

ФСВОК-2019

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

Раздел «D-ДИМЕР» Циклы 1-19 и 2-19

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы¹ и документы для оценки качества количественного определения D-димера **в первых двух циклах 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 датам, указанным в бланках для представления результатов (приложение 1) и направленно Вам расписании исследования контрольных образцов.

ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества определения D-димера 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 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

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

вещества. Осторожно вскройте каждый из флаконов. Пробки кладите на стол внешней стороной, не встряхивайте их.

3. Аккуратно, по стенке, **добавьте в каждый из флаконов 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.*

4. 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).

5. Проведите по два определения D-димера в каждом анализируемом контрольном образце. **Все анализы должны быть выполнены в течение двух часов после растворения лиофилизатов.**

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. Внесите в таблицу 5-значные номера образцов «DK» и «DL», указанные на этикетках флаконов.

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. 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!**

2. Внесите полученные результаты определения D-димера⁴ в соответствующие клетки таблицы. **Проверьте, что все результаты выражены в единицах, указанных в форме – в мг/л в единицах D-димера (D-DU).**

ВНИМАНИЕ! Если Вы получаете результат, выраженный в единицах эквивалента фибриногена (FEU) – нг/мл, пересчитайте его в единицы D-димера (D-DU) – мг/л, умножив на коэффициент 0,0005. Если исходный результат выражен в мкг/мл FEU, умножьте его на 0,5. Если исходный результат был получен в единицах D-димера – нг/мл, умножьте его на коэффициент 0,001.

3. Укажите числовые коды (в бумажной форме обведите по одному числу), соответствующие набору реагентов и анализатору. Если Ваши набор реагентов или анализатор в кодификаторе отсутствуют, укажите числовой код «99», соответствующий позиции «другой», и кратко опишите его.

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

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 кабинете⁵ 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.