

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

2024 г.



Сводный отчет № 4Б03/24

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях

2 этапа 2024 года

«ОК ФЦ 2024»

образец для проверки квалификации ОК 4Б03/24

шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК4Б03/24: образец представляет собой культуру тест – штамма микроорганизма, герметично упакованную в стеклянный флакон, вторичную полипропиленовую упаковку и в третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 4Б03/24	культура тест-штамма	санитарно-показательные микроорганизмы (микроскопия выделенной культуры микроорганизма)	Дрожжеподобные грибы рода <i>Candida</i> . Дрожжи: одноклеточные микроорганизмы, клетки круглой, овальной или продолговатой формы, длиной от 2,5 до 30 мкм и шириной от 2,5 до 10 мкм, часто почкующиеся; По Граму окрашиваются в темно-фиолетовый цвет (+).

Критерии оценки результатов испытаний:

«Удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК4Б03/24; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК4Б03/24.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний		санитарно-показательные микроорганизмы
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	результат, %	
	удовлетворительно	97,6
	неудовлетворительно	2,4
	всего	41
	удовлетворительных	40
	неудовлетворительных	1

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

Сводная таблица

оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК4Б03/24
 Культура тест-штамма (микроскопия выделенной культуры микроорганизма)

№ п/п	кодový номер ИЛ	Санитарно-показательные микроорганизмы		заключение
		Приписанное значение: Дрожжеподобные грибы рода <i>Saccharida</i> , с типичными морфологическими и тинкториальными свойствами.	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	
1.	1009	Грамположительные клетки овальной формы, почкующиеся. Обнаружены дрожжи. Мелкие почкующиеся дрожжевые клетки, расположены в мазках в лепочку, в скоплениях, по Граму окрашены положительно (фиолетового цвета)	ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
2.	1246	Филоетовые, короткие овальные почкующиеся клетки (идентифицирована как <i>S. albicans</i>)	ГОСТ 32901-2014 Микроскопический анализ	Удовлетворительно
3.	1379	Санитарно-показательные микроорганизмы не обнаружены	ГОСТ ISO 7218-2015	Удовлетворительно
4.	1429	Грамположительные клетки овальной формы, почкующиеся. Обнаружены дрожжи.	ГОСТ 31746-2012 ГОСТ 31747-2012 ГОСТ 10444.15-94 ГОСТ 10444.12-2013	Неудовлетворительно
5.	1755	Дрожжи (одноклеточные грамположительные микроорганизмы, клетки круглой, овальной или продолговатой формы, есть псевдогифы; есть почкующиеся клетки)	ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
7.	2189	Грам (-), мелкие почкующиеся овальные дрожжеподобные клетки, диаметром 2-4 мкм, имеются «ростовые трубки»	ГОСТ 32901-2014 МУК 4.2.2316-08	Удовлетворительно
8.	2342	Грамположительные клетки овальной формы, почкующиеся. Обнаружены дрожжи.	ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
9.	2733	Почкующиеся, грамположительные круглой,	ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно

	овальной или продолговатой формы клетки, образующие псевдомипцелий			
10.	3430 Дрожжеподобные грибы <i>Saccharomyces cerevisiae</i> . Отдельные $\Gamma r (+)$ овальные дрожжевые клетки, размером от 2 до 5 мкм, имеют цепочки удлиненных клеток в виде нитей, расположенных друг за другом, соприкасающиеся между собой узким основанием. Нитчатые структуры не имеют общей оболочки и перегородок. Наличие не ветвистого псевдомипцелия, бластоспоры		МУК 4.2.3963-23	Удовлетворительно
11.	3489 Дрожжевые клетки. Грамположительные крупные морфологически разнообразные клетки, расположенные пакетами и по одиночке, почкующиеся.		ГОСТ 33566-2015	Удовлетворительно
12.	3704 Дрожжеподобные грибы (<i>Candida albicans</i>)		МУ 04 -728/3-84	Удовлетворительно
13.	3771 Дрожжи (овальной формы, почкующиеся грамположительные клетки)		ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
14.	4458 Грамположительные дрожжеподобные почкующиеся овальные и круглые клетки		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18	Удовлетворительно
15.	4732 Овальные, продолговатые и круглые клетки, расположенные одиночно, парно, группами положительными по Граму		ГОСТ ISO 7218-2015	Удовлетворительно
16.	4997 Дрожжевые клетки овальной, продолговатой формы расположены отдельно. Окраска по Граму положительная		МУК 4.2.2942-2011	Удовлетворительно
17.	5094 Крупные, дрожжевые клетки, полиморфны, овоидной и овальной формы, грам+ спор и капсул нет.		МР 4.2.0220-20 МУК 4.2.2942-11	Удовлетворительно
18.	5142 Грам положительные овоидные почкующиеся клетки, псевдомипцелий		Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	Удовлетворительно
19.	5232 Овальные почкующиеся клетки, Грамположительные		ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
20.	5237 Грамположительные дрожжевые клетки		МУК 4.2.2942-11	Удовлетворительно

		кучкующиеся, наблюдается почкование (род <i>Candida</i>)			
21.	5579	Крупные грамположительные клетки овальной формы, типичные для дрожжеподобных грибов.		MP 4.2.2020-2020	Удовлетворительно
22.	6224	Дрожжи – одноклеточные микроорганизмы, грамм (+) клетки овальной формы, почкующиеся		ГОСТ 10444.12	Удовлетворительно
23.	6500	Грамположительные дрожжевые клетки овальной формы, расположенные по одиночке, почкующиеся		ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
24.	6534	Грамположительные клетки овальной формы (яйцевидные), с почкованием. Обнаружены дрожжи.		ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
25.	6606	Грамположительные клетки овальной формы, крупные, почкующиеся		ГОСТ 33566	Удовлетворительно
26.	6982	Дрожжеподобные грибы рода <i>Candida</i> (<i>Candida albicans</i>) Грамположительные крупные круглые и овальные почкующиеся клетки, псевдомипеллий с хламидиоспорами		ГОСТ 33566-2015 ГОСТ 32901-2014	Удовлетворительно
27.	7314	Грамположительные дрожжеподобные овальные и круглые клетки, почкующиеся. Обнаружены <i>Candida albicans</i>		ОФС.1.2.4.0002.18	Удовлетворительно
28.	7685/1	Обнаружены дрожжи, грамположительные клетки овальной формы, почкующиеся		ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
29.	7685/2	Обнаружены дрожжи (овальной формы, почкующиеся грамположительные клетки)		ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
30.	7980	Грамположительные клетки круглой, овальной или продолговатой формы, часто почкующиеся		ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
31.	8091	Дрожжеподобные клетки круглой и овальной формы, грамположительные, в мазке располагаются небольшими скоплениями, отмечается почкование		ГОСТ 33566-2015	Удовлетворительно

32.	8435	Грам+ клетки овальной формы, почкующиеся. Дрожжи.	ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
33.	8564	Грамположительные, овальные, одиночно расположенные клетки дрожжей (также есть удлиненные клетки), есть почкующиеся. Присутствуют псевдогрибы.	ГОСТ ISO 21148-201 ГОСТ 26670-91 ГОСТ 21237-75	Удовлетворительно
34.	8695	Грамположительные клетки овальной формы, почкующиеся. Обнаружены дрожжи. Дрожжевые грибы. Грамположительные клетки овальной, округлой формы, расположены одиночно, скоплениями, видны почкующиеся клетки, псевдомипелий.	ГОСТ 10444.12-2013 МУК 4.2.3963-23	Удовлетворительно
35.	8844	расположены одиночно, скоплениями, видны почкующиеся клетки, псевдомипелий.	-	Удовлетворительно
36.	8959/1	Грамположительные клетки овальной формы, почкующиеся. Обнаружены дрожжи.	ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
37.	8959/2	Грамположительные клетки овальной формы, почкующиеся. Обнаружены дрожжи.	ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
38.	9181	Грам плюс дрожжеподобные клетки различной формы. Расположены в мазке небольшими скоплениями. Склонные к почкованию.	МУК 4.2.3963-23	Удовлетворительно
39.	9270	Обнаружены овальной формы крупные грамположительные почкующиеся м/орг. Candida spp.	ГОСТ ISO 7218-2015	Удовлетворительно
40.	9916	Круглые, овальные, почкующиеся дрожжевые клетки с элементами псевдомипелия, Грам+	ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно
41.	9943	Крупные овальные почкующиеся дрожжевые клетки	ГОСТ 10444.12-2013	Удовлетворительно

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

№ 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 (измерений) не подлежит разглашению или передаче третьим лицам. В соответствии с Приказом Минэкономразвития 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 гарантирована производителем на протяжении всего срока годности (аналитический паспорт качества на контрольный образец № 7 от 06.03.2024 г.), подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями (протоколы лабораторных исследований №833 от 06.03.2024). Специальные образцы контроля одной партии в количестве 47шт (по 2 ед. в образце). Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов в количестве 3 шт. и передача их для исследования в аккредитованный ИЛЦ (протоколы лабораторных исследований №№ 1183-1185 от 01.04.2024г.).

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

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК4Б03/24). Дрожжеподобные грибы рода *Candida*.

Дрожжи: одноклеточные микроорганизмы, клетки круглой, овальной или продолговатой формы, длиной от 2,5 до 30 мкм и шириной от 2,5 до 10 мкм, часто почкующиеся (ГОСТ 10444.12-2013 п. 9.3 для отличия клеток дрожжей или плесневых грибов от бактерий проводят исследование с помощью микроскопа (6.10)). Микроскопия с увеличением от 250 до 1000 раз, для дифференцирования дрожжевых клеток от бактериальных.

По Gramу окрашиваются в темно-фиолетовый цвет (+).

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК4Б03/24).

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 в документах на специальный образец контроля, 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 контроля.

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 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. 21.08.2023 г.),

Программа межлабораторных сравнительных (слепых) испытаний (МСИ) «ОК ФЦП 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):

Проверил:

Статус отчета:

подпись

подпись

Е.Э. Малин

инициалы, фамилия

Д.С. Осипова

инициалы, фамилия

окончательный

«04» ноября 2024 г.

дата подготовки

Конец отчета