

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы¹ и документы для оценки качества определения содержания показателей мочи **в цикле 1-20** указанного раздела.

До использования храните контрольные образцы при температуре 2 – 8° 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 представления результатов (приложения 1) и направленном Вам расписании анализа контрольных образцов.

ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества определения показателей мочи 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 упаковку с номером цикла 1-20 (ПРОВЕРЬТЕ!) и доведите температуру флаконов до комнатной.

2. Жидкие образцы готовы к исследованию.

Перед началом анализа переверните флаконы несколько раз (без взбалтывания! - образование пены может повлиять на результаты анализа).

¹ Стабилизированные образцы в жидкой форме, их свойства позволяют осуществлять кратковременную транспортировку при температуре окружающей среды.

3. Проведите по два определения каждого показателя, исследуемого в Вашей лаборатории. Все анализы должны быть выполнены в день вскрытия флаконов, в крайнем случае – в течение трех дней после вскрытия и последующего хранения при температуре 2-8°.

Образцы стабильны при температуре 2-8° в течение 30 дней после вскрытия флаконов.

Во избежание микробного пророста не держите флаконы открытыми более 1 мин. Не допускается возврат избытка отобранной пробы во флакон.

Принимайте меры, исключая загрязнение образца продуктами смыва реагентов с тест-полоски: сначала проведите анализ количественных показателей (или отберите аликвоту) и лишь затем проанализируйте образец полоской.

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внесите и отправьте полученные результаты в Вашем личном кабинете на интернет-портале <http://www.fsvok.ru>^{2,3}:

1. Определите, к какому виду анализа – количественному, полуколичественному или качественному, – относятся использованные Вами методы анализа мочи.

Количественные методы: методы, для которых результат анализа выражается одним числом из шкалы непрерывных значений (напр., фотометрические, потенциометрические и т.п.).

Полуколичественные методы (как правило, тест-полоски): методы, для которых результат анализа выражается одним из нескольких фиксированных чисел, например для белка: 0, 1, ... 10 г/л.

Качественные методы: методы, результаты которых представляются в виде качественных характеристик, не имеющих единиц измерения и численного выражения (например, «-», «+», «++» или «Следы», «Trace», «Large»).

² Созданы для каждого участника МСИ. С инструкцией по работе в личном кабинете можно ознакомиться на указанном интернет-портале.

³ 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!**

Микроскопические исследования: исследования на анализаторах осадка мочи или визуально под микроскопом.

2. Заполните форму для результатов исследований с номером цикла 1-20 (ПРОВЕРЬТЕ!). При заполнении формы следуйте имеющимся на ней указаниям.

Примите во внимание, что графы для **микроскопических исследований не предназначены для результатов, полученных на тест-полосках!** Не дублируйте в них указанные данные!

2.1. Найдите и отметьте в Кодификаторе (прилагается) коды методов, производителей реагентов, калибраторов и измерительных устройств, использованных при анализе контрольных образцов, внесите эти коды и полученные результаты⁴ в соответствующие клетки таблицы.

2.2. Проверьте, что все результаты **количественного и полуколичественного анализа выражены в указанных единицах.**

— Для нулевых результатов внесите значение «0». Прочерки и пустые ячейки в качестве результата не принимаются.

— Для методов, результаты которых выражаются в виде суточной экскреции вещества, рассчитайте концентрацию вещества в контрольном образце как значение суточной экскреции при диурезе в 1 литр.

— Для методик определения pH с бромтимоловым синим (код метода 33) внесите результат в таблицу для **количественных** значений в соответствии со следующей шкалой:

кислая	сл.кисл.	нейтр.	сл.щел.	щелочн.	сил.щел.
6,0	6,3	6,6	7,0	7,3	7,6

Пример. Вы получили результат: «нейтральная». Внесите значение pH 6,6.

2.3. В случае **полуколичественного анализа:**

— Если Вы получили результат, промежуточный между двумя соседними делениями шкалы, внесите их среднее арифметическое значение.

— Если Вы получили результат «Trace» (следы), расположенный на шкале между «0» и численным результатом, внесите среднее между «0» и этим численным результатом.

Пример: Ваша шкала для белка начинается градациями: «0», «Trace», «0,3»... г/л. В случае получения результата «Trace» внесите значение 0,15 г/л.

— Если Вы получили результат «normal», условно приравняйте этот результат нулю.

2.4. В случае **качественного анализа:**

— Если Ваш результат выражен словом, найдите среди шкал, представленных в разделе 3 Кодификатора, свою шкалу и определите градацию (—, ±, +, ++, +++), соответствующую этому слову.

3. 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*»

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

⁵ По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.