

УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
«НАЦИОНАЛЬНАЯ АНТИДОПИНГОВАЯ  
ЛАБОРАТОРИЯ»

Минский р-н, Боровлянский с/с 106-1, район аг. Лесной

**Инструкция для участника  
программы внешнего контроля качества  
клинико-лабораторных исследований  
республиканского уровня  
NADL-MED08-HEM1-2024**

(Приказ МЗ РБ №373 от 20.03.2024 «Об организации  
внешнего контроля качества гематологических  
исследований»)

**Координаторы:**

врач клинической лабораторной диагностики (заведующий)  
отдела лабораторной диагностики, Колядко Наталья  
Николаевна

биолог отдела лабораторной диагностики, Величко  
Виктория Александровна

контактный телефон +375 17 368 28 93

**Минский район, 2024**

## Инструкция для участника по проведению испытаний и оформлению протокола

### 1 Информация о контрольных образцах для внешнего контроля качества и измеряемых величинах

1.1 Контрольные образцы для внешнего контроля качества представляют собой:

– стабилизированные эритроциты человека, фиксированные лейкоциты млекопитающих и тромбоциты в консервирующей среде.

1.2 Участники подпрограммы определяют следующие показатели:

- WBC;
- RBC;
- HGB;
- HCT;
- MCV;
- MCH;
- MCHC;
- PLT;
- W-SCR/LYM;
- W-MCR/MXD;
- W-LCR/NEUT;
- W-SCC/LYM;
- W-MCC/MXD;
- W-LCC/NEUT;
- W-SMV;
- W-LMV;
- RDW-SC;
- RDW-CV;
- PDW;
- MPV;
- P-LCR;
- PCT.

1.3 Контрольные образцы до проведения испытаний необходимо **транспортировать и хранить закрытыми в надлежащих условиях (при температуре 2-8<sup>0</sup>С) !!!** Избегать попадания прямых солнечных лучей.

1.4 Контроль во вскрытых флаконах и флаконах, из которых брали пробы путем прокалывания крышки, сохраняет стабильность в течение 7 дней при хранении при температуре 2-8<sup>0</sup>С после повторного укупоривания.

## 2 Порядок проведения испытаний

2.1 Программа NADL-MED08-HEM1-2024 разделена на 3 этапа. На каждом этапе исследуется один контрольный образец. **Испытания контрольного образца, отправка результатов каждого этапа проводятся в соответствии с установленными сроками.**

2.2 Участники Программы могут использовать для испытаний гематологических показателей в образцах для внешнего контроля качества только аналитические лабораторно-диагностические системы, используемые в клинико-диагностической лаборатории Участника. С контрольным образцом следует обращаться так же, как с образцами пациентов.

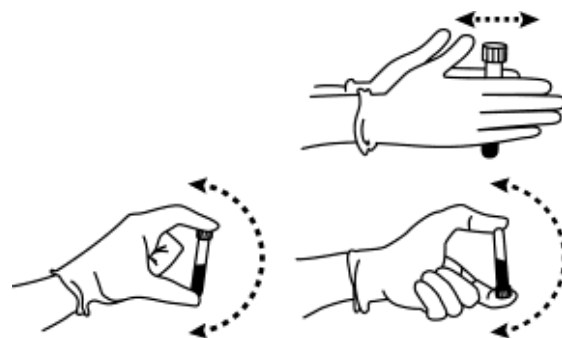
2.3 Испытания проводятся на гематологических анализаторах моделей **XP300 и KX21 производства Sysmex Corp. (Япония).**

2.4 В день испытаний:

– перед использованием извлечь из холодильника контрольный образец и подождать 15 минут, пока он достигнет комнатной температуры (15-30°C);  
– покатать флакон между ладонями в течение 15 секунд;  
– зажать флакон между большим пальцем и другим пальцем, перевернуть его 20 раз, быстро поворачивая кисть в запястье, чтобы размешать содержимое флакона (см. рисунок);

– **выполнить не менее 2-х испытаний контрольного образца** на приборе в соответствии с инструкциями по использованию;

– поместить контрольный образец обратно в холодильник и хранить его при температуре 2-8°C до истечения срока годности.



## 3 Оформление результатов

3.1 Результаты на каждое испытание участники оформляют протоколом программы внешнего контроля качества в соответствии с Приложением к Приказу МЗ РБ №373 от 20.03.2024 «Об организации внешнего контроля качества гематологических исследований». Файл в формате .word размещен на сайте Национальной антидопинговой лаборатории – <https://antidoping.by/Services/vok.php>

**В протоколе на каждое испытание** участники должны указать:

- дату проведения испытания;
- этап проведения испытания;
- полное наименование организации здравоохранения;
- ФИО работника, ответственного за проведение испытания;

- телефон (мобильный) работника, ответственного за проведение испытания;
- адрес электронной почты;
- индивидуальный идентификационный номер (ИИН) контрольного образца (буквенно-цифровой номер, указанный на этикетке с номером этапа);
- результаты испытания для каждого показателя/аналита: WBC; RBC; HGB; HCT; MCV; MCH; MCHC; PLT; W-SCR/LYM; W-MCR/MXD; W-LCR/NEUT; W-SCC/LYM; W-MCC/MXD; W-LCC/NEUT; W-SMV; W-LMV; RDW-SC; RDW-CV; PDW; MPV; P-LCR; PCT;
- единицы измерения для каждого показателя/аналита;
- используемое оборудование (анализатор, производитель оборудования);
- метод, с помощью которого проводилось испытание;
- используемые реактивы с указанием производителя, лота, срока годности;
- дату последнего технического обслуживания анализатора;
- соответствие результатов внутреннего контроля качества на день проведения испытания допустимым диапазонам;
- используемый контрольный материал для внутреннего контроля качества на день проведения испытаний;
- вместе с протоколом необходимо предоставить распечатку с анализатора (при наличии технической возможности) или заверенную копию листа из Журнала регистрации лабораторных исследований и их результатов (форма N 227/у-07) с результатами выполненных исследований.

**3.2 Протокол** подписывается работником лаборатории, который выполнил испытания, с указанием его должности, и работником, проверившим правильность проведения испытания и заполнения формы протокола, **утверждается руководителем учреждения либо его заместителем, заверяется печатью учреждения.**

Протоколы этапа программы следует направить в адрес Организатора Программы внешнего контроля качества:

- в электронном виде в формате **.pdf** по электронному адресу: [cdl.qc@antidoping.by](mailto:cdl.qc@antidoping.by) в сроки, установленные Приложением к настоящей инструкции;
- в бумажном виде по адресу: 223040, Республика Беларусь, Минский район, Боровлянский с/с 106-1, район аг. Лесной, учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория».

**3.3** Участник несет ответственность за своевременность предоставления результатов испытаний и достоверность указанной в них информации.

**3.4** Результаты испытаний участника в обработку не принимаются, сертификат участия во внешнем контроле качества не выдается в случаях:

установления факта участия лаборатории в сговоре и фальсификации результатов испытаний, предоставления результатов испытаний позже установленного срока и в ненадлежащем виде.

3.5 По всем возникающим вопросам обращаться к Координатору программы – Величко Виктории Александровне, телефон +375 17 368 28 93.

3.6 Сроки выполнения испытаний и сроки предоставления протоколов Организатору представлены в таблице.

1 этап NADL-MED08-HEM1-2024		
Сроки получения контрольных образцов у Организатора	Сроки проведения испытаний	Сроки направления протоколов Организатору
С 22.04.2024 – 26.04.2024	Не позднее 04.05.2024	Не позднее 10.05.2024

Координатор

Заведующий отделом  
лабораторной диагностики



Н.Н. Колядко