

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»
(ФГБУ ВГНКИ)**



Провайдер МСИ

Номер записи в РАЛ RA.RU.430277

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель провайдера
ФГБУ «ВГНКИ»




А.М. Зайцев
«19» февраля 2021 г.

**ОТЧЕТ № О03.17.2021
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Выявление бактерий группы кишечных
палочек в консервированных продуктах из
мяса и мясных субпродуктах»**

І квартал 2021 года

Статус отчета: окончательный

Москва
2021 г.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах»

1. Информационные данные

1 Наименование	Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»
Юридический адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5 строение 1
Почтовый адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5 строение 1
2 Телефон	(495) 982-50-84 (канцелярия), (499) 253-14-91 (приемная директора).
3 Факс	(499) 253-14-68, (499) 253-14-91.
4 E-mail	kanc@vgnki.ru
5 Организация, в структуру которой входит провайдер	Федеральное государственное бюджетное учреждение Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ "ВГНКИ")
6 Фамилия, имя, отчество руководителя организации, телефон	Киш Леонид Карольевич +7 (499) 253-14-91 (приемная директора)
7 Расчетный счет юридического лица и реквизиты банка	УФК по г. Москве (ФГБУ «ВГНКИ») л/с 20736Х58360 р/с 40501810845252000079 ГУ Банка России по ЦФО БИК 044525000 ИНН 7703056867 КПП 770301001
8 Фамилия, имя, отчество руководителя (координатора) провайдера, телефон	Зайцев Алексей Михайлович + 7 (495) 982-51- 65
9 Фамилия, имя, отчество технического руководителя провайдера, телефон	Гергель Мария Александровна +7 (499) 941-0151
10. Фамилия, имя, отчество заместителя руководителя (координатора) провайдера	Салахов Антон Андреевич + 7 (495) 982-51- 65
11 E-mail	msi@vgnki.ru

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах»

2. Данные о проведенной программе проверки квалификации «Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах».

Специалисты, задействованные в разработке и реализации программы проверки квалификации.	Профильные специалисты отделения биотехнологии ФГБУ «ВГНКИ»: О.В. Карабанова, А.В. Помазкова Руководитель рабочей группы Ш О.Е. Иванова, Технический руководитель М.А. Гергель Специалисты отдела обеспечения единства измерений ФГБУ «ВГНКИ» – ведущий специалист А. А. Салахов.
Цель	Определить способность испытательных лабораторий (участников) проводить испытания по выявлению бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах, посредством межлабораторных сличений/ межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ).
Критерии выбора участников	Лаборатории практикующие методы выявления бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе.
Количество участников	Не менее 20 испытательных лабораторий (центров), в том числе включенных в План модернизации опорных лабораторий, утвержденный Проектным комитетом национального проекта «Международная кооперация и экспорт» (протокол от 17 июня 2019 г. № 5) и в том числе не менее двух зарубежных лабораторий, аккредитованных в национальных органах по аккредитации.
Объекты испытаний	Консервированные продукты из мяса и мясные субпродукты.
Контролируемые показатели	БГКП Рекомендуемый метод испытаний согласно ГОСТ 31747-2012 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)».
Схема проведения МСИ	Параллельная схема
Начало и окончание Программы	22.12.2020 г. по 19.02.2021 г.
Степень конфиденциальности	Лабораториям-участникам присваивается шифр. Результаты испытаний, полученные лабораторией при участии в МСИ, и оценка качества этих результатов являются конфиденциальными и без согласия Заказчика не подлежат разглашению или передаче другим организациям или лицам.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах»

3. Обозначения.

МСИ – межлабораторные сличительные испытания;

ОПК – образец для проверки квалификации;

ПК – проверка квалификации;

ППК – программа (схема) проверки квалификации.

Escherichia coli – бактерии группы кишечных палочек (БГКП).

4. Образцы для контроля

4.1 Описание ОПК, который был направлен участнику МСИ, приведено в таблице 1.

Таблица 1.

Маркировка образца для контроля	Объект испытаний	Определяемые показатели
1	2	3
XXX*-3-м-Ес-2020	Лиофилизированное мясо	Бактерии группы кишечных палочек

*XXX - порядковый номер образца для контроля.

4.2 Для реализации данной программы лабораториям-участникам высылались по 2 ОПК. Лаборатории выполняли определение показателя в каждом ОПК. Лаборатории проводили определение наличия бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе в 1,0 г.

4.3 Каждый ОПК содержал (5) грамм лиофилизированного мяса, в одном из которых присутствовали клетки *Escherichia coli*, а другой был стерильным. Перед исследованием ОПК было необходимо регидратировать в соответствии с приложенной инструкцией. Масса ОПК после регидратации составляла 10,0 г.

4.4 ОПК хранятся при температуре от 5 °С до 30 °С и транспортируются любым способом, гарантирующим целостность упаковки.

4.5 При приготовлении ОПК использовали лиофилизированное мясо, проверенное на отсутствие бактерий группы кишечных палочек микробиологическим методом в соответствии с ГОСТ 31747-2012 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)» в отделе санитарной и клинической микробиологии ФГБУ «ВГНКИ». Приготовление ОПК по выявлению бактерий группы кишечных палочек проходило следующим образом: в каждый из заражаемых ОПК, вносили 1 мл суспензии культуры *Escherichia coli*, концентрацией 5 единиц по стандарту McFarland, суспензию аккуратно распределяли по всему объёму так, чтобы она равномерно пропитала матрицу.

4.6 Для приготовления суспензии *Escherichia coli* использовали эталонный штамм *Escherichia coli* «АТСС 25922».

4.7 ОПК расфасовывались в пластиковые флаконы, шифровались. Далее упаковывались в полиэтиленовый пакет, который помещали в сейф-пакет с вторичным шифром.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах»

4.8 Проверка стабильности контрольных ОПК проходила в соответствии с внутренними документами. Для проверки стабильности отдельно была сделана случайная выборка среди положительных и отдельно среди отрицательных ОПК. Оценка значения проводилась в соответствии с ГОСТом 31747-2012 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)». Полученные значения анализировались на соответствие подтвержденному приписанному значению.

5. Сроки

ОПК были отосланы участникам – 13.01.2021 г.

Срок предоставления результатов участниками МСИ – 10.02.2021 г.

6. Оценка однородности и стабильности ОПК

ОПК прошли проверку на стабильность в течении всего срока хранения, установленного провайдером. Однородность образцов контролировалась в соответствии с рекомендациями ГОСТом 31747-2012 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)» и внутренними документами провайдера.

7. Результаты МСИ

7.1 Конфиденциальность

МСИ проводятся согласно российских и международных стандартов с соблюдением всех мер конфиденциальности. При организации и проведении МСИ применяется двойное шифрование. Результаты испытаний, полученные лабораторией при участии в МСИ, и оценка качества этих результатов являются конфиденциальными и без согласия Заказчика не подлежат разглашению или передаче другим организациям или лицам.

7.2. Оценка полученных результатов

7.2.1 Для реализации ППК «Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах» провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал «Параллельную схему». ОПК рассылались одновременно всем участникам, после завершения испытаний результаты направлялись провайдеру ФГБУ «ВГНКИ».

7.2.2 Результаты лаборатории – участники оформляли в виде Протокола в соответствии с ППК «Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах».

7.2.3 Провайдер ФГБУ «ВГНКИ» сравнивал полученные от лабораторий – участников результаты с приписанным значением. Для установления приписанных значений провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал процедуру «известных значений» – определенных с помощью конкретной технологии создания ОПК (изготовление / разбавление). В программах с известными значениями используются приписанные значения, определяемые независимо от участников, и предусмотрено приготовление ОПК с известными измеряемыми значениями или характеристиками.

7.2.4 ППК «Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах» является качественным испытанием. При качественном определении наличия или отсутствия искомого аналита интерпретация данных не подается статистическому анализу для получения величины стандартного

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах»

отклонения S и расчета z – индексов. В связи с этим оценка результатов данной программы проводится следующим образом:

• **Удовлетворительный результат:** правильное определение «наличия» либо «отсутствия» бактерий группы кишечных палочек во всех ОПК (в 1,0 г лиофилизированного мяса).

• **Неудовлетворительный результат:** неправильное определение «наличия» либо «отсутствия» бактерий группы кишечных палочек во всех ОПК (в 1,0 г лиофилизированного мяса).

7.2.5 Результаты ППК «Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах» приведены в Таблице 2.

Таблица 2

Результаты ППК

№п/п	Шифры лабораторий	Приписанное значение		Результат участника		Заключение
		ОПК-1 (присутствие)	ОПК-2 (отсутствие)	ОПК-1	ОПК-2	
1	2	3	4	5	6	7
1.	10-RAMB-21	018-3-m-Ec-2020 +	048-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
2.	33-RAMB-21	030-03m-Ec-2020 +	064-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
3.	01-RAMB-21	009-3-m-Ec-2020 +	054-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
4.	31-RAMB-21	034-3-m-Ec-2020 +	063-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
5.	13-RAMB-21	003-3-m-Ec-2020 +	058-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
6.	03-RAMB-21	002-3-m-Ec-2020 +	050-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
7.	02-RAMB-21	008-3-m-Ec-2020 +	049-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
8.	14-RAMB-21	005-3-m-Ec-2020 +	053-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
9.	18-RAMB-21	020-3-m-Ec-2020 +	059-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
10.	09-RAMB-21	014-3-m-Ec-2020 +	057-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
11.	34-RAMB-21	065-3-m-Ec-2020 +	038-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
12.	17-RAMB-21	016-3-m-Ec-2020 +	045-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
13.	15-RAMB-21.	010-3-m-Ec-2020 +	051-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
14.	20-RAMB-21	011-3-m-Ec-2020 +	055-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
15.	08-RAMB-21	015-3-m-Ec-2020 +	061-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
16.	30-RAMB-21	024-3-m-Ec-2020 +	066-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
17.	19-RAMB-21	001-3-m-Ec-2020 +	044-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
18.	05-RAMB-21	019-3-m-Ec-2020 +	046-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
19.	06-RAMB-21	007-03-m-Ec-2020 +	062-03-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах»

1	2	3	4	5	6	7
20	11-RAMB-21	004-3-m-Ec-2020 +	043-3-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
21	07-RAMB-21	011-03-m-Ec-2020 +	060-03-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
22	21-RAMB-21	012-03-m-Ec-2020 +	052-03-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
23	12-RAMB-21	006-03-m-Ec-2020 +	047-03-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.
24	16-RAMB-21	017-03-m-Ec-2020 +	056-03-m-Ec-2020 -	Наличие	Отсутствие	Удовл.

Распределение результатов ПК по выявлению бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированной мясе указано в таблице 3.

Таблица 3

Распределение результатов ПК по выявлению бактерий группы кишечных палочек в лиофилизированном мясе

№	Лаборатории, получившие удовлетворительный результат, шифр лаборатории	Лаборатории, получившие неудовлетворительный результат, шифр лаборатории
1	2	3
1.	10-RAMB-21	-
2.	33-RAMB-21	-
3.	01-RAMB-21	-
4.	31-RAMB-21	-
5.	13-RAMB-21	-
6.	03-RAMB-21	-
7.	02-RAMB-21	-
8.	14-RAMB-21	-
9.	18-RAMB-21	-
10.	09-RAMB-21	-
11.	34-RAMB-21	-
12.	17-RAMB-21	-
13.	15-RAMB-21.	-
14.	20-RAMB-21	-
15.	08-RAMB-21	-
16.	30-RAMB-21	-
17.	19-RAMB-21	-
18.	05-RAMB-21	-
19.	06-RAMB-21	-
20.	11-RAMB-21	-
21.	07-RAMB-21	-
22.	21-RAMB-21	-
23.	12-RAMB-21	-
24.	16-RAMB-21	-
Итого	24 участника	0 участников

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Выявление бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах»

Заключение

по результатам выявления бактерий группы кишечных палочек в консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах участниками межлабораторных сравнительных испытаний.

Оценка участников проводилась на основании интерпретации индивидуальных значений наличия БГКП в ОПК.

Выявление бактерий группы кишечных палочек консервированных продуктах из мяса и мясных субпродуктах является качественным испытанием. При качественном определении наличия или отсутствия искомого аналита интерпретация данных не подается статистическому анализу для получения величины стандартного отклонения S и расчета z – индексов Результат испытаний по контролируемому показателю считают:

- А) удовлетворительным;
- Б) неудовлетворительным.

Общий вывод о прохождении МСИ приведен в таблице № 3.

Все лаборатории участники выдержали сроки этапов проведения МСИ.
100% участников получили удовлетворительный результат.

Руководитель рабочей группы III
Иванова О.Е.

ФИО

подпись

Технический руководитель
Гергель М.А.

ФИО

подпись

Заместитель
руководителя (координатора)
Салахов А.А.

ФИО

подпись

Менеджер по качеству
Шургина И.К.

ФИО

подпись