

АСНП «ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

ИММУНОСЕРОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ  
КРОВИ И ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ (ИФА)

# 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)

Иммуносерологические исследования крови  
и иммуноферментный анализ (ИФА)

# ФСВОК-2022

Программа 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:


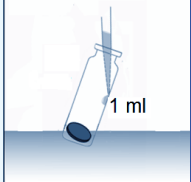

- Лиофилизированные образцы для проверки качества (ОПК) выявления суммарных антител, антител классов IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке крови человека, изготовленные в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК», пригодные для транспортировки при температуре окружающей среды.
- Сопроводительные 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.

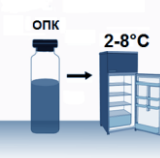

#### Внимание!

- **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><b>1.</b> Извлеките из холодильника ОПК и выдержите их не менее <b>30 мин</b> при комнатной температуре.</p>	<p>2-8°C → 15-25°C</p> 
<p><b>2.</b> 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 <b>1 мл</b> жидкости для разведения лиофилизата (прилагается к ОПК).</p>	
<p><b>3.</b> Закройте каждый флакон снятой с него пробкой, оставьте стоять в течение <b>15 мин</b> при комнатной температуре, периодически переворачивая, не взбалтывая! <b>При неполном растворении лиофилизата исследуйте жидкую фазу.</b></p>	<p>15-25°C</p> 

<p>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).</p>	
<p>5. 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.

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

<p>1. Внесите 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.</p>																
<p>2. Внесите коды используемых Вами способов выражения результатов (приведены под таблицей «Результаты исследования ОПК»).</p>																
<p>3. Внесите результаты исследования ОПК. Для представленных в виде ОП<sup>2</sup> значений обязательно укажите значения ОПкрит (Cut off<sup>3</sup>). При отсутствии этих данных мы не сможем обработать Ваши результаты. Результаты, указанные в виде ОП и КП, а также результаты количественного определения антител обязательно сопровождайте качественной интерпретацией (-, ±, +).</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Значения оптической плотности (ОП) для ИФА и ИХПТ</th> </tr> <tr> <th>°ОП крит.</th> <th>°ОП К-</th> <th>°ОП К+</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,23</td> <td>0,12</td> <td>1,55</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Значения оптической плотности (ОП) для ИФА и ИХПТ			°ОП крит.	°ОП К-	°ОП К+	1,23	0,12	1,55						
Значения оптической плотности (ОП) для ИФА и ИХПТ																
°ОП крит.	°ОП К-	°ОП К+														
1,23	0,12	1,55														
<p>4. Оцените качество ОПК. Ваши предложения/замечания направляйте через личный кабинет или письмом на наш электронный или почтовый адрес.</p>	<p>Ваша оценка качества ОПК</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> - удовлетворительная</p> <p><input type="checkbox"/> - неудовлетворительная</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.

<sup>2</sup> Для иммунохемилюминесценции – значение S/CO. Если Ваш фотометр/ридер не показывает ОП, впишите значения коэффициента позитивности, сделав отметку в таблице «Сведения об использованных реагентах» – значение S/CO.

<sup>3</sup> Для иммунохемилюминесценции – значения S/CO положительного и отрицательного контроля.