

УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНАЯ АНТИДОПИНГОВАЯ ЛАБОРАТОРИЯ»

Минский р-н, Боровлянский с/с 106-1, район аг. Лесной

Инструкция для Участника программы внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня NADL-MED19-HEM3-2026 (первый этап)

(Приказ МЗ РБ № 1374 от 10.11.2026 «Об организации внешнего контроля качества гематологических исследований»)

Координаторы:

врач клинической лабораторной диагностики отдела аккредитации, сертификации и контроля качества Величко Виктория Александровна

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

контактные телефоны: +375 17 265 57 51; +375 29 384 69 22

Минский район, 2026

Инструкция для Участника по проведению испытаний и оформлению протокола первого этапа программы NADL-MED19-HEM3-2026

1 Информация об образцах для внешнего контроля качества и измеряемых величинах

1.1 Для внешнего контроля качества участникам предоставляются контрольные образцы двух видов:

– контрольный образец с маркировкой «**–S**», состоящий из стабилизированных эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов человека в консервирующей среде. Предназначен для проведения испытаний ***только на гематологических анализаторах серии*** **Sysmex XN** и **Sysmex XN-L**.

– контрольный образец с маркировкой «**–P**», состоящий из стабилизированных эритроцитов человека, лейкоцитов и тромбоцитов аналогов человеческого или иного происхождения в консервирующей среде. Предназначен для проведения испытаний на гематологических анализаторах Horiba ABX **Micros**, HTI **MicroCC-20Plus**, Orphee SA **Mythic**, **Sysmex XN** и **Sysmex XN-L**.

1.2 Участники программы определяют в контрольных образцах следующие показатели:

– WBC;
– RBC;
– HGB;
– HCT;
– MCV;
– MCH;
– MCHC;
– RDW;
– PLT;
– MPV.

1.3 Контрольные образцы до проведения испытаний необходимо ***транспортировать и хранить закрытыми, в вертикальном положении, в надлежащих условиях (при температуре от +2 ^{0}C до +8 ^{0}C)!*** Избегать перегревания или заморозки.

1.4 Контрольные образцы во вскрытых флаконах после повторного укупоривания сохраняют стабильность при температуре от +2 °C до +8 °C:

– контрольный образец с маркировкой «**–S**» в течение 15 суток;
– контрольный образец с маркировкой «**–P**» в течение 30 суток.

2 Порядок проведения испытаний

2.1 Программа NADL-MED19-HEM3-2026 осуществляется в 2 этапа, на каждом из которых исследуются контрольные образцы разных уровней.

На первом этапе исследуется образец с маркировкой «–1–S» и/или «–1–P».

Испытания контрольных образцов не первом этапе и отправка результатов проводятся в соответствии с установленными сроками согласно приложению к данной Инструкции.

2.2 Участники Программы могут использовать для испытаний гематологических показателей в контрольных образцах только аналитические лабораторно-диагностические системы, используемые в клинико-диагностической лаборатории участника и указанные в пункте 1.1 данной Инструкции.

2.3 ***Исследование контрольных образцов проводится на всем используемом оборудовании в соответствии с пунктом 1.1 данной Инструкции***.

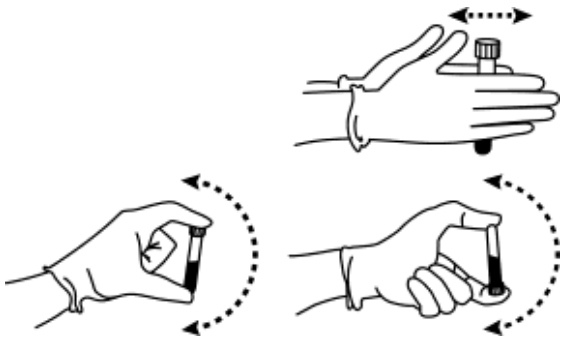
2.4 ***С контрольными образцами следует обращаться так же, как с образцами пациентов!***

2.5 В день испытаний:

– извлечь контрольный образец из холодильника;

– перед перемешиванием дать пробирке нагреться при комнатной температуре (от +18 °С до +30 °С) в течение 15 минут;

– контрольный образец нельзя перемешивать механическим способом или с помощью вортекса;



– удерживая пробирку вертикально вращать ее между ладонями вперед-назад в течение 15 – 20 секунд;

– продолжать перемешивание, удерживая флакон за торцевые стороны большим и другим пальцем: быстро переворачивать флакон 20 раз, совершая резкие вращательные движения кистью руки;

– анализ следует проводить сразу после перемешивания.

При необходимости хранения образца после проведения испытаний его следует поместить в холодильную камеру. Хранить в соответствии с п. 1.4 настоящей Инструкции.

3 Оформление результатов

3.1 Результаты испытания контрольных образцов Участники оформляют протоколами программы внешнего контроля качества в соответствии с Приложением к Приказу МЗ РБ № 1374 от 10.11.2026 «Об организации внешнего контроля качества гематологических исследований».

3.2 **Протоколы испытания контрольных образцов оформляются отдельно на каждый анализатор и каждый контрольный образец.** Образец протокола испытаний в формате .word, размещен 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);

– результаты испытания для каждого показателя/аналита: WBC; RBC; HGB; HCT; MCV; MCH; MCHC; RDW; PLT; MPV;

– единицы измерения для каждого показателя/аналита;

– используемое оборудование (наименование анализатора, производитель оборудования);

– используемые реактивы с указанием их производителя и срока годности.

Вместе с протоколом необходимо предоставить распечатку 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 Каждый 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.

3.5 Протоколы 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 настоящей Инструкцией;

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

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

3.7 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.

3.8 По всем возникающим вопросам обращаться к Координатору программы – Величко Виктории Александровне, телефоны: +375 17 265 57 51;
+375 29 384 69 22.

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

Приложение
к инструкции для Участника
программы внешнего контроля
качества NADL-MED19-HEM3-2026
(первый этап)

Этапы программы	***Период проведения испытаний***	***Отправка результатов в формате .pdf***
Этап №1	с 14.12.2026 по 18.12.2026	по 24.12.2026