Техническая спецификация

На услуги «Программы внешней оценки качества

Оценка качества клинических лабораторных исследования

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **кат. №** | **Наименование** | **Ед. изм** | **Показатели** |
| **03-04** | Гемоцитометрия-10 (для любых 3-diff гематологических анализаторов), 2 ц. | услуга | Два цикла оценки правильности и повторяемости измерения показателей крови: гематокрит(HCT), гемоглобин (HGB), эритроциты (RBC), лейкоциты (WBC), тромбоциты (PLT), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC), средние объемы эритроцита (MCV) и тромбоцита (MPV), относительная ширина распределения эритроцитов по объему — коэффициент вариации (RDW-CV). Описание образца для проверки качества исследований (ОПК): Суспензии, содержащие стабилизированные способные к лизису человеческие эритроциты и фиксированные эритроциты животных, имитирующие лейкоциты и тромбоциты человека в пластиковых флаконах с герметично завинчивающимися пробками. Объем ОПК 2,0 мл. Сведения о стабильности и однородности ОПК: стабильны после вскрытия флакона - 20 дней при температуре 2-10°C. Предоставляется Набор ОПК по 2х1 мл. |
| **03-15** | Иммуногематология, 2 ц. | услуга | Два цикла оценки качества определения группы крови и резус-принадлежности, основанного на типировании антигенов эритроцитов и антиэритроцитарных антител. Предоставляется 2 набора ОПК по 2х4 мл. Показатели: антигены эритроцитов, антиэритроцитарные антитела, группа крови, резус-принадлежность. Описание образца для проверки качества исследований (ОПК): модульные образцы, заменяющие образцы крови с гемоконсервантом и образцы сыворотки крови человека. Суспензии стабилизированных клеток крови человека, объемом по 4 мл в герметично закрытых флаконах (пробирках) с диаметром горлышка удобным для забора пробы автоматической пипеткой.Требования к хранению ОПК: Срок годности – не менее 3 месяцев при температуре 2 - 8°С. После вскрытия флакона ОПК стабильны в течение 21 дня при температуре 2 °С при хранении с плотно закрытой крышкой. |
| **04-01** | Морфологич. характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (подсчет ЛФ в мазках крови), 2 ц. | услуга | Два цикла оценки правильности и воспроизводимости подсчета лейкоцитарной формулы и нормобластов и правильности определения морфологии эритроцитов при норме, анемиях и реактивных изменениях крови без признаков гемобластоза. В услугу входит предоставление 2 наборов ОПК по 4 мазка.  Описание образца для проверки качества исследований (ОПК): Фиксированные неокрашенные препараты венозной крови человека с нормальной лейкоцитарной формулой, преимущественной патологией лейкоцитов или с патологией эритроцитов. ОПК каждого пула снабжены результатами общего анализа крови пациента. |
| **09-02** | Микроскопические исследования осадка мочи (цифровые фотографии в ЛК), 3ц. | услуга | Три цикла оценки качества определения элементов мочи на цветных фотографиях микроскопических полей зрения нативных препаратов осадка мочи. Цветные фотографии микроскопических полей зрения исследуемого биоматериала в личном кабинете с использованием онлайн-сервиса. В услугу входит предоставление 3 наборов ОПК по 6 фотографий в каждом. |
| **09-06** | Микроскопические исследования элементов кала (цифровые фотографии в ЛК), 3ц. | услуга | Три цикла оценки качества определения элементов кала на цветных фотографиях микроскопических полей зрения нативных и окрашенных препаратов кала. Предоставляется 3 набора ОПК по 4 фотографии в каждом. Описание образца для проверки качества исследований (ОПК): Цветные фотографии микроскопических полей зрения исследуемого биоматериала в личном кабинете с использованием онлайн-сервиса. |
| **09-22** | Гинекологический мазок (фотографии), 3 ц.- в личном кабинете (онлайн-сервис) | услуга | Три цикла оценки качества определения клеточного состава и микрофлоры на цветных фотографиях микроскопических полей зрения окрашенных препаратов соскоба отделяемого слизистой урогенитального тракта при вагинозах и вагинитах. Цветные фотографии микроскопических полей зрения исследуемого биоматериала в личном кабинете с использованием онлайн-сервиса или на бумажном носителе. Предоставляется 3 набора ОПК по 4 фотографии в каждом. |
| **13-06** | Оценка цитол. диагноза при заболеваниях шейки матки (цифровые фотографии в ЛК), два основных цикла и один факультативный. ОПК дополнительного цикла окрашены по Папаниколау (в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 27.04.2021 г. № 404 Н) | услуга | Два основных цикла (ОПК с окраской по Романовскому) и один факультативный (ОПК с окраской по Папаниколау) (в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 27.04.2021 г. № 404 Н) оценки качества цитологической диагностики (просмотр фотографий окрашенных цитологических препаратов мазков/соскобов со слизистой шейки матки на экране компьютера). Предоставляется 2 набора по 2 ОПК (6 цифровых микрофотографий в каждом) окрашенных по Романовскому и 1 дополнительный набор из 2 ОПК (6 цифровых микрофотографий в каждом) окрашенных по Папаниколау.  Материал для исследований: цифровые микрофотографии биологического клеточного материала. |
| **ИТОГО:** | | | |

**Техникалық сиппатама**

**Сапаны сыртқы бағалау бағдарламалары" қызметтеріне**

**Клиникалық зертханалық зерттеулердің сапасын бағалау**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **мыс.**  **№** | **"ФСВОК-2024"БАМ бөлімінің атауы** | **Бірлік** | **Көрсеткіштер** |
| **03-04** | Гемоцитометрия-10 (үшін  кез келген 3-diff гематологиялық анализаторлар), 2 с. | қызмет | Қан көрсеткіштерін өлшеудің дұрыстығы мен қайталануын бағалаудың екі циклі: гематокрит(HCT), гемоглобин (HGB), эритроциттер (RBC), лейкоциттер (WBC), тромбоциттер (PLT), эритроциттердегі гемоглобиннің орташа мөлшері (MCH), эритроциттердегі гемоглобиннің орташа концентрациясы (MCHC), эритроциттердің орташа көлемі (MCV) және тромбоциттер (MPV), эритроциттердің көлемі бойынша таралуының салыстырмалы ені — вариация коэффициенті (RDW - CV). Зерттеу сапасын тексеруге арналған үлгінің сипаттамасы (ҚӨК): герметикалық бұрандалы тығындары бар пластикалық бөтелкелердегі лейкоциттер мен адам тромбоциттерін имитациялайтын тұрақтандырылған лизиске қабілетті адам эритроциттері мен жануарлардың бекітілген эритроциттері бар суспензиялар. ҚӨК көлемі 2,0 мл. ҚӨК тұрақтылығы мен біртектілігі туралы мәліметтер: құтыны ашқаннан кейін тұрақты -  20 күн 2-10°C температурада. |
| **03-15** | Иммуногематология, 2 с. | қызмет | Қан тобын және RH-тиістілігін анықтау сапасын бағалаудың екі циклі эритроциттердің антигендері мен эритроциттерге қарсы антиденелерді теру. Көрсеткіштер: эритроциттердің антигендері, эритроциттерге қарсы антиденелер, қан тобы, RH тиістілігі. Зерттеу сапасын тексеруге арналған үлгінің сипаттамасы (ҚҚА): гемоконсервантты қан үлгілерін және адам қан сарысуының үлгілерін алмастыратын модульдік үлгілер. Көлемі 4 мл адам қанының тұрақтандырылған жасушаларының суспензиялары, мөрленген жабық құтыларда (пробиркаларда), мойын диаметрі үлгіні алуға ыңғайлы Автоматты тамшуырмен.ҚӨК сақтауға қойылатын талаптар: жарамдылық мерзімі-2-8°С температурада кемінде 3 ай. ҚӨК құтысын ашқаннан кейін тығыз жабық сақтау кезінде 2 °С температурада 21 күн бойы тұрақты болады  қақпағы бар. |
| **04-01** | Морфология. лейкоциттер мен қан эритроциттерінің сипаттамасы (қан жағындыларындағы ЛФ саны), 2 ц. | қызмет | Лейкоциттер формуласы мен нормобласттарды санаудың дұрыстығы мен репродуктивтілігін және Гемобластоз белгілері жоқ қанның қалыпты, анемия және реактивті өзгерістеріндегі эритроциттердің морфологиясын анықтаудың дұрыстығын бағалаудың екі циклі. Қызметке 4 жағындыдан 2 ҚӨК жиынтығын ұсыну кіреді. Зерттеу сапасын тексеруге арналған үлгінің сипаттамасы (CPC): веноздық препараттардың тұрақты боялмаған препараттары  қалыпты лейкоциттік формуласы бар адамның қаны, |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | лейкоциттердің басым патологиясы немесе эритроциттердің патологиясы бар. Әр бассейннің ОПК жабдықталған  науқастың жалпы қан анализінің нәтижелері. |
| **09-02** | Микроскопиялық  несеп тұнбасын зерттеу (ЛК-дағы сандық фотосуреттер), 3ц. | қызмет | Несеп тұнбасының жергілікті препараттарының микроскопиялық көру өрістерінің түрлі-түсті фотосуреттеріндегі зәр элементтерін анықтау сапасын бағалаудың үш циклі. Интернеттегі қызметті қолдана отырып, Жеке кабинетте зерттелетін биоматериалдың микроскопиялық көру өрістерінің түрлі - түсті фотосуреттері. Қызметке ҚӨК бойынша 3 жиынтығын ұсыну кіреді  Әрқайсысында 6 фотосурет. |
| **09-06** | Микроскопиялық  нәжіс элементтерін зерттеу (ЛК-дағы сандық фотосуреттер), 3ц. | қызмет | Жергілікті және боялған нәжіс препараттарының микроскопиялық көру өрістерінің түрлі-түсті фотосуреттеріндегі нәжіс элементтерін анықтау сапасын бағалаудың үш циклі. Әрқайсысында 4 фотосуреттен тұратын 3 ҚӨК жиынтығы ұсынылады. Зерттеу сапасын тексеруге арналған үлгінің сипаттамасы (ҚӨК): интернетті пайдалана отырып, Жеке кабинетте зерттелетін биоматериалдың микроскопиялық көру өрістерінің түрлі-түсті фотосуреттері-  қызмет көрсету. |
| **09-22** | Гинекологиялық жағынды (фотосуреттер), 3 С. - Жеке кабинетте (онлайн-сервис) | қызмет | Вагиноздар мен вагиниттерде бөлінетін урогенитальды шырышты трактінің қырылуы боялған препараттардың микроскопиялық көру өрістерінің түрлі-түсті фотосуреттерінде жасушалық құрам мен микрофлораны анықтау сапасын бағалаудың үш циклі. Онлайн сервисті немесе қағаз тасымалдағышты пайдалана отырып, Жеке кабинетте зерттелетін биоматериалдың микроскопиялық көру өрістерінің түрлі-түсті фотосуреттері. 4 фотосуреттен 3 ҚӨК жиынтығы ұсынылады  әрқайсысында. |
| **13-06** | Бағалау цитол. жатыр мойны аурулары диагнозы  (LC-дегі сандық фотосуреттер), екі негізгі цикл және бір  қосымша.  Қосымша цикл ҚӨК Пап бойынша боялған (РФ Денсаулық сақтау министрлігінің 27.04.2021 ж. № 404 Н бұйрығына сәйкес) | қызмет | Цитологиялық диагностиканың сапасын бағалаудың екі негізгі циклі (Романовскийдің бояуы бар ОПК) және бір факультативті (Пап бояуы бар ОПК) (Ресей Федерациясы Денсаулық сақтау министрлігінің 27.04.2021 ж. № 404 Н бұйрығына сәйкес) (компьютер экранында жатыр мойнының шырышты қабығынан жағындылардың/қырындылардың боялған цитологиялық препараттарының фотосуреттерін қарау). Романовский бойынша боялған 2 ОПК-ден 2 жиынтық (әрқайсысында 6 сандық микрограф) және Пап бойынша боялған 2 ОПК-ден 1 қосымша жиынтық (әрқайсысында 6 сандық микрограф) ұсынылады. Зерттеу материалы: сандық микрографтар  биологиялық жасушалық материал. |