

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы¹ и документы для оценки качества количественного определения D-димера в третьем цикле 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 направленном 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 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 D-димера 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 D-димера в каждом анализируемом контрольном образце. Все анализы должны быть выполнены в течение двух часов после растворения лиофилизатов.**

На следующий день, в который Вы будете проводить определение D-димера в пробах 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. Внесите в таблицу 5-значные номера образцов «DK» и «DL», указанные на этикетках флаконов.

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

3. 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 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.

4. 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.

5. 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.