

# ФСВОК-2019

Программа межлабораторных  
сличительных испытаний

## Раздел «АНАЛИЗ МОЧИ и МИКРОСКОПИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ на ТЕСТ-ПОЛОСКАХ»

### Цикл 3-19

### ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

*Уважаемые коллеги!*

Вы получили контрольные образцы<sup>1</sup> и документы для оценки качества определения содержания показателей мочи **в цикле 3-19** указанного раздела.

До использования храните контрольные образцы при 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 показателей мочи, определяемых любыми тест-полосками, используемыми в клинико-диагностической лаборатории, количественного определения белка и глюкозы, а также удельного веса на анализаторах с встроенным рефрактометром.

**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.**

<sup>1</sup> Свойства образцов позволяют осуществлять их транспортировку при температуре окружающей среды.

#### В первый день:

1. Извлеките из холодильника упаковку с номером цикла 3-19 (ПРОВЕРЬТЕ!).
2. Возьмите **один из образцов** и доведите его температуру до комнатной. Второй образец верните в холодильник.
3. Образец готов к исследованию. Перед началом анализа переверните флакон несколько раз (без взбалтывания! - образование пены может повлиять на результаты анализа).
4. Проведите по два определения каждого показателя, исследуемого в Вашей лаборатории, **в день вскрытия флакона.** Допускается хранение образцов при 2 - 8° в течение 30 дней после их вскрытия.

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

Принимайте меры, исключаящие загрязнение образца продуктами смыва реагентов с тест-полоски при исследовании с погружением их в образец (например, при визуальном): сначала проведите анализ количественных показателей (или отберите аликвоту) и лишь затем проанализируйте образец полоской.

На следующий день, в который Вы будете проводить исследования проб пациентов, **исследуйте второй контрольный образец**, повторяя пп. 2-4.

#### ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Внесите и отправьте полученные результаты в Вашем личном кабинете на интернет-порталах <http://www.fsvok.ru> или <http://asnpcvkk.fsvok.ru><sup>2,3</sup>:**

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

<sup>2</sup> Созданы для каждого участника МСИ. С инструкцией по работе в личном кабинете можно ознакомиться на указанных интернет-порталах.

<sup>3</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!**

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

**Полуколичественные методы** (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. Заполните форму для результатов исследований с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла.

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

2.2. Найдите и отметьте в Кодификаторе (прилагается) коды методов, производителей реагентов и измерительных устройств, использованных при анализе контрольных образцов, внесите эти коды и полученные результаты<sup>4</sup> в соответствующие клетки таблицы.

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

— 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.

2.4. **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.

2.5. **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 кабинете<sup>5</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>4</sup> Для численных результатов приводите предусмотренное формой количество десятичных знаков после запятой.

<sup>5</sup> По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.