

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения  
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНИИ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей  
и благополучия человека

ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ - АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ РА.RU.430237 от 18.08.2017

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105

Утверждено

руководитель Провайдера

ФБУЗ ФГИЭ Роспотребнадзора

«OK ФД 2022»

«Май 2022» А.В. Паршина



Сводный отчет № 2Б08/22  
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях  
2 этапа 2022 года  
«OK ФД 2022»

образец для проверки квалификации OK 2Б08/22  
*модель OK*

**Сведения об образце для проверки квалификации ОК 2Б08/22:** образец представляет собой сыворотку коммерческую лиофилизированную серийного выпуска, герметично упакованную в стеклянный флакон, вторично полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определляемый показатель	характеристика образца
ОК 2Б08/22	иммитант сыворотки крови (лиофильный субстрат)	антитела к возбудителю туляремии (наличие/ отсутствие антител)	наличие антител к возбудителю туляремии

#### **Критерии оценки результатов испытаний:**

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 2Б08/22; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 2Б08/22.

#### **Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде**

информация о полученных результатах испытаний	антитела к возбудителю туляремии
результат, %	
удовлетворительно	95,5
неудовлетворительно	4,5
всего	44
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	
удовлетворительных	42
неудовлетворительных	2

Результаты участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях приведены в сводной таблице.

#### **Ответственный за проведение МСИ (координатор)**

  
подпись  
Е.Э. Маляня  
иинициалы, фамилия

#### **Проверил:**

  
подпись  
Л.С. Осипова  
иинициалы, фамилия

Контактная информация об организаторе и координаторе проведения МСИ размещена на сайте Провайдера <https://msi.fcgsie.ru/>  
Дополнительные сведения предоставляются по обоснованному письменному запросу участника и/или много заинтересованного лица. Форма предоставления информации в соответствии с запросом.

**Сводная таблица**  
**оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 2Б08/22**  
**Имитант сыворотки крови (лиофильный субстрат)**

№ п/п	кодовый номер ИЛ	антилена к возбудителю туляремии			
		приписанное значение: наличие антилена к возбудителю туляремии	обозначение НД результат испытаний	на метод испытаний, методика испытаний	заключение
1.	1015	отсутствие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	неудовлетворительно
2.	1101	наличие антилена к возбудителю туляремии		Инструкции по применению диагностикумов	удовлетворительно
3.	1452	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
4.	1518	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
5.	1666	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
6.	1820	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
7.	1919	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
8.	2313	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
9.	2538	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05 СанПиН 3.3686-21	удовлетворительно
10.	2641	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05 МУК 4.2.2939-11	удовлетворительно
11.	2937	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05 МУК 4.2.2939-11	удовлетворительно
12.	3317	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
13.	3443	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
14.	3460	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
15.	3704	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
16.	3712	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05 МУК 4.2.2939-11	удовлетворительно
17.	3885	наличие антилена к возбудителю туляремии		МУ 3.1.2007-05 МУК 4.2.2939-11 СанПиН 3.3686-21	удовлетворительно

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора		Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Издание № 2 Страница 4 из 5
		Приказ МЗ РФ №125 от 14.04.1999 г.	
18.	<b>4083</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05 МУК 4.2.2939-11
19.	<b>4201</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
20.	<b>4270</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05 МУК 4.2.2939-11
21.	<b>4550</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	Инструкция утв. Приказом Росздравнадзора 05.05.2011 г. №996-Пр/11 23.05.2008 г.
22.	<b>4587</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	Инструкция утв. Приказом Росздравнадзора 05.05.2011 г. №996-Пр/11 МУ 3.1.2007-05
23.	<b>5177</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУК 4.2.2939-11
24.	<b>5562</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
25.	<b>5855</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
26.	<b>6360</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
27.	<b>6500</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
28.	<b>6597</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	Инструкция к набору реагентов МУ 3.1.2007-05
29.	<b>7140</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
30.	<b>7314</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
31.	<b>7493</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
32.	<b>8098</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
33.	<b>8267</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
34.	<b>8534</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
35.	<b>8603</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05 МУК 3.1.7.3402-16*
36.	<b>9051</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
37.	<b>9109</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
38.	<b>9150</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05 МУК 4.2.2939-11
39.	<b>9197</b>	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Издание № 2 Страница 5 из 5
-----------------------------	---	--------------------------------

		ИФА РА	
40.	9270	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
41.	9273	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
42.	9275	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
43.	9547	отсутствие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05
44.	9874	наличие антител к возбудителю туляремии	МУК 4.2.2939-11
			удовлетворительно

\*Область применения НД не распространяется на данный показатель.

