

ФСВОК-2019

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

Разделы по ПЦР-выявлению ДНК *M. hominis*, *U. species*, *U. urealyticum*, *U. parvum*, *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*, *M. genitalium* и *Papilloma virus* Циклы 1-19 и 2-19

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы¹ 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 определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций 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. Извлеките из холодильника упаковку с **нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла** и оставьте ее при комнатной температуре на 30 минут.

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

2. Извлеките из упаковки один из образцов.

3. В случае *жидких* образцов для выявления ДНК ВПЧ исследуйте их в соответствии с п. 4.6 и 5.

4. В случае *лиофилизированных* образцов выполните следующее:

4.1. Снимите с пробирки крышку.

4.2. Используя дозатор и новый стерильный наконечник с аэрозольным барьером, добавьте в пробирку **200 мкл** растворителя, вложенного в упаковку с **ЭТИМИ (!)** образцами.

Примечание. Если применяемая Вами методика предусматривает забор клинического материала в специальный *раствор для транспортировки и/или лизиса*, используйте для растворения лиофилизата 200 мкл этого раствора.

4.3. Закройте пробирку снятой крышкой.

4.4. Выполните операции 4.1.-4.3. с каждым из оставшихся лиофилизированных образцов.

4.5. Выдержите образцы 30 мин при комнатной температуре, периодически перемешивая их содержимое на «Вортексе».

4.6. Отцентрифугируйте пробирки в течение 3-5 сек для сброса капель с крышек².

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

Примечание 1. Лиофилизированные образцы исследуйте сразу же после их восстановления. При необходимости восстановленные образцы можно хранить при температуре 2-8° в течение суток.

Примечание 2. Объем элюата при выделении ДНК не должен превышать 100 мкл.

Примечание 3. Если выявление ДНК ВПЧ в Вашей лаборатории проводится с использованием разных наборов реагентов, выполните исследование контрольных образцов с каждым из них (но не более трех).

² Рекомендация производителя образцов.

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В каждом из циклов:

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

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

1. Заполните форму для результатов исследований с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла.
2. Внесите⁵ 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».

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

⁴ 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!**

⁵ 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 кабинете⁶ 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»*

⁶ По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.