

ФСВОК-2019

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

Раздел «ИММУНОСЕРОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СЫВОРОТКИ КРОВИ НА ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К *TREPONEMA PALLIDUM* СЕРОЛОГИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ» Циклы 1-19 и 2-19

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили документы для **двух циклов** оценки качества выявления антител к *T. Pallidum* во всех циклах данного раздела. До использования храните образцы при 2-8°C¹ в маркированных упаковках, в которых Вы их получили.

Примите во внимание, что на Вас лежит ответственность за правильное хранение полученных образцов до их исследования.

ВНИМАНИЕ! В каждом из циклов результаты исследования контрольных образцов должны быть представлены к датам, указанным в бланках для представления результатов (приложение 1) и направленном Вам расписании анализа контрольных образцов.

ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества выявления и/или определения концентрации маркеров *Treponema pallidum* любыми методами, используемыми в клинико-диагностической лаборатории, за исключением метода иммуноблотинга!

Не создавайте «специальные» условия для исследования контрольных образцов. Исследование контрольных образцов должно быть проведено вместе с рутинными пробами в текущих аналитических сериях, с соблюдением условий окружающей, рекомендованных руководствами по использованию оборудования и реагентов, и действующих нормативных требований по технике безопасности работы в медицинских лабораториях (ГОСТ Р 52905-2007).

В день проведения анализа:

1. Извлеките из холодильника упаковку с контрольными образцами с **нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла**, извлеките содержащиеся в ней

¹ Изготовлены в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК». Свойства образцов позволяют осуществлять их транспортировку при температуре окружающей среды.

флаконы и выдержите их не менее 30 мин при комнатной температуре.

2. Осторожно вскройте каждый из флаконов, избегая потери лиофилизата.

3. Аккуратно, по стенке, добавьте в каждый флакон по 1,0 мл приложенного раствора для разведения контрольных образцов (РРО).

4. Плотно закройте каждый флакон снятой с него резиновой пробкой и оставьте их стоять при комнатной температуре в течение 15 мин.

5. Перемешайте содержимое каждого флакона легким покачиванием до гомогенного состояния. (без взбалтывания! - образование пены может повлиять на результаты анализа). Осторожно переверните флакон и убедитесь, что на стенках и пробке не осталось нерастворенных частиц.

6. При необходимости выполнить исследования растворенных контрольных образцов в разные дни сделайте это в течение двух последовательных дней, сохраняя образцы при температуре 2-8°C.

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В каждом из циклов:

Внесите и отправьте полученные результаты в Вашем личном кабинете на интернет-портале <http://www.fsvok.ru>^{2,3}.

Внесите в форму:

1. **Коды реагентов**, использованных Вами при анализе контрольных образцов из Кодификатора (приложение 2), **их каталожные номера и номера серий (лотов)**. Если Ваши реагенты в Кодификаторе отсутствуют, укажите код **99** и представьте соответствующие сведения в

² Созданы для каждого участника МСИ. С инструкцией по работе в личном кабинете можно ознакомиться на указанных интернет-порталах.

³ В отсутствие доступа к сети Интернет заполните соответствующую бумажную форму и отправьте ее почтой по указанному выше адресу АСНП «ЦВКК». **Не дублируйте отправку результатов разными способами!**

соответствующих таблицах формы.

2. Коды используемых Вами способов выражения результатов (приведены под таблицами).

3. Результаты исследования контрольных образцов в виде, соответствующем указанным Вами способам выражения результатов, следуя приведенным под таблицами пояснениям.

4. Если Вы использовали методы ИФА или иммунохемилюминесценции, обязательно укажите полученные значения ОП контрольного образца; ОПкрит, Cut off и значения ОП отрицательного и положительного контролей, с которым сравниваются показатели исследуемых проб. При отсутствии этих значений мы не сможем обработать Ваши результаты.

5. Оцените качество контрольных образцов. При неудовлетворительной оценке изложите Ваши замечания по качеству контрольных образцов, а

рабочем столе Вашего личного кабинета, или письмом на наш электронный или почтовый адрес.

Отчет по оценке качества выполненных исследований будет размещен в Вашем личном кабинете⁴ не позже, чем через две недели после назначенной даты представления результатов, о чем Вам будет сообщено электронным письмом .
Результаты, поступившие с опозданием, могут быть обработаны со значительной задержкой! ПОЖАЛУЙСТА, ПРЕДСТАВЛЯЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ СВОЕВРЕМЕННО!

С уважением,

*АСНП «Центр внешнего контроля качества
клинических лабораторных исследований»*

⁴ По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.