

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-MED13-UR1-2026

(приказ МЗ РБ № 1542 от 15.12.2025 г. «Об организации
внешнего контроля качества клинико-лабораторных
исследований»)

Координатор:

врач клинической лабораторной диагностики отдела
аккредитации, сертификации и обеспечения качества
Шилейко Ирина Дмитриевна

контактные телефоны +375 29 384 69 22
+375 17 265 58 88

Минский район, 2026

**Подпрограмма внешнего контроля качества
клинико-лабораторных исследований республиканского уровня
NADL-MED13-UR1-2026**

**Инструкция для Участника по выполнению исследований
и оформлению протокола испытаний**

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

1.1 Для внешнего контроля качества Участникам предоставляются:

- контрольные образцы, изготовленные из человеческой мочи с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов;
- цифровые фотографии осадков мочи в формате .pdf, на которых представлены подлежащие идентификации элементы мочевого осадка, пронумерованные в режиме сквозной нумерации.

1.2 Контрольные образцы необходимо **транспортировать и хранить в надлежащих условиях (при температуре 2-8⁰С)**! Избегать попадания прямых солнечных лучей, перегревания или заморозки.

1.3 Контрольные образцы при температуре от 2 до 8⁰С сохраняют устойчивость до истечения срока годности – до 31.08.2026 г. Во вскрытых флаконах после повторного укупоривания образцы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре от 2 до 8⁰С.

1.4 Участники подпрограммы определяют в контрольных образцах следующие показатели (в зависимости от спектра выполняемых в клинико-диагностической лаборатории исследований):

- рН;
- относительную плотность;
- амилазу;
- белок (общий);
- глюкозу;
- микроальбумин;
- мочевую кислоту;
- мочевины;
- кортизол;
- креатинин;
- калий;
- кальций;
- магний;

- натрий;
- фосфор;
- хлориды.

1.5 На цифровых фотографиях осадков мочи Участники визуально оценивают пронумерованные объекты и идентифицируют клеточные и неклеточные элементы. ***Цифровые фотографии осадков мочи в формате .pdf размещаются на сайте Национальной антидопинговой лаборатории <https://antidoping.by/Services/vok.php> на период проведения испытаний, установленный Приложением к настоящей Инструкции.***

2 Порядок проведения испытаний

2.1 Подпрограмма NADL-MED13-UR1-2026 разделена на 2 этапа;

- на ***первом этапе*** исследуется первый контрольный образец (во флаконе с БЕЛОЙ крышкой) и визуально оцениваются 20 цифровых фотографий осадков мочи, содержащих 30 пронумерованных объектов, подлежащих идентификации;
- на ***втором этапе*** исследуется второй контрольный образец (во флаконе с ЧЁРНОЙ крышкой).

Исследование контрольных образцов и цифровых фотографий, а также отправка результатов каждого этапа проводятся по графику в соответствии с Приложением к настоящей Инструкции.

2.2 Участники Подпрограммы могут использовать для исследования биохимических параметров мочи в контрольных образцах только аналитические лабораторно-диагностические системы, применяемые в клинично-диагностической лаборатории Участника.

2.3 Исследование контрольных образцов проводится всеми используемыми в лаборатории методами и на всем используемом оборудовании, в том числе методом «сухой химии» с помощью тест-полосок!

2.4 С контрольными образцами следует обращаться так же, как с образцами пациентов!

2.5 В день испытания необходимо:

- извлечь контрольный образец из холодильной камеры и подождать, пока он достигнет комнатной температуры,
- осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности,
- провести испытание в соответствии с инструкцией к аналитической системе.

При необходимости хранения образца после проведения испытаний следует плотно закупорить флакон пробкой и поместить в холодильную камеру. Хранить в соответствии с п. 1.3 настоящей Инструкции.

2.5 Участники Подпрограммы на первом ее этапе проводят визуальную оценку 20 цифровых фотографий осадков мочи. Одна фотография содержит один или несколько объектов, каждому из которых присвоен порядковый номер в режиме сквозной нумерации. Всего на цифровых фотографиях представлено 30 объектов, которые следует идентифицировать.

3 Оформление результатов

3.1 Результаты испытаний контрольных образцов и оценки цифровых фотографий препаратов осадков мочи участники оформляют протоколами программы внешнего контроля качества в соответствии с Приложением 1 и 2 к программе (NADL-MED13-17-2026) к приказу МЗ РБ № 1542 от 15.12.2025 г. «Об организации внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований».

3.2 Образцы протоколов испытаний в формате .word, размещены на сайте Национальной антидопинговой лаборатории <https://antidoping.by/Services/vok.php>.

3.3 **В протоколе испытания контрольных образцов Участники должны указать:**

- полное наименование организации здравоохранения;
- дату проведения испытания;
- ФИО, должность 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 флакона);
- результаты испытания для каждого показателя/аналита: рН, относительной плотности, амилазы, белка (общего), глюкозы, микроальбумина, мочевой кислоты, мочевины, кортизола, креатинина, калия, кальция, магния, натрия, фосфора, хлоридов.
- единицы измерения для каждого показателя/аналита;
- используемое оборудование (наименование анализатора, производитель оборудования);
- метод, с помощью которого проводилось испытание;
- используемые реактивы с указанием их производителя и срока годности;
- дату последнего технического обслуживания анализатора;
- соответствие результатов внутреннего контроля качества на день проведения испытания допустимым диапазонам.

Протокол испытаний контрольного образца оформляется отдельно для каждого контрольного образца и для каждой единицы оборудования (или метода), на котором проводились испытания!

Вместе с протоколом необходимо предоставить распечатку (отчет) с анализатора или заверенную копию листа из Журнала регистрации лабораторных исследований и их результатов (форма N 227/у-07) с результатами выполненных исследований.

3.4 В протоколе оценки цифровых фотографий осадков мочи Участники должны указать:

- полное наименование организации здравоохранения;
- дату проведения оценки цифровых фотографий;
- ФИО, должность работника, ответственного за проведение оценки;
- телефон (мобильный) работника, ответственного за проведение оценки;
- адрес электронной почты;
- результат оценки цифровых фотографий препаратов крови с указанием каждого объекта в соответствии с нумерацией.

3.5 Протокол подписывается работником лаборатории, выполнившим испытание, с указанием его должности, и работником, проверившим правильность проведения испытания и заполнения формы протокола, утверждается руководителем учреждения либо его заместителем, заверяется печатью учреждения.

3.6 Протоколы испытаний 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;
- на бумажном носителе по адресу: 223040, Республика Беларусь, Минский район, Боровлянский с/с 106-1, район аг. Лесной, учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория».

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

3.8 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, а также предоставления результатов испытаний позже установленного срока или в ненадлежащем виде.

3.9 По всем возникающим вопросам обращаться к Координатору программы Шилейко Ирине Дмитриевне, телефоны: +375 29 384 69 22; +375 17 265 58 88.

3.10 Сроки выполнения испытаний и сроки предоставления протоколов Организатору представлены в таблице (Приложение к Инструкции).

Приложение
к инструкции для Участника
подпрограммы внешнего контроля
качества NADL-MED13-UR1-2026

График проведения испытаний

<i>Подпрограмма</i>	<i>Количество этапов</i>	<i>Период проведения испытаний</i>	<i>Отправка результатов в формате .pdf</i>
NADL-MED13-UR1-2026	Этап №1	с 02.02.2026 по 13.02.2026	по 20.02.2026
	Этап №2	с 08.06.2026 по 19.06.2026	по 26.06.2026