



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 РНК вируса гриппа птиц типа А» № 2020.01

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 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 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	№ 1 – Выявление РНК вируса гриппа птиц типа А
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 № 1 - Выявление РНК вируса гриппа птиц типа А

Программа № 1 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. 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 типа А. Положительные КО изготовили из инаktivированных вирусосодержащих суспензий 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»), отрицательные КО – из аллантоисной жидкости развивающихся эмбрионов кур категории SPF (specific pathogen free).

Для инаktivации вирусосодержащего биологического материала использовали бета-пропиолактон в конечной концентрации 0,05% с последующим контролем полноты инаktivации 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: два положительных и один отрицательный.

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 «Методическими указаниями по выявлению РНК вируса гриппа птиц типа А методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени» (Утверждены Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору, 2016г.). После получения результатов от всех участников МСИ провели повторные исследования КО на соответствие приписанному значению с целью оценки стабильности. 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 $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$. Участникам МСИ вместе с панелью зашифрованных КО были отправлены 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 в 2020 году приняли участие 27 лабораторий. С заданием справились 25 лабораторий или 93% участников. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Результаты реализации Программы МСИ № 1

№ участника	Шифр панели	Оценка результата	Кол-во ошибок
01	2020.01.01	Удовлетворительно	0
02	2020.01.02	Неудовлетворительно	1
03	2020.01.03	Неудовлетворительно	1
04	2020.01.04	Удовлетворительно	0
05	2020.01.05	Удовлетворительно	0
06	2020.01.06	Удовлетворительно	0
07	2020.01.07	Удовлетворительно	0
08	2020.01.08	Удовлетворительно	0
09	2020.01.09	Удовлетворительно	0
10	2020.01.10	Удовлетворительно	0
11	2020.01.11	Удовлетворительно	0
12	2020.01.12	Удовлетворительно	0
13	2020.01.13	Удовлетворительно	0
14	2020.01.14	Удовлетворительно	0
15	2020.01.15	Удовлетворительно	0
16	2020.01.16	Удовлетворительно	0
17	2020.01.17	Удовлетворительно	0
18	2020.01.18	Удовлетворительно	0
19	2020.01.19	Удовлетворительно	0
20	2020.01.20	Удовлетворительно	0
21	2020.01.21	Удовлетворительно	0
22	2020.01.22	Удовлетворительно	0
23	2020.01.23	Удовлетворительно	0
24	2020.01.24	Удовлетворительно	0
25	2020.01.25	Удовлетворительно	0
27	2020.01.27	Удовлетворительно	0
38	2020.01.38	Удовлетворительно	0

Удовлетворительно – участник справился с заданием,

неудовлетворительно – участник допустил ошибки и не справился с заданием.

Согласно предоставленным лабораториями-участниками данным, исследования КО по выявлению РНК вируса гриппа птиц типа А проводили с использованием пяти коммерческих диагностических наборов (таблица 2). При этом трое участников использовали в своей работе параллельно два набора.

Таблица 2 - Диагностические наборы, использованные участниками Программы МСИ № 1

№	Наименование и производитель диагностического набора	Кол-во участников, использовавших набор	Кол-во участников, не справившихся с МСИ
1	Тест-система «ГРИПП» для выявления и дифференциации вируса гриппа методом полимеразной цепной реакции (в различных комплектациях) производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва	17	1
2	Набор реагентов «ПЦР-ГРИПП-А-ФАКТОР» для выявления РНК вируса гриппа А (Influenza virus A) в биологическом материале методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (ОТ ПЦР РВ) производства ООО «ВЕТ ФАКТОР», г. Москва	10	1
3	Набор реагентов «ПЦР-ГРИПП-ТИП-Н5/Н7/Н9-ФАКТОР» для типирования (идентификации субтипов Н5, Н7, Н9) вирусов гриппа А (Influenza virus A) в биологическом материале методом реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени производства ООО «ВЕТ ФАКТОР», г. Москва	1	0
4	Набор реагентов для обнаружения РНК вируса гриппа подтипа А методом полимеразной цепной реакции в реальном времени «ВЕТСКРИН.ПГА» производства ООО НПФ «Литех», г. Москва	1	0
5	Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А (Influenza virus A) и идентификации субтипа H5N1 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Influenza virus A H5N1-FL» производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва	1	0

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 (19 участников), «Rotor-Gene 6000 QIAGEN» (7 участников), «CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System BIO-RAD» (1 участник). В четырнадцати лабораториях исследования проводил только один сотрудник, в тринадцати – двое сотрудников.

Не справились с заданием Программы МСИ № 1 два участника (№ 02 и № 03).

Участник № 02 оценил один положительный КО как отрицательный (ложноотрицательный результат). В лаборатории-участнике № 02 исследование проводил один сотрудник (ветеринарный врач, опыт работы 5 лет, информация о прохождении курсов повышения квалификации и стажировок не указана) с использованием набора реагентов «ПЦР-ГРИПП-А-ФАКТОР» и амплификатора «Rotor-Gene Q QIAGEN».

Участник № 03 оценил один отрицательный КО как положительный (ложноположительный результат). Значение порогового цикла реакции (Ct) для данного образца у участника № 03 составило 26,43, тогда как в двух верно определенных положительных КО значение Ct составило 14,83 и 15,94. Причиной получения ложноположительного результата может быть контаминация образца на одном из этапов исследования. В лаборатории-участнике № 03 исследование проводили 2 сотрудника (ветеринарные врачи, стаж диагностической работы 13 лет, для одного сотрудника предоставлена информация о прохождении курсов повышения квалификации в 2017 г.) с использованием тест-системы «ГРИПП» и амплификатора «Rotor-Gene QIAGEN».

Для улучшения качества работы не справившимся с заданием участникам рекомендуется провести анализ принятой в лаборатории процедуры исследования

образцов и соответствующие корректирующие мероприятия. Возможными причинами получения неудовлетворительного результата являются неудовлетворительное состояние используемого оборудования, несоблюдение условий проведения исследования, ошибки персонала. Можно рекомендовать привлекать к интерпретации результатов МСИ более чем одного сотрудника.

Заключение

В 2020 году ФГБУ «ВНИИЗЖ», как Провайдер МСИ, успешно реализовал Программу МСИ № 1 «Выявление РНК вируса гриппа птиц типа А». В МСИ приняли участие 27 лабораторий, успешно справились с заданием 25 (93%). Нарушений выявлено не было, раунд МСИ признан состоявшимся.