



*Сведения об образце для проверки квалификации ОК 5Т03/23:* образец культуры тест-штамма микроорганизма *Staphylococcus epidermidis* герметично упакован в завальцованный стеклянный флакон, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную полимерную упаковку.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 5Т03/23	культура тест-штамма микроорганизма	идентификация возбудителей воздушно-капельных инфекций	<i>Staphylococcus epidermidis</i>

**Критерии оценки результатов испытаний:**

«Удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 5Т03/23;  
 «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 5Т03/23.

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

информация о полученных результатах испытаний	возбудители воздушно-капельных инфекций	
	удовлетворительно	неудовлетворительно
результат, %	94	6
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	33
	удовлетворительных	31
	неудовлетворительных	2

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

**Сводная таблица  
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 5Г03/23  
Культура тест-штамма микроорганизма**

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	Результат испытаний	Возбудители воздушно-капельных инфекций Приписанное значение: <i>Staphylococcus epidermidis</i>		Заключение
			на метод испытаний, методика испытаний	обозначение НД	
1.	1375	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Бактериологический метод	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
2.	1518	<i>Staphylococcus epidermidis</i>		МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
3.	1601	<i>Staphylococcus epidermidis</i>		МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
4.	1994	<i>Staphylococcus epidermidis</i>		МЗ СССР Приказ №535 от 22.04.1985г «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ»	удовлетворительно
5.	2109	<i>Staphylococcus epidermidis</i>		МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
6.	2226	<i>Staphylococcus epidermidis</i>		МР МЗ РСФСР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
7.	2641	<i>Staphylococcus epidermidis</i>		Инструкция по применению набора реагентов «Пластина	удовлетворительно

		Биохимическая, дифференцирующая стафилококки (ПБДС)» Классический бактериологический метод	
8.	<b>2940</b>	Starhylococcus epidermidis МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии». МУК 4.2.3065-13 лабораторная диагностика дифтерийной инфекции.	удовлетворительно
9.	<b>3317</b>	Starhylococcus epidermidis МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
10.	<b>3396</b>	Starhylococcus epidermidis МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
11.	<b>3460</b>	Starhylococcus epidermidis МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии». МУК 4.2.3065-13 лабораторная диагностика дифтерийной инфекции.	удовлетворительно
12.	<b>3470</b>	Starhylococcus epidermidis МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии». МУК 4.2.1887-04 «Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов»	удовлетворительно
13.	<b>3640</b>	Starhylococcus epidermidis МР 4.2.0089-14. Методы бактериологический и времяпролетной масс-спектрометрии.	удовлетворительно
14.	<b>3722</b>	Starhylococcus epidermidis МР МЗ РСФСР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
15.	<b>4060</b>	Starhylococcus epidermidis МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно

			Бактериологический метод. Метод масс-спектрометрии. Руководство пользователя. Клиническое использование.	
16.	4083	Starhlyococcus eridermidis	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
17.	5052	Starhlyococcus eridermidis	МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
18.	5066	Starhlyococcus haemolyticus	МР МЗ РФ от 06.04.2001г. «Диагностика и санация стафилококковых бактерионосителей».	<b>неудовлетворительно</b>
19.	5250	Starhlyococcus eridermidis	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
20.	6189	Starhlyococcus eridermidis	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
21.	6407	Starhlyococcus eridermidis	МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
22.	6597	Starhlyococcus eridermidis	МР МЗ РФ от 06.04.2001г. «Диагностика и санация стафилококковых бактерионосителей».	удовлетворительно
23.	6671	Starhlyococcus eridermidis	МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
24.	7133	Starhlyococcus eridermidis	МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
25.	7689	Starhlyococcus eridermidis	МР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
26.	8345	Starhlyococcus eridermidis	МР МЗ РСФСР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
27.	8603	Starhlyococcus eridermidis	МР МЗ РФ от 06.04.2001г. «Диагностика и санация стафилококковых бактерионосителей».	удовлетворительно
28.	8614	Starhlyococcus eridermidis	МР МЗ РФ от 06.04.2001г. «Диагностика и санация стафилококковых бактерионосителей».	удовлетворительно

		Определитель бактерий Берджи т.2, 1997г.		
29.	8692	Starhlyosoccus eridermidis	MR M3 РСФСР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
30.	8712	Starhlyosoccus eridermidis	MR M3 РСФСР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно
31.	9161	Starhlyosoccus eridermidis	Приказ №691 от 28.12.1989г (Приложение №3)	удовлетворительно
32.	9270	возбудители воздушно-капельных инфекций не обнаружены	MR от 19.12.1991г. МУК 4.2.3065-13	<b>неудовлетворительно</b>
33.	9943	Starhlyosoccus eridermidis	MR M3 РСФСР от 19.12.1991г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенной микрофлоры в клинической микробиологии».	удовлетворительно

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

Координатор района:

№ п.п.	ФИО	Направление одnorodных 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 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 одnorodности и стабильности:** стабильность и одnorodность образцов гарантированы производителем на протяжении всего срока годности (паспорт штамма В-4510 от 16.06.2023 г.). Постановлением Правительства РФ от 24 июня 1996 г. № 725-47 «О мерах по

сохранению и рациональному использованию коллекций микроорганизмов, культивируемых клеток высших растений, перевиваемых соматических клеток позвоночных» и Приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 01.12.2017 №1116 "О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации" производительно придан статус Центра верификации диагностической деятельности, осуществляющего функции Государственной коллекции. Образцы культуры тест-штамма микроорганизма одной партии в количестве 37 шт. герметично упакованы в завальцованные стеклянные флаконы, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную полимерную упаковку.

**Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения:** Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 5Т03/23). По данным паспорта: наличие *Staphylococcus epidermidis*

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, не соответствующие характеристике образца (ОК 5Т03/23), т.е. отсутствие *Staphylococcus epidermidis* или идентификация другого штамма микроорганизма

**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):** в основном участники испытаний использовали 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 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):



Е. А. Малин

подпись

инициалы, фамилия

Проверил:



Л. С. Осипова

подпись

инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«24» ноября 2023 г.

дата подготовки

Конец отчета