

ФСВОК-2019

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

Раздел «КОАГУЛОЛОГИЯ-1/3»

Цикл 3-19

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы¹ и документы для оценки качества коагулологических исследований **в третьем цикле** указанного раздела в 2019 г.

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

ВНИМАНИЕ! Результаты исследования контрольных образцов должны быть представлены к дате, указанной в бланке для представления результатов (приложение 1) и направленно Вам расписании исследования контрольных образцов.

ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества определения показателей гемостаза 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).

В данном цикле 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.**

В первый день:

1. Извлеките из холодильника и вскройте 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 1,0 мл дистиллированной воды²** комнатной температуры. Используйте для этого пипетку на 1 мл возможно более высокого класса точности: *точность дозирования добавляемой воды прямо влияет на точность получаемых результатов.*
 5. Плотно закройте флакон снятой с него пробкой и оставьте его стоять в течение 15 мин при комнатной температуре. Добейтесь полного растворения содержимого флакона, переворачивая его (без взбалтывания! – образование пены может повлиять на результаты анализа).
 6. Проведите по два определения каждого показателя, исследуемого в Вашей лаборатории из числа перечисленных в форме, в анализируемом контрольном образце. **Все исследования должны быть выполнены в течение двух часов после растворения лиофилизата.**
- На следующий день**, в который Вы будете проводить коагулологические исследования проб пациентов, **исследуйте второй контрольный образец**, повторяя пп. 2-6.

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

² 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-портале <http://www.fsvok.ru>³.

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

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

2. Найдите в Кодификаторе (Приложение 2) коды производителей реагентов и измерительных устройств, использованных при анализе контрольных образцов, внесите эти коды и полученные результаты⁴ в соответствующие клетки таблицы. **Проверьте, что все результаты выражены в единицах, указанных в форме.** Если Вы не определяете какой-либо показатель из числа перечисленных в таблице, оставьте эту строку незаполненной.

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

⁴ Для численных результатов приводите предусмотренное формой количество десятичных знаков после запятой.

3. Величина протромбинового времени в секундах является нестандартизованным показателем и не подлежит оценке, запрашивается только для контроля правильности расчета МНО наряду с величинами МИЧ и СНПВ (если известны).

4. 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 исследований⁵ будет размещен в Вашем личном кабинете 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»

⁵ По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.