

# ФСВОК-2019

Программа меж лаборатор орных  
сличит ельных испыт аний

## Разделы по оценке качества ПЦР-выявления ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV в плазме крови Циклы 1-19 и 2-19

### ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

*Уважаемые коллеги!*

Вы получили контрольные образцы<sup>1</sup> и документы для выполнения **двух циклов** вышеуказанных разделов (тех из них, в которых вы участвуете).

До использования храните контрольные образцы при 2 – 8° С в 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 (приложения 1) и направленном Вам расписании анализа контрольных образцов.**

#### ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества выявления ДНК HBV, РНК HCV и РНК HIV методами, используемыми в клинико-диагностической лаборатории.

ВНИМАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ РЕАГЕНТОВ НПФ «ЛИТЕХ»: контрольные образцы с РНК ВГС не предназначены для выделения РНК с применением реагентов «РНК-ЭКСПРЕСС».

**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. Извлеките из холодильника упаковку с образцами с нужным (**ПРОВЕРЬТЕ!**) номером цикла и оставьте ее на **30 мин** при комнатной температуре.

2. Извлеките из упаковки один из контрольных образцов и выполните следующее:

2.1. Снимите с микропробирки откручивающуюся крышку.

2.2. Используя дозатор и новый стерильный наконечник с аэрозольным барьером, добавьте в микропробирку **1,2 мл** раствора для восстановления (РВ), вложенного в упаковку с **ЭТИМИ (!)** образцами.

2.3. Закройте пробирку снятой крышкой и аккуратно перемешайте содержимое пробирки.

3. Выполните операции 2.1.-2.3. с каждым из оставшихся контрольных образцов.

4. Выдержите контрольные образцы **20 мин** при комнатной температуре, периодически перемешивая их содержимое на «Вортексе».

5. Отцентрифугируйте пробирки в течение **3-5 сек** для сброса капель с крышек<sup>2</sup>

6. Выполните с каждым из контрольных образцов все этапы ПЦР-исследования в соответствии с используемой Вами методикой.

**7. Исследуйте контрольные образцы сразу же после их растворения.**

8. При необходимости растворенные образцы можно хранить при температуре 2-8° в течение суток.

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

<sup>2</sup> Рекомендация производителя образцов.

(см. на обороте)

## ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

### В каждом из циклов:

**Внесите и отправьте полученные результаты в Вашем личном кабинете на интернет-портале <http://www.fsvok.ru><sup>3,4</sup>:**

При заполнении формы следуйте имеющимся на ней указаниям. При этом:

1. Заполните форму для результатов исследований с **нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла.**
2. Внесите<sup>5</sup> полученные Вами результаты исследования контрольных образцов («—», «+»).
3. Внесите коды, соответствующие используемым Вами реагентам и амплификатору/детектору. При их отсутствии приведите соответствующие сведения в графах «99 Другое».

<sup>3</sup> Созданы для каждого участника МСИ. С инструкцией по работе в личном кабинете можно ознакомиться на указанном интернет-портале.

<sup>4</sup> 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!**

<sup>5</sup> При использовании бумажной формы – обведите.

4. 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 кабинете<sup>6</sup> 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»*

<sup>6</sup> По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.