

АСНП «ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

# ФСВОК-2022

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-2022**Программа межлабораторных  
сличительных испытаний**ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ  
ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV  
МЕТОДАМИ ПЦР****Циклы 1-22, 2-22****ИНСТРУКЦИЯ****по исследованию образцов для проверки качества и оформлению результатов****Общие положения**

Для работы по указанным разделам МСИ «ФСВОК» (тех из них, в которых Вы участвуете) в обоих циклах Вы получили:

- Лиофилизированные образцы для проверки качества (ОПК) определения концентрации ДНК HBV, РНК HCV и РНК HIV в сыворотке крови 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!**

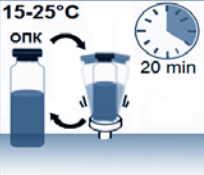
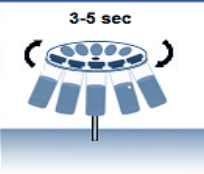
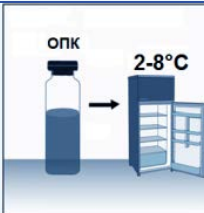

- **Храните ОПК при температуре 2 - 8°C. Примите во внимание, что на Вас лежит ответственность за соблюдение условий хранения.**
- **ИССЛЕДУЙТЕ ОПК В СООТВЕТСТВИИ С КАЛЕНДАРЕМ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.**
- Для сокращения сроков получения оценки выполненных исследований проводите их непосредственно **перед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

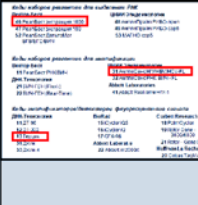
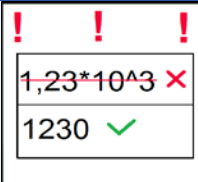
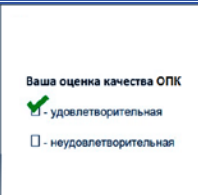
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Извлеките из холодильника ОПК с нужным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла и выдержите их не менее <b>30 мин</b> при комнатной температуре.</li> <li>2. Снимите с пробирки крышку. Избегайте потери лиофилизата, кладите крышки на стол внешней стороной, не встряхивайте их.</li> </ol>	<p>2-8°C → 15-25°C</p> 
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Используя дозатор и новый стерильный наконечник с аэрозольным барьером, добавьте в каждую пробирку по <b>1,2 мл</b> растворителя (прилагается к ОПК).</li> </ol>	

<p>4. Закройте пробирку снятой с него крышкой, оставьте стоять в течение <b>20 мин</b> при комнатной температуре, периодически перемешивая их содержимое на «Вортексе».</p>	
<p>5. Отцентрифугируйте пробирки в течение 3-5 сек для сброса капель с крышек.</p>	
<p>6. Исследуйте ОПК сразу же после их восстановления, <b>в крайнем случае - в течение суток (хранить при температуре 2 - 8°C)</b>. Выполните с каждым ОПК все этапы ПЦР-исследования в соответствии с используемой Вами методикой.</p>	
<p>7. Любые материалы, оставшиеся после исследования, должны быть утилизированы после использования в соответствии с действующими требованиями к утилизации биологических агентов.</p>	

### 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:

<p>1. Внесите полученные Вами результаты определения концентрации ДНК/РНК в единицах измерения, указанных в инструкции производителя используемого Вами набора реагентов. Внесите коды, соответствующие используемым Вами реагентам и амплификатору/детектору. При их отсутствии приведите соответствующие сведения в графах «99 Другое».</p>	
<p>2. Результаты исследования указывайте только в виде целых чисел, отрицательный результат представляйте в виде «0»</p>	
<p>3. Оцените качество ОПК. Ваши предложения/замечания направляйте через личный кабинет или письмом на наш электронный или почтовый адрес.</p>	

### 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.