

НАЦИОНАЛЬНАЯ АНТИДОПИНГОВАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

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

Инструкция для участника подпрограммы внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня **NADL-MED09-COAG3-STD2-2024**

(Приказ МЗ РБ №1123 от 22.08.2024 «Об организации внешнего
контроля качества клинико-лабораторных исследований»)

Координаторы:

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

врач клинической лабораторной диагностики отдела
лабораторной диагностики, Шилейко Ирина Дмитриевна

контактный телефон +375 17 368 28 93

Минский район, 2024

**Подпрограмма внешнего контроля качества
клинико-лабораторных исследований республиканского уровня
NADL-MED09-COAG3-STD2-2024**

**Инструкция для участника по выполнению исследований
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:

– лиофильно высушенную контрольную плазму крови человека на 1,0 мл – во флаконе.

1.2 Участники подпрограммы определяют следующие показатели:

– активированное парциальное (частичное) тромбoplastиновое время свертывания (АПТВ/АЧТВ);

– активность факторов протромбинового комплекса (АФПК);

– протромбиновое время (ПВ);

– международное нормализованное отношение (МНО);

– тромбиновое время (ТВ);

– концентрацию фибриногена;

– активность антитромбина III.

1.3 Контрольные образцы необходимо **транспортировать и хранить в надлежащих условиях (при температуре 2-8⁰С) !!!**

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

2 Порядок проведения испытаний

2.1 Подпрограмма NADL-MED09-COAG3-STD2-2024 разделена на 2 этапа. На каждом этапе исследуется один контрольный образец. Исследование контрольного образца, отправка результатов каждого этапа проводятся по графику в соответствии с Приложением к настоящей инструкции.

2.2 Участники Подпрограммы могут использовать для исследования параметров системы гемостаза в контрольных образцах только аналитические лабораторно-диагностические системы, используемые в клинико-диагностической лаборатории Участника. С контрольным образцом следует обращаться так же, как с образцами пациентов.

2.3 В день испытания:

– внести во флакон с контрольным образцом 1,0 мл дистиллированной воды или деионизированной воды;

– перемешать осторожно и оставить при комнатной температуре в течении 10 минут;

– перевернуть (без встряхивания) перед использованием флакон с разведенной плазмой.

3 Оформление результатов

3.1 Результаты на каждое испытание участники оформляют протоколом программы внешнего контроля качества в соответствии с Приложением 1 к Приказу МЗ РБ №1123 от 22.08.2024 «Об организации внешнего контроля качества клинико-лабораторных 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: АПТВ/АЧТВ; АФПК; ПВ; МНО; ТВ; концентрацию фибриногена; активность антитромбина III;
- единицы измерения для каждого показателя/аналита;
- используемое оборудование (модель, производитель оборудования, страна производства);
- 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;

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.

Протокол испытаний контрольного образца оформляется отдельно для каждого контрольного образца и каждой единицы оборудования, на котором проводились испытания.

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 следует направить в адрес Организатора Программы внешнего контроля качества:

– в электронном виде в формате .pdf по электронному адресу: 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 – Шилейко Ирине Дмитриевне, телефон +375 17 368 28 93.

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

Координатор

Заведующий отделом
лабораторной диагностики



Н.Н. Колядко

Приложение
к инструкции для участника
по выполнению подпрограммы
NADL-MED09-COAG3-STD2-2024

График проведения испытаний

<i>Подпрограмма</i>	<i>Количество этапов</i>	<i>Период проведения испытаний</i>	<i>Отправка результатов в формате .pdf</i>
NADL-MED09-COAG3-STD2-2024	Этап №1	с 04.11 по 15.11.2024	по 22.11.2024
	Этап №2	с 21.07 по 01.08.2025	по 08.08.2025