

**ИНСТРУКЦИЯ ЗА РАБОТА НА ЗАЯВИЛИТЕ УЧАСТИЕ ЛАБОРАТОРИИ ЗА
ВЪНШНА ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВОТО ПО МИКОБАКТЕРИОЛОГИЯ,
I ЦИКЪЛ-2020Г., ОСЪЩЕСТВЯВАН ОТ НЦЗПБ**

1. Външна оценка на качеството на микроскопското изследване за киселинно устойчиви бактерии

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

Препаратите се изготвят, 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 рутинен в лабораторията 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, НЦЗПБ				
	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.	HFN	Вярно	Вярно	Вярно	QE
(2+) пол.	HFN	QE	Вярно	Вярно	Вярно
(3+) пол.	HFN	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

HFN – 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

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

Всеки комплект съдържа 5 броя материали, които се изготвят, 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 посявка. 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

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

Всеки комплект съдържа 5 броя материали, които се изготвят, 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 31.03.2020г. на посочения по-горе адрес.

Таблица 2: Външна оценка на качеството по микобактериология, I цикъл 2020г.: изпращане на материали от НЦЗПБ и получаване на отговори до НЦЗПБ

Код	Вид на Външната оценка по микобактериология, осъществявана от НЦЗПБ, I цикъл 2020	Дата на изпращане	Дата за отговор
224	Оценка на микроскопско изследване за киселинно устойчиви бактерии	07.04.2020г.	23.04.2020г.
240	Оценка на културелно изследване за туберкулоза	07.04.2020г.	10.06.2020г.
241	Оценка на тест за лекарствена чувствителност (ТЛЧ) на туберкулозни щамове	07.04.2020г.	10.06.2020г.