



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 антител к вирусу болезни Шмалленберг  
иммуноферментным методом»**

**№ 2020.12**

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	<a href="mailto:msi@arriah.ru">msi@arriah.ru</a> , <a href="mailto:mail@arriah.ru">mail@arriah.ru</a>
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	<a href="http://www.arriah.ru">www.arriah.ru</a>

**Данные о Программе МСИ**

Программа МСИ	№ 12 - Выявление антител к вирусу болезни Шмалленберг иммуноферментным методом
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. 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 № 12 - Выявление антител к вирусу болезни Шмалленберг иммуноферментным методом**

Программа № 12 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 антител к вирусу болезни Шмалленберг (ВБШ). Объект исследования: сыворотка крови КРС/МРС. Метод исследования: иммуноферментный анализ (ИФА).

Для проведения МСИ были подготовлено три контрольных образца (КО), которые представляли собой пробы сыворотки крови крупного рогатого скота/мелкого рогатого скота (КРС/МРС), содержащие или не содержащие антитела к вирусу болезни Шмалленберг. Для анализа лаборатории использовали собственные средства измерений.

При изготовлении панели КО для раунда Программы МСИ по выявлению антител к вирусу болезни Шмалленберг методом ИФА использовали сыворотку крови КРС/МРС различного происхождения (полученная от естественно или экспериментально инфицированного крупного/мелкого рогатого скота (КРС/МРС) с естественным наличием и определенным содержанием, а так же с измененным в результате концентрирования, разбавления, и установленным уровнем приписанных значений, имитирующую объект испытания. Для получения отрицательной пробы использовали аналогичный биоматериал – сыворотку крови КРС/МРС, не содержащую антител к вирусу болезни Шмалленберг.

Материал, используемый для изготовления КО, инактивировали при температуре  $(56\pm 2)^{\circ}\text{C}$  не менее 30 минут, разливали по  $0,5\text{ см}^3$  в пластиковые флаконы с крышкой. Готовые к отправке КО хранили в холодильной камере с температурой  $(5\pm 3)^{\circ}\text{C}$  до отправки участникам МСИ.

После изготовления КО проводили проверку на соответствие приписанному значению. Для этого исследовали не менее трех образцов из каждой серии методом ИФА. Также по результатам исследований КО методом ИФА 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). Во всех положительных КО выявляли только специфичные антитела к ВБШ, в отрицательных КО антитела к ВБШ не выявляли.



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 антител к вирусу болезни Шмалленберг иммуноферментным методом в 2020 году приняли участие 3 лаборатории. Раунд признан состоявшимся, нарушений не выявлено. С заданием справились 3 лаборатории или 100% участников. Результаты в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты реализации Программы МСИ № 12

№ участника	Шифр панели	Оценка результата	Кол-во ошибок
30	2020.12.30	Удовлетворительно	0
31	2020.12.31	Удовлетворительно	0
44	2020.12.44	Удовлетворительно	0

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

Положительные и отрицательные контрольные образцы были определены всеми участниками верно. Результаты в таблице 2.

Таблица 2 - Используемые в Программе МСИ № 12 контрольные образцы

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

*«Положительный» результат означает, что в шифрованной пробе КО выявлены антитела к вирусу болезни Шмалленберг. «Отрицательный» результат означает, что в шифрованной пробе КО антитела к вирусу болезни Шмалленберг не выявлены.*

Согласно предоставленным участниками данным для проведения исследования по выявлению антител к вирусу болезни Шмалленберг иммуноферментным методом в большинстве случаев использовали по одному специалисту. Участники использовали в работе два диагностических набора одного производителя - фирма ID.VET, Франция. В качестве нормативных документов участники использовали инструкции по применению соответствующего набора/тест-системы. Задействованный в исследованиях персонал в лабораториях-участниках имел достаточный опыт работы. При использовании наборов были получены следующие результаты (таблица 3).

Таблица 3 – Используемые участниками Программы МСИ № 12 диагностические тесты

Производитель, название диагностического теста/методики	Количество исследованных КО	% соответствий
«Тест-система для выявления антител к вирусу Шмалленберга в сыворотке или плазме крови КРС и МРС конкурентным иммуноферментным методом (ELISA)» (ID.Vet)	6	100,00 %
«Тест-система для выявления антител против вируса Шмалленберга в сыворотке или плазме крови коров, овец, коз непрямым иммуноферментным методом в формате скрининга» (ID.Vet)	3	100,0%

Из таблицы 3 видно, что все участники применяли в работе тест-системы, производства ID.Vet (Франция) двух форматов - конкурентный и непрямой вариант ИФА. Все участники справились с заданием и подтвердили свою квалификацию в области проведения исследований по выявлению антител к вирусу болезни Шмалленберг иммуноферментным методом.

#### **Заключение**

В 2020 году ФГБУ «ВНИИЗЖ», как Провайдер МСИ, успешно реализовал Программу МСИ №12 «Выявление антител к вирусу болезни Шмалленберг иммуноферментным методом». В МСИ приняло участие 3 лаборатории, все участники успешно справились с заданием. Нарушений выявлено не было. Раунд МСИ признан состоявшимся.