

АСНП «ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ

# ФСВОК-2022

ПРОГРАММА МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ  
СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

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



Биохимические исследования мочи

**ФСВОК-2022**Программа межлабораторных  
сличительных испытаний**АНАЛИЗ МОЧИ РАСШИРЕННЫЙ**  
**Циклы 1-22, 2-22 и 3-22****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 клиничко-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.

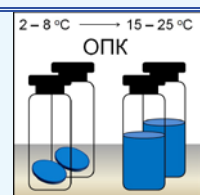
**Внимание!**

- **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.

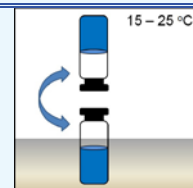
**Исследование ОПК**

- 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. Лيوфилизированные ОПК подлежат растворению.**
- **В день исследования ОПК текущего цикла:**

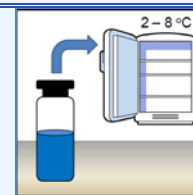
1. Возьмите упаковку с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла, доведите температуру ОПК до комнатной.

**Исследование жидких ОПК**

1. Перед началом анализа переверните флаконы несколько раз (без взбалтывания!).  
При микроскопических исследованиях **при наличии соответствующих указаний инструкции** производителя оборудования ОПК следует центрифугировать.

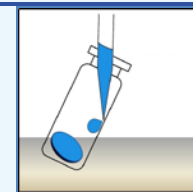


2. Проведите по два определения каждого показателя в день вскрытия флаконов. Оба измерения должны быть проведены в одной аналитической серии. Во избежание микробного пророста не держите флаконы открытыми более 1 мин. Не допускается возврат избытка отобранной пробы во флакон. Допускается хранение ОПК при температуре 2 – 8°C в течение 14 дней после их вскрытия.

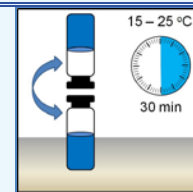


➤ **Исследование лиофилизированных ОПК**

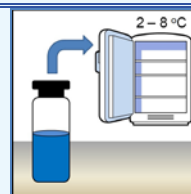
3. Сбейте с внутренней стороны пробки частицы сухого вещества (при их наличии), вскройте флаконы. Избегайте потери лиофилизата, кладите пробки на стол внешней стороной, не встряхивайте их. Пипеткой **высокого класса точности** добавьте (**по стенке**) в каждый из флаконов дистиллированную воду комнатной температуры в объеме, указанном на этикетке флакона.



4. Закройте каждый флакон снятой с него пробкой, оставьте стоять в течение **30 мин** при комнатной температуре, периодически переворачивая, не взбалтывая!



5. 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). Оба измерения должны быть проведены в одной аналитической серии.



6. Любые материалы, оставшиеся после исследования, должны быть утилизированы после использования в соответствии с действующими требованиями к утилизации биологических агентов.



### Оформление результатов

Вносите и отправляйте полученные результаты исследований в Вашем личном кабинете<sup>1</sup> - 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:

1. 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.).

0	1	2	3	0	1	3	5
2	9	8		2	7	9	

**Полуколичественные методы** (как правило, тест-полоски): результат анализа выражается одним из нескольких фиксированных чисел, например для белка: 0, 1, ... 10 г/л или в виде интервала.

neg.	0,3/30	1,0/100	5,0/500

**Качественные методы:** результаты представляются в виде качественных характеристик, не имеющих единиц измерения и численного выражения (например, «—», «+», «++» или «Следы», «Trace», «Large»).

neg.	+	++	+++

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

**2. Внесите коды составляющих аналитических систем** и полученные результаты со всеми значащими разрядами. Проверьте, что все результаты выражены в указанных в форме единицах измерения.

The image shows a screenshot of a web-based form titled 'КОДИФИКАТОР ФТВЖ'. It contains several sections for entering data, including '1. Заполнение идентификационных кодов' and '2. Заполнение кодов аналитических систем'. There are tables and input fields for entering codes and results. A red arrow points to a specific field in the second section.

- 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 полученных **нулевых** результатов внесите значение «0». **Прочерки и пустые ячейки в качестве результата не принимаются;**
  - для результата, промежуточного между двумя делениями шкалы, внесите их среднее арифметическое значение;
  - для результата «Трасе» (следы) внесите среднее между «0» и следующим результатом шкалы.  
*Пример:* Ваша шкала для белка начинается градациями: «0», «Трасе», «0,3»... г/л. В случае получения результата «Трасе» внесите значение 0,15 г/л.
  - результат «normal» условно приравняйте к нулю (кроме уробилиногена).
- **В случае качественного анализа:**
  - Если Ваш результат выражен словом, найдите в разделе 3 Кодификатора свою шкалу и определите градацию (—, ±, +, ++, +++, или ++++), соответствующую этому слову.

**3. Оцените качество ОПК.** Ваши предложения/замечания направляйте через личный кабинет или письмом на наш электронный или почтовый адрес.

The image shows a small form titled 'Ваша оценка качества ОПК'. It has two radio button options: a checked one with a green checkmark labeled '- удовлетворительная' and an unchecked one labeled '- неудовлетворительная'.

- 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 3-22 заполните страницу формы, содержащую запрос о параметрах карты внутрилабораторного контроля.

#### Получение отчета

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