

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-MED10-GAS2-2024

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

*Для портативного анализатора epoc Blood Analysis System
производства Epocal Inc., Канада*

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

**Подпрограмма внешнего контроля качества
клинико-лабораторных исследований республиканского уровня
NADL-MED10-GAS2-2024**

**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:

– контрольный образец изготовлен с применением химических веществ в матрице физиологического буферного раствора. Конкретный уровень аналита обеспечивается тонометрией с предварительно заданными уровнями кислорода и двуокиси углерода, сбалансированными азотом и различными концентрациями солей (объем раствора в каждой ампуле – 2,5 мл).

1.2 Участники подпрограммы определяют следующие показатели:

- pH;
- pCO₂;
- pO₂;
- Кальций ионизированный;
- Хлориды;
- Литий;
- Калий;
- Натрий;
- Магний;
- Глюкоза;
- Лактат.

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

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

2 Порядок проведения испытаний

2.1 Подпрограмма NADL-MED10-GAS2-2024 разделена на 3 этапа. На каждом этапе исследуется один контрольный образец. Исследование контрольного образца, отправка результатов каждого этапа проводятся в соответствии с Приложением к настоящей инструкции.

2.2 Участники подпрограммы могут использовать для исследования кислотно-основного состояния, газов крови, электролитов и метаболитов в образцах для внешнего контроля качества только аналитические лабораторно-

диагностические системы, используемые в клинико-диагностической лаборатории Участника. В случае, если оборудование располагается исключительно в отделениях реанимации, то испытания проводятся на оборудовании отделений реанимации.

2.3 В день испытания:

- взять ампулу с контрольным образцом и довести до комнатной температуры (22°C);
- непосредственно перед использованием энергично встряхнуть ампулу не менее 15 секунд. При встряхивании ампулу держать между большим и указательным пальцем;
- вращать осторожно ампулу таким образом, чтобы раствор вернулся на дно ампулы. Прежде чем вскрывать ампулу, дождитесь, пока все пузырьки не поднимутся на поверхность;
- обеспечить защиту пальцев при помощи марли, ткани или перчаток;
- взять ампулу таким образом, чтобы цветная точка была наверху;
- сломать шейку ампулы в направлении, противоположном от цветной точки;
- в течение 30 секунд провести испытание контрольного образца в соответствии с инструкцией по эксплуатации используемого оборудования;
- утилизировать ампулу и оставшийся контрольный образец после испытания.

3 Оформление результатов

3.1 Результаты на каждое испытание участники оформляют протоколом программы внешнего контроля качества в соответствии с Приложением 2 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: pH; pCO₂; pO₂; Кальций ионизированный; Хлориды; Литий; Калий; Натрий; Магний; Глюкоза; Лактат.
- 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;

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 подпрограммы 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 – Величко Виктории Александровне, 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-MED10-GAS2-2024

График проведения испытаний

<i>Подпрограмма</i>	<i>Количество этапов</i>	<i>Период проведения испытаний</i>	<i>Отправка результатов в формате .pdf</i>
NADL-MED10-GAS2-2024	Этап №1	с 03.02 по 14.02.2025	по 21.02.2025
	Этап №2	с 26.05 по 06.06.2025	по 13.06.2025
	Этап №3	с 10.11 по 21.11.2025	по 28.11.2025