

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 АНТИТЕЛ IgG и IgM
к ВИРУСУ SARS-CoV-2****ИНСТРУКЦИЯ****по исследованию образцов для проверки качества и оформлению результатов****Общие положения**

Для работы по указанному разделу МСИ «ФСВОК» Вы получили:


- Лиофилизированные образцы для проверки качества (ОПК) выявления суммарных антител, антител классов IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке крови человека, 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!

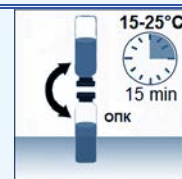
- **Храните ОПК при температуре 2-8°C. Примите во внимание, что на Вас лежит ответственность за соблюдение условий хранения.**
- **ИССЛЕДУЙТЕ ОПК В СООТВЕТСТВИИ С КАЛЕНДАРЕМ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.**
- Для сокращения сроков получения оценки выполненных исследований проводите их непосредственно **перед 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

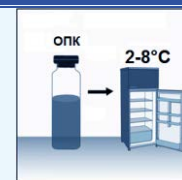
- Не создавайте «специальные» условия для анализа ОПК, проводите исследование вместе с рутинными пробами в текущих аналитических сериях, с соблюдением требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- **В день исследования ОПК:**

<p>1. Извлеките из холодильника ОПК 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 1 мл жидкости для разведения лиофилизата (прилагается к ОПК). При неполном растворении лиофилизата, исследуйте жидкую фазу.</p>	

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

Внесите и отправьте полученные результаты исследований в Вашем личном кабинете¹ - это значительно ускоряет их получение АСНП «ЦВКК» и обработку.

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

1. Коды реагентов, использованных Вами при анализе ОПК 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.



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



3. Результаты исследования ОПК. Для методов ИФА и ИХЛ обязательно укажите полученные значения ОП ОПК ОКрит и Cut off. При использовании метода ИХЛ также укажите значения ОП отрицательного и положительного контроля. Результаты, указанные в виде ОП и КП обязательно сопровождайте качественной интерпретацией (-, ±, +).

Значения оптической плотности (ОП) (для ИФА и ИХЛ)		
ОП крит.	ОП К-	ОП К+
1,23	0,12	1,55

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.

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