



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
«24» _____ 2020 г.



Отчет

**по раунду межлабораторных сличительных испытаний
по программе**

**«Выявление РНК вируса гриппа птиц типа А подтипов Н5 и/или Н7»
№ 2020.02**

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	№ 2 – Выявление РНК вируса гриппа птиц типа А подтипов H5 и/или H7
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 № 2 - Выявление РНК вируса гриппа птиц типа А подтипов Н5 и/или Н7

Программа № 2 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 РНК вируса гриппа птиц типа А подтипов Н5 и/или Н7. Объект исследования: биологический материал. Метод исследования: полимеразная цепная реакция (ПЦР).

Для проведения МСИ были подготовлены контрольные образцы (КО), которые представляли собой пробы биологического материала, содержащие (не содержащие) РНК вируса гриппа птиц подтипов Н5 и/или Н7. Для изготовления положительных КО использовали инактивированные вирусосодержащие суспензии штаммов «A/turkey/Italy/3675/99 (H7N1)» (рабочая коллекция микроорганизмов референтной лаборатории вирусных болезней птиц ФГБУ «ВНИИЗЖ») и «A/chicken/Moscow/94/17 H5N8» («Коллекция штаммов и микроорганизмов» ФГБУ «ВНИИЗЖ»). Для изготовления отрицательных КО использовали аллантоисную жидкость развивающихся эмбрионов кур категории SPF (specific pathogen free), не содержащую вирус гриппа птиц.

Для инактивации вирусосодержащего биологического материала использовали бета-пропиолактон в конечной концентрации 0,05% с последующим контролем полноты инактивации путем проведения не менее двух последовательных пассажей в развивающихся эмбрионах кур. Образцы в объеме 1 см³ расфасовывали в стеклянные флаконы и лиофильно высушивали.

В состав панели входили три КО:

- 1 положительный КО, содержащий вирус гриппа птиц типа А, подтипа Н5;
- 1 положительный КО, содержащий вирус гриппа птиц типа А, подтипа Н7;
- 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 образцов из каждой серии методом ПЦР в режиме реального времени в соответствии с «Методическим указаниям по выявлению РНК вируса гриппа птиц подтипов Н5 и Н7 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени» (утверждены Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору, 2016 г.). 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 повседневно исследуемыми образцами 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 РНК вируса гриппа птиц типа А подтипов Н5 и/или Н7 в 2020 году приняли участие 6 лабораторий. С заданием справились все 6 лабораторий или 100% участников. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Результаты реализации Программы МСИ № 2

№ участника	Шифр панели	Оценка результата	Кол-во ошибок
29	2020.02.29	Удовлетворительно	0
32	2020.02.32	Удовлетворительно	0
41	2020.02.41	Удовлетворительно	0
44	2020.02.44	Удовлетворительно	0
46	2020.02.46	Удовлетворительно	0
55	2020.02.55	Удовлетворительно	0

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

Согласно предоставленным лабораториями-участниками данным, исследования КО по выявлению РНК вируса гриппа птиц подтипов Н5 и/или Н7 проводили с использованием трех коммерческих диагностических наборов (таблица 2).

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

№	Наименование и производитель диагностического набора	Кол-во участников, использовавших набор
1	Тест-система «ГРИПП» для выявления и дифференциации вируса гриппа методом полимеразной цепной реакции (в различных комплектациях) производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва	2
2	Набор реагентов для типирования (идентификации субтипов Н5, Н7, Н9) вирусов гриппа А (Influenza virus А) в биологическом методе реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «ПЦР-ГРИПП-ТИП-Н5/Н7/Н9-ФАКТОР» производства ООО «ВЕТ ФАКТОР», г. Москва	3
3	Набор реагентов для обнаружения и идентификации РНК вируса гриппа А субтипов Н5/Н7/Н9 методом полимеразной цепной реакции «ВЕТСКРИН. ПГА-генотип» производства ООО НПФ «Литех», г. Москва	1

В качестве нормативных документов участники использовали инструкции по применению соответствующих наборов. Задействованный в исследованиях персонал в лабораториях-участниках имел достаточный опыт диагностической работы. Для

постановки реакции участники использовали амплификаторы «Rotor-Gene Q QIAGEN» в различных модификациях (6 участников) и «CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System BIO-RAD» (1 участник). В двух лабораториях исследования проводил только сотрудник, в четырех – двое сотрудников.

Заключение

В 2020 году ФГБУ «ВНИИЗЖ», как Провайдер МСИ, успешно реализовал Программу МСИ № 2 «Выявление РНК вируса гриппа птиц типа А подтипов Н5 и/или Н7». В МСИ приняли участие 6 лабораторий, успешно справились с заданием 6 (100%). Нарушений выявлено не было, раунд МСИ признан состоявшимся.