIN (NEW)	
ASCA	Crohn's Disease
ANTI TPO	Thyroiditis
ANTI THYROGLOBULIN	
ANTI INSULIN	Autoimmune Diabetes Mellitus
ANTI M2	Primary Biliary Cirrhosis

### BioSystems иммунофлуоресцентный процессор: iPro



- Автоматизация всех шагов тестирования:
  - Разведение
  - Дозирование
  - Промывки слайдов
  - Добавление конъюгата
- До 16 слайдов
- До 96 проб
- Штрих-коды



### Флуоресцентный микроскоп

- 50.000 стабильной и одинаковой эмиссии света
- Не требует прогрева
- Малый размер
- Низкое энергопотребление, уровень УФ эмиссии и выработки тепла
- Не требует соединения с дополнительными элементами

## 4. Лаборатория АИЗ В ДКЦ №1 Москвы

BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

### Программное обеспечение для представления результатов и прослеживания процедуры иммунофлуоресценции



- Возможность хранения информации по типам свечения проб пациентов
- Взаимодействие с LIS
- Хранение архивов
- Новые требования к ИФЛ

Ref.	Sample Identifier	Sample Date	Session Status	Date of Result	Apparatus	Sample Label	Sample Class	Test	Reagents	Standard	Title	Intervals	Comments
1	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC04	Control	ANA-HE20	L				
2	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC05	Control	ANA-HE20	L				
3	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC06	Control	ANA-HE20	L				
4	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC07	Control	ANA-HE20	L				
5	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC08	Control	ANA-HE20	L				
6	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC09	Control	ANA-HE20	L				
7	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC10	Control	ANA-HE20	L				
8	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC11	Control	ANA-HE20	L				
9	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC12	Control	ANA-HE20	L				
10	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC13	Control	ANA-HE20	L				
11	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC14	Control	ANA-HE20	L				
12	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC15	Control	ANA-HE20	L				
13	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC16	Control	ANA-HE20	L				
14	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC17	Control	ANA-HE20	L				
15	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC18	Control	ANA-HE20	L				
16	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC19	Control	ANA-HE20	L				
17	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC20	Control	ANA-HE20	L				
18	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC21	Control	ANA-HE20	L				
19	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC22	Control	ANA-HE20	L				
20	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC23	Control	ANA-HE20	L				
21	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC24	Control	ANA-HE20	L				
22	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC25	Control	ANA-HE20	L				
23	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC26	Control	ANA-HE20	L				
24	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC27	Control	ANA-HE20	L				
25	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC28	Control	ANA-HE20	L				
26	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC29	Control	ANA-HE20	L				
27	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC30	Control	ANA-HE20	L				
28	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC31	Control	ANA-HE20	L				
29	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC32	Control	ANA-HE20	L				
30	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC33	Control	ANA-HE20	L				
31	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC34	Control	ANA-HE20	L				
32	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC35	Control	ANA-HE20	L				
33	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC36	Control	ANA-HE20	L				
34	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC37	Control	ANA-HE20	L				
35	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC38	Control	ANA-HE20	L				
36	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC39	Control	ANA-HE20	L				
37	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC40	Control	ANA-HE20	L				
38	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC41	Control	ANA-HE20	L				
39	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC42	Control	ANA-HE20	L				
40	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC43	Control	ANA-HE20	L				
41	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC44	Control	ANA-HE20	L				
42	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC45	Control	ANA-HE20	L				
43	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC46	Control	ANA-HE20	L				
44	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC47	Control	ANA-HE20	L				
45	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC48	Control	ANA-HE20	L				
46	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC49	Control	ANA-HE20	L				
47	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC50	Control	ANA-HE20	L				
48	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC51	Control	ANA-HE20	L				
49	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC52	Control	ANA-HE20	L				
50	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC53	Control	ANA-HE20	L				
51	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC54	Control	ANA-HE20	L				
52	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC55	Control	ANA-HE20	L				
53	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC56	Control	ANA-HE20	L				
54	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC57	Control	ANA-HE20	L				
55	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC58	Control	ANA-HE20	L				
56	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC59	Control	ANA-HE20	L				
57	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC60	Control	ANA-HE20	L				
58	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC61	Control	ANA-HE20	L				
59	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC62	Control	ANA-HE20	L				
60	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC63	Control	ANA-HE20	L				
61	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC64	Control	ANA-HE20	L				
62	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC65	Control	ANA-HE20	L				
63	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC66	Control	ANA-HE20	L				
64	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC67	Control	ANA-HE20	L				
65	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC68	Control	ANA-HE20	L				
66	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC69	Control	ANA-HE20	L				
67	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC70	Control	ANA-HE20	L				
68	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC71	Control	ANA-HE20	L				
69	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC72	Control	ANA-HE20	L				
70	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC73	Control	ANA-HE20	L				
71	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC74	Control	ANA-HE20	L				
72	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC75	Control	ANA-HE20	L				
73	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC76	Control	ANA-HE20	L				
74	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC77	Control	ANA-HE20	L				
75	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC78	Control	ANA-HE20	L				
76	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC79	Control	ANA-HE20	L				
77	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC80	Control	ANA-HE20	L				
78	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC81	Control	ANA-HE20	L				
79	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC82	Control	ANA-HE20	L				
80	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC83	Control	ANA-HE20	L				
81	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC84	Control	ANA-HE20	L				
82	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC85	Control	ANA-HE20	L				
83	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC86	Control	ANA-HE20	L				
84	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC87	Control	ANA-HE20	L				
85	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC88	Control	ANA-HE20	L				
86	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC89	Control	ANA-HE20	L				
87	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC90	Control	ANA-HE20	L				
88	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC91	Control	ANA-HE20	L				
89	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC92	Control	ANA-HE20	L				
90	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC93	Control	ANA-HE20	L				
91	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC94	Control	ANA-HE20	L				
92	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC95	Control	ANA-HE20	L				
93	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC96	Control	ANA-HE20	L				
94	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC97	Control	ANA-HE20	L				
95	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC98	Control	ANA-HE20	L				
96	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC99	Control	ANA-HE20	L				
97	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC100	Control	ANA-HE20	L				
98	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC101	Control	ANA-HE20	L				
99	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC102	Control	ANA-HE20	L				
100	200001010104	20/04/2010 10:15:00	Complete			CC103	Control	ANA-HE20	L				

## Система внешнего контроля качества

- Международная программа внешней оценки контроля качества по трем разделам:
  - ANA (12 сывороток=1 год)
  - nDNA (12 сывороток=1 год)
  - Celiac Disease (4 сыворотки=1 год)



# PREVECAL

## PREVECAL

A global service of quality

### ANTINUCLEAR ANTIBODIES (ANA) FINAL REPORT

Laboratory: DENUMIRE LABORATOR  
 Code : 27002      Sustrate : HEP-2 (INOVA)  
 Sample :            Isotype : IgG (INOVA)  
                          Initial Dilution : From 1/80 up to 1/160

#### RESULT REPORT :

MONTH	YOUR RESULT	REAL RESULT	OK
January	3.1 Homogeneous Nuclear	3.2 Cumply nucleolar	✗
February	2.2.2 Coarse speckled nuclear	2.2.2 Coarse speckled nuclear	✓
March	5.2 Diffuse cytoplasmic	5.2 Diffuse cytoplasmic	✓
April		2.1 Homogeneous Nuclear	✗
May	0.0 Gicge-like	0.0 Gicge-like	✓
June	6.2 Negative (Ex.2)	6.2 Negative (Ex.2)	✓
July	2.2.3 Fine speckled nuclear	2.1 Homogeneous Nuclear	✗
August	2.2.3 Fine speckled nuclear	2.2.3 Fine speckled nuclear	✓
September	5.3 Mitochondrial-like	5.3 Mitochondrial-like	✓
October	6.1 Negative (Ex.1)	6.1 Negative (Ex.1)	✓
November	2.2.6 Centromere pattern	2.2.6 Centromere pattern	✓
December	3.3 Punctate nucleolar	3.2 Cumply nucleolar	✗

8 corrects results, 3 incorrects results, 1 not reported

The laboratory is SUFFICIENT\*

\*Right : at least eleven correct and reported results  
 \*Sufficient : at least seven correct and reported results  
 \*Insufficient : when the number of correct results is lower than 7  
 \*Items Insufficients : when then number of results reported is lower than 7

BioSystems  
REAGENTS & INSTRUMENTS

# 4. Лаборатория АИЗ В ДКЦ №1 Москвы

# BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

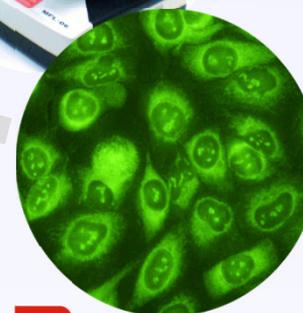
## ПОЛНАЯ СИСТЕМА



Контроль

PREVECAL

### iMLS



Камера

### iMLD

Реагенты



50<sup>th</sup>  
ANNIVERSARY

**BioSystems**

REAGENTS & INSTRUMENTS

**Спасибо за  
внимание!**

  
ANNIVERSARY

