

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, www.fsvok.ru

Генетические исследования биологического материала

ФСВОК-2022Программа межлабораторных
сличительных испытаний**МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ В ОНКОЛОГИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию образцов для проверки качества и оформлению результатов

Общие положения

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

- Набор из 6 образцов очищенной ДНК для проверки качества (ОПК) генетических исследований, содержащих различные мутации в генах KRAS, BRAF, EGFR в гомозиготном и гетерозиготном состоянии. ОПК изготовлены в соответствии с техническим заданием АСНП «ЦВКК».
- Паспорт, содержащий сведения о полученных ОПК, где приведены коды образцов и описание материала.
- Сопроводительные документы (размещены в личных кабинетах, созданных для каждого участника МСИ на интернет-портале <http://www.fsvok.ru>). Бумажные формы документов предоставляются дополнительно.

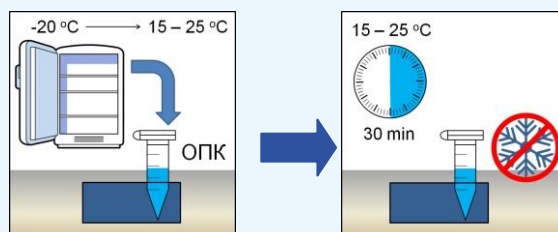
Внимание!

- ИССЛЕДУЙТЕ ОПК **сразу по получении**.
- При необходимости до использования храните ОПК при **-20°C**.
- Доставка ОПК осуществляется в термоизолирующих контейнерах с хладоэлементами **изначально охлажденными до температуры -20°C**. Допускается размораживание ОПК во время доставки, без потери качества контрольного материала.
- 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 работы с ОПК, их следует рассматривать как обычные препараты, исследуемые в Вашей лаборатории.
- Соблюдайте условия окружающей среды, рекомендованные руководством по использованию оборудования и реагентов в Вашей лаборатории. Проводите исследования с соблюдением требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- **В день исследования ОПК:**

1. Извлеките из холодильника ОПК, переложите пробирки в подходящий штатив. Выдержите их не менее 30 мин при комнатной температуре (кристаллы льда в пробирках должны полностью растаять).



2. Выполните с каждым из ОПК все этапы исследования в соответствии с используемой вами методикой.
3. Для разрешения возможных вопросов сохраните результаты исследований в электронном виде.

4. Любые материалы, оставшиеся после исследования, должны быть утилизированы после использования в соответствии с действующими требованиями к утилизации биологических агентов.



Оформление результатов

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

➤ Заполните форму для ввода результатов исследований.

При заполнении формы:

1. В разделе «Описание метода» укажите используемый в Вашей лаборатории метод, производителя применяемых реагентов и их наименование.
2. В разделе «Результаты и интерпретация» внесите результаты исследования ОПК, следуя имеющимся в форме указаниям.
3. Отметьте, были ли ОПК заморожены на момент получения упаковки.
4. Укажите дату заполнения формы, бумажную форму подпишите.

Присланные Вами результаты будут направлены экспертам МСИ «ФСВОК» для оценки правильности выявленных отклонений от нормы.

➤ 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 представления результатов.

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