

# ФСВОК-2019

Программа межлабораторных  
сличительных испытаний

## Раздел «КОАГУЛОЛОГИЯ-2/6, 3/6»

### Циклы 1-19 и 6-19

## ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

*Уважаемые коллеги!*

Вы получили контрольные образцы<sup>1</sup> и документы для оценки качества коагулологических исследований в циклах 1-19 и 6-19 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 в каждом цикле должны быть представлены к датам, указанным в бланках для представления результатов (приложение 1) и направленном 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 данных циклах 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 нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла.
2. Возьмите образцы с одинаковым буквенным индексом «К» на этикетках и доведите их температуру до комнатной. Образцы с индексом «L» верните в холодильник.
3. 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.
4. Аккуратно, по стенке, добавьте в каждый из флаконов 1,0 мл дистиллированной воды<sup>2</sup> 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 каждый флакон снятой с него пробкой и оставьте их стоять в течение 15 мин при комнатной температуре. Добейтесь полного растворения содержимого флаконов, переворачивая их (без взбалтывания! – образование пены может повлиять на результаты анализа).
6. Объедините (слейте) содержимое флаконов с одинаковым номером в один пул – контрольный образец.
7. 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 лиофилизатов.

На следующий день, в который Вы будете проводить коагулологические исследования проб пациентов, исследуйте второй контрольный образец с буквенным индексом «L», повторяя пп. 2-7.

<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.

## ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внесите и отправьте полученные результаты в Вашем личном кабинете на интернет-портале <http://www.fsvok.ru><sup>3</sup>.

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 результаты<sup>4</sup> 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.

<sup>3</sup> 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!**

<sup>4</sup> 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 исследований будет размещен в Вашем личном кабинете<sup>5</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>5</sup> По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.