

Биохимические исследования крови

## **ФСВОК-2020**

Программа межлабораторных  
сличительных испытаний

## **ОНКОМАРКЕРЫ** **Циклы 1-20, 2-20 и 3-20**

### **ИНСТРУКЦИЯ**

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

*Уважаемые коллеги!*

Вы получили контрольные образцы<sup>1</sup> и документы для выполнения оценки качества исследований **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 направленном Вам расписании анализа контрольных образцов.**

#### **ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ**

Образцы предназначены для оценки качества определения онкомаркеров крови любыми методами, 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 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. Осторожно вскройте каждый из флаконов. Пробки кладите на стол внешней стороной, не встряхивайте их.

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

3. Аккуратно, по стенке, **добавьте в каждый из флаконов дистиллированную воду<sup>2</sup>** 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, переворачивая их (без взбалтывания! - образование пены может повлиять на результаты анализа).

5. Проведите по два определения каждого показателя, исследуемого в Вашей лаборатории. **Все анализы должны быть выполнены в день растворения лиофилизата, особенно, наименее стабильные показатели: кальцитонин и тиреоглобулин. Остальные онкомаркеры стабильны в течение 6-ти дней при хранении растворенных образцов при 2-8° (для них, при необходимости, допускается однократное замораживание при -20° или ниже на период не более 30 дней).** Во избежание микробного пророста не держите флаконы открытыми более 1 мин. Не допускается возврат избытка отобранной пробы во флакон.

#### **ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**Внесите и отправьте полученные результаты в Вашем личном кабинете на интернет-портале <http://www.fsvok.ru><sup>3,4</sup>:**

<sup>2</sup> Используйте дистиллированную воду высокого качества, наличие в ней примесей может повлиять на получаемые результаты.

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

<sup>4</sup> 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!**

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 коды<sup>5</sup> и полученные результаты<sup>6</sup> в соответствующие клетки таблицы

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

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

<sup>6</sup> 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 третью страницу формы, содержащую запрос о параметрах карты внутрिलाбораторного 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 кабинете<sup>7</sup> 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»*

<sup>7</sup> По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.