

АСНП «ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

ИММУНОСЕРОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
КРОВИ И ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ (ИФА)

ФСВОК-2021

ПРОГРАММА МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ
СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

129090, г. Москва, пл. Малая: Сухаревская, д. 3, стр. 2
тел. (495) 225-5031, labs@fsvok.ru, www.fsvok.ru

Иммуносерологические исследования и иммуноферментный анализ

ФСВОК-2021Программа межлабораторных
сличительных испытаний**ВЫЯВЛЕНИЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ
КОНЦЕНТРАЦИИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
МАРКЕРОВ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ
ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ¹**

Циклы 1-21, 2-21

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию образцов для проверки качества и оформлению результатов

Общие положения

Для работы по указанным разделам МСИ «ФСВОК» для использования в обоих циклах Вы получили:

- Лиофилизированные образцы для проверки качества (ОПК) выявления и/или определения концентрации диагностических маркеров возбудителей инфекционных заболеваний в сыворотке крови человека (тех разделов, в которых Вы зарегистрированы), изготовленные в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК», пригодные для транспортировки при температуре окружающей среды.
- Сопроводительные документы, размещенные в личных кабинетах, созданных для каждого участника МСИ на интернет-портале <http://www.fsvok.ru>. В случае выбора в Договоре/Контракте бумажных форм документов последние предоставляются дополнительно.

Внимание!

- **Храните ОПК при температуре 2 - 8°C. Примите во внимание, что на Вас лежит ответственность за соблюдение условий хранения.**
- **ИССЛЕДУЙТЕ ОПК В СООТВЕТСТВИИ С КАЛЕНДАРЕМ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.**
- Для сокращения сроков получения оценки выполненных исследований проводите их непосредственно **перед указанными в календаре датами!** Результаты, поступившие с опозданием, обрабатываются со значительной задержкой. Фактическая дата поступления результатов будет указана в Отчете по оценке качества исследования.
- Результаты, поступившие после окончания действия Договора/Контракта об участии в МСИ, не принимаются.

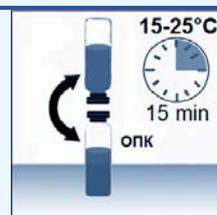
Исследование ОПК

- Не создавайте «специальные» условия для анализа ОПК, проводите исследование вместе с рутинными пробами в текущих аналитических сериях, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- **В день исследования ОПК текущего цикла:**

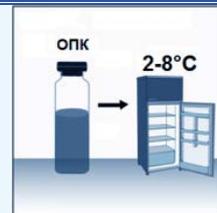
<p>1. Извлеките из холодильника ОПК с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла и выдержите их не менее 30 мин при комнатной температуре.</p>	<p>2-8°C → 15-25°C</p> 
<p>2. Сбейте с внутренней стороны пробки частицы сухого вещества (при их наличии), вскройте флаконы. Избегайте потери лиофилизата, кладите пробки на стол внешней стороной, не встряхивайте их. Добавьте в каждый флакон по 0,5 мл (1 мл для HBsAg) жидкости для разведения лиофилизата (прилагается к ОПК).</p>	

¹ В каталоге «ФСВОК-2021» разделы представлены под номерами 050,051,052,053,054,055,056,057, 058,060,061,062,063,064,065,066,067,068,069,127,138.

3. Закройте каждый флакон снятой с него пробкой, оставьте стоять в течение **15 мин** при комнатной температуре, периодически переворачивая, не взбалтывая!



4. Проведите по одному исследованию каждого ОПК в день растворения лиофилизата, в крайнем случае - в течение 2-х дней (хранить при температуре 2 - 8°C).

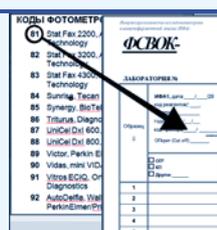


Оформление результатов

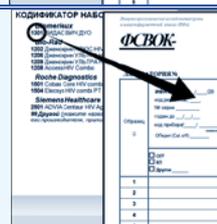
Вносите и отправляйте полученные результаты исследований в Вашем личном кабинете² - это значительно ускоряет их получение АСНП «ЦВКК» и обработку.

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

1. Коды 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. Сведения о кодах реагентов являются обязательными для заполнения. В их отсутствие оценка Ваших результатов невозможна!



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

ОПкрит (Cut off)	0,525
<input checked="" type="checkbox"/> ОП	
<input type="checkbox"/> ИТ	
<input type="checkbox"/> Другое	
0,613	+
0,211	-
0,034	-

4. Оцените качество ОПК. Ваши предложения/замечания направляйте через личный кабинет или письмом на наш электронный или почтовый адрес.

Ваша оценка качества ОПК

- удовлетворительная

- неудовлетворительная

Получение отчета

➤ Отчет по оценке качества выполненных исследований будет размещен в Вашем личном кабинете не позже, чем через две недели после назначенной даты обработки.

² При бумажном документообороте отправьте результаты любым удобным для Вас способом (через личный кабинет или по почте) без дублирования отправки.