

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-MED10-GAS2-2024

(Приказ МЗ РБ №1123 от 22.08.2024 «Об организации внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований»)

Координаторы:

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

биолог отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Величко Виктория Александровна

контактный телефон +375 17 265 58 88

Минский район, 2024



Подпрограмма внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня NADL-MED10-GAS2-2024

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:
- стабилизированные растворы, уравновешенные углекислым газом и кислородом, содержащие буфер, электролиты, глюкозу, лактат (молочную кислоту), магний, пригодные для исследования кислотно-основного состояния, газов крови, электролитов и метаболитов методами, применяемыми в клинико-диагностических лабораториях в 3-х запаянных ампулах из прочного стекла (объем раствора в каждой ампуле 1,7 мл).
 - 1.2 Участники подпрограммы определяют следующие показатели:
 - -pH;
 - $-pCO_2$;
 - $-pO_2$;
 - Кальций ионизированный;
 - Хлориды;
 - Литий;
 - Калий;
 - Натрий;
 - Магний;
 - Глюкоза;
 - Лактат.
- 1.3 Контрольные образцы необходимо *транспортировать и хранить в* надлежащих условиях (при температуре $2-8^{0}$ C) !!!

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

- 2 Порядок проведения испытаний
- 2.1 Подпрограмма NADL-MED10-GAS2-2024 разделена на 3 этапа. На каждом этапе исследуется один контрольный образец. Исследование контрольного образца, отправка результатов каждого этапа проводятся в соответствии с Приложением к настоящей инструкции.
- 2.2 Участники подпрограммы могут использовать для исследования кислотно-основного состояния, газов крови, электролитов и метаболитов в образцах



для внешнего контроля качества только аналитические лабораторнодиагностические системы, используемые в клинико-диагностической лаборатории Участника, а также в иных подразделениях, выполняющих исследования кислотноосновного состояния (например – отделения интенсивной терапии, анестезиологии и реанимации).

- 2.3 С целью корректного измерения показателей газов крови испытания контрольного образца проводятся с расчетом один контрольный образец на один анализатор!!! В случае отсутствия расходных материалов и реактивов для анализаторов кислотно-основного состояния испытания выполняются на других анализаторах, позволяющих провести определение показателей, согласно перечню пункта 1.2 настоящей инструкции;
 - 2.4 В день испытания:
- взять ампулу контрольного образца с номером нужного этапа (ПРОВЕРЬТЕ!) и выдержите при постоянной температуре (20 23°C) не менее 4 часов;
- перемешать содержимое ампулы перед вскрытием, удерживая за дно и носик ампулы (для уменьшения или повышения ее температуры от контакта с пальцами), встряхивая в течение 10 секунд. Удалить раствор из носика ампулы легким постукиванием, для восстановления контроля слегка постучать по дну ампулы;
- вскрыть ампулу и НЕМЕДЛЕННО провести измерение на приборе (для обеспечения надежности параметров газов крови). Для ввода контрольного образца в прибор воспользоваться одним из способов: прямая аспирация, капиллярный перенос, перенос шприцем. Измерение только кальция ионизированного, хлоридов, лития, калия, натрия, магния, глюкозы, лактата допускается провести в течение 10 минут.

3 Оформление результатов

3.1 Результаты на каждое испытание участники оформляют протоколом программы внешнего контроля качества в соответствии с Приложением 2 к Приказу МЗ РБ №1123 от 22.08.2024 «Об организации внешнего контроля качества клиниколабораторных исследований». Файл в формате .word размещен на сайте Национальной антидопинговой лаборатории – https://antidoping.by/Services/vok.php

В протоколе на каждое испытание участники должны указать:

- дату проведения испытания;
- этап 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 для каждого показателя/аналита: pH; pCO₂; pO₂;
 Кальций ионизированный; Хлориды; Литий; Калий; Натрий; Магний; Глюкоза;
 Лактат.
 - единицы измерения для каждого показателя/аналита;
- 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/y-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 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-MED10-GAS2-2024

График проведения испытаний

Подпрограмма	Количество этапов	Период проведения испытаний	Отправка результатов в формате .pdf
NADL-MED10- GAS2-2024	Этап №1	с 03.02 по 14.02.2025	по 21.02.2025
	Этап №2	с 26.05 по 06.06.2025	по 13.06.2025
	Этап №3	с 10.11 по 21.11.2025	по 28.11.2025