

АСНП «ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ

ФСВОК-2021

ПРОГРАММА МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ
СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2
тел. (495) 225-5031, labs@fsvok.ru, www.fsvok.ru

Биохимические исследования мочи

ФСВОК-2021Программа межлабораторных
сличительных испытаний**АНАЛИЗ МОЧИ РАСШИРЕННЫЙ****Циклы 1-21, 2-21 и 3-21**

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию образцов для проверки качества и оформлению результатов

Общие положения

Для работы по указанному разделу МСИ «ФСВОК» для использования во всех трех циклах Вы получили:

- Лиофилизированные и жидкие образцы для проверки качества (ОПК) биохимических исследований мочи, изготовленные из мочи человека в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК», пригодные для транспортировки при температуре окружающей среды и исследования методами, применяемыми в клинико-диагностических лабораториях. **Жидкие и лиофилизированные ОПК предназначены для исследования разных показателей.**
- Сопроводительные документы, размещенные в личных кабинетах, созданных для каждого участника МСИ на интернет-портале <http://www.fsvok.ru>. В случае выбора в Договоре/Контракте бумажных форм документов последние предоставляются дополнительно.

Внимание!

- **Храните ОПК при температуре +2 - +8°C. Примите во внимание, что на Вас лежит ответственность за соблюдение условий хранения.**
- **ИССЛЕДУЙТЕ ОПК В СООТВЕТСТВИИ С КАЛЕНДАРЕМ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.**
- Для сокращения сроков получения оценки выполненных исследований проводите их непосредственно **перед указанными в календаре датами!** Результаты, поступившие с опозданием, обрабатываются со значительной задержкой. Фактическая дата поступления результатов будет указана в Отчете по оценке качества исследования.
- Результаты, поступившие после окончания действия Договора/Контракта об участии в МСИ, не принимаются.

Исследование ОПК

- Не создавайте «специальные» условия для анализа ОПК, проводите исследование вместе с рутинными пробами в текущих аналитических сериях, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- **Разные показатели исследуйте только в предназначенных для их анализа ОПК (жидких или лиофилизированных) в строгом соответствии с указаниями на форме для результатов.**
- Жидкие ОПК готовы к исследованию. Лиофилизированные ОПК подлежат растворению.
- **В день исследования ОПК текущего цикла:**
- Возьмите упаковку с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла, доведите температуру ОПК до комнатной.
- **Исследование жидких ОПК**
 1. Перед началом анализа переверните флаконы несколько раз (без взбалтывания!).
 2. Проведите по два определения каждого показателя в день вскрытия флаконов.
 3. Допускается хранение ОПК при температуре 2 – 8°C в течение 30 дней после их вскрытия.
 4. Во избежание микробного пророста не держите флаконы открытыми более 1 мин. Не допускается возврат избытка отобранной пробы во флакон.
- **Исследование лиофилизированных ОПК**

1. Сбейте с внутренней стороны пробки частицы сухого вещества (при их наличии), вскройте флаконы. Избегайте потери лиофилизата, кладите пробки на стол внешней стороной, не встряхивайте их.
2. Пипеткой **высокого класса точности** добавьте (**по стенке**) в каждый из флаконов дистиллированную воду комнатной температуры **в объеме, указанном на этикетке флакона**.
3. Закройте каждый флакон снятой с него пробкой, оставьте стоять в течение 30 мин при комнатной температуре, периодически переворачивая, не взбалтывая!
4. **Проведите по два определения показателей в каждом ОПК в день растворения лиофилизатов, в крайнем случае - в течение 2-х дней (хранить при температуре +2 - +8°C).**

Оформление результатов

Вносите и отправляйте полученные результаты исследований в Вашем личном кабинете¹ - это значительно ускоряет их получение АСНП «ЦВКК» и обработку.

- Заполните форму для результатов с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла. При заполнении формы следуйте имеющимся на ней указаниям. При этом:
- **Определите, к какому виду анализа – количественному, полуколичественному или качественному, – относятся Ваши методы.**
 - **Количественные методы:** результат анализа выражается одним числом из шкалы непрерывных значений (напр., фотометрические, потенциометрические и т.п.).
 - **Полуколичественные методы** (как правило, тест-полоски): результат анализа выражается одним из нескольких фиксированных чисел, например для белка: 0, 1, ... 10 г/л.
 - **Качественные методы:** результаты представляются в виде качественных характеристик, не имеющих единиц измерения и численного выражения (например, «—», «+», «++» или «Следы», «Trace», «Large»).
- **Внесите коды составляющих аналитических систем и полученные результаты со всеми значащими разрядами в указанных в форме единицах измерения.**
- 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 ОПК как значение суточной экскреции при диурезе в 1 литр.
- **В случае полуколичественного анализа:**
 - для результата, промежуточного между двумя делениями шкалы, внесите их среднее арифметическое значение;
 - для результата «Trace» (следы) внесите среднее между «0» и следующим результатом шкалы;
Пример: Ваша шкала для белка начинается градациями: «0», «Trace», «0,3»... г/л. В случае получения результата «Trace» внесите значение 0,15 г/л.
 - результат «normal» условно приравняйте к нулю.
- **В случае качественного анализа:**
 - Если Ваш результат выражен словом, найдите в разделе 3 Кодификатора свою шкалу и определите градацию (—, ±, +, ++, +++ или ++++), соответствующую этому слову.
 - Оцените качество ОПК. Ваши предложения/замечания направляйте через личный кабинет или письмом на наш электронный или почтовый адрес.
 - Если в 100 аналитических сериях или в течение 6 мес. текущего года Вами использовался один и тот же лот образцов для внутрилабораторного контроля, **Вы можете получить интегральную оценку этих серий по параметрам «сигмаметрии».** Для этого в цикле 3-21 заполните страницу формы, содержащую запрос о параметрах карты внутрилабораторного контроля количественных показателей.

¹ При бумажном документообороте отправьте результаты любым удобным для Вас способом (через личный кабинет или по почте) без дублирования отправки.

Получение отчета

Отчет по оценке качества выполненных исследований будет размещен в Вашем личном кабинете не позже, чем через две недели после назначенной даты обработки.