**Обращение к участнику Программы межлабораторных сличений «Вместе» с использованием контрольного материала МИНИпол для иммунологических маркеров HBsAg, анти-ВГС, анти-Tr.Pallidum, анти-ВИЧ-1, метод ИФА**

Программа разработана в АО «Вектор-Бест».

# Задачи Программы

 Оценка аналитической надежности иммуноферментных исследований ежедневно с помощью контрольного материала МИНИпол[[1]](#footnote-1) с низким содержанием иммунологических маркеров и отрицательного контрольного материала ОДС.

 Сравнение своих результатов исследования контрольных материалов МИНИпол и ОДС с результатами исследований других лабораторий-участниц Программы.

 Программа доступна для маркеров:

* ***HBsAg,***
* ***анти-ВГС,***
* ***анти-Tr.Pallidum,***
* ***анти-ВИЧ-1.***

### Материалы Программы

Для участия в Программе необходимы следующие реагенты:

1. Минимальный положительный контроль МИНИпол, лиофилизированный[[2]](#footnote-2) – для контроля аналитической надежности каждой аналитической серии.
2. Наборы реагентов для проведения исследований:

* «Вектогеп В – HBs-антиген» (D-0549, D-0555, D-0556, D-0557, D-0558, D-0559 или D-0560),
* «Бест анти-ВГС» (D-0770, D-0749, D-0771, D-0772, D-0773, D-0774, D-0775 или D-0776),
* «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела» (D-1854, D-1855, D-1856, D-1857, D-1875 и D-1849),
* «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» (D-0149, D-0150 или D-0151) производства АО «Вектор-Бест».

1. *Рекомендуемый контрольный материал ОДС – отрицательная донорская сыворотка (D-3020) – для контроля аналитической надежности каждой аналитической серии*.

### Основные положения Программы

 Ежедневный визуальный контроль результатов исследований по диаграмме.

 Техническая поддержка лаборатории и помощь в поиске ошибок.

 Отчет по Программе межлабораторных сличений «Вместе».

 Свидетельство об участии в Программе межлабораторных сличений «Вместе».

# Этапы работы:

1. Получите от Вашего менеджера ссылку на регистрацию, которая привязана к наименованию Вашей лаборатории, или отправьте заявку на электронный адрес [pvok@vector-best.ru](mailto:pvok@vector-best.ru) для получения ссылки от координатора Программы. Зарегистрируйтесь по присланной ссылке на сайте [www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru). Для этого введите в требуемое поле Ваш электронный адрес, а после отправления запроса Вы получите логин и пароль для входа на сайт в свой личный кабинет. Перейдите в раздел «Оценка качества», далее «Личный кабинет Программы межлабораторных сличений «Вместе». Заполните реквизиты Вашей лаборатории в нижней части страницы.
2. После заполнения данных лаборатории необходимо кликнуть серую кнопку «Сохранить». Если не сохраните введенные данные, они исчезнут. Там же расположено «Обращение к участнику» и серая кнопка «Получить протокол», привязанная к дате исследования, которая загружает поля протокола для заполнения на конкретную дату.
3. Обратите внимание на объем восстановленного образца контрольного материала МИНИпол во флаконе:

* 0,2 мл для D-3001,
* 1,0 мл для D-3002 и D-3003,
* 0,5 мл для D-3004.

Контрольный материал ОДС жидкий и готов к использованию.

Для исследования контрольных материалов МИНИпол и ОДС в одной аналитической серии (одном стрипе, одном планшете) набора «Вектогеп В – HBs-антиген» необходимо 0,1 мл каждого образца, «Бест анти-ВГС» – 0,04 мл, «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела» – 0,01 мл и «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» – 0,07мл образца, соответственно. Контрольные материалы МИНИпол и ОДС вносятся в одном повторе, наряду с пробами пациентов. При планировании анализов учитывайте сроки и температурный режим хранения вскрытого флакона ОДС и восстановленного образца МИНИпол, указанные в инструкции по применению.

1. Подготовьте МИНИпол: восстановите лиофильно высушенные образцы согласно инструкции к применению КМ. **Если необходимо,** расфасуйте (аликвотируйте) восстановленный МИНИпол в пробирки типа эппендорф и положите на хранение **при выбранном температурном режиме, указанном в разделе 6.1. инструкции по применению МИНИпол:** *восстановленные образцы хранить при температуре (2–8)°С не более 7 суток. Допускается однократное замораживание и хранение образцов при температуре минус (18-40)°С не более 1 месяца. Повторное замораживание не допускается.* Для восстановления и аликвотирования образцов МИНИпол используйте только одноразовые наконечники, чтобы избежать контаминации образцов.
2. Проведите анализ согласно инструкции по применению набора реагентов («Вектогеп В – HBs-антиген», «Бест анти-ВГС» или «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела», «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ»). Напоминаем, что контрольные материалы МИНИпол и ОДС вносятся по одной лунке. Для наборов реагентов «Вектогеп В – HBs-антиген», «Бест анти-ВГС» и «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» используйте режим инкубации (процедуру 1 или 2 согласно инструкциям к наборам), принятый в Вашей лаборатории.
3. После анализа вычислите среднюю оптическую плотность отрицательного контрольного образца К- (ОП К-ср).
4. Войдите с помощью логина и пароля на сайт [www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru), а далее в раздел «Личный кабинет участника Программы межлабораторных сличений «Вместе», выберите иммунологический маркер – HBsAg, анти-ВГС, анти-Tr.Pallidum или анти-ВИЧ-1. После выбора иммунологического маркера Вам загружается форма протокола для заполнения на текущую дату, нужно внести данные о наборе реагентов, контрольном метериале и полученные результаты и нажать кнопку «Сохранить». Для введения результатов на другую дату выберите нужную «Дату исследования» в календаре и кликните серую кнопку «Получить протокол». Страница перезагрузится, и отобразятся пустые или заполненные (если вы их заполняли ранее) поля протокола. Внесите в соответствующие поля из выпадающего списка каталожный номер набора реагентов, № серии набора реагентов, выберите процедуру проведения ИФА[[3]](#footnote-3), укажите дату вскрытия пакета с иммуносорбентом[[4]](#footnote-4), дату восстановления конъюгата №14, дату восстановления конъюгата №24, выберите условия регистрации результатов ИФА, укажите рассчитанную Вами среднюю оптическую плотность отрицательного контроля (ОП К-ср), оптическую плотность положительного контроля(ей) (ОП К+)[[5]](#footnote-5), выберите используемый Вами вариант МИНИпол[[6]](#footnote-6) из выпадающего списка, укажите № серии МИНИпол, дату восстановления/вскрытия и полученное значение оптической плотности МИНИпол (ОП МИНИпол). **Все перечисленные поля протокола обязательны для заполнения!**
5. Поля протокола для ОДС (№ серии ОДС, дата восстановления/вскрытия ОДС и значение оптической плотности ОДС (ОП ОДС)) можно оставлять свободными. Однако, для комплексной оценки аналитической надежности исследования необходимо проводить постановку как минимального положительного контрольного образца МИНИпол, так и отрицательного контрольного материала ОДС.[[7]](#footnote-7)
6. После заполнения всех полей нажмите серую кнопку «Сохранить», появится фраза: «Изменения успешно сохранены» и ссылки «Скачать диаграмму результатов исследования МИНИпол за период» «Скачать диаграмму результатов исследования ОДС за период»[[8]](#footnote-8). Пройдите по ссылке на диаграмму МИНИпол и откройте её. На диаграмме результатов исследований точкой синего цвета будет обозначен результат исследования МИНИпол в виде коэффициента позитивности (К поз = ОП МИНИпол / ОПкрит) в Вашей лаборатории среди результатов исследования МИНИпол других лабораторий-участниц Программы (точки серого цвета). Красным цветом – результаты лаборатории сравнения (Отделения ИФА гепатита В, ИФА гепатита С, ИФА сифилиса или ИФА СПИД АО «Вектор-Бест»). Мы рекомендуем Вам каждый раз проводить визуальный контроль внесенных Вами значений по диаграмме. Если контрольный материал МИНИпол определяется как положительный, а ОДС определяется как отрицательный, все результаты в данной аналитической серии принимаются. При сохранении значения ОП МИНИпол ниже ОПкрит (т.е. Кпоз МИНИпол < 1) и/или ОП ОДС выше ОПкрит (т.е. Кпоз ОДС > 1) на диаграмме появляется сообщение о нарушении аналитической надежности исследования. Результаты данной аналитической серии не принимаются, необходимо найти и устранить ошибку в проведении ИФА и провести анализ образцов данной аналитической серии повторно.
7. Данные из Вашей лаборатории будут сохраняться и обрабатываться по мере накопления. Отчет и Свидетельство об участии в Программе межлабораторных сличений «Вместе» генерируется два раза в год, по окончании второго и четвертого кварталов. Если Вами до конца отчетного периода было внесено как минимум четыре значения показателя в раздел одного из маркеров[[9]](#footnote-9), то по этим данным может быть сформирован Отчет и Свидетельство об участии в Программе. Ссылки на скачивание отчетных документов появятся на странице заполнения результатов исследования.
8. Таким образом, Вы сможете контролировать аналитическую надежность Ваших исследований ежедневно (***элемент внутрилабораторного контроля качества***) благодаря контрольным материалам МИНИпол (концентрация маркера в котором близка к пороговой) и ОДС (отрицательного контрольного материала). Кроме того, доступно сравнение своих результатов с результатами других лабораторий-участниц (***элемент внешней оценки качества***). В последнем случае можно отслеживать причины сдвига показателей Кпоз в ту или иную сторону.
9. Мы оказываем помощь при поиске ошибок, высылая на электронный адрес, указанный Вами на странице заполнения результатов исследований, Тестовое задание. При ответе на вопросы Тестового задания выделите жирным шрифтом или цветом вариант ответа, соответствующий действиям, принятым в Вашей лаборатории на момент проведения исследования. Отвечайте не так, как Вы думаете, а так, как Вы делаете! Привлекайте тех, кто непосредственно проводил исследования. В противном случае мы не сможем помочь Вам в поисках ошибок. Файл с ответами высылайте на электронный адрес [pvok@vector-best.ru](mailto:pvok@vector-best.ru), указав тему письма «Ответы на тестовое задание».
10. По окончании отчетного периода участникам высылается Анкета для обратной связи, ответы на вопросы Анкеты помогут улучшить Программу.
11. Чтобы стать участником Программы, необходимо обратиться к Вашему менеджеру компании «Вектор-Бест» или сделать запрос на электронный адрес [pvok@vector-best.ru](mailto:pvok@vector-best.ru) координатору Программы для получения ссылки на регистрацию.

Телефон, e-mail для справок и вопросов: +7 (383) 332-24-45; +7 (383) 227-60-30 доп. 6800, [pvok@vector-best.ru](mailto:pvok@vector-best.ru)

**Конфиденциальность и защита персональных данных**

Полученные результаты будут изучены сотрудниками АО «Вектор-Бест». Наименование лаборатории и Ваши персональные данные не будут использоваться специалистами АО «Вектор-Бест» при обработке для научных отчетов или публикаций без их обязательного обезличивания. Допускается возможность обмена информацией в сетевых лабораториях-участницах Программы после подтверждения их согласия раскрытия этой информации друг другу. При покупке материалов Программы сторонней организацией (например, региональным ЦСПИД) в целях ее проведения в регионе, результаты из лабораторий-участниц этого региона обрабатываются совместно сотрудниками сторонней организации и АО «Вектор-Бест».

**Добровольное участие**

Вы свободны в решении вопроса о возможности участия Вашей лаборатории в Программе. Если Вы станете участником Программы, то за Вами остается право отказа от дальнейшего участия в Программе на любой стадии ее проведения.

Руководитель Программы межлабораторных сличений «Вместе»

Начальник отделения ИФА гепатита В АО «Вектор-Бест»

Безуглова Людмила Вячеславовна

1. Концентрация иммунологических маркеров в котором близка к пороговой, согласно ГОСТ Р ИСО 15189-2015, раздел 5.6. Обеспечение качества результатов исследований. [↑](#footnote-ref-1)
2. Выберите любой из подходящих Вам вариантов: D-3001, D-3002, D-3003 или D-3004. [↑](#footnote-ref-2)
3. Только для наборов реагентов «Вектогеп В – HBs-антиген», «Бест анти-ВГС» и «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ» . [↑](#footnote-ref-3)
4. Только для иммунологического маркера – антитела к ВИЧ-1 (анти-ВИЧ-1). [↑](#footnote-ref-4)
5. Только для иммунологических маркеров – антитела к возбудителю сифилиса (анти-Tr.Pallidum) и антитела к ВИЧ-1 (анти-ВИЧ-1). [↑](#footnote-ref-5)
6. D-3001, D-3002, D-3003 или D-3004. [↑](#footnote-ref-6)
7. Нетесова И.Г., Мостович Л.А., Ярославцева О.А. / Организация внутрилабораторного контроля качества неколичественных методов иммуноферментного анализа с помощью оценки аналитической надежности лабораторных исследований. *Поликлиника «Лаборатория ЛПУ»* – 2018. – спецвыпуск №12. – с. 15-18. [Poliklinika 1(2) 2018 12 LAB.indb](http://www.poliklin.ru/imagearticle/201801(2)/15-18.pdf) [↑](#footnote-ref-7)
8. Если данные для ОДС были внесены. [↑](#footnote-ref-8)
9. HBsAg, анти-ВГС, анти-Tr.Pallidum или анти-ВИЧ-1. [↑](#footnote-ref-9)