

# ФСВОК-2019

Программа межлабораторных  
сличительных испытаний

## Раздел «СА 125 и ОБЩИЙ ПСА» 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 выполнения оценки качества определения содержания СА 125 и общего ПСА в трех циклах данного 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 предоставления результатов (приложения 1) и направленном Вам расписании анализа контрольных образцов.**

#### ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества определения содержания СА 125 и общего ПСА 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 день исследования:

1. Извлеките из холодильника упаковку с **нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла** и доведите температуру флаконов 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,

переворачивая их (без взбалтывания! - образование пены может повлиять на результаты анализа).

**5. Проведите по два определения показателей, исследуемых в вашей лаборатории, в анализируемых контрольных образцах.**

**Все анализы должны быть выполнены в день растворения лиофилизата, в крайнем случае - в течение 3-х дней после его растворения и последующего хранения при 2 - 8°.**

#### ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отправьте полученные результаты через Ваш личный кабинет на интернет-портале <http://www.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 в кодификаторе (прилагается) коды методов построения калибровочной кривой, производителей реагентов, а также измерительных устройств, использованных при анализе контрольных образцов, внесите эти коды и полученные результаты<sup>5</sup> в соответствующие клетки таблицы в форме.

2. 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 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>1</sup> Изготовлены в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК». Свойства образцов позволяют осуществлять их транспортировку при температуре окружающей среды.

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

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

<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.

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