

Иммуносерологические исследования крови
и иммуноферментный анализ (ИФА)

ФСВОК-2020

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

**ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ
к *TREPONEMA PALLIDUM*
Циклы 1-20 и 2-20**

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы¹ и документы для выполнения оценки качества исследований в двух циклах данного раздела.

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.

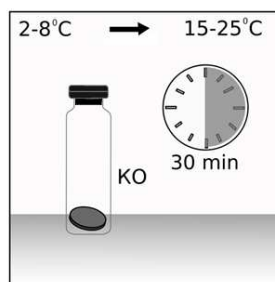
ВНИМАНИЕ! В каждом из циклов результаты исследования контрольных образцов должны быть представлены к датам, указанным в бланках для представления результатов (приложение 1) и направленном Вам расписании анализа контрольных образцов.

ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

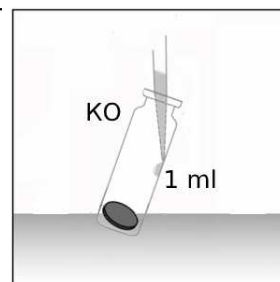
Образцы предназначены для оценки качества выявления и/или определения концентрации маркеров *T.pallidum* любыми методами, используемыми в клинико-диагностической лаборатории. **Не создавайте «специальные» условия для исследования контрольных образцов. Исследование контрольных образцов должно быть проведено 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.

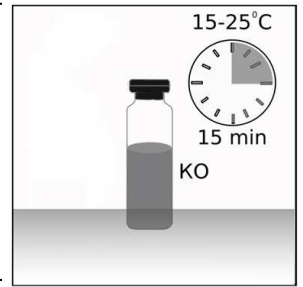


2. Перед вскрытием флаконов легким постукиванием по крышке сбейте с пробки частицы сухого вещества, избегая потери лиофилизата. Осторожно вскройте каждый из флаконов. Пробки кладите на стол внешней стороной, не встряхивайте их. Аккуратно, по стенке, добавьте в каждый флакон по **1,0 мл** жидкости для разведения лиофилизата (прилагается к образцам).

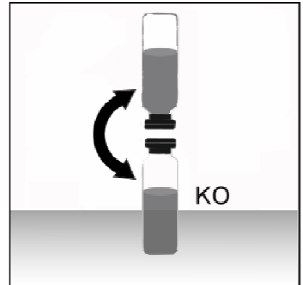


¹ Изготовлены в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК». Свойства образцов позволяют осуществлять их транспортировку при температуре окружающей среды.

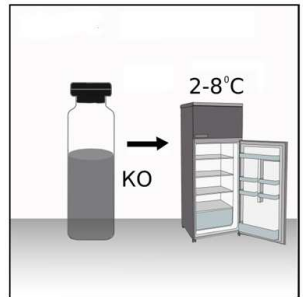
3. Плотно закройте каждый флакон снятой с него резиновой пробкой и оставьте их стоять при комнатной температуре в течение 15 мин.



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>^{2,3}

1. Внесите в форму:

1.1. **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 сведения о них в соответствующих таблицах формы.

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

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

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!**

1.3. **Результаты исследования контрольных образцов** в виде, принятом в Вашей лаборатории. Для **методов ИФА и ИХЛ обязательно укажите** полученные значения **ОП контрольного образца, ОПкрит и Cut off**. При **отсутствии этих значений мы не сможем обработать Ваши результаты**. При использовании метода ИХЛ укажите значения ОП отрицательного и положительного контроля.

Значения оптической плотности (ОП)
(для ИФА и ИХЛ!)

² ОП крит.	³ ОП К-	⁴ ОП К+
1,23	0,12	1,55

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 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.