

Иммуносерологические исследования крови  
и иммуноферментный анализ (ИФА)

# ФСВОК-2020

Программа межлабораторных  
сличительных испытаний

## ВЫЯВЛЕНИЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МАРКЕРОВ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (лиофилизированные контрольные образцы) Циклы 1-20 и 2-20

### ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы<sup>1</sup> и документы для двух циклов оценки качества выявления и/или определения концентрации диагностических маркеров возбудителей инфекционных заболеваний (тех разделов, в которых Вы зарегистрированы).

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

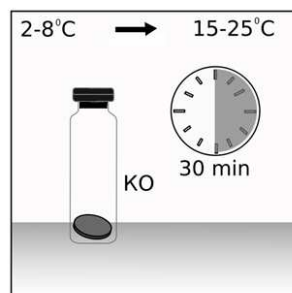
**ВНИМАНИЕ!** В каждом из циклов результаты исследования контрольных образцов должны быть представлены к датам, указанным в бланках для представления результатов (приложение 1) и направленном Вам расписании анализа контрольных образцов.

#### ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества выявления и/или определения концентрации диагностических маркеров возбудителей инфекционных заболеваний любыми методами ИФА и иммуноблоттинга. **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 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 проведения исследования:

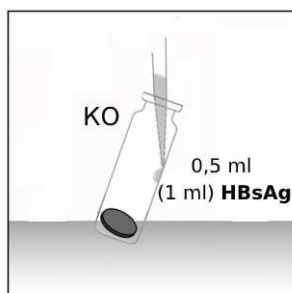
1. Извлеките из холодильника контрольные образцы с **нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла** и выдержите их не менее **30 мин** при комнатной температуре.



2. Образцы необходимо растворить в приложенных к ним жидкостях (Жидкость для разведения).

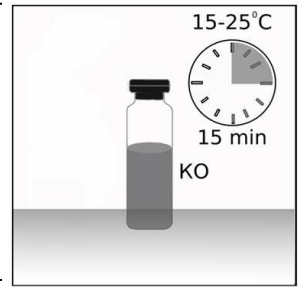
2.1. Перед вскрытием флаконов легким постукиванием по крышке сбейте с пробки частицы сухого вещества, избегая потери лиофилизата. Осторожно вскройте каждый из флаконов. Пробки кладите на стол внешней стороной, не встряхивайте их.

2.2. Аккуратно, по стенке, добавьте в каждый флакон по **0,5 мл (1 мл для раздела «Выявление HBsAg»)** жидкости для разведения лиофилизата.

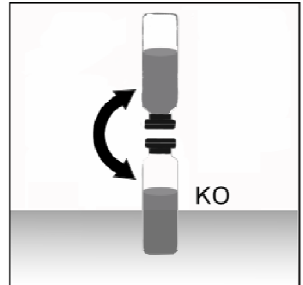


<sup>1</sup> Изготовлены в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК». Свойства образцов позволяют осуществлять их транспортировку при температуре окружающей среды.

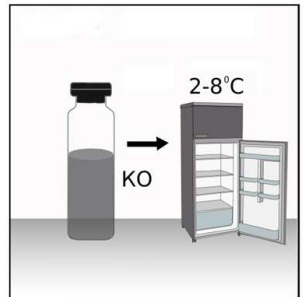
3. Плотно закройте каждый флакон снятой с него резиновой пробкой и оставьте их стоять при комнатной температуре в течение 15 мин.



4. Добейтесь полного растворения содержимого флаконов, переворачивая их (без взбалтывания! - образование пены может повлиять на результаты анализа).



5. 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><sup>2,3</sup>

1. Заполните форму для результатов исследований с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером циклом. При заполнении формы внесите:

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

КОДЫ ФОТОМЕТРА	
81	Stat Fax 2200, Technology
82	Stat Fax 3200, Technology
83	Stat Fax 4300, Technology
84	Sunris, Tecan
85	Synergy, BioTel
86	Triturus, Diagnostics
87	UniCel Dxi 600, Diagnostics
88	UniCel Dxi 800, Diagnostics
89	Victor, Perkin Elmer
90	Vidas, mini VID, Diagnostics
91	Vitros ECIQ, Or Diagnostics
92	AutoDelta, Wall PerkinElmer/Pr

ФОРМА №	
ИФА1, дата	__/__/20__
ИФА2, дата	__/__/20__
ИФА3, дата	__/__/20__
ИФА4, дата	__/__/20__
ИФА5, дата	__/__/20__
ИФА6, дата	__/__/20__
ИФА7, дата	__/__/20__
ИФА8, дата	__/__/20__
ИФА9, дата	__/__/20__
ИФА10, дата	__/__/20__
ИФА11, дата	__/__/20__
ИФА12, дата	__/__/20__
ИФА13, дата	__/__/20__
ИФА14, дата	__/__/20__
ИФА15, дата	__/__/20__
ИФА16, дата	__/__/20__
ИФА17, дата	__/__/20__
ИФА18, дата	__/__/20__
ИФА19, дата	__/__/20__
ИФА20, дата	__/__/20__
ИФА21, дата	__/__/20__
ИФА22, дата	__/__/20__
ИФА23, дата	__/__/20__
ИФА24, дата	__/__/20__
ИФА25, дата	__/__/20__
ИФА26, дата	__/__/20__
ИФА27, дата	__/__/20__
ИФА28, дата	__/__/20__
ИФА29, дата	__/__/20__
ИФА30, дата	__/__/20__
ИФА31, дата	__/__/20__
ИФА32, дата	__/__/20__
ИФА33, дата	__/__/20__
ИФА34, дата	__/__/20__
ИФА35, дата	__/__/20__
ИФА36, дата	__/__/20__
ИФА37, дата	__/__/20__
ИФА38, дата	__/__/20__
ИФА39, дата	__/__/20__
ИФА40, дата	__/__/20__
ИФА41, дата	__/__/20__
ИФА42, дата	__/__/20__
ИФА43, дата	__/__/20__
ИФА44, дата	__/__/20__
ИФА45, дата	__/__/20__
ИФА46, дата	__/__/20__
ИФА47, дата	__/__/20__
ИФА48, дата	__/__/20__
ИФА49, дата	__/__/20__
ИФА50, дата	__/__/20__
ИФА51, дата	__/__/20__
ИФА52, дата	__/__/20__
ИФА53, дата	__/__/20__
ИФА54, дата	__/__/20__
ИФА55, дата	__/__/20__
ИФА56, дата	__/__/20__
ИФА57, дата	__/__/20__
ИФА58, дата	__/__/20__
ИФА59, дата	__/__/20__
ИФА60, дата	__/__/20__
ИФА61, дата	__/__/20__
ИФА62, дата	__/__/20__
ИФА63, дата	__/__/20__
ИФА64, дата	__/__/20__
ИФА65, дата	__/__/20__
ИФА66, дата	__/__/20__
ИФА67, дата	__/__/20__
ИФА68, дата	__/__/20__
ИФА69, дата	__/__/20__
ИФА70, дата	__/__/20__
ИФА71, дата	__/__/20__
ИФА72, дата	__/__/20__
ИФА73, дата	__/__/20__
ИФА74, дата	__/__/20__
ИФА75, дата	__/__/20__
ИФА76, дата	__/__/20__
ИФА77, дата	__/__/20__
ИФА78, дата	__/__/20__
ИФА79, дата	__/__/20__
ИФА80, дата	__/__/20__
ИФА81, дата	__/__/20__
ИФА82, дата	__/__/20__
ИФА83, дата	__/__/20__
ИФА84, дата	__/__/20__
ИФА85, дата	__/__/20__
ИФА86, дата	__/__/20__
ИФА87, дата	__/__/20__
ИФА88, дата	__/__/20__
ИФА89, дата	__/__/20__
ИФА90, дата	__/__/20__
ИФА91, дата	__/__/20__
ИФА92, дата	__/__/20__
ИФА93, дата	__/__/20__
ИФА94, дата	__/__/20__
ИФА95, дата	__/__/20__
ИФА96, дата	__/__/20__
ИФА97, дата	__/__/20__
ИФА98, дата	__/__/20__
ИФА99, дата	__/__/20__
ИФА100, дата	__/__/20__

1.2. Коды наборов реагентов приведены на каждой форме. Сведения о кодах реагентов являются обязательными для заполнения. В их отсутствие оценка Ваших результатов невозможна!

КОДИФИКАТОР НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ	
1001	Roche Diagnostics
1002	Roche Diagnostics
1003	Roche Diagnostics
1004	Roche Diagnostics
1005	Roche Diagnostics
1006	Roche Diagnostics
1007	Roche Diagnostics
1008	Roche Diagnostics
1009	Roche Diagnostics
1010	Roche Diagnostics
1011	Roche Diagnostics
1012	Roche Diagnostics
1013	Roche Diagnostics
1014	Roche Diagnostics
1015	Roche Diagnostics
1016	Roche Diagnostics
1017	Roche Diagnostics
1018	Roche Diagnostics
1019	Roche Diagnostics
1020	Roche Diagnostics
1021	Roche Diagnostics
1022	Roche Diagnostics
1023	Roche Diagnostics
1024	Roche Diagnostics
1025	Roche Diagnostics
1026	Roche Diagnostics
1027	Roche Diagnostics
1028	Roche Diagnostics
1029	Roche Diagnostics
1030	Roche Diagnostics
1031	Roche Diagnostics
1032	Roche Diagnostics
1033	Roche Diagnostics
1034	Roche Diagnostics
1035	Roche Diagnostics
1036	Roche Diagnostics
1037	Roche Diagnostics
1038	Roche Diagnostics
1039	Roche Diagnostics
1040	Roche Diagnostics
1041	Roche Diagnostics
1042	Roche Diagnostics
1043	Roche Diagnostics
1044	Roche Diagnostics
1045	Roche Diagnostics
1046	Roche Diagnostics
1047	Roche Diagnostics
1048	Roche Diagnostics
1049	Roche Diagnostics
1050	Roche Diagnostics
1051	Roche Diagnostics
1052	Roche Diagnostics
1053	Roche Diagnostics
1054	Roche Diagnostics
1055	Roche Diagnostics
1056	Roche Diagnostics
1057	Roche Diagnostics
1058	Roche Diagnostics
1059	Roche Diagnostics
1060	Roche Diagnostics
1061	Roche Diagnostics
1062	Roche Diagnostics
1063	Roche Diagnostics
1064	Roche Diagnostics
1065	Roche Diagnostics
1066	Roche Diagnostics
1067	Roche Diagnostics
1068	Roche Diagnostics
1069	Roche Diagnostics
1070	Roche Diagnostics
1071	Roche Diagnostics
1072	Roche Diagnostics
1073	Roche Diagnostics
1074	Roche Diagnostics
1075	Roche Diagnostics
1076	Roche Diagnostics
1077	Roche Diagnostics
1078	Roche Diagnostics
1079	Roche Diagnostics
1080	Roche Diagnostics
1081	Roche Diagnostics
1082	Roche Diagnostics
1083	Roche Diagnostics
1084	Roche Diagnostics
1085	Roche Diagnostics
1086	Roche Diagnostics
1087	Roche Diagnostics
1088	Roche Diagnostics
1089	Roche Diagnostics
1090	Roche Diagnostics
1091	Roche Diagnostics
1092	Roche Diagnostics
1093	Roche Diagnostics
1094	Roche Diagnostics
1095	Roche Diagnostics
1096	Roche Diagnostics
1097	Roche Diagnostics
1098	Roche Diagnostics
1099	Roche Diagnostics
1100	Roche Diagnostics
1101	Roche Diagnostics
1102	Roche Diagnostics
1103	Roche Diagnostics
1104	Roche Diagnostics
1105	Roche Diagnostics
1106	Roche Diagnostics
1107	Roche Diagnostics
1108	Roche Diagnostics
1109	Roche Diagnostics
1110	Roche Diagnostics
1111	Roche Diagnostics
1112	Roche Diagnostics
1113	Roche Diagnostics
1114	Roche Diagnostics
1115	Roche Diagnostics
1116	Roche Diagnostics
1117	Roche Diagnostics
1118	Roche Diagnostics
1119	Roche Diagnostics
1120	Roche Diagnostics
1121	Roche Diagnostics
1122	Roche Diagnostics
1123	Roche Diagnostics
1124	Roche Diagnostics
1125	Roche Diagnostics
1126	Roche Diagnostics
1127	Roche Diagnostics
1128	Roche Diagnostics
1129	Roche Diagnostics
1130	Roche Diagnostics
1131	Roche Diagnostics
1132	Roche Diagnostics
1133	Roche Diagnostics
1134	Roche Diagnostics
1135	Roche Diagnostics
1136	Roche Diagnostics
1137	Roche Diagnostics
1138	Roche Diagnostics
1139	Roche Diagnostics
1140	Roche Diagnostics
1141	Roche Diagnostics
1142	Roche Diagnostics
1143	Roche Diagnostics
1144	Roche Diagnostics
1145	Roche Diagnostics
1146	Roche Diagnostics
1147	Roche Diagnostics
1148	Roche Diagnostics
1149	Roche Diagnostics
1150	Roche Diagnostics
1151	Roche Diagnostics
1152	Roche Diagnostics
1153	Roche Diagnostics
1154	Roche Diagnostics
1155	Roche Diagnostics
1156	Roche Diagnostics
1157	Roche Diagnostics
1158	Roche Diagnostics
1159	Roche Diagnostics
1160	Roche Diagnostics
1161	Roche Diagnostics
1162	Roche Diagnostics
1163	Roche Diagnostics
1164	Roche Diagnostics
1165	Roche Diagnostics
1166	Roche Diagnostics
1167	Roche Diagnostics
1168	Roche Diagnostics
1169	Roche Diagnostics
1170	Roche Diagnostics
1171	Roche Diagnostics
1172	Roche Diagnostics
1173	Roche Diagnostics
1174	Roche Diagnostics
1175	Roche Diagnostics
1176	Roche Diagnostics
1177	Roche Diagnostics
1178	Roche Diagnostics
1179	Roche Diagnostics
1180	Roche Diagnostics
1181	Roche Diagnostics
1182	Roche Diagnostics
1183	Roche Diagnostics
1184	Roche Diagnostics
1185	Roche Diagnostics
1186	Roche Diagnostics
1187	Roche Diagnostics
1188	Roche Diagnostics
1189	Roche Diagnostics
1190	Roche Diagnostics
1191	Roche Diagnostics
1192	Roche Diagnostics
1193	Roche Diagnostics
1194	Roche Diagnostics
1195	Roche Diagnostics
1196	Roche Diagnostics
1197	Roche Diagnostics
1198	Roche Diagnostics
1199	Roche Diagnostics
1200	Roche Diagnostics

<sup>2</sup> Созданы для каждого участника МСИ. С инструкцией по работе в личном кабинете можно ознакомиться на указанном интернет-портале.

<sup>3</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!**

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

**Для представленных в виде ОП значений обязательно укажите значения ОПкрит (Cut off). При отсутствии этих данных мы не сможем обработать Ваши результаты.**

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

ОПкрит (Cut off) <b>0,525</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ОП <sup>2</sup>	Интерпретация (-, ±, +)
<input type="checkbox"/> КП	
<input type="checkbox"/> Другое: _____	
<b>0,613</b>	<b>+</b>
<b>0,211</b>	<b>-</b>
<b>0,034</b>	<b>-</b>

## 2. 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.

**Ваша оценка качества КО**



- удовлетворительная



- неудовлетворительная

Отчет по оценке качества выполненных исследований будет размещен в Вашем личном кабинете<sup>4</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>4</sup> По запросу заведующего лабораторией отчет может быть направлен на его почтовый адрес.