

ФБУЗ ФЦ и Э Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 1 из 6

**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 ФЦ и Э Роспотребнадзора  
Л.С.Осипова  
«24» \_\_\_\_\_ 2024 г.  
Инициалы



Сводный отчет № 1Б08/24  
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях  
2 этапа 2024 года  
«ОК ФЦ 2024»

образец для проверки квалификации ОК 1Б08/24  
шифр ОК

ФБУЗ ФЦП иЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 2 из 6

*Сведения об образце для проверки квалификации ОК 1Б08/24:* образец представляет собой сыворотку коммерческую лиофилизированную серийного выпуска, термически упакованную в стеклянную ампулу, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК1Б08/24	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 ОК1Б08/24; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК1Б08/24.

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

информация о полученных результатах испытаний результат, %	антитела к возбудителю бруцеллеза	
	удовлетворительно	неудовлетворительно
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	50
	удовлетворительных	50
	неудовлетворительных	0

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

## Сводная таблица

оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 1Б08/24  
Имитант сыроворотки крови (лиофильный субстрат)

№ п/п	кодový номер ИЛ	Антитела к возбудителю бруцеллеза		
		результат испытаний	на метод испытаний, методика испытаний	заключение
1.	1379	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза Серологический метод	удовлетворительно
2.	1452	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16 Инструкция по применению набора реагентов	удовлетворительно
3.	1601	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
4.	1761	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза Серологический метод	удовлетворительно
5.	1820	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
6.	1840	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза Инструкция по применению диагностикума	удовлетворительно
7.	1883	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
8.	1994	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
9.	2012	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза Серологический метод	удовлетворительно
10.	2149	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
11.	2342	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
12.	2577	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза Серологический метод	удовлетворительно
13.	2641	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
14.	2681	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
15.	2724	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
16.	2937	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
17.	3214	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
18.	3460	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза Инструкция по применению набора реагентов	удовлетворительно
19.	3640	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16 Инструкция к набору реагентов	удовлетворительно
20.	3704	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
21.	3885	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 4.2.3010-12 МУК 3.1.7.3402-16 СанПин 3.3686-21	удовлетворительно
22.	4021	наличие антител к возбудителю бруцеллеза	наличие антител к возбудителю бруцеллеза МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно

23.	4045	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
24.	4083	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 4.2.2939-11* МУК 3.1.2007-05* Иммуносерологический метод	удовлетворительно
25.	4235	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
26.	4403	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	Инструкция по применению дианностикума	удовлетворительно
27.	4416	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16 МУ 3.1.7.1189-03	удовлетворительно
28.	4550	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	Инструкция по применению дианностикума Инструкция по применению набора реагентов	удовлетворительно
29.	5855	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
30.	6054	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	Инструкция к набору реагентов	удовлетворительно
31.	6500	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	Серологический метод	удовлетворительно
32.	6532	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
33.	6539	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 4.2.3010-12 МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
34.	7140	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
35.	7365	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
36.	7493	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
37.	8095	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
38.	8098	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	Серологический метод	удовлетворительно
39.	8267	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
40.	8603	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
41.	8692	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
42.	8963	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
43.	9038	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
44.	9051	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
45.	9109	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
46.	9197	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
47.	9270	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	Серологический метод	удовлетворительно
48.	9535	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
49.	9741	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно
50.	9874	наличие антигел к возбудителю бруцеллеза	МУК 3.1.7.3402-16	удовлетворительно

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	<b>Ф7/ДПЗ.11-4/2</b>	Издание № 2
	Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Страница 5 из 6

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

Координатор района:

№ п.п.	ФИО	Направление однородных исследований	Внутренний телефон
1.	Малин 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 ФЦП и Э 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 Минзкономразвития России от 24.10.2020 г. № 704 ФБУЗ ФЦП и Э 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 лиофилизированная серийного выпуска одной серии (серия 14), дата изготовления июнь 2023г., срок годности июнь 2028 г.) в количестве 60 шт.

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

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 1Б08/24). По данным паспорта инструкции к образцу: наличие антигена к возбудителю бруцеллеза.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 1Б08/24), т.е. отсутствие антигена 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:**

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 6 из 6

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 методов 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. 21.08.2023 г.),

Программа межлабораторных сравнительных (слепых) испытаний (МСИ) «ОК ФЦ 2024» (утв. 22.08.2023 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.А. Малин  
инициалы, фамилия

подпись



Д.С. Осипова  
инициалы, фамилия

Проверил:

Статус отчета:

окончательный

«24» июля 2024 г.

дата подготовки

Конец отчета