

**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-MED14-TORCH1-2026**

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

Координатор:

биолог отдела аккредитации, сертификации и обеспечения
качества Величко Виктория Александровна

контактный телефон +375 17 265 57 51

Минский район, 2026

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 сыворотку крови человека с добавлением консервантов (объем раствора во флаконе – 3,0 мл).

1.2 Участники подпрограммы определяют следующие показатели (в зависимости от спектра выполняемых в лаборатории исследований):

- IgG к *Toxoplasma gondii*;
- IgG к вирусу краснухи;
- IgG к цитомегаловирусу (CMV);
- IgG к вирусу простого герпеса 1 (HSV-1);
- IgG к вирусу простого герпеса 2 (HSV-2);
- IgG к вирусу *Varicella Zoster* (VZV);
- IgG к *Helicobacter pylori*;
- IgG к вирусу Эпштейн-Барр (EBV);
- IgG к *Treponema pallidum* (возбудителю сифилиса).

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

1.4 Контрольные образцы при температуре от 2 до 8⁰С сохраняют устойчивость до истечения срока годности – до 31.07.2026 г. Во вскрытых флаконах после повторного укупоривания образцы сохраняют стабильность в течение 60 дней при температуре от 2 до 8⁰С.

1.5 Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть плотно закрыты винтовыми колпачками. Следует избегать попадания на флакон прямых солнечных лучей.

1.6 **С контрольным образцом следует обращаться, как с потенциально инфекционным материалом!!!**

2 Порядок проведения испытаний

2.1 Подпрограмма NADL-MED14-TORCH1-2026 проводится в 1 этап. Исследуется один контрольный образец. **Исследование контрольного образца и отправка результатов проводится в соответствии со сроками, указанными в Приложении к настоящей инструкции.**

2.2 Участники подпрограммы могут использовать для исследования только аналитические лабораторно-диагностические системы, используемые в лаборатории Участника.

2.3 Обращаться с контрольными образцами следует также, как с образцами пациентов, и в соответствии с инструкциями к используемому оборудованию, набору или реагенту.

2.4 В день испытания необходимо:

- извлечь флакон с контрольным образцом из холодильной камеры и довести его до комнатной температуры;
- перед взятием аликвоты контрольного образца осторожными круговыми движениями перемешать содержимое флакона. Перемешивание контрольного образца с помощью вортекса или энергичным встряхиванием **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**;
- отобрать аликвоту контрольного образца с помощью дозирующего устройства;
- **выполнить не менее 2-х измерений в контрольном образце в соответствии с инструкцией к аналитической системе.**

3 Оформление результатов

3.1 Результаты на каждое испытание участники оформляют протоколом программы внешнего контроля качества в соответствии с Приложением 1 к программе NADL-MED13-17-2026 на основании приказа МЗ РБ № 1542 от 15.12.2025 г. «Об организации внешнего контроля качества клиничко-лабораторных исследований». Образец протокола испытаний в формате .word размещен на сайте Национальной антидопинговой лаборатории – <https://antidoping.by/AboutUs/vok/vok.php>.

В протоколе на каждое испытание 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.
- 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.

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.

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 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».

3.3 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 17 265 57 51.

Приложение
к инструкции для участника
по выполнению подпрограммы
NADL-MED14-TORCH1-2026

График проведения испытаний

<i>Подпрограмма</i>	<i>Количество этапов</i>	<i>Период проведения испытаний</i>	<i>Отправка результатов в формате .pdf</i>
NADL-MED14-TORCH1-2026	Этап №1	с 13.04.2026 по 24.04.2026	по 30.04.2026