

## 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 **третьем цикле** указанного раздела. Набор образцов состоит из двух пар: жидких и лиофилизированных. **Жидкие и лиофилизированные образцы предназначены для исследования разных показателей.**

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 определения показателей мочи любыми методиками, используемыми в клинко-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 одной паре в два разных дня, в которых Вы будете проводить исследования в рутинных пробах: **два измерения значений каждого определяемого показателя в одной из пар образцов (жидкий и лиофилизированный с буквенной маркировкой VS) – в первый день и два измерения в другой паре образцов (WS) – во второй.****

<sup>1</sup> Изготовлены в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК». 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. Отберите пару образцов с буквенной маркировкой VS: один жидкий и один лиофилизированный, - и доведите их температуру до комнатной. Вторую пару образцов верните в холодильник.

### **Исследование жидкого образца:**

1. Образец предназначен для исследования следующих показателей:

**Билирубин, гемоглобин, глюкоза, кетоновые тела, лейкоциты (лейк/мкл), нитриты, общий белок, осмоляльность, прозрачность, уробилиноген, удельный вес, ХГЧ (тест на беременность), микроскопические исследования на анализаторах: кристаллы, лейкоциты (кл./мкл), цилиндры, эритроциты.**

2. Жидкий образец готов к исследованию.

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

3. Проведите по два определения каждого из перечисленных показателей, исследуемых 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.

### **Исследование лиофилизированного образца**

1. Образец предназначен для исследования следующих показателей:

**Альбумин, амилаза, калий, кальций, креатинин, мочева кислота, мочевины, натрий, рН, фосфор неорг., хлориды.**

2. Лيوфилизированный образец растворите в дистиллированной воде. Для этого:

2.1. 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.

2.2. Аккуратно, по стенке, **добавьте во флакон дистиллированную воду<sup>2</sup>** комнатной температуры в объеме, указанном на этикетке флакона. Ис-

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

пользуйте для этого пипетку возможно более высокого класса точности: *точность дозирования добавляемой воды прямо влияет на точность получаемых результатов.*

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

2.4. **Проведите по два определения каждого из перечисленных показателей**, исследуемых в Вашей лаборатории, **в день растворения лиофилизата**. Допускается хранение образцов при 2 - 8° в течение 2-х дней после их растворения.

**На следующий день**, в который Вы будете проводить исследования проб пациентов, **исследуйте вторую пару контрольных образцов (с буквенной маркировкой WS) по приведенной выше схеме.**

### ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

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

Наименования показателей, проанализированных в жидких образцах, не выделены в форме цветом, в **лиофилизированных, - выделены серым цветом.**

2.1. **Укажите даты** анализа каждой из пар 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>5</sup> в соответствующие клетки таблицы.

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

<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!**

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

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.

— Для методик определения рН 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 рН 6,6.

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», 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 (—, ±, +, ++, +++, или ++++), 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>6</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>6</sup> По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.