



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 FAO 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
«17» 2020 г.



Отчет
по раунду межлабораторных сличительных испытаний
по программе
«Выявление вируса бешенства методом флуоресцирующих антител»
№ 2020.05

Составители	Дата	Подпись
Сухарьков А.Ю.	17.07.20	
Назаров Н.А.	17.07.20	
Согласовано		
Шульпин М.И.	17.07.20	

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 (доб. 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 по бешенству и BSE
Ф.И.О. должностных лиц ответственных за реализацию Программ МСИ	Сухарьков Андрей Юрьевич Шульпин Михаил Иванович Назаров Николай Алексеевич Еремина Анна Гарибальдиевна
Координаторы программы МСИ	Шульпин Михаил Иванович Сухарьков Андрей Юрьевич Никонова Зоя Борисовна
Номер аттестата аккредитации	RA.RU.430258
Сайт	www.arriah.ru

Данные о Программах МСИ

Программы МСИ	№ 5 – Выявление вируса бешенства методом флуоресцирующих антител
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 квалификации участников в соответствии с областью деятельности
Критерии выбора участников	Участниками Программ МСИ являются лаборатории, проводящие диагностические исследования в области ветеринарии. Участник обязан иметь разрешение на работу ПБА второй группы. 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 № 5 - Выявление вируса бешенства методом флуоресцирующих антител

Программа № 5 утверждена в 2019 году. Разработчик: Сухарьков А.Ю. Координаторы МСИ: Шутьпин М.И, Сухарьков А.Ю., Никонова З.Б. Задача для участников: определение наличия вируса бешенства (антигена вируса бешенства). Объект исследования: головной мозг животных. Метод исследования: метод флуоресцирующих антител.

Для изготовления контрольного образца (КО) использовали головной мозг животных, содержащий вирус бешенства (для положительного КО) и не содержащий вирус бешенства (для отрицательного КО). Для формирования панели для МСИ готовили 4 КО. Материал был расфасован по пробиркам в достаточном для проведения анализа количестве. Никакого воздействия на образцы не оказывали, чтобы условия исследования были максимально приближенными к повседневным анализам. Образцы не инактивировали, поэтому они оставались опасными для человека и животных, и к ним предъявлялись требования как к ПБА 2 группы патогенности (опасности) в соответствии с действующим законодательством. Хранили образцы после приготовления при температуре не выше минус 18°C.

После изготовления проводили проверку образцов на соответствие приписанному значению и однородность. Для этого исследовали несколько образцов из каждой серии методом флуоресцирующих антител и ОТ-ПЦР, отрицательные КО дополнительно исследовали выделением вируса в культуре клеток. Также по результатам исследований КО методом флуоресцирующих антител делали выводы об 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.

Участников оценивали по соответствию предоставленных результатов приписанным значениям КО с учетом шифрования. Удовлетворительным считали результат при полном совпадении приписанных значений всех КО. При наличии несоответствия приписанному значению хотя бы одного КО, результат МСИ оценивали как неудовлетворительный. Участники были предупреждены о необходимости проводить испытания аналогично с повседневными исследованиями.

В раунде МСИ по выявлению вируса бешенства в головном мозге животных методом флуоресцирующих антител 2020 года приняло участие 14 лабораторий. Раунд признан состоявшимся, нарушений не выявлено. С заданием справилось 13 лабораторий или 93% участников. Результаты в таблице 1.

Таблица 1 - Результаты Программы МСИ № 5

№ участника	Шифр панели	Оценка результата	Кол-во ошибок
28	2020.05.28	Удовлетворительно	0
29	2020.05.29	Удовлетворительно	0
30	2020.05.30	Удовлетворительно	0
31	2020.05.31	Удовлетворительно	0
32	2020.05.32	Удовлетворительно	0
33	2020.05.33	Удовлетворительно	0
36	2020.05.36	Удовлетворительно	0
39	2020.05.39	Удовлетворительно	0
40	2020.05.40	Удовлетворительно	0
41	2020.05.41	Удовлетворительно	0
42	2020.05.42	<i>Неудовлетворительно</i>	1
43	2020.05.43	Удовлетворительно	0
46	2020.05.46	Удовлетворительно	0
49	2020.05.49	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 антиген вируса бешенства, были допущены ошибки. Один участник интерпретировал отрицательный образец как положительный. Результаты в таблице 2.

Таблица 2 - Используемые в Программе МСИ № 5 контрольные образцы

№ КО	Приписанное значение (положительный / отрицательный)	Количество соответствий с результатом участников	% соответствий с результатом участников
1	положительный	14	100 %
2	положительный	14	100 %
3	отрицательный	14	100 %
4	отрицательный	13	93%

«Положительный» результат означает, что в шифрованной пробе головного мозга выявлен вирус бешенства (антиген). «Отрицательный» результат означает, что в шифрованной пробе головного мозга вирус бешенства (антиген) не выявлен.

Согласно предоставленным данным участники для проведения исследования по выявлению вируса бешенства в головном мозге методом флуоресцирующих антител использовали одного (6 участников) или двух (7 участников) специалистов, реже трех (1 участник). Минимальный стаж работы по диагностике бешенства у специалистов, проводивших исследования, был 4 года (стаж работы у участников, использовавших нескольких специалистов, определяли по специалисту с максимальным опытом работы).

Участники использовали в работе наборы двух производителей. При использовании всех наборов достигнуты высокие результаты. Результаты в таблице 3.

Таблица 3 - Используемые участниками Программы МСИ № 5 диагностические тесты

Производитель диагностических тестов	Количество исследованных КО	% соответствий
ФГБУ «ВНИИЗЖ»	24	100 %
ФГБНУ «ВНИТИБП»	32	97 %

Согласно предоставленным данным, участники используют при диагностике бешенства инструкции к диагностическим тестам и ГОСТ 26075-2013 «Методы лабораторной диагностики бешенства животных».

В раунде МСИ по выявлению вируса бешенства в головном мозге животных методом флуоресцирующих антител 2020 года допустил ошибку один участник, который определил отрицательный образец, как положительный, то есть содержащий антиген вируса бешенства. Вероятными причинами неудовлетворительных результатов могут быть ненадлежащее качество оборудования и/или недостаточная квалификация персонала. Большое значение при диагностике бешенства методом флуоресцирующих антител имеет качество и должное состояние флуоресцентного микроскопа (своевременная замена ламп и пр.), а также высокая квалификация и опыт персонала. Рекомендуется повышать квалификацию сотрудников не реже одного раза в пять лет. В интерпретации результатов метода флуоресцирующих антител 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 и 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 № 5 «Выявление вируса бешенства методом флуоресцирующих антител». В МСИ приняло участие 14 лабораторий, успешно справились с заданием 13 (93%). Нарушений выявлено не было. Раунд МСИ признан состоявшимся.