

# ФСВОК-2019

Программа межлабораторных  
сличительных испытаний

## Раздел «ГОРМОНЫ и ВИТАМИНЫ» Циклы 1-19, 2-19 и 3-19

### ИНСТРУКЦИЯ

#### по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

*Уважаемые коллеги!*

Вы получили контрольные образцы<sup>1</sup> и документы для оценки качества анализа содержания гормонов и витаминов **во всех трех циклах** указанного раздела.

До использования **храните образцы при температуре 2 – 8°** в маркированных 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 методами, 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).**

**Наименее стабильные показатели: АКТГ, паратиреоидный гормон и С-пептид, - должны быть исследованы сразу после растворения лиофилизата. Фолиевая кислота стабильна в течение 3-х дней, остальные аналиты – в течение 7-ми дней** при хранении растворенных образцов при 2-8° (допускается однократное замораживание при –20° или ниже на период не более 28 дней).

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

*Во избежание микробного пророста не держите флаконы открытыми более 1 мин. Не допускаются возврат избытка отобранной пробы во флакон.*

#### В день исследования:

1. Извлеките из холодильника образцы с **нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла** и доведите их температуру до комнатной.

2. Перед вскрытием флаконов легким постукиванием по крышке сбейте с пробки частицы сухого вещества. Осторожно вскройте каждый из флаконов. Пробки кладите на стол внешней стороной, не встряхивайте их.

3. Аккуратно, по стенке, **добавьте в каждый из флаконов дистиллированную воду<sup>2</sup>** 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.*

4. Плотно закройте каждый флакон снятой с него резиновой пробкой и оставьте их стоять в течение 30 мин при комнатной температуре. Добейтесь полного растворения содержимого флаконов, перемешивая их (без взбалтывания! - образование пены может повлиять на результаты анализа).

**5. Проведите по два определения каждого показателя**, исследуемого в Вашей лаборатории.

6. Если концентрация аналита выходит за пределы диапазона проводимых измерений анализатора, следуйте указаниям инструкции производителя по разведению образца.

Если в анализаторе предусмотрена выдача данных в полуколичественном виде, примите полученный полуколичественный результат равным количественной границе диапазона.

*Пример.* Результат определения инсулина <2 мкМЕ/мл примите равным 2 мкМЕ/л, свободного тироксина >77,2 пмоль/л, - равным 77,2 пмоль/л.

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

## ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

При заполнении формы следуйте имеющимся на ней указаниям. При этом:

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

1.1. Найдите и отметьте в Кодификаторе (прилагается) коды производителей реагентов и измерительных устройств, использованных при анализе контрольных образцов, внесите эти коды и полученные результаты<sup>5</sup> в соответствующие клетки таблицы. Приведите сведения о калибраторах.

1.2. Если производилось разведение контрольного образца, укажите его кратность. Если в аналитической системе разведение не предусмотрено, но содержание показателя превышает значение концентрации последнего калибратора, впишите в соответствующую ячейку цифру «0».

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

<sup>4</sup> 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!**

<sup>5</sup> Приводите предусмотренное формой количество десятичных знаков после запятой.

2. Проверьте, что все результаты выражены в единицах, указанных в форме.

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 кабинете<sup>6</sup> 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»

<sup>6</sup> По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.