

ФСВОК-2020

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

ПРЕНАТАЛЬНЫЙ СКРИНИНГ во 2-м ТРИМЕСТРЕ Циклы 1-20, 2-20 и 3-20

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы¹ и документы для выполнения оценки качества исследований по пренатальному скринингу во 2-м триместре **во всех трех циклах 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 датам, указанным в бланках для представления результатов (приложения 1) и направленно Вам расписании анализа контрольных образцов.

ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества исследований по пренатальному скринингу во 2-м триместре любыми методиками, используемыми в клиничко-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 контрольные 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 вещества.

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

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

3. Аккуратно, по стенке, **добавьте в каждый из флаконов дистиллированную воду²** комнатной температуры **в объеме, указанном на этикетке флакона.** Используйте для этого пипетку возможно более высокого класса точности: *точность дозирования добавляемой воды прямо влияет на точность получаемых результатов.*

4. Плотно закройте каждый флакон снятой с него резиновой пробкой и оставьте их стоять в течение 30 мин при комнатной температуре. Добейтесь полного растворения содержимого флаконов, перемешивая их (без взбалтывания! - образование пены может повлиять на результаты анализа).

5. **Проведите по два определения показателей,** исследуемых в вашей лаборатории, **в анализируемых контрольных образцах.** Если при измерении на Вашем анализаторе необходимо задать значение «срок беременности» - задайте «18-ая неделя».

Все анализы должны быть выполнены в день растворения лиофилизата, в крайнем случае - в течение 3-х дней после его растворения и последующего хранения при 2 - 8°.

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 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 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!**

(См. на обороте)

2. Найдите в кодификаторе (на форме) коды производителей реагентов и измерительных устройств, использованных при анализе контрольных образцов, внесите эти коды⁵ и полученные результаты⁶ в соответствующие клетки таблицы.

3. Проверьте, что все результаты анализа выражены в указанных единицах.

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.

⁵ В отсутствие кодов в форме они переносятся из формы предыдущего цикла текущего года автоматически.

⁶ Приводите предусмотренное формой количество десятичных знаков после запятой.

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 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.