

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-MED11-ICH1-ONCO1-2024**

(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

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-MED11-ICH1-ONCO1-2024

**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:

– лиофилизированная сыворотка крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения и стабилизаторов, флакон объемом 2,0 мл.

1.2 Участники подпрограммы определяют следующие показатели:

- АКТГ;
- Альдостерон;
- Альфа-фетопроtein (АФП);
- Бета-2-микроглобулин;
- β -субъединица ХГЧ;
- Кальцитонин;
- Кислая фосфатаза простаты (КФП);
- Пролактин;
- ПСА (общий);
- ПСА (свободный);
- РЭА;
- СА 125;
- СА 15-3;
- СА 19-9;
- СА 27.29;
- Тиреоглобулин (ТГ);
- Ферритин;
- ХГЧ.

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-MED11-ICH1-ONCO1-2024 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 онкомаркеров в контрольных образцах только аналитические лабораторно-диагностические системы, используемые в клинично-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 2,0 мл дистиллированной воды или деионизированной воды;
- закрыть флакон пробкой и выдержать 15 минут при комнатной температуре, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями;
- перемешать осторожно круговыми движениями несколько раз для обеспечения однородности.

2.4 Хранение и устойчивость:

- после восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C все аналиты сохраняют устойчивость в течении 14 дней. За исключением: РЭА – 11 дней; ПСА (общий) и ПСА (свободный) – 7 дней; ТГ – 11 день; АКТГ и Кальцитонин – проводить испытание сразу же после восстановления;
- после восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -20 до -70°C все аналиты сохраняют устойчивость в течении 30 дней. За исключением: АКТГ и Кальцитонин – устойчивость в замороженном виде не обеспечивается.

3 Оформление результатов

3.1 Результаты на каждое испытание участники оформляют протоколом программы внешнего контроля качества в соответствии с Приложением 3 к Приказу МЗ РБ №1123 от 22.08.2024 «Об организации внешнего контроля качества клинично-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: АКТГ; Альдостерон; АФП; Бета-2-микроглобулин; β -субъединица ХГЧ; Кальцитонин; КФП; Пролактин; ПСА (общий); ПСА (свободный); РЭА; СА 125; СА 15-3; СА 19-9; СА 27.29; ТГ; Ферритин; ХГЧ.

- 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 программы 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-MED11-ICH1-ONCO1-2024

График проведения испытаний

<i>Подпрограмма</i>	<i>Количество этапов</i>	<i>Период проведения испытаний</i>	<i>Отправка результатов в формате .pdf</i>
NADL-MED11-ICH1-ONCO1-2024	Этап №1	с 09.09 по 20.09.2024	по 27.09.2024
	Этап №2	с 31.03 по 11.04.2025	по 18.04.2025
	Этап №3	с 15.09 по 26.09.2025	по 03.10.2025