

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 ФЦП и Э Роспотребнадзора
Л.С. Осипова
«24» сфера з. и благоп. ч. человека
2024 г.



Сводный отчет № 2Б508/24

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
2 этапа 2024 года
«ОК ФЦП 2024»

образец для проверки квалификации ОК 2Б508/24
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 2Б08/24: 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
ОК 2Б08/24	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 ОК2Б08/24; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК2Б08/24.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний	антитела к возбудителю туляремии	
	результат, %	удовлетворительно
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	удовлетворительно	0
	всего	37
	удовлетворительных	37
	неудовлетворительных	0

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

**Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 2Б08/24
Имитант сыворотки крови (лиофильный субстрат)**

№ п/п	кодový номер ИЛ	Антитела к возбудителю туляремии			
		результат испытаний	на метод испытаний, методика испытаний	обозначение НД	заключение
1.	1139	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
2.	1449	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
3.	1666	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
4.	1883	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
5.	2012	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
6.	2174	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
7.	2239	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
8.	2331	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
9.	2438	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
10.	2909	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
11.	2937	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	МУК 4.2.2939-11 МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
12.	3317	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
13.	3460	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	Инструкция по применению диагностикума	удовлетворительно
14.	3640	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
15.	3704	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	Инструкция к набору реагентов МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
16.	3885	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	Приказ Минздрава РФ №125 от 14.04.1999г. МУК 4.2.2939-11 МУ 3.1.2007-05 СанПин 3.3686-21	удовлетворительно
17.	4201	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
18.	4382	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	Инструкция по применению дианностикума	удовлетворительно
19.	4550	наличие антител к возбудителю туляремии	наличие антител к возбудителю туляремии	МУК 4.2.2939-11	удовлетворительно

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

			МУ 3.1.2007-05 Инструкции по применению наборов реагентов	
20.	5142	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
21.	5193	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
22.	5237	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
23.	5288	наличие антител к возбудителю туляремии	МУК 4.2.2939-11 МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
24.	5562	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
25.	6597	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
26.	7627	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
27.	8098	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
28.	8211	наличие антител к возбудителю туляремии	Инструкции по применению набора реагентов, диагностикумов	удовлетворительно
29.	8267	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
30.	8505	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
31.	8603	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
32.	8621	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
33.	9109	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
34.	9197	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
35.	9270	наличие антител к возбудителю туляремии	Серологический метод	удовлетворительно
36.	9273	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно
37.	9275	наличие антител к возбудителю туляремии	МУ 3.1.2007-05	удовлетворительно

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.

ФБУЗ ФЦПГиЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 5 из 6

Установление степени конфиденциальности результатов (размещено на сайте): Провайдер МСИ ФБУЗ ФЦПГиЭ 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 ФЦПГиЭ 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 (сымоворотка коммерческая лиофилизированная серийного выпуска - одной серии, серия 206, дата изготовления декабрь 2022г., срок годности декабрь 2027 г.) в количестве 40 шт.

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон присланных результатов и графические изображения: Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 2Б08/24). По данным паспорта и инструкции на образец: наличие антител к возбудителю туляремии.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 2Б08/24), т.е. отсутствие антител 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 серологический метод.

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

Комментарии провайдера проверки квалификации и технической экспертизы экспертов относительно характеристик функционирования участников: по настоящему отчету комментарии провайдера проверки квалификации и технической экспертизы 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. 21.08.2023 г.),

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФП 2024» (утв. 22.08.2023 г.).
Программа по данному району 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):

Е.Э. Малян
инициалы, фамилия

подпись

Д.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«24» 2024 г.

Конец отчета

дата подготовки