 <b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>	<b>Отчет проверки квалификации по про- грамме межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови Раунд: «КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови»</b>	Редакция 01
		Издание: 2022
		Листов 25

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
(РОССТАНДАРТ)

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский  
научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»  
(ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)**

**Провайдер проверки квалификации**

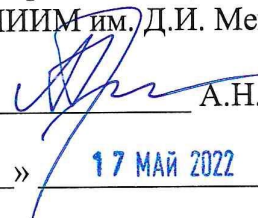
Аттестат аккредитации № ААС.РТР.00295  
(область аккредитации доступна на сайте [www.aac-analitica.ru](http://www.aac-analitica.ru))

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



  
А.Н. Пронин

17 МАЙ 2022 2022 г.

## ОТЧЕТ


**Проверки квалификации по программе межлабораторных сличений**

**Биологические объекты на основе крови**

**Раунд: «КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови»**

**№ БПК-209-37/243.01.2022**

Координатор,  
Руководитель лаборатории НИО 243  
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

  
И.Б. Максакова

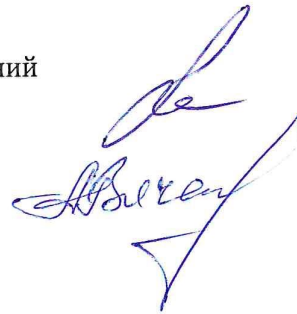
Санкт-Петербург

<b>IPCTI</b>	<b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>	<b>БПК-209-37 /243.01.2022</b>
<b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>		<b>Лист 2 из 25</b>

СОГЛАСОВАНО:


Руководитель научно-исследовательского  
отдела межлабораторных сличительных испытаний  
и эталонных материалов

Уполномоченный по качеству Провайдера




Л.В. Осипова

А.В. Вячеславов

 <b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>	<b>Отчет проверки квалификации по про- грамме межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>	<b>БПК-209-37 /243.01.2022</b>
		<b>Лист 3 из 25</b>

## СОДЕРЖАНИЕ:

ВВЕДЕНИЕ .....	4
1 ПРОВАЙДЕР МСИ .....	5
2 УЧАСТНИКИ МСИ .....	6
3 ОБОСНОВАНИЕ .....	6
4 ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ .....	7
5 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ УЧАСТНИКАМИ МСИ ..	8
6 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ МСИ .....	8
7 ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МСИ .....	8
7.1 Экспертиза представленных результатов .....	8
7.2 Оценка качества результатов измерений в лаборатории .....	9
8. ВЫВОДЫ .....	11
ПРИЛОЖЕНИЕ А.1 - ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	12
ПРИЛОЖЕНИЕ А.2 – ИНСТРУКЦИЯ по применению контрольного образца .....	15
ПРИЛОЖЕНИЕ А.3 – Форма протокола измерений .....	16
ПРИЛОЖЕНИЕ Б – ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧАСТНИКОВ И ИХ ОЦЕНИВАНИЕ ПО Z-ИНДЕКСУ .....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ В – ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ УЧАСТНИКОВ .....	20

 ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови Раунд: «КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови»	БПК-209-37 /243.01.2022
		Лист 4 из 25


## ВВЕДЕНИЕ

Целью проведения программы проверки квалификации БПК-209-37 /243.01.2022 «Биологические объекты на основе крови», раунд: «КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови» является оценивание характеристик функционирования лабораторий, центров, служб, выполняющих работы в области измерений мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови при осуществлении анализа биологических объектов и обеспечение дополнительного доверия у заказчиков лаборатории.

Оценка качества работы лаборатории позволит оценить неопределенность и сопоставимость результатов, обеспечить прослеживаемость результатов, выявить методические проблемы и повысить технический уровень специалистов лаборатории.

Результаты оценки работы лабораторий, представленные в настоящем отчете, предназначены для внутреннего контроля показателей в сфере своей деятельности, признания технической компетентности в заявленной области и могут быть применены при аккредитации и периодическом подтверждении компетентности лаборатории.



 ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”	БПК-209-37 /243.01.2022
		Лист 5 из 25

## 1 ПРОВАЙДЕР МСИ

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» - Аттестат аккредитации о признании провайдера проверок квалификации лабораторий № ААС.РТР.00295 (область аккредитации размещена на сайте <https://aac-analitica.ru/>). Орган по аккредитации – Ассоциация аналитических центров «Аналитика» - ассоциированный член ILAC, член APAC.

Адрес: 190005, г Санкт-Петербург, Московский пр. 19

Телефон 7 (812) 251-76-01

Факс 7 (812) 713-01-14

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru) , <http://www.vniim.ru>

Руководитель провайдера – Генеральный директор

Пронин Антон Николаевич

Телефон (812) 323-96-80

Заместитель руководителя – руководитель НИО 209

Осипова Людмила Владимировна

Телефон (812) 323-96-53

E-mail: [L.V.Osipova@vniim.ru](mailto:L.V.Osipova@vniim.ru)

Координатор – руководитель лаборатории отдела № 243

Максакова Ирина Борисовна

Телефон (812) 323-96-17


E-mail: [i.b.maksakova@vniim.ru](mailto:i.b.maksakova@vniim.ru)

Технический специалист – главный специалист НИО 209

Вячеславов Александр Валерьевич

Телефон (812) 323-96-53

E-mail: [a.v.vyacheslavov@vniim.ru](mailto:a.v.vyacheslavov@vniim.ru)

 <b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>	<b>Отчет проверки квалификации по про- грамме межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови</b> <b>Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>	<b>БПК-209-37 /243.01.2022</b>
		<b>Лист 6 из 25</b>

## 2 УЧАСТНИКИ МСИ

В раунде программы БПК-209-37 /243.01.2022 приняли участие 5 лабораторий. Одна из лабораторий предоставила результаты, полученные двумя аналитическими базами, рассматриваемые, как независимые. Участникам МСИ были даны кодовые номера.


Перечень лабораторий-участников без указания их кодовых номеров представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Список лабораторий-участников раунда программы БПК-209-37 /243.01.2022

№	Лаборатория-участник	Аттестат аккредитации	Адрес лаборатории
1	2	3	4
•	ГУП «Водоканал Санкт-Петербурга» Медико-санитарная часть КДЛ	-	196084, Санкт-Петербург, Московский пр., д. 103, к. 2
•	ВНИИМ НИО 244	-	190005, г Санкт-Петербург, Московский пр. 19, к. 17, пом. 244-1В
•	КДЛ ООО «ММЦ «Согаз»»	-	191186, г. Санкт-Петербург, ул. Малая Конюшенная, д.8а
•	ОКЛД АО «СЗЦДМ», аналитическая база № 1	-	196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д. 28А
•	ОКЛД АО «СЗЦДМ», аналитическая база № 2	-	190121, г. Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, д. 154
•	ИЛЦ Эко-безопасность	-	191002, г. Санкт-Петербург, ул. Достоевского 40-44

## 3 ОБОСНОВАНИЕ

Проверки квалификации посредством МСИ необходимы для подтверждения качества выполнения лабораториями проводимых измерений, а также для мониторинга дальнейшей деятельности и принятия корректирующих мероприятий в случае получения сомнительных результатов в данной сфере измерений.

 <b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>	<b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>	<b>БПК-209-37 /243.01.2022</b>
		<b>Лист 7 из 25</b>

В раунде программы “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови” БПК-209-37 /243.01.2022 Биологические объекты на основе крови, приняли участие клинико-диагностические лаборатории ведущих медицинских центров Санкт-Петербурга, выполняющие количественное определение мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови в рамках диагностических мероприятий.

Оценки функциональных характеристик лабораторий выполнены по отношению к установленным критериям на основании согласованных значений результатов участников по Z-индексу. Условия проверки квалификации являются близкими к повседневной практике и выходные данные представляют «реальную жизнь». Результаты работы лабораторий, представленные в данном отчете, предназначены для внутреннего контроля показателей своей деятельности, признания технической компетентности и применены при аккредитации и подтверждения компетентности лабораторий. Критерии оценки результатов измерений по Z-индексу информируют участников о необходимости улучшения своей деятельности.


#### **4 ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ**

Образец проверки квалификации (ОПК) представляет собой две параллельные пробы лиофилизата сыворотки крови человека, упакованные во флаконы из темного стекла с завинчивающимися крышками. Каждый флакон промаркирован в форме этикетки с указанием номера, даты изготовления, срока годности и условий хранения.

Задача участников программы заключалась в количественном определении мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови.

Каждому участнику проверки квалификации был предоставлен ОПК, снабженный инструкцией по применению, представленной в Приложении А.2, а также с



	<p>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений</p>	<p><b>БПК-209-37</b> <b>/243.01.2022</b></p>
<p><b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b></p>	<p><b>Биологические объекты на основе крови</b> <b>Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b></p>	<p><b>Лист 8 из 25</b></p>

описанием предоставления результатов измерений. Участники МСИ имели возможность сделать необходимое количество серий измерений по каждому показателю.

Приписанное значение ОПК получено компетентной референтной лабораторией НИО 243 ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», которой также подтверждены однородность и стабильность ОПК.

## **5 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ УЧАСТНИКАМИ МСИ**

В данном раунде использовались методики, применяемые в лабораториях по конкретным показателям. Все используемые методики указаны в протоколах участников.

## **6 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ МСИ**

Метрологическая обработка результатов измерений проводилась в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, ГОСТ Р 50779.60-2017, РМГ 103-2010.

## **7 ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МСИ**

Экспертиза данных, представленных участниками МСИ, включала два этапа:

- 1 этап – общая экспертиза представленных результатов;
- 2 этап – оценка качества результатов измерений в лаборатории с использованием Z-индекса.

### **7.1 Экспертиза представленных результатов**

На 1-м этапе проводилась общая проверка представления результатов.



<b>IPCTI</b>	<b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений</b>	<b>БПК-209-37 /243.01.2022</b>
<b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>	<b>Биологические объекты на основе крови</b> <b>Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>	<b>Лист 9 из 25</b>

В соответствии с предложенной программой МСИ участникам раунда предлагалось провести количественное определение мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови.

Все участники МСИ представили координатору МСИ протоколы, согласно рекомендованной форме (Приложение А.3), содержащие требуемую информацию:

- обозначения полученных ОПК;
- дату и место проведения измерений;
- условия проведения измерений;
- используемые средства и методики измерений;
- результаты измерений по каждому показателю.

Приемлемость результатов измерений проводили в условиях повторяемости метода испытаний. Участники МСИ предоставляли два независимых результата измерения и среднее значение полученных результатов. Оценку приемлемости результатов проводили в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725-6 п. 5.2.2.1.

Массив, представленных участниками МСИ результатов, проверяли на наличие выбросов с использованием критерия Граббса (ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002).

Полученные от участников данные представлены в Приложении Б.

Графическое представление обработки данных участников приведено в Приложении В.

## 7.2 Оценка качества результатов измерений в лаборатории

Оценка качества результатов испытаний, проведенных лабораториями-участниками МСИ, производится в соответствии с п. 9.4 ГОСТ Р 50779.60 с использованием Z-индекса, вычисленного по формуле:

$$Z_i = \frac{(X_i - X_{pt})}{\sigma_{pt}} \quad (7.1)$$

где:

<b>IPCTI</b> ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”	БПК-209-37 /243.01.2022
		Лист 10 из 25

$X_i$  – среднее арифметическое из двух измерений показателя;

$X_{pt}$  – приписанное значение;

$\sigma_{pt}$  – стандартное отклонение оценки квалификации, в качестве которого принято выборочное стандартное отклонение согласно п.8.1.3 ГОСТ Р 50779.60-2017.

По полученным от лабораторий участникам значениям измерений проводилась оценка качества проводимых измерений и принималось решение о компетентности лаборатории в проведении работ по конкретному показателю.

Заключение о качестве результата проведения измерений было сделано на основе сравнения Z-критерия с установленными нормативами контроля согласно Приложения В п. В.4.1.1 ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

Таблица 7.2 – Нормативы контроля по Z-критерию

<i>z-показатель</i>	<i>Интерпретация z-индекса</i>	<i>Оценка качества проведения измерений в лаборатории</i>
$ z  \leq 2,00$	---	удовлетворительно
$2,00 <  z  < 3,00$	«предупреждающий сигнал»	сомнительно
$ z  \geq 3,00$	«сигнал к действию»	неудовлетворительно

Результаты оценки качества проведения измерений лабораторий с использованием Z-критерия представлены в Приложении Б.

Графическое представление обработки данных участников приведено в Приложении В.

<b>РСТ</b>	Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений	БПК-209-37 /243.01.2022
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”	Лист 11 из 25

## 8. ВЫВОДЫ

При проведении экспериментальной проверки квалификации лабораторий по Программе МСИ БПК-209-37 /243.01.2022 Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови” было проведено количественное определение мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови.


Анализ результатов измерений с использованием Z-индекса показал, что все участники МСИ успешно справились с задачей по программе БПК-209-37 /243.01.2022.

Ответственный исполнитель,  
Руководитель лаборатории НИО 243



И.Б. Максакова



 ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”	БПК-209-37 /243.01.2022
		Лист 12 из 25

## ПРИЛОЖЕНИЕ А.1 - ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем отчете применяются следующие термины с соответствующими определениями по ГОСТ Р ИСО 5725-1.

**результат измерений (test result):** Значение характеристики, полученное выполнением регламентированного метода измерений.

**точность (accuracy):** Степень близости результата измерений к принятому опорному значению.

Примечание - Термин «точность», когда он относится к серии результатов измерений (испытаний), включает сочетание случайных составляющих и общей систематической погрешности (ИСО 3534-1).

**прецизионность (precision):** Степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

*Примечания:*

1 Прецизионность зависит только от случайных погрешностей и не имеет отношения к истинному или установленному значению измеряемой величины.

2 Мера прецизионности обычно выражают в терминах неточности и вычисляют как стандартное отклонение результатов измерений. Меньшая прецизионность соответствует большему стандартному отклонению.

3 «Независимые результаты измерений (или испытаний)» - результаты, полученные способом, на который не оказывает влияния никакой предшествующий результат, полученный при испытаниях того же самого или подобного объекта. Количественные значения мер прецизионности существенно зависят от регламентированных условий. Крайними случаями совокупностей таких условий являются условия повторяемости и условия воспроизводимости.

**повторяемость (repeatability):** Прецизионность в условиях повторяемости (ИСО3534-1).

В отечественных нормативных документах наряду с термином «повторяемость» используют термин «сходимость», содержащийся также в 8. РМГ. Далее употребляем термин «повторяемость (сходимость)».

**условия повторяемости (сходимости) (repeatability conditions):** Условия, при которых независимые результаты измерений (или испытаний) получаются одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний, в одной и той же лаборатории,



<b>IPCTI</b>	Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений	БПК-209-37 /243.01.2022
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”	Лист 13 из 25

одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования, в пределах короткого промежутка времени (ИСО 3534-1).

**стандартное (среднеквадратическое) отклонение повторяемости (сходимости) (repeatability standard deviation):** Стандартное (среднеквадратическое) отклонение результатов измерений (или испытаний), полученных в условиях повторяемости (сходимости).

*Примечания:*

1 Эта норма является мерой рассеяния результатов измерений в условиях повторяемости.

2 Подобным образом можно было бы ввести и использовать понятия «дисперсии повторяемости» и «коэффициента вариации повторяемости» в качестве характеристик рассеяния результатов измерений в условиях повторяемости (ИСО 3534-1).

**предел повторяемости (сходимости) (repeatability limit):** Значение, которое с доверительной вероятностью 95% не превышает абсолютной величиной разности между результатами двух измерений (или испытаний), полученными в условиях повторяемости (сходимости). Используемое условное обозначение -  $r$  (ИСО 3534-1).

**воспроизводимость (reproducibility):** Прецизионность в условиях воспроизводимости (ИСО 3534-1).

**условия воспроизводимости (reproducibility conditions):** Условия, при которых результаты измерений (или испытаний) получают одним и тем же методом, на идентичных объектах испытаний, в разных лабораториях, разными операторами, с использованием различного оборудования (ИСО 3534-1).

**стандартное (среднеквадратическое) отклонение воспроизводимости (reproducibility standard deviation):** Стандартное (среднеквадратическое) отклонение результатов измерений (или испытаний), полученных в условиях воспроизводимости.

*Примечания:*

1 Эта норма является мерой рассеяния результатов измерений (или испытаний) в условиях воспроизводимости.

2 Подобным образом можно было бы ввести и использовать понятия «дисперсии воспроизводимости» и «коэффициента вариации воспроизводимости», в качестве характеристик рассеяния результатов измерений (или испытаний) в условиях воспроизводимости (ИСО 3534-1).

<b>IPCTI</b>	<b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений</b>	<b>БПК-209-37 /243.01.2022</b>
<b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>	<b>Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>	<b>Лист 14 из 25</b>

**предел воспроизводимости (reproducibility limit):** Значение, которое с доверительной вероятностью 95% не превышает абсолютной величиной разности между результатами двух измерений (или испытаний), полученными в условиях воспроизводимости. Используемое условное обозначение -  $R$  (ИСО 3534-1).

**выброс (outlier):** Элемент совокупности значений, который несовместим с остальными элементами данной совокупности.

*Примечание:*

*Статистические критерии (меры и уровни значимости), используемые для идентификации выбросов в экспериментах по оценке правильности и прецизионности, описаны в п. 7.3 ГОСТ Р ИСО 5725-2.*

В настоящем отчете применяются следующие термины с соответствующими определениями по ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015).

**межлабораторные сравнительные испытания:** организация, выполнение и оценка результатов измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

**проверка квалификации:** оценка характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сравнительных испытаний.

**приписанное значение:** значение, приписываемое конкретному свойству образца для проверки квалификации.

**стандартное отклонение для оценки квалификации:** мера рассеяния, используемая при оценке результатов проверки квалификации.

**z-индекс:** стандартизованная мера характеристики функционирования, вычисленная с использованием результата измерения участника, приписанного значения и стандартного отклонения для оценки квалификации.



<b>IPCTI</b> <small>ИП</small>	<b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений</b>	<b>БПК-209-37 /243.01.2022</b>
<b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>	<b>Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>	<b>Лист 15 из 25</b>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ А.2 – ИНСТРУКЦИЯ по применению контрольного образца**

### *1. Область применения.*

Настоящая инструкция устанавливает порядок и условия применения контрольного образца (КО) предназначенного для проведения МСИ «Количественный анализ мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови человека».

### *2. Общие указания.*

2.1. Образец контроля представляет собой две параллельные пробы, упакованные во флакон из темного стекла с завинчивающейся крышкой. Каждый флакон промаркирован в форме этикетки с указанием номера, даты изготовления, срока годности и условий хранения.

2.2. Не допускаются к использованию экземпляры КО, которые оказались поврежденными при транспортировке или хранении. Критерием отбраковки экземпляров КО являются видимые повреждения флакона.

### *3. Подготовка к применению.*

Перед проведением анализа пробу лиофилизированной сыворотки следует выдержать 30 минут при комнатной температуре. Затем аккуратно вскрыть флакон, держа его вертикально, крышкой вверх. Во флакон добавить 5 мл бидистиллированной или деионизованной воды с помощью поверенного дозирующего устройства, используемого лабораторией (автоматический дозатор, микрошприц, пипетка и т.п.). Аккуратно, вращательными движениями равномерно смочить лиофилизат, выдержать 30 минут, периодически перемешивая без резкого встряхивания, избегая вспенивания.

Восстановленные образцы хранить в темном месте при температуре от 2 до 8 °С не более 5-ти дней. Допускается однократная заморозка восстановленных образцов при температуре – минус 20 °С и хранение до проведения анализа в течение 30-ти дней.

Рекомендуемый к измерению интервал определения заданного значения для мочевины 4,00-8,00 ммоль/л, для мочевой кислоты – 200-400 мкмоль/л.

### *4. Измерения и представления результатов.*

4.1. Образец контроля проанализировать согласно применяемой в лаборатории методики измерений.

4.2. Рассчитать концентрацию мочевины и мочевой кислоты в контрольном образце. Выдать результаты в единицах измерения, принятых в рабочих методиках лаборатории.

4.3. Результаты представить в виде протокола, согласно рекомендованной форме (Приложение А.3).


### *5. Требования безопасности.*

Потенциальный риск применения контрольного образца – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000). При работе с контрольным образцом необходимо соблюдать меры безопасности, необходимые при работе с биологическим материалом.

### *б. Условия транспортировки и хранения.*

Образец контроля транспортировать в упакованном виде любым закрытым видом транспорта при температуре от 2 до 8 °С.

Полученные образцы контроля до проведения анализа хранить в упакованном виде при температуре от 2 до 8 °С.

	<b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений</b>	<b>БПК-209-37 /243.01.2022</b>
<b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>	<b>Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>	<b>Лист 16 из 25</b>

### ПРИЛОЖЕНИЕ А.3 – Форма протокола измерений

**УТВЕРЖДАЮ**

Руководитель

Лаборатории

\_\_\_\_\_ Фамилия И.О.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202 г.

МП.

**НАЗВАНИЕ ЛАБОРАТОРИИ**

**АДРЕС:**

**ПРОТОКОЛ ИЗМЕРЕНИЙ В РАМКАХ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧЕНИЙ ВНИИМ**

№ БПК-209-37 /243.01.2022

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_ г.

НА *<указывают общее количество листов>* **ЛИСТАХ**

**ОБЪЕКТ ИЗМЕРЕНИЙ:** \_\_\_\_\_

**ДАТА ПОСТУПЛЕНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ:**

\_\_\_\_\_

**ОБОЗНАЧЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ:**


\_\_\_\_\_

**МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ:** \_\_\_\_\_

**ДАТА(Ы) ПРОВЕДЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ** \_\_\_\_\_

Лист \_\_\_\_\_ из \_\_\_\_\_



 <b>РСТИ</b> <small>RUSSIAN STATE TESTING INSTITUTE</small>	<b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений</b> <b>Биологические объекты на основе крови</b> <b>Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>	<b>БПК-209-37 /243.01.2022</b>
	<b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>	<b>Лист 17 из 25</b>

Протокол № XXXX/гг от дд.мм.гггг  
 Лист \_\_\_\_ из \_\_\_\_

**Результаты измерений:**

Регистрационный № образца/ № образца, указанный на флаконе	Наименование показателя, единица измерения	Результаты измерений			Погрешность применяемого метода измерений
		1	2	Среднее	

**УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ:**

**СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ:**

**МЕТОДИКА ИЗМЕРЕНИЙ:**

**ПРИМЕЧАНИЯ:**

Протокол подготовил

И.О. Фамилия  
*Подпись*

	<b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений</b> Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”		БПК-209-37 /243.01.2022
	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»		Лист 18 из 25

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б – ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧАСТНИКОВ И

### ИХ ОЦЕНИВАНИЕ ПО Z-ИНДЕКСУ

Таблица Б.1 - Результаты количественного определения мочевой кислоты в сыворотке крови и оценка качества проведённых измерений с использованием Z- индекса.

№ уч.	Среднее арифметическое результатов измерений $X_i$ , мкмоль/дм <sup>3</sup>	$(X_i - X_{pt})$ , мкмоль/дм <sup>3</sup>	$Z_i = \frac{(X_i - X_{pt})}{\sigma_{pt}}$	Интерпретация z-индекса	Оценка качества измерений в лаборатории
1	301	-4,5	-0,72	---	удовлетворительно
2	303	-1,5	-0,24	---	удовлетворительно
3	296	-9,0	-1,52	---	удовлетворительно
4	309	4,1	0,65	---	удовлетворительно
5	309	4,1	0,66	---	удовлетворительно
6	312	7,0	1,12	---	удовлетворительно

Приписанное значение  $X_{pt} = 305$  мкмоль/дм<sup>3</sup>, стандартное отклонение квалификации  $\sigma_{pt} = 6,24$  мкмоль/дм<sup>3</sup>


 <b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b>	<b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений</b>		<b>БНК-209-37 /243.01.2022</b>
	<b>Биологические объекты на основе крови Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>		<b>Лист 19 из 25</b>

Таблица Б.2 - Результаты количественного определения мочевины в сыворотке крови и оценка качества проведённых измерений с использованием  $Z$ -индекса.

№ уч.	Среднее арифметическое ре- зультатов измерений $X_i$ ,	$(X_i - X_{pt})$	$Z_i = \frac{(X_i - X_{pt})}{\sigma_{pt}}$	Интерпретация $Z$ -индекса	Оценка качества измерений в лаборатории
1	5,63	-0,25	-0,71	---	удовлетворительно
2	5,33	-0,56	-1,58	---	удовлетворительно
3	6,03	0,15	0,43	---	удовлетворительно
4	6,23	0,35	0,98	---	удовлетворительно
5	5,93	0,05	0,15	---	удовлетворительно
6	6,20	0,32	0,91	---	удовлетворительно

Приписанное значение  $X_{pt} = 5,88$  ммоль/дм<sup>3</sup>, стандартное отклонение квалификации  $\sigma_{pt} = 0,35$  ммоль/дм<sup>3</sup>

<b>РСТ</b> ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений <b>Биологические объекты на основе крови</b> <b>Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b>	БПК-209-37 /243.01.2022
		Лист 20 из 25

## ПРИЛОЖЕНИЕ В – ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ УЧАСТНИКОВ

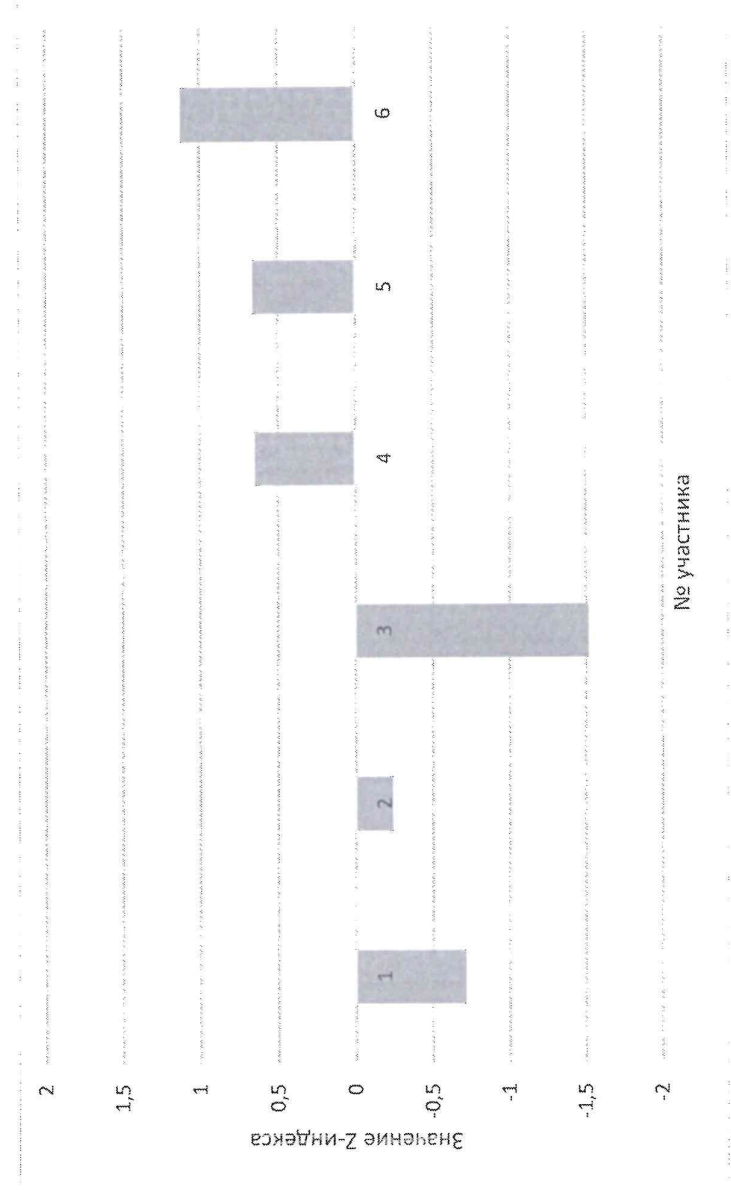
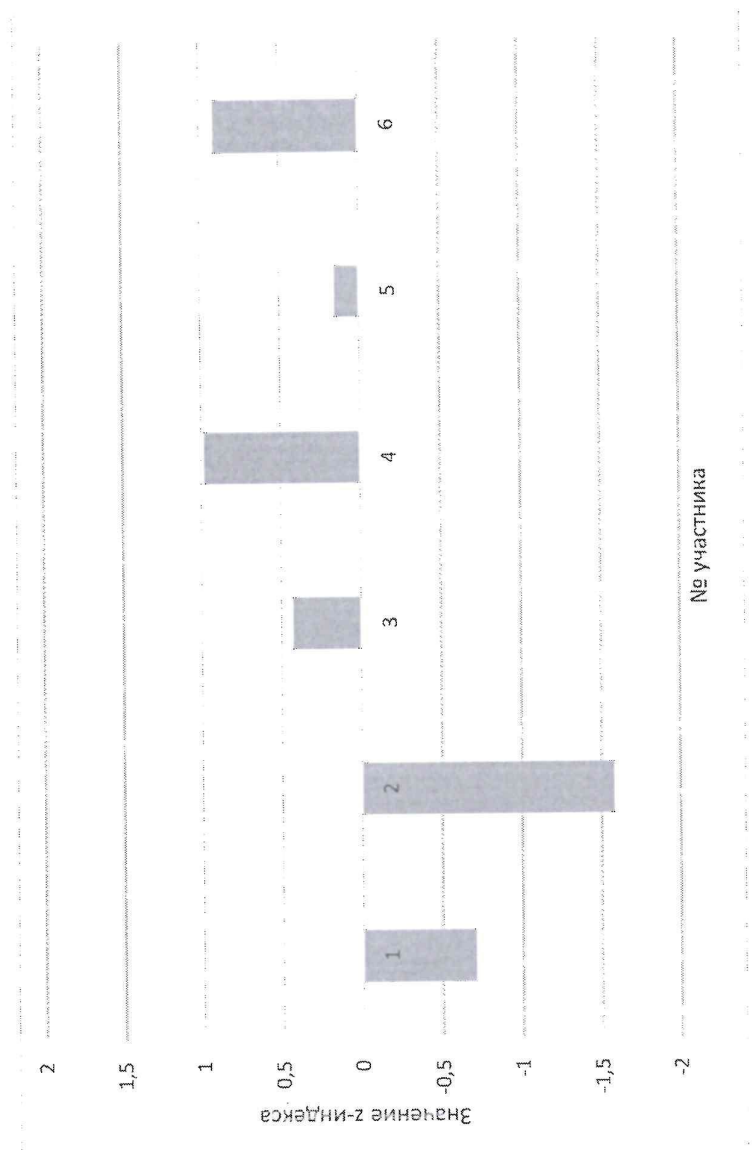


Рис. В.1 – Графическое представление Z-индекса по показателю «мочевая кислота в сыворотке крови»



	<p align="center"><b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений</b></p> <p align="center"><b>Биологические объекты на основе крови</b></p> <p align="center"><b>Раунд: “КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови”</b></p>	<p align="center"><b>БПК-209-37 /243.01.2022</b></p>
<p align="center"><b>ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»</b></p>		<p align="center"><b>Лист 21 из 25</b></p>



**Рис. В.2 – Графическое представление Z-индекса по показателю «мочевина в сыворотке крови»**

<b>ИРСТ</b> ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	<b>Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных          сличений</b> <b>Биологические объекты на основе крови</b> <b>Раунд: «КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови»</b>	<b>БПК-209-37 /243.01.2022</b>
		<b>Лист 22 из 25</b>

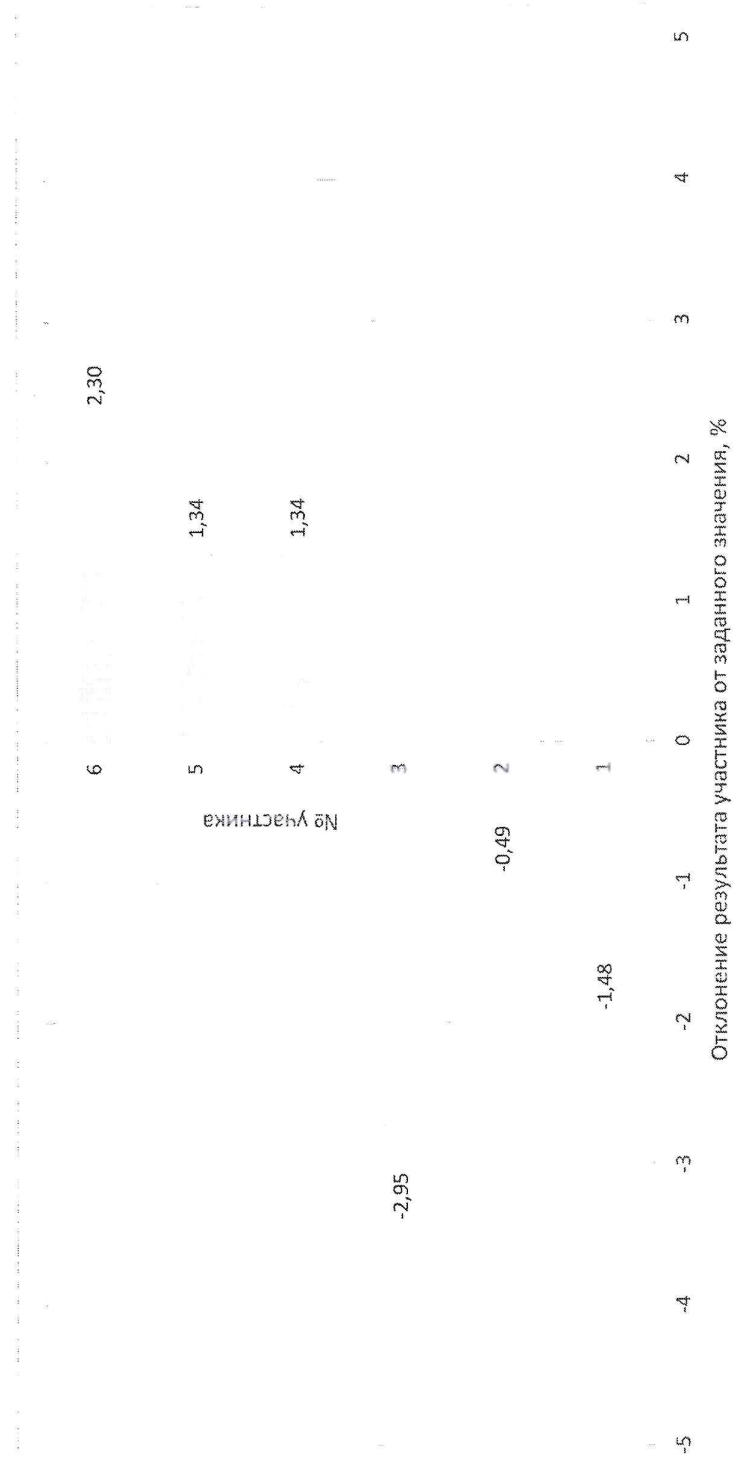


Рис. В.3 – Отклонения результатов участников от заданного значения в процентах по показателю «мочевая кислота в сыворотке крови»

<b>IPCTI</b> ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений <b>Биологические объекты на основе крови</b> <b>Раунд: «КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови»</b>		БПК-209-37 /243.01.2022
			Лист 23 из 25

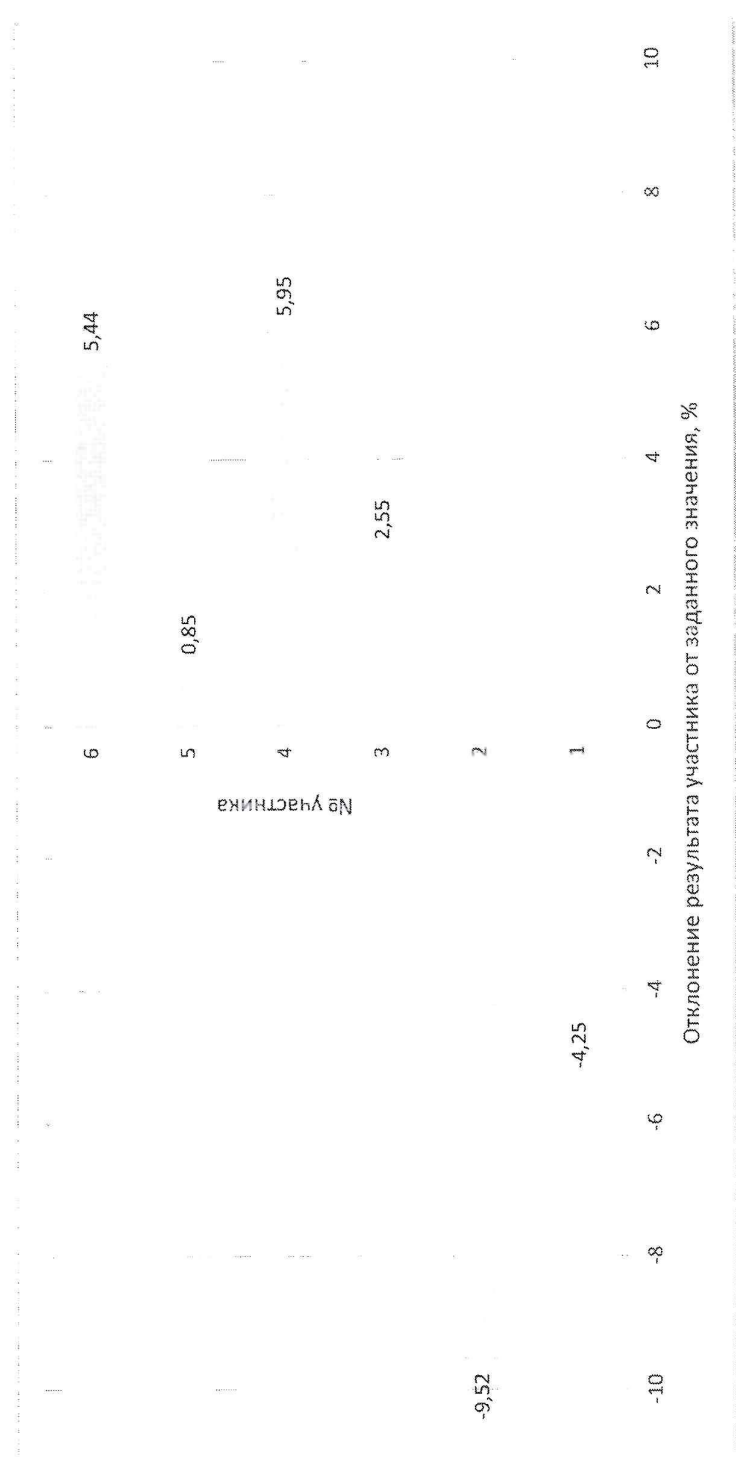


Рис. В.4 – Отклонения результатов участников от заданного значения в процентах по показателю «мочевина в сыворотке крови»

<b>IPCTI</b> ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови Раунд: «КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови»	БПК-209-37 /243.01.2022
		Лист 24 из 25

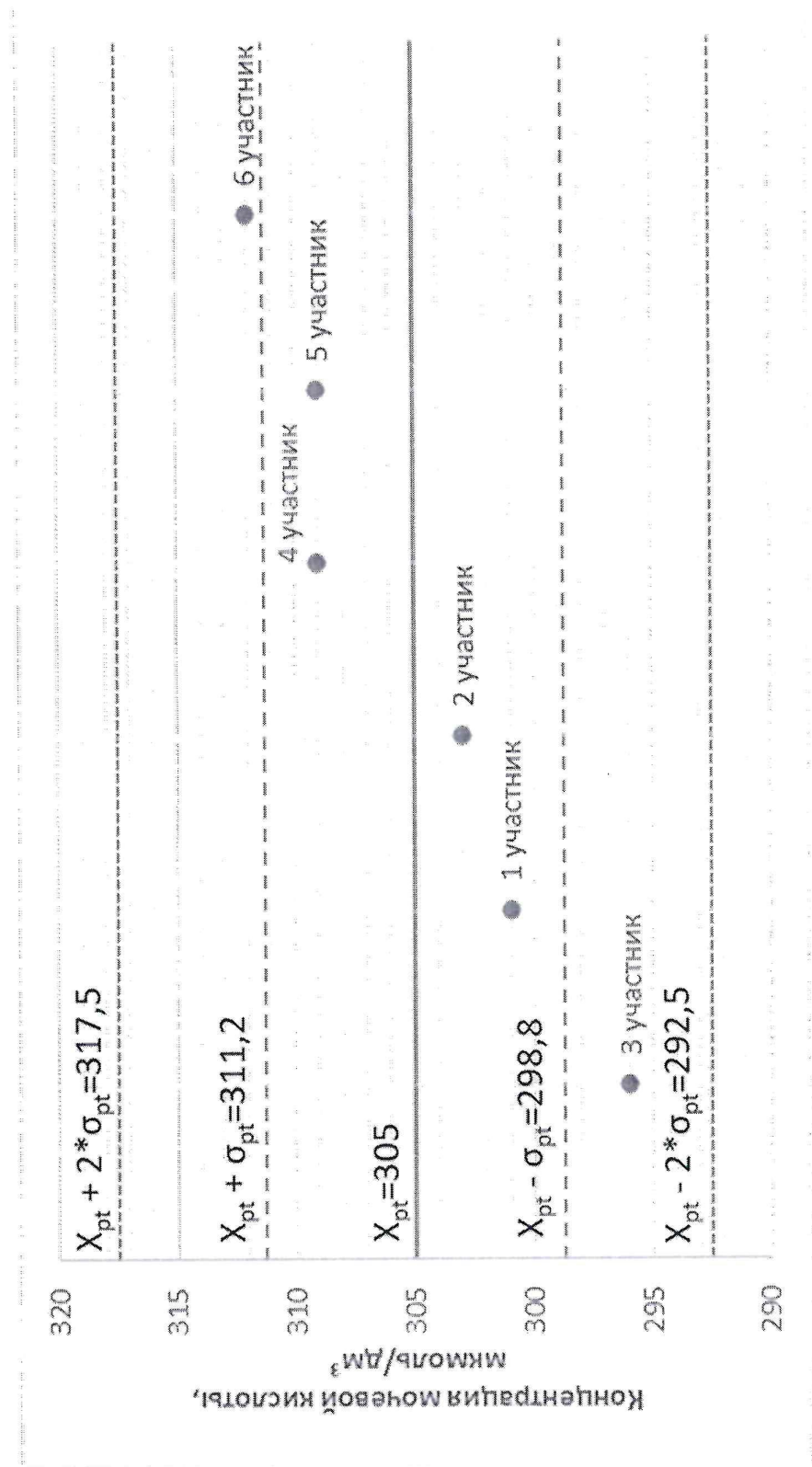


Рис. В.5 – Упорядоченные значения результатов участников по показателю «мочевая кислота в сыворотке крови»



<b>IPCT</b> ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Отчет проверки квалификации по программе межлабораторных сличений Биологические объекты на основе крови Раунд: «КХА мочевины и мочевой кислоты в сыворотке крови»	БПК-209-37 /243.01.2022
		Лист 25 из 25

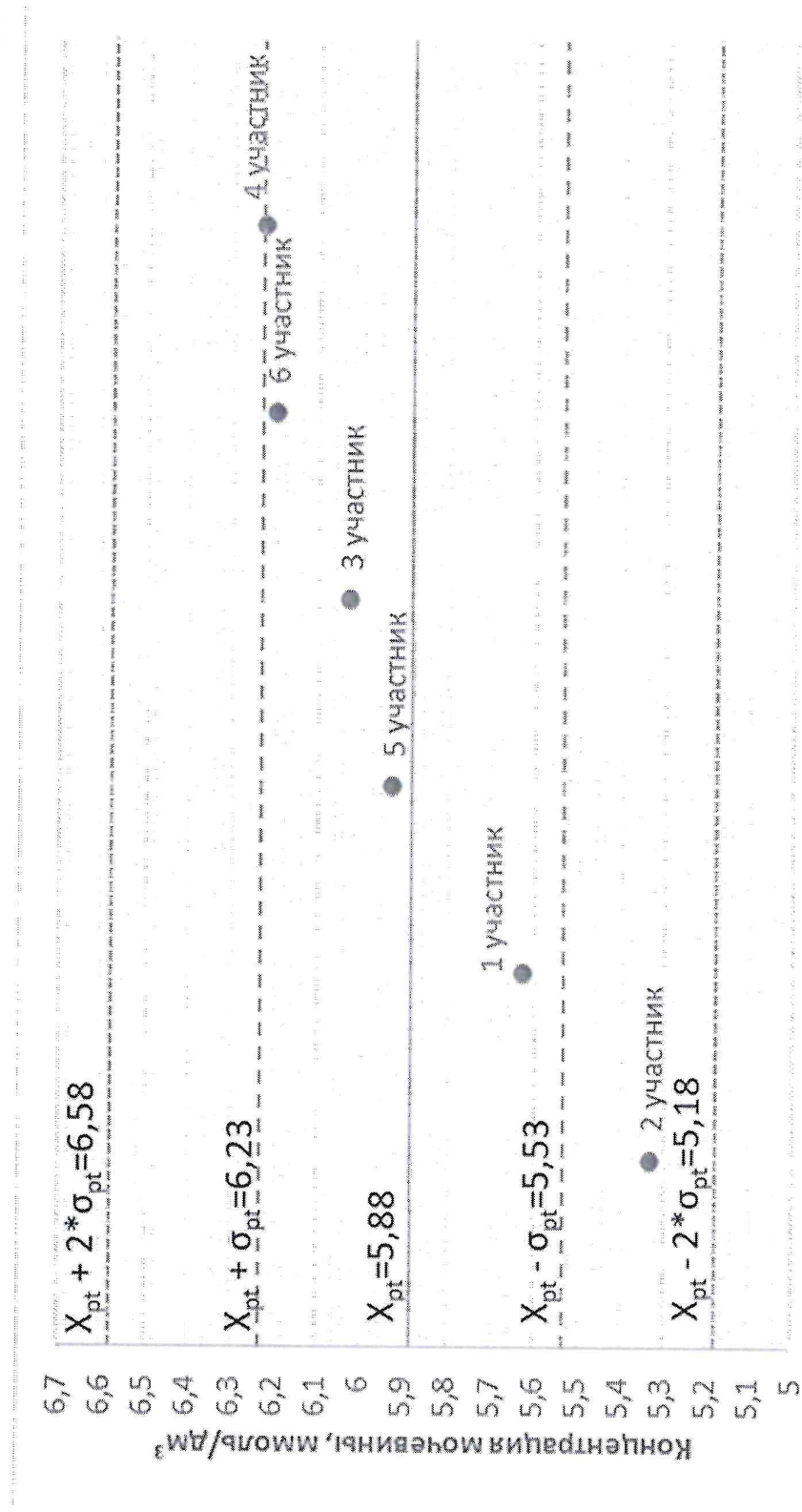


Рис. В.6 – Упорядоченные значения результатов участников по показателю «мочевина в сыворотке крови»