

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы¹ и документы для оценки качества определения содержания показателей мочи **в цикле 3-19** указанного раздела.

До использования храните контрольные образцы при 2 – 8° в упаковках, в которых Вы их получили. Примите во внимание, что на Вас лежит ответственность за правильное хранение полученных образцов до их исследования.

ВНИМАНИЕ! В каждом из циклов результаты исследования контрольных образцов должны быть представлены к датам, указанным в бланках для представления результатов (приложения 1) и направленном Вам расписании анализа контрольных образцов.

ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества определения показателей мочи любыми методиками, используемыми в клинико-диагностической лаборатории.

Не создавайте «специальные» условия для анализа контрольных образцов. Исследование контрольных образцов должно быть проведено вместе с рутинными пробами в текущих аналитических сериях, с соблюдением условий окружающей среды, рекомендованных руководствами по использованию оборудования и реагентов, и действующих нормативных требований по технике безопасности работы в медицинских лабораториях (ГОСТ Р 52905-2007).

В данном цикле проводится оценка междневной вариации исследований, поэтому контрольные образцы должны быть исследованы по одному в два разных дня, в которых Вы будете проводить исследования в рутинных пробах: два измерения значений каждого определяемого показателя в одном из образцов – в первый день и два измерения в другом образце – во второй.

При несоблюдении этого условия оценить междневную вариацию исследований невозможно!

¹ Изготовлены в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК». Свойства образцов позволяют осуществлять их транспортировку при температуре окружающей среды.

В первый день:

1. Извлеките из холодильника упаковку с номером цикла 3-19 (ПРОВЕРЬТЕ!).

2. Возьмите **один из образцов** и доведите его температуру до комнатной. Второй образец верните в холодильник.

3. Перед вскрытием флакона легким постукиванием по крышке сбейте с пробки частицы сухого вещества. Осторожно вскройте флакон. Пробку кладите на стол внешней стороной, не встряхивайте ее.

4. Аккуратно, по стенке, **добавьте во флакон дистиллированную воду²** комнатной температуры **в объеме, указанном на этикетке флакона**. Используйте для этого пипетку возможно более высокого класса точности: *точность дозирования добавляемой воды прямо влияет на точность получаемых результатов.*

5. Плотнo закройте флакон снятой с него резиновой пробкой и оставьте его стоять в течение 30 мин при комнатной температуре. Добейтесь полного растворения содержимого флакона, переверачивая его (без взбалтывания! - образование пены может повлиять на результаты анализа).

6. **Проведите по два определения каждого показателя, исследуемого в Вашей лаборатории, в день растворения лиофилизата.** Допускается хранение образца при 2 - 8° в течение 2-х дней после их растворения.

Принимайте меры, исключающие загрязнение образца продуктами смыва реагентов с тест-полоски: сначала проведите анализ количественных показателей (или отберите аликвоту) и лишь затем проанализируйте образец полоской.

На следующий день, в который Вы будете проводить исследования проб пациентов, **исследуйте второй контрольный образец**, повторяя пп. 2-6.

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внесите и отправьте полученные результаты в Вашем личном кабинете на интернет-порталах <http://www.fsvok.ru> или <http://asnpcvkk.fsvok.ru>^{3,4}:

² Используйте дистиллированную воду высокого качества, наличие в ней примесей может повлиять на получаемые результаты.

³ Созданы для каждого участника МСИ. С инструкцией по работе в личном кабинете можно ознакомиться на указанных интернет-порталах.

1. Определите, к какому виду анализа – количественному, полуколичественному или качественному, – относятся использованные Вами методы анализа мочи.

Количественные методы: методы, для которых результат анализа выражается одним числом из шкалы непрерывных значений (напр., фотометрические, потенциометрические и т.п.).

Полуколичественные методы (как правило, тест-полоски): методы, для которых результат анализа выражается одним из нескольких фиксированных чисел, например для белка: 0, 1, ... 10 г/л.

Качественные методы: методы, результаты которых представляются в виде качественных характеристик, не имеющих единиц измерения и численного выражения (например, «—», «+», «+++» или «Следы», «Trace», «Large»).

2. Заполните форму для результатов исследований с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла.

2.1. Укажите даты анализа каждого из двух контрольных образцов, которые должны были быть проведены в разные дни.

2.2. Найдите и отметьте в Кодификаторе (прилагается) коды методов, производителей реагентов и измерительных устройств, использованных при анализе контрольных образцов, внесите эти коды и полученные результаты⁵ в соответствующие клетки таблицы.

2.3. Проверьте, что все результаты **количественного и полуколичественного анализа** выражены в указанных единицах.

— Для методов, результаты которых выражаются в виде суточной экскреции вещества, рассчитайте концентрацию вещества в контрольном образце как значение суточной экскреции при диурезе в 1 литр.

— Для методик определения pH с бромтимоловым синим (код метода 33) внесите результат в таблицу для **количественных** значений в соответствии со следующей шкалой:

кислая	сл.кисл.	нейтр.	сл.щел.	щелочн.	сил.щел.
6,0	6,3	6,6	7,0	7,3	7,6

Пример. Вы получили результат: «нейтральная». Внесите значение pH 6,6.

⁴ В отсутствие доступа к сети Интернет заполните соответствующую бумажную форму и отправьте ее почтой по указанному выше адресу АСНП «ЦВКК». **Не дублируйте отправку результатов разными способами!**

⁵ Для численных результатов приводите предусмотренное формой количество десятичных знаков после запятой.

2.4. В случае **полуколичественного анализа:**

— Если Вы получили результат, промежуточный между двумя соседними делениями шкалы, внесите их среднее арифметическое значение.

— Если Вы получили результат «Trace» (следы), расположенный на шкале между «0» и численным результатом, внесите среднее между «0» и этим численным результатом.

Пример: Ваша шкала для белка начинается градациями: «0», «Trace», «0,3»... г/л. В случае получения результата «Trace» внесите значение 0,15 г/л.

— Если Вы получили результат «normal», приравняйте этот результат нулю.

2.5. В случае **качественного анализа:**

— Если Ваш результат выражен словом, найдите среди шкал, представленных в разделе 3 Кодификатора, свою шкалу и определите градацию (—, ±, +, ++, +++), соответствующую этому слову.

3. Оцените качество контрольных образцов. В случае неудовлетворительной оценки изложите Ваши замечания, а также предложения по совершенствованию данного раздела (при их наличии), открыв закладку «Сообщение/вопрос специалисту АСНП «ЦВКК» на рабочем столе Вашего личного кабинета, или письмом на наш электронный или почтовый адрес.

Отчет по оценке качества выполненных исследований будет размещен в Вашем личном кабинете⁶ не позже, чем через две недели после назначенной даты представления результатов, о чем Вам будет сообщено электронным письмом.

Результаты, поступившие с опозданием, могут быть обработаны со значительной задержкой. ПОЖАЛУЙСТА, ПРЕДСТАВЛЯЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ СВОЕВРЕМЕННО!

С уважением,

АСНП «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований»

⁶ По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.