

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

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения

«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

**ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ
ИСПЫТАНИЙ - АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ RA.RU.430237 от 18.08.2017**

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105

Утверждаю

Заместитель Руководителя

Провайдера

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора
Д.С. Осипова

2023 г.



Сводный отчет № 1Б08/23

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
2 этапа 2023 года
«ОК ФЦ 2023»

образец для проверки квалификации ОК1Б08/23
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК1Б08/23: образец представляет собой сыворотку коммерческую лиофилизированную серийного выпуска, герметично упакованную в стеклянную ампулу, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК1Б08/23	имитант сыворотки крови (лиофильный субстрат)	антитела к возбудителю бруцеллеза (наличие/отсутствие антител)	наличие антител к возбудителю бруцеллеза

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК1Б08/23; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК1Б08/23.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в рунде

информация о полученных результатах испытаний	антитела к возбудителю бруцеллеза	
	удовлетворительно	неудовлетворительно
результат, %	4,9	61
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	58
	удовлетворительных	3
	неудовлетворительных	

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

Сводная таблица

Оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК1Б08/23
Имитант сыроворотки крови (лиофильный субстрат)

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	Антигена к возбудителю бруцеллеза		
		приписанное значение: наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
1.	1101	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 4.2.3010-12	удовлетворительно
2.	1139	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16 МУК 4.2.3010-12	удовлетворительно
3.	1452	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
4.	1518	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
5.	1666	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
6.	1883	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
7.	2012	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	Серологический метод	удовлетворительно
8.	2149	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
9.	2174	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
10.	2226	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
11.	2313	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
12.	2331	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
13.	2342	обнаружены антигена к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
14.	2438	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
15.	2538	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
16.	2641	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
17.	2681	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	Серологический метод	удовлетворительно
18.	2909	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
19.	2937	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	ГОСТ 34105-2017	удовлетворительно
20.	3097	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
21.	3214	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	Серологический метод	удовлетворительно
22.	3317	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза		удовлетворительно

23.	3396	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16 МУК 4.2.3010-12	удовлетворительно
24.	3444	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
25.	3460	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	Инструкция по применению наборов реагентов Бруцелла	удовлетворительно
26.	3704	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
27.	3712	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16 МУК 4.2.3010-12	удовлетворительно
28.	3885	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16 МУК 4.2.3010-12 СанПин 3.3686-21	удовлетворительно
29.	3932	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
30.	4045	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
31.	4083	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
32.	4175	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
33.	4270	антитела к возбудителю бруцеллеза обнаружены	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
34.	5142	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16 МУК 4.2.3010-12	удовлетворительно
35.	5288	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
36.	5562	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	Серологический метод	удовлетворительно
37.	5902	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
38.	5929	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	Инструкция по применению диагностикума бруцеллезного жидкого для РА	удовлетворительно
39.	6320	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	Серологический метод	удовлетворительно
40.	6407	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	Серологический метод	удовлетворительно
41.	6458	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	Серологический метод	удовлетворительно
42.	6500	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
43.	6539	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
44.	7074	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16 МУК 4.2.3010-12	удовлетворительно
45.	7140	наличие антител к возбудителю бруцеллеза		удовлетворительно

46.	7418	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	Инструкция по применению наборов реагентов Бруцелла	удовлетворительно
47.	7493	отсутствие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	Серологический метод	удовлетворительно
48.	7627	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
49.	7725	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
50.	8098	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
51.	8164	антигена к возбудителю бруцеллеза обнаружены	МУК 3.1.7.3402-16	МУК 3.1.7.3402-16	неудовлетворительно
52.	8267	отсутствие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	Серологический метод	удовлетворительно
53.	8505	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
54.	8592	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
55.	8603	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
56.	8692	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
57.	9100	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
58.	9109	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	Серологический метод	удовлетворительно
59.	9197	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	Инструкция по применению наборов реагентов Бруцелла	удовлетворительно
60.	9270	отсутствие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16		неудовлетворительно
61.	9275	наличие антиген к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16		удовлетворительно

Имя, фамилия и контактные данные координатора (размещены на сайте):

Координатор района:

№ п.п.	ФИО	Направление однородных исследований	Внутренний телефон
1.	Малыш Елена Эдуардовна	группа бактериологических исследований	доб. 118

Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с провайдером проверки квалификации (размещено на сайте): Работы по договору субподряда с провайдером проверки квалификации не выполнялись. Провайдер МСИ не привлекает субподрядные организации к организации и проведению проверок квалификации.

Установление степени конфиденциальности результатов (размещено на сайте): Провайдер МСИ ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора гарантирует конфиденциальность участникам и иным заинтересованным лицам. Конфиденциальность участия в проверках квалификации гарантируется направлением результатов испытаний (измерений) только в адрес участника и без согласия заказчика результаты испытаний (измерений) не подлежат разглашению или передаче третьим лицам. В соответствии с Приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 г. № 704 ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, как аккредитованный провайдер МСИ, представляет в Федеральную службу по аккредитации

сведения о факте участия в проверке квалификации (наименование юридического лица, номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц) в случае, если участник является аккредитованным в национальной системе аккредитации лицом.

Оценки однородности и стабильности: стабильность и однородность образцов гарантированы производителем на протяжении всего срока годности. Специальные образцы контроля (сыворотка коммерческая лиофилированная серийного выпуска одной серии, серия 12, дата изготовления апрель 2021г., срок годности апрель 2026 г.) в количестве 67 шт.

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения:

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 1Б08/23). По данным паспорта инструкций образцу: наличие антиген к возбудителю бруцеллеза.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 1Б08/23), т.е. отсутствие антиген к возбудителю бруцеллеза.

Процедуры, используемые для установления приписанного значения: ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации лабораторий посредством МСИ».

Подробное описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения: метрологическая прослеживаемость обеспечена компетентным производителем стандартного образца, приписанное значение установлено по данным паспорта и инструкции производителя к образцу, интерпретация результатов по установленным в сводном отчете критериям.

Процедуры установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания:

Оценка результатов исследования проводилась путем сравнения полученных результатов участников раунда с данными паспорта на образец для проверки квалификации.

Приписанные значения и итоговые статистики для методов или методик испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников): все участники испытаний использовали в качестве основного серологический метод исследования.

Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников: по настоящему отчету комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников не требуются.

Информация о разработке и реализации программы проверки квалификации:

План проведения межлабораторных сравнительных испытаний провайдера проверок квалификации лабораторий Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (утв. 02.09.2022 г.), программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦП 2023» (утв. 03.10.2022 г.).

Программа по данному раунду реализована.

Процедуры, используемые для статистического анализа данных: ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации лабораторий посредством МСИ».

Рекомендации по интерпретации статистического анализа: не требуется.

Комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации: по настоящему отчету комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации, не требуются.

Ответственный за проведение МСИ
(координатор):

подпись

Е.Э. Малин
инициалы, фамилия

Проверил:

подпись

Л.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«10» июля 2023 г.
дата подготовки

Конец отчета