

**ИНСТРУКЦИЯ ЗА РАБОТА НА ЗАЯВИЛИТЕ УЧАСТИЕ ЛАБОРАТОРИИ ЗА  
ВЪНШНА ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВОТО ПО МИКОБАКТЕРИОЛОГИЯ,  
II ЦИКЪЛ, ИЦЗПБ**

**1. Външна оценка на качеството на микроскопското изследване за киселинно устойчиви бактерии, II цикъл 2018год.**

**Критерии за получаване на сертификат чрез оценка на отговорите на лабораториите, направили заявка по тази позиция**

Препаратите са изготвени, съгласно „Методическо указание за микробиологична диагностика на туберкулозата”, утвърдено със заповед № РД-01-72/10.03.2016г. на министъра на МЗ. Всеки комплект съдържа 5 броя фиксирани, неоцветени намазки от деконтаминирани хрочки, които следва да бъдат оцветени по използвания във Вашата лаборатория метод за киселинно устойчиви бактерии. Всеки правилно разчетен препарат, се оценява на 20 точки. При допускане на посочените грешки в **Таблица 1**, съответно се получават по-малък брой точки, както следва:

*Таблица 1: Оценка на резултатите от Външна оценка на качеството на микроскопското изследване за киселинно устойчиви бактерии*

Резултат на оценяваната лаборатория	Резултат на НРЛ ТБ, ИЦЗПБ				
	Отрицателен	1-9 КУБ на 100 зрителни полета	(1+) пол.	(2+) пол.	(3+) пол.
Отрицателен	Вярно	LFN	HFN	HFN	HFN
1-9 КУБ на 100 зрителни полета	LFP	Вярно	Вярно	QE	QE
(1+) пол.	HFP	Вярно	Вярно	Вярно	QE
(2+) пол.	HFP	QE	Вярно	Вярно	Вярно
(3+) пол.	HFP	QE	QE	Вярно	Вярно

**QE** – Количествена грешка (в две степени) – 10 точки

**LFP** – Ниско фалшиво положителна грешка, когато негативна натривка грешно се разчита като 1-9 КУБ / 100 зрителни полета – 10 точки

**LFN** – Ниско фалшиво отрицателна грешка, когато натривка с 1-9 КУБ/ 100 зрителни полета, грешно се разчита като негативна – 10 точки

**HFP** – Високо фалшиво положителна грешка, когато негативна натривка грешно се разчита като позитивна от (1+) пол. до (3+) пол. – 0 точки

**HFN** – Високо фалшиво отрицателна грешка, когато от (1+) пол. до (3+) пол. позитивна натривка грешно се разчита като негативна – 0 точки

Сертификат получават само тези лаборатории, които са постигнали минимум 80 % съвпадение в резултатите или 80 точки.

**2. Външна оценка на качеството на културелното изследване за туберкулоза, II цикъл 2018год.**

**Критерии за получаване на сертификат чрез оценка на отговорите на лабораториите, направили заявка по тази позиция**

Всеки комплект съдържа 5 броя материали, които са изготвени, съгласно „Методическо указание за микробиологична диагностика на туберкулозата”, утвърдено със заповед № РД-01-72/10.03.2016г. на министъра на МЗ. Изпратените материали следва, да се деконтаминират преди посевка. Правилно отчетен резултат се

оценява на 20 точки. При грешен резултат – 0 точки. Сертификат получават само тези лаборатории, които са постигнали минимум 80 % съвпадение в резултатите или 80 точки.

### **3. Външна оценка на качеството на теста за лекарствена чувствителност на туберкулозни бактерии, II цикъл 2018**

#### **Критерии за получаване на сертификат чрез оценка на отговорите на лабораториите, направили заявка по тази позиция**

Всеки комплект съдържа 5 броя материали, които са изготвени, съгласно „Методическо указание за микробиологична диагностика на туберкулозата”, утвърдено със заповед № РД-01-72/10.03.2016г. на министъра на МЗ. Пробите не подлежат на деконтаминация преди работа. Всеки правилно отчетен резултат, се оценява на 20 точки за щам т.е. по 4 точки за противотуберкулозно лекарство (при 5 лекарства) и по 5 точки за противотуберкулозно лекарство (при 4 лекарства). Сертификат получават само тези лаборатории, които са постигнали минимум 80 % съвпадение в резултатите или 80 точки.

Отговорите следва да изпратите както **електронно**, така и на **хартия** (резултатите се генерират от платформата в PDF, които след подпис и печат **да разпечатате**), спазвайки посочените в **Таблица 2** срокове. Адрес за изпращане на отговора на хартия:

**Национален център по заразни и паразитни болести**  
**Бул. „Янко Сакъзов“ № 26,**  
**1504 София**  
**до Деловодство**

**Забележка:** Съгласно „Методическо указание за микробиологична диагностика на туберкулозата”, утвърдено със заповед № РД-01-72/10.03.2016г. на министъра на МЗ, следва да попълните приложената Декларация за безопасни условия на труд, която да изпратите заедно със заявките си, т.е. не по-късно от 30.09.2018г. на посочения по-горе адрес.

**Таблица 2: Външна оценка на качеството по микобактериология, II цикъл 2018г.: изпращане на материали от НЦЗПБ и получаване на отговори до НЦЗПБ**

<b>Код</b>	<b>Вид на Външната оценка по микобактериология, осъществявана от НЦЗПБ, II цикъл 2018</b>	<b>Дата на изпращане</b>	<b>Дата за отговор</b>
224	Оценка на микроскопско изследване за киселинно устойчиви бактерии	15.10.2018г.	23.10.2018г.
240	Оценка на културелно изследване за туберкулоза	15.10.2018г.	10.12.2018г.
241	Оценка на тест за лекарствена чувствителност (ТЛЧ) на туберкулозни щамове	15.10.2018г.	10.12.2018г.