

Гематологические исследования

ФСВОК-2020

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

ПОКАЗАТЕЛИ ГЕМОСТАЗА: КОАГУЛОЛОГИЯ-1

Цикл 3-20

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

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

До использования храните образцы при 2 - 8° в маркированных 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 дате, указанной в бланке для представления результатов (приложения 1) и направленном Вам расписании анализа контрольных образцов.

ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества определения показателей гемостаза 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 проводится оценка междневной вариации исследований, поэтому 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.

При несоблюдении этого условия оценить междневную вариацию исследований невозможно!

В первый день:

1. Извлеките из холодильника контрольные образцы **с номером цикла 3-20 (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 анализы должны быть выполнены в течение двух часов после растворения лиофилизата.**

На следующий день исследуйте второй контрольный образец, повторяя пп. 1-6.

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>^{3,4}:

1. Заполните форму для результатов исследований с нужным (**ПРОВЕРЬТЕ!**) номером цикла. При заполнении формы следуйте имеющимся на ней указаниям.

2. Найдите и отметьте в Кодификаторе (прилагается) коды сведений об аналитических системах, использованных при анализе контрольных образцов, внесите эти коды⁵ и полученные результаты⁶ в соответствующие клетки таблицы.

3. **Проверьте, что все результаты выражены в указанных в форме единицах.**

4. 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).

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

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 В отсутствие кодов в форме они переносятся из формы предыдущего цикла текущего года автоматически.

⁶ Приводите предусмотренное формой количество десятичных знаков после запятой.

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.

В ЦИКЛЕ 3-20 ДОПОЛНИТЕЛЬНО:

Если Вы желаете оценить Ваши результаты по параметрам «сигмаметрии» за год, заполните вторую страницу формы, содержащую запрос о параметрах карты внутрилабораторного контроля качества. Если в течение 100 серий (или 6 мес.) используемый Вами лот контрольных образцов не менялся, в конце года будет проведена дополнительная оценка параметров сигмаметрии.

Отчет по оценке качества выполненных исследований будет размещен в Вашем личном кабинете⁷ 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»*

⁷ По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.