

АСНП «ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

# ФСВОК-2021

ПРОГРАММА МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ  
СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

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

Молекулярно-генетические исследования

**ФСВОК-2021**Программа межлабораторных  
сличительных испытаний**ВЫЯВЛЕНИЕ ДНК *M. hominis*, *U. species*,  
*U. urealyticum*, *U. parvum*; *N. gonorrhoeae*,  
*C. trachomatis*; *M. genitalium*; Papilloma virus  
МЕТОДАМИ ПЦР****Циклы 1-21, 2-21****ИНСТРУКЦИЯ****по исследованию образцов для проверки качества и оформлению результатов****Общие положения**

Для работы по указанному разделу МСИ «ФСВОК» для использования в обоих циклах Вы получили:

- Лиофилизированные (для выявления Papilloma virus – жидкие) образцы для проверки качества (ОПК) выявления ДНК вышеуказанных микроорганизмов в биоматериалах человека, изготовленные в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК», пригодные для транспортировки при температуре окружающей среды и исследования методом ПЦР.
- 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:**

- **1. Лиофилизированные ОПК растворите в приложенном растворителе. Для этого:**

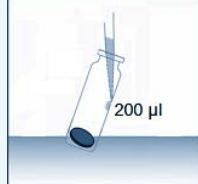
**1.1.** Извлеките из холодильника ОПК с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла и выдержите их не менее **30 мин** при комнатной температуре.

**1.2.** Снимите с пробирки крышку. Избегайте потери лиофилизата, кладите крышки на стол внешней стороной, не встряхивайте их.

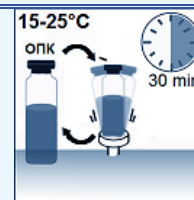
2-8°C → 15-25°C



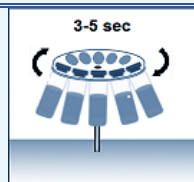
**1.3.** Используя дозатор и новый стерильный наконечник с аэрозольным барьером, добавьте в каждую пробирку по **200 мкл** растворителя (прилагается к ОПК).



**1.4.** Закройте пробирку снятой с него крышкой, оставьте стоять в течение **30 мин** при комнатной температуре, периодически перемешивая их содержимое на «Вортексе».

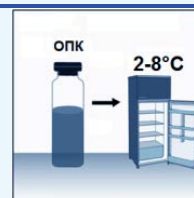


**1.5.** Отцентрифугируйте пробирки в течение **3-5 сек** для сброса капель с крышек.



**1.6.** Исследуйте ОПК сразу же после их восстановления, **в крайнем случае - в течение суток (хранить при температуре 2 - 8°C).**

**1.7.** Выполните с каждым из ОПК все этапы ПЦР-исследования в соответствии с используемой Вами методикой.



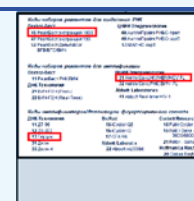
➤ **2. Жидкие ОПК** для выявления **ДНК Papilloma virus (ВПЧ)** исследуйте в соответствии с пп. 1.1, 1.4 и 1.5. Если выявление **ДНК Papilloma virus (ВПЧ)** в Вашей лаборатории проводится с использованием разных наборов реагентов, выполните исследование ОПК с каждым из них (но не более трех).

### Оформление результатов

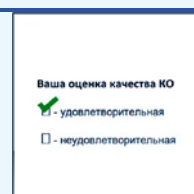
**Вносите и отправляйте полученные результаты исследований в Вашем личном кабинете<sup>1</sup> - это значительно ускоряет их получение АСНП «ЦВКК» и обработку.**

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

**1.** Внесите полученные Вами результаты исследования ОПК («-», «+»), а также коды, соответствующие используемым Вами реагентам и амплификатору/детектору. При их отсутствии приведите соответствующие сведения в графах «99 Другое».



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



### Получение отчета

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

<sup>1</sup> При бумажном документообороте отправьте результаты любым удобным для Вас способом (через личный кабинет или по почте) без дублирования отправки.