



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 генома вируса КЧС»
№2020.09

Составители	Дата	Подпись
Першин А.С.	24.07.20	
Елсукова А.А.	24.07.20	
Согласовано		
Иголкин А.С.	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 (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 АЧС
Ф.И.О. должностных лиц ответственных за реализацию Программ МСИ	Першин Андрей Сергеевич Елсукова Александра Андреевна Иголкин Алексей Сергеевич Сухарьков Андрей Юрьевич
Координаторы программы МСИ	Иголкин Алексей Сергеевич Сухарьков Андрей Юрьевич Никонова Зоя Борисовна
Номер аттестата аккредитации	RA.RU.430258
Сайт	www.arriah.ru

Данные о Программах МСИ

Программы МСИ	№ 9 - Выявление генома вируса КЧС
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 подряда с провайдером МСИ	Отсутствуют

Программа МСИ № 9 - Выявление генома вируса КЧС

Программа № 9 утверждена в 2019 году. Разработчики: Першин А.С., Елсукова А.А, Координаторы МСИ: Иголкин А.С., Сухарьков А.Ю., Никонова З.Б. Задача для участников: определение наличия генома вируса КЧС. Объект исследования: биологический материал. Метод исследования: полимеразная цепная реакция (ПЦР).

Для проведения МСИ были подготовлены четыре контрольных образца (КО). При изготовлении панели КО для МСИ по выявлению генома вируса КЧС использовали биологический материал (суспензия селезёнки) содержащий и не содержащий геном вируса КЧС полученный от экспериментально инфицированных свиней (положительный контрольный образец) и здоровых животных (отрицательный контрольный образец). Материал, используемый для изготовления КО, инактивировали при температуре $(60 \pm 3)^\circ\text{C}$ не менее 60 минут, смешивали со средой для лиофилизации, разливали по $1,0 \text{ см}^3$ в стеклянные флаконы и лиофилизировали. 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 ПЦР. Также по результатам исследований КО методом ПЦР 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.

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 генома вируса КЧС в 2020 году приняли участие 30 лабораторий. С заданием справилось 27 лабораторий или 90% участников. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Результаты реализации Программы МСИ № 9

№ участника	Шифр панели	Оценка результата	Кол-во ошибок
1	2020.09.1	Удовлетворительно	0
2	2020.09.2	Удовлетворительно	0
3	2020.09.3	Удовлетворительно	0
4	2020.09.4	Удовлетворительно	0
5	2020.09.5	Удовлетворительно	0
6	2020.09.6	Удовлетворительно	0

№ участника	Шифр панели	Оценка результата	Кол-во ошибок
7	2020.09.7	Удовлетворительно	0
8	2020.09.8	Удовлетворительно	0
9	2020.09.9	Удовлетворительно	0
10	2020.09.10	Удовлетворительно	0
11	2020.09.11	Удовлетворительно	0
12	2020.09.12	Удовлетворительно	0
13	2020.09.13	Удовлетворительно	0
14	2020.09.14	Удовлетворительно	0
15	2020.09.15	Удовлетворительно	0
16	2020.09.16	Удовлетворительно	0
17	2020.09.17	Удовлетворительно	0
18	2020.09.18	Удовлетворительно	0
19	2020.09.19	Удовлетворительно	0
20	2020.09.20	Удовлетворительно	0
21	2020.09.21	Неудовлетворительно	2
22	2020.09.22	Удовлетворительно	0
23	2020.09.23	Удовлетворительно	0
24	2020.09.24	Неудовлетворительно	2
25	2020.09.25	Удовлетворительно	0
26	2020.09.26	Удовлетворительно	0
27	2020.09.27	Удовлетворительно	0
39	2020.09.39	Неудовлетворительно	2
40	2020.09.40	Удовлетворительно	0
53	2020.09.53	Удовлетворительно	0

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

Все отрицательные (не содержащие геном вируса КЧС) контрольные образцы были определены участниками верно. С определением положительных (содержащих геном вируса КЧС) контрольных образцов не справились 3 участника. Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Используемые в Программе МСИ № 9 контрольные образцы

№ КО	Приписанное значение (положительный / отрицательный)	Количество соответствий с участниками	% соответствий с участниками
1	отрицательный	30	100 %
2	отрицательный	30	100 %
3	положительный	27	90 %
4	положительный	27	90 %

«Положительный» - образец, содержащий геном вируса КЧС; «Отрицательный» - образец, не содержащий геном вируса КЧС.

Согласно предоставленным участниками данным, в проведении исследований по выявлению генома вируса КЧС участвовали один или два специалиста. Задействованный в исследованиях персонал имел достаточный опыт работы. В качестве нормативных документов участники использовали инструкции по применению используемого набора/тест-системы. Участники использовали в работе тест-системы четырёх производителей: 20 участников использовали набор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, 7 лабораторий набор производства Вет Фактор и один участник использовал в работе оба

набора параллельно, по одному участнику использовали тест-системы Литтех и внутреннюю методику на основе ПЦР-КЧС-Фактор и протокола ОТ-ПЦР-РВ Hoffman (таблица 3).

Таблица 3 - Используемые участниками Программы МСИ № 9 диагностические тесты

Производитель, название диагностического теста/методики	Количество исследованных КО	% соответствий
«Тест-система "КЧС" для выявления возбудителя классической чумы свиней методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва	84	100,00 %
ПЦР-КЧС-ФАКТОР, г. Вет Фактор, Троицк	32	93,75%
Литех Ветскрин	4	0%
In home	4	100,00 %

Из таблицы 3 видно, что большинство участников применяли в работе тест-системы "КЧС" для выявления возбудителя классической чумы свиней методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Все участники, использовавшие данную тест-систему, справились с заданием и подтвердили свою квалификацию. Ошибки были допущены при использовании тест-систем ПЦР-КЧС-ФАКТОР, г. Вет Фактор, Троицк и Литтех.

В раунде МСИ по выявлению генома вируса КЧС 2020 года допустили ошибку три участника, которые не определили оба положительных образца, то есть содержащие геном вируса КЧС. Вероятной причиной может быть используемое оборудование, применяемые методы обращения с образцами, состояние микроклимата в помещениях, в которых проводят исследования и хранятся реагенты, либо персонал. Рекомендуется провести анализ принятой в лаборатории процедуры исследования образцов с учётом критических точек и проведение соответствующих корректирующих процедур. Также рекомендуется повышать квалификацию персонала не менее чем каждые пять лет, а также тщательно готовить вновь принятых работников.

Заключение

В 2020 году ФГБУ «ВНИИЗЖ», как Провайдер МСИ, успешно реализовал Программу МСИ №9 «Выявлению генома вируса КЧС». В МСИ приняло участие 30 лабораторий, три участника не справились с заданием. Нарушений выявлено не было. Раунд МСИ признан состоявшимся.