

# 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-MED17-SIF1-2026**

(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-MED17-SIF1-2026**

**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 обработанную плазму или сыворотку крови человека, дающую реакцию на IgG и IgM антитела к *Treponema pallidum*, с добавлением антимикробных веществ-консервантов и стабилизаторов (объем раствора во флаконе – 4,0 мл).

1.2 Участники подпрограммы определяют следующий показатель: суммарные антитела (IgG+IgM) к *Treponema pallidum*.

1.3 Контрольные образцы необходимо **транспортировать и хранить в надлежащих условиях (при температуре 2-8<sup>0</sup>С) !!!**

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

1.5 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.

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

**2 Порядок проведения испытаний**

2.1 Подпрограмма NADL-MED17-SIF1-2026 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 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;

– перемешать содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Перемешивание контрольного образца с помощью вортекса или энергичным встряхиванием **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ;**

– отобрать аликвоту с помощью дозирующего устройства;

– провести испытание в соответствии с инструкцией к аналитической системе.

### 3 Оформление результатов

3.1 Результаты испытания 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». Образец протокола испытаний в формате .word размещен на сайте Национальной антидопинговой лаборатории – <https://antidoping.by/AboutUs/vok/vok.php>

В протоколе испытаний 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 флакона);
- 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](mailto: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 – Шилейко Ирине Дмитриевне, телефон +375 29 384 69 22.

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

Приложение  
к инструкции для участника  
по выполнению подпрограммы  
NADL-MED17-SIF1-2026

**График проведения испытаний**

<i>Подпрограмма</i>	<i>Количество этапов</i>	<i>Период проведения испытаний</i>	<i>Отправка результатов в формате .pdf</i>
NADL-MED17-SIF1-2026	Этап №1	с 09.11.2026 по 20.11.2026	по 27.11.2026