

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-MED11-ICH1-ONCO1-2024

(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-MED11-ICH1-ONCO1-2024

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:
- лиофилизированная сыворотка крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения и стабилизаторов, флакон объемом 2,0 мл.
 - 1.2 Участники подпрограммы определяют следующие показатели:
 - **ΑΚΤΓ:**
 - Альдостерон;
 - Альфа-фетопротеин (АФП);
 - Бета-2-микроглобуин;
 - β-субъединица ХГЧ;
 - Кальцитонин;
 - Кислая фосфатаза простаты (КФП);
 - Пролактин;
 - ПСА (общий);
 - ПСА (свободный);
 - РЭA:
 - CA 125;
 - CA 15-3;
 - CA 19-9;
 - -CA 27.29;
 - Тиреоглобулин (ТГ);
 - Ферритин;
 - ХГЧ.
- 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-MED11-ICH1-ONCO1-2024 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 онкомаркеров в контрольных образцах только аналитические лабораторнодиагностические системы, используемые в клинико-диагностической лаборатории Участника. С контрольным образцом следует обращаться так же, как с образцами пациентов.
 - 2.3 В день испытания:
- внести во флакон с контрольным образцом 2,0 мл дистиллированной воды или деионизированной воды;
- закрыть флакон пробкой и выдержать 15 минут при комнатной температуре, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями;
- перемешать осторожно круговыми движениями несколько раз для обеспечения однородности.
 - 2.4 Хранение и устойчивость:
- после восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C все аналиты сохраняют устойчивость в течении 14 дней. За исключением: РЭА 11 дней; ПСА (общий) и ПСА (свободный) 7 дней; ТГ 11 день; АКТГ и Кальцитонин проводить испытание сразу же после восстановления;
- после восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -20 до -70°C все аналиты сохраняют устойчивость в течении 30 дней. За исключением: АКТГ и Кальцитонин устойчивость в замороженном виде не обеспечивается.

3 Оформление результатов

3.1 Результаты на каждое испытание участники оформляют протоколом программы внешнего контроля качества в соответствии с Приложением 3 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: АКТГ; Альдостерон; АФП; Бета-2-микроглобуин; β-субъединица ХГЧ; Кальцитонин; КФП; Пролактин; ПСА (общий); ПСА (свободный); РЭА; СА 125; СА 15-3; СА 19-9; СА 27.29; ТГ; Ферритин; ХГЧ.
 - единицы измерения для каждого показателя/аналита;
 - используемое оборудование (анализатор, производитель оборудования);
 - 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 адресузем.
 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-MED11-ICH1-ONCO1-2024

График проведения испытаний

| Подпрограмма | Количество этапов | Период проведения испытаний | Отправка результатов в формате .pdf |
|--------------------------------|----------------------|--------------------------------|--|
| NADL-MED11-ICH1- ONCO1-2024 | Этап №1 | с 09.09 по 20.09.2024 | по 27.09.2024 |
| | Этап №2 | с 31.03 по 11.04.2025 | по 18.04.2025 |
| | Этап №3 | с 15.09 по 26.09.2025 | по 03.10.2025 |