



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 КЧС в иммуноферментном анализе»

№2020.08

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	№ 8 - Выявление антител к вирусу КЧС в иммуноферментном анализе
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 № 8 - по выявлению антител к вирусу КЧС в иммуноферментном анализе

Программа № 8 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 антител к вирусу КЧС. Объект исследования: сыворотка крови свиней. Метод исследования: иммуноферментный анализ (ИФА).

Для проведения МСИ были подготовлены три контрольных образца (КО). При изготовлении панели КО для МСИ по выявлению антител к вирусу КЧС использовали сыворотку крови свиней, содержащую и не содержащую антитела к вирусу КЧС, полученную от экспериментально инфицированных свиней (положительный контрольный образец) и здоровых (не вакцинированных) 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 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.

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 КЧС в ИФА в 2020 году приняли участие 7 лабораторий. С заданием справилось все 7 лабораторий или 100% участников. Результаты представлены в таблице 1.

Все отрицательные (не содержащие антитела к вирусу КЧС) и положительные (содержащие антитела к вирусу КЧС) контрольные образцы были определены участниками верно.

Таблица 1 - Результаты реализации Программы МСИ № 8

№ участника	Шифр панели	Оценка результата	Кол-во ошибок
28	2020.08.28	Удовлетворительно	0
29	2020.08.29	Удовлетворительно	0
31	2020.08.31	Удовлетворительно	0
32	2020.08.32	Удовлетворительно	0
34	2020.08.34	Удовлетворительно	0
40	2020.08.40	Удовлетворительно	0
55	2020.08.55	Удовлетворительно	0

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

Согласно предоставленным участниками данным, при проведении исследований по выявлению антител к вирусу КЧС в ИФА участвовали в большинстве случаев два специалиста. Задействованный в исследованиях персонал имел достаточный опыт работы. В качестве нормативных документов участники использовали инструкции по применению используемого набора/тест-системы. При этом 6 участников использовали набор одного производителя, и один использовал в работе наборы двух производителей параллельно. Участники использовали диагностические наборы трёх производителей: ООО «Ветбиохим», Москва, ID Vet, Франция и IDEXX (Таблица 2).

Таблица 2- Используемые участниками Программы МСИ № 8 диагностические тесты

Производитель, название диагностического теста/методики	Количество исследованных КО	% соответствий
Набор реагентов для выявления антител к вирусу классической чумы свиней иммуноферментным методом «КЧС-СЕРОТЕСТ», ООО «Ветбиохим», Москва	9	100,00 %
ID Screen, ID Vet, Франция	6	100,00 %
IDEXX CSFV Ab	9	100,00 %

Из таблицы 2 видно, что большинство участников применяли в работе тест-системы «КЧС-СЕРОТЕСТ» либо IDEXX CSFV Ab. Все участники справились с заданием и подтвердили свою квалификацию.

Заключение

В 2020 году ФГБУ «ВНИИЗЖ», как Провайдер МСИ, успешно реализовал Программу МСИ №8 «Выявление антител к вирусу КЧС в иммуноферментном анализе». В МСИ приняло участие 7 лабораторий, все успешно справились с заданием. Нарушений выявлено не было. Раунд МСИ признан состоявшимся.