

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-MED16-VIR1-2026**

(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
Величко Виктория Александровна

контактный телефон +375 17 265 57 51

Минский район, 2026

**Подпрограмма внешнего контроля качества
клинико-лабораторных исследований республиканского уровня
NADL-MED16-VIR1-2026**

**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:

– образец № 1: обработанная плазма или сыворотка крови человека, реактивная на антитела к ВИЧ-1, антитела к ТЛВЧ-I, антитела к ВГС, антитела к НВС и антитела к ЦМВ, с добавлением белков человеческого и бычьего происхождения, антимикробных веществ-консервантов и стабилизаторов;

– образец № 2: переработанная сыворотка или плазма крови человека с добавлением компонентов человеческого происхождения, стабилизаторов и консервантов, подверженных обработке для удаления нежелательных компонентов и обеспечения стабильности конечного продукта.

Объем раствора в каждом флаконе – 5,0 мл.

1.2 Участники подпрограммы определяют следующие показатели:

ОБРАЗЕЦ № 1:

- антитела к вирусу иммунодефицита человека 1-го типа (HIV);
- антитела к Т-лимфотропному вирусу человека 1-го типа (HTLV-1);
- антитела к вирусу гепатита С (anti-HCV);
- антиген вируса гепатита В (HBsAg);
- специфические иммуноглобулины к ядерному антигену вируса гепатита В (anti-HBc);
- антитела к цитомегаловирусу (CMV).

ОБРАЗЕЦ № 2:

- антитела к вирусу гепатита А (anti-HAV);
- антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs);
- антиген вируса гепатита В (HBsAg).

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

1.4 Транспортировка контрольных образцов допускается при температуре окружающей среды.

1.5 После вскрытия контрольный образец сохраняет стабильность в течение 60 дней.

1.6 Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты винтовыми колпачками. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

1.7 С контрольным образцом следует обращаться, как с потенциально инфицированным материалом!!!

2 Порядок проведения испытаний

2.1 Подпрограмма NADL-MED16-VIR1-2026 проводится в 1 этап. ИССЛЕДУЮТСЯ ОДНОВРЕМЕННО ДВА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦА. 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 клинико-диагностической лаборатории Участника.

2.3 Обращаться с контрольными образцами следует также, как и с образцами, взятыми у пациентов, с соблюдением инструкций, предлагающимися к используемому оборудованию, набору или реагенту.

2.4 В день испытания:

- извлечь флакон с контрольным образцом из холодильной камеры и довести его до комнатной температуры;
- перед взятием контрольного образца перемешать содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Перемешивание контрольного образца с помощью вортекса или энергичным встряхиванием **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**;
- отобрать аликвоту с помощью дозирующего устройства;
- **выполнить измерение в каждом 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 клинико-лабораторных исследований». Файл в формате .word размещен на сайте Национальной антидопинговой лаборатории – <https://antidoping.by/AboutUs/vok/vok.php>

В протоколе на каждое испытание участники должны указать:

- дату 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;
- 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 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 17 265 57 51.

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

Приложение
к инструкции для участника
по выполнению подпрограммы
NADL-MED16-VIR1-2026

График проведения испытаний

<i>Подпрограмма</i>	<i>Количество этапов</i>	<i>Период проведения испытаний</i>	<i>Отправка результатов в формате .pdf</i>
NADL-MED16-VIR1-2026	Этап №1	с 07.09.2026 по 18.09.2026	по 25.09.2026