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 ПРОВЕРОК 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
«27» ноября 2023 г.

Сводный отчет № 6Г03/23
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
4 этапа 2023 года
«ОК ФЦ 2023»

образец для проверки квалификации **ОК 6Г03/23**
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 6Г03/23: образец культуры тест-штамма микроорганизма, герметично упакован в завальцованный стеклянный флакон, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную полимерную упаковку (пробирку)

шифр образца	**объект исследования**	**определяемый показатель**	**характеристика образца**
ОК 6Г03/23	культура тест-штамма микроорганизма	бактерии-возбудители особо опасных инфекций, кроме возбудителей чумы	Наличие бактерий-возбудителей особо опасных инфекций (Bacillus anthracis)

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 6Г03/23;

«неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 6Г03/23.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний		**бактерии-возбудители особо опасных инфекций, кроме возбудителей чумы**
результат, %	удовлетворительно	100
	неудовлетворительно	0
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	31
	удовлетворительных	31
	неудовлетворительных	0

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

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 6Г03/23
Культура тест-штамма микроорганизма

№ п/п	кодовый номер ИЛ	**Бактерии-возбудители особо опасных инфекций, кроме возбудителей чумы** Приписанное значение: **наличие бактерий-возбудителей особо опасных инфекций (Bacillus anthracis)**		
		результат испытаний	**обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний**	**заключение**
1.	**1101**	Обнаружены микроорганизмы II группы патогенности-бактерии вида Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; бактериологический метод Инструкция «Ампли-Сенс® Bacillus anthracis-FRT» (ПЦР-метод)	удовлетворительно
2.	**1139**	Обнаружен Bacillus anthracis (pX01+/pX02-)	МУК 4.2.2413-08 Набор «Ампли-Сенс Bacillus anthracis-FRT» (ПЦР)	удовлетворительно
3.	**1202**	Обнаружены бактерии рода Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; классический бактериологический метод, молекулярно-генетический метод (ПЦР)	удовлетворительно
4.	**1601**	Обнаружены Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; классический бактериологический метод, окраска по Грамму и люминесцентная микроскопия, ПЦР на возбудителей ООИ	удовлетворительно
5.	**1761**	Обнаружен возбудитель особо опасных инфекций - Bacillus anthracis pX01	Набор «Ампли-Сенс ® Bacillus anthracis-FRT» (ПЦР); бактериологический, серологический, молекулярно-генетический методы.	удовлетворительно
6.	**1820**	Обнаружен B. anthracis	МУК 4.2.2413-08 Набор «Ампли-Сенс Bacillus anthracis-FRT» (ПЦР)	удовлетворительно
7.	**1994**	Обнаружены бактерии рода Bacillus anthracis	МУК 4.2.3745-22; МУ 3.1.2007-05; МУК 3.1.7.3402-16; МУК 4.2.2413-08; МУ 4.2.3744-22; Набор «Ампли-Сенс Bacillus anthracis-FRT» (ПЦР); бактериологический, серологический, молекулярно-генетический, иммунохроматографический методы.	удовлетворительно
8.	**2012**	Обнаружен возбудитель Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; МУ 3.1.2007-05; МУК 3.1.7.3402-16;	удовлетворительно
9.	**2093**	Обнаружены Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; МУ 4.2.2941-11;	удовлетворительно

			Набор «Ампли-Сенс Bacillus anthracis-FRT» (ПЦР); Классический бактериологический, молекулярно-генетический методы.	
10.	**2342**	Выделен возбудитель сибирской язвы Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08	удовлетворительно
11.	**2539**	Обнаружен возбудитель сибирской язвы – Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; МУК 4.2.3745-22; МУ 3.1.2007-05; МУК 4.2.3010-12; МУ 1.3.2569-09; Бактериологический, бактериоскопический, молекулярно-генетический методы.	удовлетворительно
12.	**2577**	Обнаружена Bacillus anthracis	Бактериологический, биологический (постановка биопробы), молекулярно-генетический (ПЦР) методы.	удовлетворительно
13.	**3214**	Обнаружено Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; МУК 3.1.7.3402-16; МУ 3.1.2007-05; МУК 4.2.3745-22;	удовлетворительно
14.	**3396**	Обнаружено Bacillus anthracis	МУК 3.1.7.3402-16; МУК 4.2.2413-08; МУ 3.1.2007-05; МУК 4.2.3745-22	удовлетворительно
15.	**3625**	Обнаружено Bacillus anthracis	Классический бактериологический, МФА (метод флюоресцирующих антител) методы.	удовлетворительно
16.	**3640**	Обнаружена Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; МУ 1.3.2569-09 Бактериологический, молекулярно-генетический (ПЦР) методы.	удовлетворительно
17.	**3704**	Обнаружена Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08	удовлетворительно
18.	**3885**	Выделена культура микроорганизма Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; СанПиН 3.3686-21; Набор «Ампли-Сенс Bacillus anthracis-FRT» (ПЦР), микробиологические исследования.	удовлетворительно
19.	**4270**	Обнаружено Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; МУ 3.1.2007-05; МУК 4.2.3745-22; МУК 4.2.2218-07; МУ 4.2.2831-11; МР по применению набора «Ампли-Сенс Bacillus anthracis-FRT» (ПЦР), микробиологические исследования, иммунологические методы	удовлетворительно
20.	**5142**	Обнаружены бактерии Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; Биологический, классический бактериологический,	удовлетворительно

		ДНК последовательность гена pagA, плазмиды токсинообразования (pX01) обнаружена/ ДНК последовательность гена pagA, плазмиды токсинообразования (pX02) не обнаружена	световой микроскопии, МФА ПЦР	
21.	**5288**	Обнаружены микроорганизмы II группы патогенности - культура Bacillus anthracis	МУК 3.1.7.3402-16; МУ 3.1.2007-05; МУК 4.2.3745-22; МУК 4.2.2413-08;	удовлетворительно
22.	**6445**	Выделена культура микроорганизма II группы патогенности Bacillus anthracis токсинообразования (плазмида pX01)	СП 3.3686-21; МУК 4.2.2413-08; МУК 4.2.2941-11; Набор «Ампли-Сенс Bacillus anthracis-FRT» (ПЦР), Классический бактериологический, ПЦР, МФА (метод флюоресцирующих антител) методы.	удовлетворительно
23.	**7493**	Обнаружен Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08	удовлетворительно
24.	**7627**	Наличие возбудителя сибирской язвы Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; Набор «Ампли-Сенс Bacillus anthracis-FRT» Бактериологический, молекулярно-генетический, ПЦР методы.	удовлетворительно
25.	**8211**	Обнаружена Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08; МУК 4.2.3745-22; МУ 3.1.2007-05; МУК 3.1.7.3402-16; Инструкция к набору «Ампли-Сенс Bacillus anthracis-FRT» Бактериологический, ПЦР методы.	удовлетворительно
26.	**8267**	Обнаружены Bacillus anthracis	Набор «АмплиСенс Bacillus anthracis-FRT» (ПЦР),	удовлетворительно
27.	**8592**	Обнаружены микроорганизмы II группы патогенности – Bacillus anthracis	Бактериологический, бактериоскопический, иммунологический, иммунохроматографический методы	удовлетворительно
28.	**8603**	Обнаружено Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08	удовлетворительно
29.	**9051**	Обнаружены Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08	удовлетворительно
30.	**9109**	Обнаружен Bacillus anthracis	МУК 4.2.2413-08	удовлетворительно
31.	**9275**	Обнаружен возбудитель	МУК 4.2.2413-08	удовлетворительно

		сибирской язвы Bacillus anthracis (PX01+)		

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

Координатор раунда:

№ 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 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 (паспорт штамма В-6679 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" производителю придан статус Центра верификации диагностической деятельности, осуществляющего функции Государственной коллекции. Образцы культуры тест-штамма микроорганизма одной партии в количестве 35 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 6Г03/23). По данным паспорта: **наличие возбудителей особо опасных инфекций - Bacillus anthracis.**
Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 6Г03/23), т.е. **отсутствие возбудителей особо опасных инфекций.**

Процедуры, используемые для установления приписанного значения: ДП3.11-4/3 «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 ФЦ 2023» (утв. 03.10.2022 г.).
Программа по данному раунду реализована.

Процедуры, используемые для статистического анализа данных: ДП3.11-4/3 «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. Малян (инициалы, фамилия)

Проверил: _____ (подпись) Л.С. Осипова (инициалы, фамилия)

Статус отчета: *окончательный* «27» ноября 2023 г. (дата подготовки)

Конец отчета