



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
2020 г.



Отчет

по раунду межлабораторных сличительных испытаний
по программе

«Выявление антител к вирусу ньюкаслской болезни
с использованием иммуноферментного анализа»

№ 2020.04

Составители	Дата	Подпись
Никонова З.Б.	24.07.20	
Овчинникова Е.В.	24.07.20	
Согласовано		
Андрейчук Д.Б.	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 Артём 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 вирусных болезней птиц
Ф.И.О. должностных лиц ответственных за реализацию Программ МСИ	Никонова Зоя Борисовна Овчинникова Евгения Валерьевна Андрейчук Дмитрий Борисович Сухарьков Андрей Юрьевич
Координаторы программы МСИ	Андрейчук Дмитрий Борисович Сухарьков Андрей Юрьевич Никонова Зоя Борисовна
Номер аттестата аккредитации	RA.RU.430258
Сайт	www.arriah.ru

Данные о Программах МСИ

Программы МСИ	№ 4 – Выявление антител к вирусу ньюкаслской болезни с использованием иммуноферментного анализа
Начало и окончание Программ МСИ	Март 2020 г. – июль 2020 г.
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 № 4 - Выявление антител к вирусу ньюкаслской болезни с использованием иммуноферментного анализа

Программа № 4 утверждена в 2019 году. Разработчики: Никонова З.Б., Андрейчук Д.Б., Овчинникова Е.В. Координаторы МСИ: Андрейчук Д.Б., Сухарьков А.Ю., Никонова З.Б. Задача для участников: определение наличия/отсутствия антител к вирусу ньюкаслской болезни. Объект исследования: сыворотка крови птиц. Метод исследования: иммуноферментный анализ (ИФА).

Для проведения МСИ были подготовлены контрольные образцы (КО). Для изготовления положительных КО использовали сыворотки крови кур, содержащие антитела к вирусу ньюкаслской болезни. Для изготовления отрицательных КО использовали сыворотку крови кур, не содержащую антитела к вирусу ньюкаслской болезни. Образцы в объеме 1 см³ расфасовывали в стеклянные флаконы и лиофильно высушивали.

В состав панели входили 2 положительных КО и 1 отрицательный КО.

После изготовления проводили проверку КО на соответствие приписанному значению и однородность согласно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и Программы МСИ. Для этого исследовали не менее трех КО из каждой серии согласно инструкции к «Набору для определения антител к вирусу ньюкаслской болезни иммуноферментным методом при тестировании сывороток в одном разведении» производства ФГБУ «ВНИИЗЖ». После получения результатов от всех участников МСИ провели повторные исследования КО на соответствие приписанному значению, однородность и стабильность. Результаты подтвердили соответствие приписанным значениям, однородность и стабильность всех КО 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).

С момента изготовления и до окончания раунда лиофилизированные КО хранили при температуре (5 ± 3) °С. Участникам МСИ вместе с панелью зашифрованных КО были высланы инструкции с рекомендациями относительно работы с КО (условия предварительной подготовки КО, их хранения, указание на необходимость обращения с КО как с большинством повседневно исследуемых образцов и другая информация).

Участников оценивали по соответствию предоставленных результатов приписанным значениям КО с учетом шифрования. Удовлетворительным считали

результат при правильном определении всех КО. При наличии несоответствия приписанному значению хотя бы одного КО, результат МСИ оценивали как неудовлетворительный.

В раунде МСИ по выявлению антител к вирусу ньюкаслской болезни в сыворотках крови птиц методом иммуноферментного анализа в 2020 году приняли участие 10 лабораторий. С заданием справились 10 лабораторий или 100% участников. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Результаты реализации Программы МСИ № 4

№ участника	Шифр панели	Оценка результата	Кол-во ошибок
28	2020.04.28	Удовлетворительно	0
29	2020.04.29	Удовлетворительно	0
31	2020.04.31	Удовлетворительно	0
32	2020.04.32	Удовлетворительно	0
34	2020.04.34	Удовлетворительно	0
37	2020.04.37	Удовлетворительно	0
38	2020.04.38	Удовлетворительно	0
44	2020.04.44	Удовлетворительно	0
48	2020.04.48	Удовлетворительно	0
55	2020.04.55	Удовлетворительно	0

Примечание: удовлетворительно – участник справился с заданием, неудовлетворительно – участник не справился с заданием.

Согласно предоставленным лабораториями-участниками данным, исследования КО по выявлению антител к вирусу ньюкаслской болезни проводили с использованием двух коммерческих диагностических наборов (таблица 2).

Таблица 2 - Диагностические наборы, использованные участниками Программы МСИ № 4

№	Наименование и производитель диагностического набора	Кол-во участников, использовавших набор
1	«Набор для определения антител к вирусу ньюкаслской болезни иммуноферментным методом при тестировании сывороток в одном разведении» производства ФГБУ «ВНИИЗЖ», г. Владимир	3
2	«Тест-система для выявления антител к вирусу болезни Ньюкасла конкурентным иммуноферментным методом» (ID Screen® Newcastle Disease Competition) производства IDvet, Франция	4
3	«Тест-система для выявления антител к вирусу болезни Ньюкасла» производства IDEXX	2
4	«Диагностический набор для обнаружения антител к вирусу болезни Ньюкасла методом иммуноферментного анализа» производства BioChek	2

В качестве нормативных документов участники использовали инструкции по применению соответствующих наборов. Участник № 28 использовал в работе 2 набора (производства IDEXX и IDvet). Задействованный в исследованиях персонал во всех лабораториях имел достаточный опыт диагностической работы. В шести лабораториях исследования проводил один сотрудник, в четырех – двое сотрудников. В качестве оборудования при проведении исследований лаборатории-участники использовали микропланшетные ридеры для фотометрического анализа SUNRISE (Tecan Group LTD), Infinite F50 (Tecan Group LTD) и BioTek ELx800 (BioTek).

Заключение

В 2020 году ФГБУ «ВНИИЗЖ», как Провайдер МСИ, успешно реализовал

Программу МСИ № 4 «Выявление антител к вирусу ньюкаслской болезни с использованием иммуноферментного анализа». В МСИ приняли участие 10 лабораторий, успешно справились с заданием 10 (100%). Нарушений выявлено не было, раунд МСИ признан состоявшимся.