

ФСВОК-2019

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

ИММУНОСЕРОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ И АНТИГЕНОВ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ МЕТОДОМ ИФА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ

Циклы 1-19 и 2-19

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы¹ и документы для **двух циклов** оценки качества ИФА-выявления и/или определения концентрации маркеров инфекционных заболеваний (тех разделов, в которых Вы зарегистрированы).

До использования храните контрольные образцы при 2 – 8° в упаковках, в которых Вы их получили. Примите во внимание, что на Вас лежит ответственность за правильное хранение полученных образцов до их исследования.

ВНИМАНИЕ! Результаты исследования контрольных образцов должны быть представлены к датам, указанным в бланках для представления результатов (приложение 1) и направленном Вам расписании исследования контрольных образцов.

ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества ИФА-выявления и/или определения концентрации маркеров инфекционных заболеваний любыми методиками, используемыми в клинико-диагностической лаборатории.

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

В день исследования:

1. Возьмите из холодильника и вскройте упаковку с **нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла**, извлеките из нее контрольные образцы и выдержите их 30 мин при 18-25°.

2. Жидкие образцы раздела «Иммуносерологические исследования сыворотки крови на выявление антител ВИЧ-инфекции» (для референсных лабораторий) готовы для использования.

3. Лиофилизированные образцы необходимо растворить в приложенных к ним жидкостях («Раствор для разведения образцов»):

– в 1 мл жидкости – образцы *раздела* «Иммуносерологические исследования сыворотки крови на выявление HBsAg»;

– в 0,5 мл – образцы остальных разделов.

Для этого:

3.1. Перед вскрытием флаконов легким постукиванием по крышке сбейте с пробки частицы сухого вещества. Осторожно вскройте флакон. Пробку кладите на стол внешней стороной, не встряхивайте ее.

3.2. Аккуратно, по стенке, добавьте во флакон раствор для разведения комнатной температуры в объеме, указанном на этикетке флакона. Используйте для этого пипетку возможно более высокого класса точности: точность дозирования влияет на точность получаемых результатов.

3.3. Плотно закройте флакон снятой с него пробкой и оставьте флаконы стоять 15 мин при комнатной температуре. Добейтесь полного растворения содержимого флаконов, переворачивая их (без взбалтывания! – образование пены может повлиять на результаты анализа).

4. Проведите определение показателей, исследуемых в Вашей лаборатории, в анализируемых контрольных образцах.

Анализ лиофилизированных образцов необходимо выполнить в день растворения лиофилизата, в крайнем случае - в течение 2-х дней после растворения и последующего хранения при 2-8°.

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

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В каждом из циклов:

Внесите и отправьте полученные результаты в Вашем личном кабинете на интернет-порталах <http://www.fsvok.ru> или <http://asnpcvkk.fsvok.ru>².

Заполните форму для результатов исследований с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла. При заполнении формы следуйте имеющимся на ней указаниям.

1. Код фотометра/ридера найдите в отдельном Кодификаторе (Приложение 2). При отсутствии Вашего фотометра/ридера в Кодификаторе укажите код 999 и приведите его название.

2. Коды наборов реагентов приведены на каждой форме. Код реагента является обязательным параметром. В его отсутствие оценка Ваших результатов невозможна!

3. Значения оптической плотности, коэффициентов позитивности указывайте с тремя значащими цифрами после запятой.

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

4. Результаты качественной интерпретации указывайте знаками -, ±, +.

5. Оцените качество контрольных образцов. В случае неудовлетворительной оценки изложите Ваши замечания, а также предложения по совершенствованию данного раздела (при их наличии), открыв закладку «Сообщение/вопрос специалисту АСНП «ЦВКК» на рабочем столе Вашего личного кабинета, или письмом на наш электронный или почтовый адрес.

Отчет по оценке качества выполненных исследований будет размещен в Вашем личном кабинете³ 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»*

³ По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.