



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

«27» 2020 г.



Отчет

по раунду межлабораторных сличительных испытаний
по программе

«Выявление генома вируса заразного узелкового дерматита крупного
рогатого скота»

№ 2020.11

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 (+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 Программе МСИ

Программа МСИ	№ 11 - Выявление генома вируса заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота
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 № 11 - Выявление генома вируса заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота

Программа № 11 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 генома вируса заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота (ЗУД КРС). Объект исследования: биологический материал. Метод исследования: полимеразная цепная реакция (ПЦР).

Для проведения МСИ были подготовлены три контрольных образца (КО), которые представляют собой пробы биологического материала, содержащие или не содержащие геном вируса заразного узелкового дерматита КРС для исследования методом ПЦР. Для проведения анализа лаборатории используют собственные средства измерений.

При изготовлении панели КО для раунда по определению генома вируса ЗУД КРС методом ПЦР использовали не измененный биологический материал различного происхождения с естественным наличием и определенным содержанием, а так же с измененным в результате концентрирования, разбавления, уровнем значений определяемого показателя МСИ: вирусосодержащая суспензия, изготовленная из штамма «ВНД КРС/Дагестан/2015» вируса ЗУД КРС («Коллекции штаммов и микроорганизмов» ФГБУ «ВНИИЗЖ»), инфекционный материал (цельная кровь, смывы, суспензии органов и др.), полученный от естественно или экспериментально инфицированных животных, аналогичная матрица не инфекционного биологического материала, имитирующая объект испытания.

Для инактивации вирусосодержащего биологического материала использовали бета-пропиолактон в конечной концентрации 0,05% с последующим контролем полноты инактивации путем проведения не менее трех последовательных пассажей в чувствительной культуре клеток. Во всех вирусосодержащих образцах методом ПЦР согласно «Методические рекомендации по выявлению ДНК полевых изолятов вируса заразного узелкового дерматита (нодулярного дерматита) методом ПЦР-РВ» (Утверждены Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору, 2017 г) выявляли только специфичные геномы вируса ЗУД КРС. Для получения отрицательной пробы использовали аналогичный неинфекционный биоматериал. Отсутствие генома вируса также устанавливали методом ПЦР.

Готовые к отправке панели МСИ хранили в холодильной камере с температурой (5±3)°С 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 в режиме реального времени. 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.

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).

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 заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота методом ПЦР в 2020 году приняли участие 8 лабораторий. Раунд признан состоявшимся, нарушений не выявлено. С заданием справилось 6 лабораторий или 75% участников. Результаты в таблице 1.

Таблица 1 - Результаты реализации Программы МСИ № 11

№ участника	Шифр панели	Оценка результата	Кол-во ошибок
28	2020.11.28	Удовлетворительно	0
31	2020.11.31	Удовлетворительно	0
32	2020.11.32	Удовлетворительно	0
33	2020.11.33	Неудовлетворительно	1
34	2020.11.34	Удовлетворительно	0
43	2020.11.43	Неудовлетворительно	1
44	2020.11.44	Удовлетворительно	0
55	2020.11.55	Удовлетворительно	0

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

Отрицательные контрольные образцы были определены всеми участниками верно. При определении положительных контрольных образцов, содержащих геном вируса ЗУД КРС, были допущены ошибки. Два участника интерпретировали положительный образец как отрицательный. Результаты в таблице 2.

Таблица 2 - Используемые в Программе МСИ № 11 контрольные образцы

№ КО	Приписанное значение (положительный / отрицательный)	Количество соответствий с результатом участников	% соответствий с результатом участников
1	отрицательный	8	100 %
2	отрицательный	8	100 %
3	положительный	6	75 %

«Положительный» результат означает, что в шифрованной пробе КО выявлен геном вируса ЗУД КРС. «Отрицательный» результат означает, что в шифрованной пробе геном вируса ЗУД КРС не выявлен.

Согласно предоставленным участниками данным для проведения исследования по выявлению генома вируса заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота методом ПЦР участвовали в среднем по два специалиста. Участники использовали в работе диагностические наборы трех производителей. Один участник использовал в

работе два набора параллельно. При использовании наборов были получены следующие результаты (таблица 3).

Таблица 3 - Используемые участниками Программы МСИ № 11 диагностические тесты

Производитель, название диагностического теста/методики	Количество исследованных КО	% соответствий
ФГБУ «ВНИИЗЖ» «ЗУД ПЦР-РВ»	6	100,00 %
ООО «ВЕТ ФАКТОР» «ПЦР-нодулярный дерматит –КРС-Фактор»	12	100,0 %
ООО НПФ «Литех» «Ветскрин. Нодулярный дерматит»	6	66,66%

Из таблицы 3 видно, что четыре участника, которые применяли в работе ПЦР тест-системы, производства ООО «ВЕТ ФАКТОР» и два участника, которые использовали наборы ФГБУ «ВНИИЗЖ» успешно справились с заданием. Два участника, использовавшие в работе наборы, производства ООО НПФ «Литех» не справились с заданием, определив положительный образец (содержащий геном вируса ЗУД КРС), как отрицательный. Вероятными причинами неудовлетворительных результатов могут быть ненадлежащее качество диагностических наборов, оборудования и/или недостаточная квалификация персонала.

Большое значение при диагностике ЗУД КРС методом ПЦР имеет качество применяемых тест-систем, расходных материалов и должное состояние используемого оборудования (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 ПЦР 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 №11 «Выявление генома вируса заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота». В МСИ приняло участие 8 лабораторий, шесть участников успешно справились с заданием. Нарушений выявлено не было. Раунд МСИ признан состоявшимся.