

ФСВОК-2019

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

Раздел «ЛЕКАРСТВЕННЫЙ МОНИТОРИНГ»

Циклы 1-19, 2-19 и 3-19

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы¹ и документы для выполнения оценки качества определения содержания лекарственных средств **во всех трех циклах данного раздела.**

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! 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 лекарственных средств 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 руководителями 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 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.*
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°C.

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отправьте полученные результаты через Ваш личный кабинет на интернет-портале <http://www.fsvok.ru>^{3,4}:

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

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

1.1. Найдите в Кодификаторе (прилагается) и отметьте в бланке для предоставления результатов (приложения 1) коды методов построения калибровочной кривой (для метода ИФА), производителей реагентов и калибраторов, а также измерительных устройств, использованных при анализе контрольных образцов, внесите эти коды и полученные результаты⁵ в соответствующие клетки таблицы.

1.2. **Проверьте, что все результаты анализа выражены в указанных единицах.**

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 кабинете⁶ не позже, чем через две недели после назначенной даты предоставления 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»

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.

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

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 Приводите предусмотренное формой количество десятичных знаков после запятой.

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