



Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
(РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР)

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Федеральный центр охраны здоровья животных»
(ФГБУ «ВНИИЗЖ»)



Региональная референтная лаборатория МЭБ по ящуру. Центр МЭБ по сотрудничеству в области диагностики и контроля болезней животных для стран Восточной Европы, Центральной Азии и Закавказья.
Референтный центр ФАО по ящуру для стран Центральной Азии и Западной Евразии

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний

Аккредитован федеральной службой по аккредитации

Номер аттестата аккредитации: RA.RU.430258

Утверждено:

Руководитель Провайдера МСИ
Зам. директора ФГБУ «ВНИИЗЖ»

И.А. Чвала

« 27 »

2020 г.



Отчет

по раунду межлабораторных сличительных испытаний
по программе

«Выявление антител к вирусу блютанга в иммуноферментном анализе»
№ 2020.10

| Составители | Дата | Подпись |
|-----------------|----------|---------|
| Туркова М.В. | 24.07.20 | |
| Спрыгин А.В. | 24.07.20 | |
| Согласовано | | |
| Бьядовская О.П. | 24.07.20 | |
| Сухарьков А.Ю. | 24.07.20 | |

Владимир 2020

**Информационные данные о провайдере межлабораторных сличительных испытаний
ФГБУ «ВНИИЗЖ»**

| | |
|--|---|
| Наименование, юридический и фактический адрес организации, в составе которой функционирует подразделение | Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Россия, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец |
| Ведомственная подчиненность | Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) |
| Ф.И.О. руководителя организации, должность | Метлин Артем Евгеньевич, Врио директора |
| Наименование провайдера МСИ | Провайдер межлабораторных сличительных испытаний ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (Провайдер МСИ ФГБУ «ВНИИЗЖ») |
| Адрес провайдера МСИ | 600901, Россия, Владимирская область, Владимир, микрорайон Юрьевец |
| Телефон провайдера МСИ | 8(4922)26-19-88 |
| Электронная почта провайдера МСИ | msi@arriah.ru , mail@arriah.ru |
| Ф.И.О. руководителя провайдера МСИ, должность | Чвала Илья Александрович, Зам. директора по НИР и мониторингу, тел. 8(4922)26-19-88 (+21-55) |
| Ф.И.О. лица, ответственного за систему обеспечения качества и его телефон | Сухарьков Андрей Юрьевич, научный сотрудник, тел. 8(4922)26-19-88 (доб. 23-33) |
| Отделы учреждения, задействованные в разработке и реализации Программ МСИ | Референтная лаборатория болезней крупного рогатого скота |
| Ф.И.О. должностных лиц ответственных за реализацию Программ МСИ | Бьядовская Ольга Петровна Спрыгин Александр Владимирович Туркова Мария Владимировна Сухарьков Андрей Юрьевич |
| Координаторы программы МСИ | Бьядовская Ольга Петровна Сухарьков Андрей Юрьевич Никонова Зоя Борисовна |
| Номер аттестата аккредитации | RA.RU.430258 |
| Сайт | www.arriah.ru |

Данные о Программах МСИ

| | |
|---------------------------------|---|
| Программы МСИ | № 10 - Выявление антител к вирусу блютанга в иммуноферментном анализе |
| Начало и окончание Программ МСИ | Март 2020 – июль 2020 года |
| Конфиденциальность | Деятельность провайдера основана на принципах конфиденциальности, лаборатории-участники шифруются, результат является собственностью заказчика. Заказчиком может выступать не только участник, но и орган государственной власти. |
| Степень гласности результатов | Информация об участниках в отчете по результатам раунда МСИ предоставляется в обезличенной форме (зашифрованной). |

| | |
|--|---|
| | Результат можно оценить, имея шифр участника. Шифр предоставляется только участнику и заказчику. Обезличенный отчет и список аккредитованных участников МСИ без указания их результатов предоставляются в органы по аккредитации. |
| Цель | Проверка компетентности участников в соответствии с областью деятельности |
| Критерии выбора участников | Участниками Программ МСИ являются лаборатории, проводящие диагностические исследования в области ветеринарии. Для участия необходимо отправить заявку или быть в списке участников в рамках Государственного задания. |
| Схема проведения МСИ | Параллельная |
| Работы, выполняемые по договору субподряда с провайдером МСИ | Отсутствуют |

Программа МСИ № 10 - Выявление антител к вирусу блютанга в иммуноферментном анализе

Программа № 10 утверждена в 2019 году. Разработчики: Бьядовская О.П., Спрыгин А.В.; Координаторы МСИ: Бьядовская О.П., Сухарьков А.Ю., Никонова З.Б. Задача для участников: определение наличия антител к вирусу блютанга. Объект исследования: сыворотка крови КРС/МРС. Метод исследования: иммуноферментный анализ (ИФА).

Для проведения МСИ были подготовлены три контрольных образца (КО), которые представляют собой пробы сыворотки крови крупного рогатого скота/мелкого рогатого скота (КРС/МРС), содержащие или не содержащие антитела к вирусу блютанга. Для проведения анализа лаборатории используют собственные средства измерений.

При изготовлении панели КО для раунда Программы МСИ по выявлению антител к вирусу блютанга методом ИФА использовали сыворотку крови КРС/МРС различного происхождения (полученная от естественно или экспериментально инфицированного крупного/мелкого рогатого скота (КРС/МРС) с естественным наличием и определенным содержанием, а так же с измененным в результате концентрирования, разбавления, и установленным уровнем приписанных значений, имитирующую объект испытания. Для получения отрицательной пробы использовали аналогичный биоматериал – сыворотку крови КРС/МРС, не содержащую антител к вирусу блютанга.

Материал, используемый для изготовления КО, инактивировали при температуре $(56 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение не менее 30 минут, разливали по $0,5 \text{ см}^3$ в стеклянные флаконы и лиофильно высушивали. Готовые к отправке КО хранили в холодильной камере с температурой $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$ до момента отправки участникам МСИ.

После изготовления КО проводили проверку на соответствие приписанному значению. Для этого исследовали не менее трех образцов из каждой серии методом ИФА. Также по результатам исследований КО методом ИФА делали выводы о стабильности КО. Для этого исследовали несколько образцов каждого КО после получения результатов от участников. Исследования показали, что приготовленные КО однородны по приписанному значению и стабильны при соблюдении условий хранения.

Для проведения МСИ Провайдер использовал «Программу разделенных выборок», предусматривающую испытание идентичных КО, сделанных из одного материала или специальным образом подготовленного материала, разделенного на две и более частей с тем, чтобы каждый участник МСИ выполнил испытания одного КО из этой выборки (ГОСТ ISO/IEC 17043-2013). Во всех положительных КО выявляли только специфичные антитела к вирусу блютанга, в отрицательном КО антитела к вирусу блютанга не

выявляли.

Участников оценивали по соответствию предоставленных результатов приписанным значениям КО с учетом шифрования. Удовлетворительным считали результат при полном совпадении всех КО. При наличии несоответствия приписанному значению хотя бы одного КО, результат МСИ оценивали как неудовлетворительный.

В раунде МСИ по выявлению антител к вирусу блютанга в иммуноферментном анализе в 2020 году приняли участие 5 лабораторий. Раунд признан состоявшимся, нарушений не выявлено. С заданием справились 4 лаборатории или 80% участников. Результаты в таблице 1.

Таблица 1 - Результаты реализации Программы МСИ № 10

| № участника | Шифр панели | Оценка результата | Кол-во ошибок |
|-------------|-------------|----------------------------|---------------|
| 29 | 2020.10.29 | Удовлетворительно | 0 |
| 31 | 2020.10.31 | Удовлетворительно | 0 |
| 32 | 2020.10.32 | Удовлетворительно | 0 |
| 46 | 2020.10.46 | Неудовлетворительно | 1 |
| 55 | 2020.10.55 | Удовлетворительно | 0 |

Удовлетворительно – участник справился с заданием, Неудовлетворительно – участник допустил ошибки и не справился с заданием.

Положительные контрольные образцы были определены всеми участниками верно. При определении отрицательных контрольных образцов, не содержащих антител к вирусу блютанга, были допущены ошибки. Один участник интерпретировал отрицательный образец как положительный. Результаты в таблице 2.

Таблица 2 - Используемые в Программе МСИ № 10 контрольные образцы

| № КО | Приписанное значение (положительный / отрицательный) | Количество соответствий с результатом участников | % соответствий с результатом участников |
|------|--|--|---|
| 1 | отрицательный | 4 | 80 % |
| 2 | положительный | 5 | 100 % |
| 3 | положительный | 5 | 100 % |

«Положительный» результат означает, что в шифрованной пробе КО выявлены антитела к вирусу блютанга. «Отрицательный» результат означает, что в шифрованной пробе КО антитела к вирусу блютанга не выявлены.

Согласно предоставленным участниками данным для проведения исследования по выявлению антител к вирусу блютанга в иммуноферментном анализе участвовали в среднем по два специалиста. Участники использовали в работе диагностические наборы трех производителей: ID.VET, IDEXX, ООО «Ветбиохим». Один участник (№32) использовал в работе два набора параллельно (IDEXX, ID/VET). В качестве нормативных документов участники использовали инструкции по применению соответствующего набора/тест-системы. Задействованный в исследованиях персонал в лабораториях-участниках имел достаточную квалификацию и опыт работы. При использовании наборов были получены следующие результаты (таблица 3).

Таблица 3 - Используемые участниками Программы МСИ № 10 диагностические тесты

| Производитель, название диагностического теста/методики | Количество исследованных КО | % соответствий |
|---|-----------------------------|----------------|
| «Набор для обнаружения антител против белка VP7 конкурентным иммуноферментным способом в образцах сыворотки или плазмы крови овец, коз, КРС или оленей» («ID Screen Bluetongue Competition» ID.Vet) | 12 | 91,66 % |
| «Тест-система для выявления антител к белку VP7 вируса блютанга (BTV) методом иммуноферментного анализа» (IDEXX Bluetongue Competition Ab» IDEXX) | 3 | 100,0% |
| «Набор для выявления антител к вирусу блютанга иммуноферментным методом» («Блютанг-Серотест», ООО «Ветбиохим») | 3 | 100,0 % |

Из таблицы 3 видно, что большинство участников применяли в работе тест-системы, производства ID.Vet (Франция), четыре участника успешно справились с заданием и подтвердили свою квалификацию в области проведения исследований по выявлению антител к вирусу блютанга в иммуноферментном анализе. Один участник, использовавший в работе также набор, производства ID.Vet (Франция) определил отрицательный образец, как положительный, то есть содержащий антитела к вирусу блютанга и не справился с заданием. Вероятными причинами неудовлетворительных результатов могут быть ненадлежащее качество оборудования и/или недостаточная квалификация персонала. Большое значение при диагностике блютанга методом иммуноферментного анализа имеет качество используемых тест-систем, расходных материалов и должное состояние спектрофотометра-ридера (своевременное техническое обслуживание и пр.), а также высокая квалификация и опыт персонала. Рекомендуется повышать квалификацию сотрудников не реже одного раза в пять лет. В интерпретации результатов метода иммуноферментного анализа рекомендуется использовать двух специалистов.

Участникам, не справившимся с программой проверки квалификации, для улучшения качества работы рекомендуется выявить источник проблемы (оборудование, диагностический набор, квалификация персонала или др.) и провести корректирующие действия (замена или ремонт оборудования, улучшение системы закупок или хранения диагностических наборов, обучение персонала и др.).

Заключение

В 2020 году ФГБУ «ВНИИЗЖ», как Провайдер МСИ, успешно реализовал Программу МСИ №10 «Выявление антител к вирусу блютанга в иммуноферментном анализе». В МСИ приняло участие 5 лабораторий, четыре участника успешно справились с заданием. Нарушений выявлено не было. Раунд МСИ признан состоявшимся.