

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
Л.С. Осипова
2023 г.

Сводный отчет № 2Б08/23
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
2 этапа 2023 года
«ОК ФЦ 2023»

образец для проверки квалификации ОК 2Б08/23
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 2Б08/23: 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
ОК2Б08/23	имитант 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 ОК2Б08/23; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК2Б08/23.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний	антитела к возбудителю туляремии	
	удовлетворительно	94,7
результат, %	неудовлетворительно	5,3
	всего	38
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	удовлетворительных	36
	неудовлетворительных	2

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

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образцов для проверки квалификации ОК2Б08/23
Имитант сыворотки крови (лиофильный субстрат)

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	Антитела к возбудителю туляремии		заключение
		приписанное значение: наличие антител к возбудителю туляремии	результат испытаний	
1.	1006	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
2.	1015	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
3.	1274	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
4.	1379	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
5.	1452	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
6.	1572	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
7.	1601	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
8.	1761	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
9.	1883	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
10.	1994	отсутствие антител к возбудителю туляремии	отсутствие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
11.	2012	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
12.	2189	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
13.	2342	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
14.	2937	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно
15.	3396	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	удовлетворительно

16.	3704	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05 Приказ МЗ РФ №125 от 14.04.1999г. МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
17.	3885	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУК 4.2.2939-11 СанПин 3.3686-21	удовлетворительно
18.	3893	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05 МУК 4.2.2939-11	удовлетворительно
19.	4201	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
20.	4270	антигена к возбудителю туляремии обнаружены	МУК 4.2.2939-11	удовлетворительно
21.	4416	наличие антиген к возбудителю туляремии	Серологический метод МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
22.	5288	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУК 4.2.2939-11	удовлетворительно
23.	6407	наличие антиген к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
24.	6458	наличие антиген к возбудителю туляремии	Серологический метод МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
25.	6539	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУК 4.2.2939-11	удовлетворительно
26.	6597	наличие антиген к возбудителю туляремии	Серологический метод МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
27.	7154	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
28.	8098	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
29.	8267	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
30.	8385	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
31.	8603	наличие антиген к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
32.	8621	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
33.	9038	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
34.	9197	наличие антиген к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
35.	9270	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	неудовлетворительно
36.	9273	отсутствие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
37.	9874	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
38.	9943	наличие антиген к возбудителю туляремии	МУК 4.2.2939-11	удовлетворительно

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

Координатор района:

№ п.п.	ФИО	Направление однородных исследований	Внутренний телефон
1.	Малян 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 ФЦ иЭ 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 ФЦ иЭ 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 лиофилизованная серийного выпуска - одной серии, серия 205, дата изготовления декабрь 2021г., срок годности декабрь 2026 г.) в количестве 40 шт.

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения: Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 2Б08/23). По данным паспорта и инструкции на образец: наличие антиген к возбудителю туляремии.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 2Б08/23), т.е. отсутствие антиген к возбудителю туляремии.

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: приписанное значение установлено по данным аналитического паспорта на образец, 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 аналитического 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 классический бактериологический метод.

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 Федерального 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 (слепых) испытаний (МСИ) «ОК ФЦ 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 требуются.

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. Малян
инициалы, фамилия

Проверил:

подпись

Л.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«10» _____ 2023 г.
дата подготовки

Конец отчета