

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

Провайдер МСИ



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Провайдера МСИ

Зайцев А.М.

«20» апреля 2022 г



**ОТЧЕТ № О01.03.2019
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ
КВАЛИФИКАЦИИ
«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»**

IV квартал 2019 года

Статус отчета: окончательный

**Отчет № О01.03.2019 – 1
(взамен отчета № О01.03.2019 от 17.12.2019 г.)**

Статус отчета: окончательный

**Москва
2022**

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

**Отчет № 001.03.2019 – 1 содержит дополнительную информацию.
Внесение изменений и публикация новой версии не влияет на результаты оценок участников.**

1. Информационные данные

2. 1 Наименование и юридический адрес	Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ», Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5
Почтовый адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5
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	vgnki@fsvps.gov.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	Леонид Карольевич Киш (499) 253-14-91 (приемная директора)
7 Расчетный счет юридического лица и реквизиты банка	УФК по г. Москве (ФГБУ «ВГНКИ») л/с 20736X58360 р/с 40102810543700000003 ГУ Банка России по ЦФО//УФК по г. Москве БИК 004525988 ИНН 7703056867 КПП 770301001
8 Фамилия, имя, отчество руководителя (координатора) провайдера, телефон	Алексей Михайлович Зайцев + 7 (499) 253-14- 91
9 Фамилия, имя, отчество технического руководителя провайдера, телефон	Мария Александровна Гергель +7 (499) 941-0151
10. Фамилия, имя, отчество заместителя руководителя (координатора) провайдера	Антон Андреевич Салахов + 7 (499) 253-14- 91
11 E-mail	msi@vgnki.ru

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

2. Данные о проведенной программе проверки квалификации

1. Специалисты, задействованные в разработке и реализации программы проверки квалификации.	Руководитель рабочей группы Батов И.В.; Профильные специалисты отдела пищевых продуктов ФГБУ «ВГНКИ» – мл. научный сотрудник Некрасов Д.Ю.; Специалисты отдела обеспечения единства измерений ФГБУ «ВГНКИ» – ведущий специалист А. А. Салахов.
2. Цель	Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний с целью проверки квалификации участников по определению хинолонов в яйце.
3. Критерии выбора участников	Данная программа проверки квалификации по определению хинолонов в яйце предназначена для участия учреждений подведомственных Россельхознадзору
4. Количество участников	Количество участников не менее 20 учреждений.
5. Объекты испытаний	Яйцо куриное
6. Контролируемые показатели	Хинолоны
7. Схема проведения МСИ	Параллельная схема
8. Начало и окончание Программы	В соответствии с Государственной услугой № 4 на 2019 г. «Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний».
9. Степень конфиденциальности	Лаборатории-участники кодируются. Результаты сообщаются только лабораториям-участникам. Результаты МСИ в виде отчетов публикуется на сайте ФГБУ «ВГНКИ». Данные сведения не могут быть переданы или раскрыты провайдером третьей стороне без письменного подтверждения участника. Исключением являются случаи обязательного в соответствии с применимым законодательством раскрытия информации, в частности, по требованию уполномоченных государственных органов (например, предоставление в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) сведений об участии подведомственных лабораторий) и по запросу Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация)*.
10. Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с провайдером проверки квалификации.	Работы по реализации ППК «Определение хинолонов в яйце» проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций.

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

3. Образцы для контроля

3.1 Для приготовления образца контроля яйцо проверялось на наличие определяемых веществ согласно ГОСТ 34136-2017. Далее образец взвешивался, в него вносился раствор с известной концентрацией исследуемого вещества и тщательно перемешивался. Образец помещался в предварительно взвешенные круглодонные колбы и лиофилизировался до прекращения значимого изменения массы. Далее извлекался и тщательно перемешивался. Образец развешивался по флаконам и этикетировался. Все необходимые измерения тщательно фиксировались и вносились в соответствующую документацию.

Описание образцов для контроля, которые были направлены участникам МСИ, приведено в таблице 1

Таблица 1

Маркировка образца для контроля	Объект испытаний	Определяемые показатели
1	2	3
Q201901 Q201902 Q201903 Q201904	Яйцо куриное	В образцах могут присутствовать следующие хинолоны: данофлоксацин, дифлоксацин, ломефлоксацин, марбофлоксацин, налидиксовая кислота, норфлоксацин, оксолиновая кислота, офлоксацин, пипемидовая кислота, сарафлоксацин, флумекин, цiproфлоксацин, энрофлоксацин.

3.2 Для реализации ППК «Определение хинолонов в яйце» лабораториям – участникам высылали 4 образца. Лаборатории выполняли определение хинолонов в каждом образце.

3.3 Каждый образец состоял из навески лиофилизированного куриного яйца с различным содержанием хинолонов. Лаборатории проводили количественное определение содержания хинолонов в предварительно восстановленном яйце.

3.4 Условия хранения образцов – при температуре от -5°C до -20°C. Транспортировка – в замороженном виде всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах при условии обеспечения их сохранности. Возможно размораживание образца в ходе длительной транспортировки, это не влияет на пригодность пробы для анализа.

3.5 Сроки

Образцы для контроля были отсланы участникам 27.09.2019.

Срок предоставления результатов участниками МСИ – 31.10.2019.

3.6. Оценка однородности и стабильности образцов для контроля проводилась согласно ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при экспериментальной

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

проверке компетентности посредством межлабораторных сравнительных испытаний» [4]. Согласно требованиям приложения «В» ГОСТа Р 50779.60-2017 образец проходил проверку на однородность и стабильность.

ОК соответствовал следующему критерию однородности:

$$S_s \leq 0,3\sigma, \text{ где } (1)$$

S_s - межэкземплярное стандартное отклонение,

σ - стандартное отклонение проверки компетентности.

ОК соответствовал следующему критерию стабильности:

$$|\bar{x} - \bar{y}| \leq 0,3\sigma, \text{ где } (2)$$

$\bar{x}$ – среднее арифметическое результатов измерений, полученных при проверке стабильности,

$\bar{y}$ – среднее арифметическое при проверке однородности,

σ - стандартное отклонение проверки компетентности.

4. Результаты МСИ

4.1. Конфиденциальность

МСИ проводятся согласно российских и международных стандартов с соблюдением всех мер конфиденциальности. Каждой лаборатории–участнику присваивался индивидуальный номер, известный только самой лаборатории.

4.2. Оценка полученных результатов

4.2.1 Для реализации ППК «Определение хинолонов в яйце» провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал «Параллельную схему». Образцы для проверки квалификации рассылались одновременно всем участникам, после завершения испытаний результаты направлялись провайдеру ФГБУ «ВГНКИ».

4.2.2 Результаты лаборатории – участники оформляли в виде Протокола в соответствии с ППК «Определение хинолонов в яйце».

4.2.3 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 образца для проверки квалификации. В программах с «известными значениями» используются приписанные значения, определяемые независимо от участников, и предусмотрено приготовление образцов для проверки квалификации с известными измеряемыми значениями или характеристиками.

Неопределенность приписанного значения высчитывали как корень из суммы квадратов основных неопределенностей, связанных с гравиметрическими и объемными измерениями при приготовлении ОК.

4.2.4 Метрологическая прослеживаемость обеспечивалась следующими элементами:

1) Оснащенность провайдера ФГБУ «ВГНКИ» стандартными образцами и эталонными материалами,

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

- 2) Наличие поверенных и откалиброванных СИ,
- 3) Проведение установленных работ согласно плану ВЛК,
- 4) Использование валидированных и аттестованных методик выполнения измерений.

4.2.5 Согласно п. 8.4 ГОСТ Р 50779.60-2017 значение стандартного отклонения для оценки квалификации выбрали исходя из общей модели воспроизводимости метода измерений. С учетом исследований Хорвитца и Томпсона в области низких концентраций, было решено принять относительное стандартное отклонение оценки компетентности (σ) равным 22 %.

4.2.6 Программа проверки квалификации «Определение хинолонов в яйце» является количественным испытанием. Для каждого участника по каждому образцу согласно [3] был вычислен Z-индекс по формуле:

$$Z = (X-m)/\sigma, \quad (3)$$

где X – средняя концентрация соединения, определенная лабораторией; m – приписанное значение концентрации; σ – стандартное отклонение оценки компетентности.

Общий результат участника считается удовлетворительным, если все макролиды выявлены и результаты соответствуют $|Z| \leq 2$ [3], отсутствуют ложноположительные и ложноотрицательные результаты.

5. Подготовка образцов

5.1 Яйца, содержащие хинолоны, были изготовлены композиционным способом, подвергнуты лиофильной сушке, упакованы в пробирки. Приписанные значения были установлены из соотношения массы внесенных компонентов и массы объекта испытаний, приведены в таблице 2. Однородность и стабильность образцов была проверена аттестованным арбитражным ВЭЖХ-МС/МС методом [1].

Таблица 2

Вещество	Характеристика	№ образца			
		1 Q201901	2 Q201901	3 Q201901	4** Q201901
Ципрофлоксацин	X , мкг/кг	45,0	85,0	36,0	<1,0*
	σ , мкг/кг	9,9	18,7	7,92	-
	U_x , мкг/кг	1,2	2,0	0,65	-
Дифлоксацин	X , мкг/кг	<1,0*	32,0	<1,0*	<1,0*
	σ , мкг/кг	-	7,04	-	-
	U_x , мкг/кг	-	0,77	-	-
Флюмеквин	X , мкг/кг	<1,0*	<1,0*	24,0	<1,0*
	σ , мкг/кг	-	-	5,28	-

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ				
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»				

	U _x , мкг/кг	-	-	0,64	-
Сумма хинолонов (для ИФА-методов)	X, мкг/кг	45,0	117,0	60,0	<1,0*
	σ, мкг/кг	9,9	25,74	13,2	-
	U _x , мкг/кг	1,2	2,77	1,29	-

* - предел обнаружения подтверждающего метода;

** - контрольный образец, не содержащий хинолоны.

5.2. Стандартная неопределенность приписанного значения (U_x).

Стандартная неопределенность приписанных значений была установлена как сочетание неопределенностей измерений массы и объема, осуществленных в ходе изготовления образцов, приведена в таблице 2.

6. Результаты МСИ

6.1. Результаты сравнительных испытаний подтверждающим методом ВЭЖХ-МС\МС

Лаборатории 1-21 использовали подтверждающий метод ВЭЖХ-МС/МС и представили данные по отдельным хинолонам. Результаты определения участниками хинолонов в образцах методом ВЭЖХ-МС/МС представлены в таблицах №№ 3-7 и диаграммах №№ 3.1-7.1.

Сводные результаты участников, применивших метод ВЭЖХ-МС/МС, представлены в таблице № 8.

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

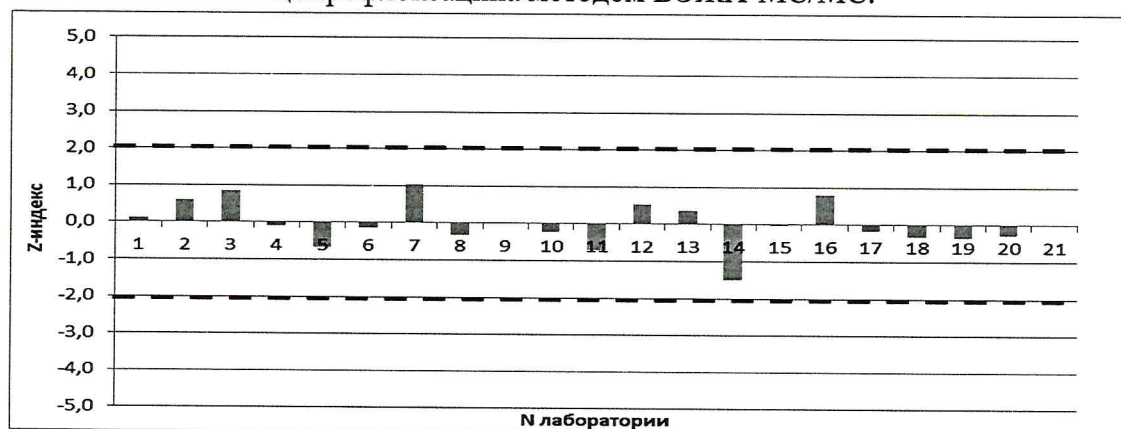
Таблица № 3

Образец № 1 (Q201901). Сводные результаты участников, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения хинолонов в яйце (ципрофлоксацин).

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
1	46,14	0,1
2	50,8	0,6
3	53,3	0,8
4	44	-0,1
5	38,3	-0,7
6	43,5	-0,2
7	55,3	1,0
8	41,8	-0,3
9	45,0	0,0
10	42,7	-0,2
11	37,88	-0,7
12	50,1	0,5
13	48,5	0,4
14	30,27	-1,5
15	44,91	0,0
16	53,0	0,8
17	43,425	-0,2
18	41,7	-0,3
19	41,5	-0,4
20	42,200	-0,3
21	45,2	0,0

Диаграмма № 3.1

Образец № 1 (Q201901). Распределение результатов определения массовой доли ципрофлоксацина методом ВЭЖХ-МС/МС.



Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

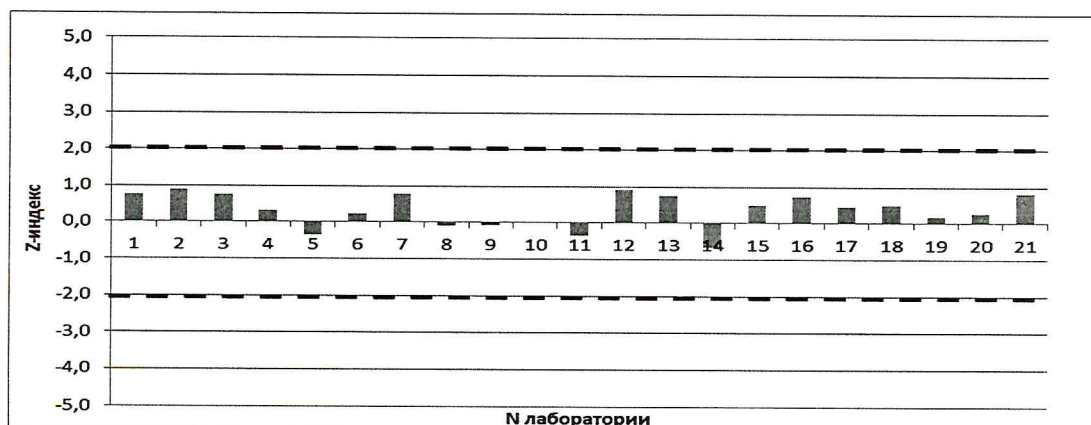
Таблица № 4

Образец № 2 (Q201902). Сводные результаты участников, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения хинолонов в яйце (ципрофлоксацин).

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
1	99,05	0,8
2	101,8	0,9
3	99,0	0,7
4	91	0,3
5	78,7	-0,3
6	89,2	0,2
7	99,4	0,8
8	83,2	-0,1
9	83,7	-0,1
10	85,4	0,0
11	78,45	-0,4
12	102	0,9
13	99,0	0,7
14	72,49	-0,7
15	94,30	0,5
16	98,5	0,7
17	93,610	0,5
18	94,5	0,5
19	88,5	0,2
20	89,900	0,3
21	100,4	0,8

Диаграмма № 4.1

Образец № 2 (Q201902). Распределение результатов определения массовой доли ципрофлоксацина методом ВЭЖХ-МС/МС.



Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

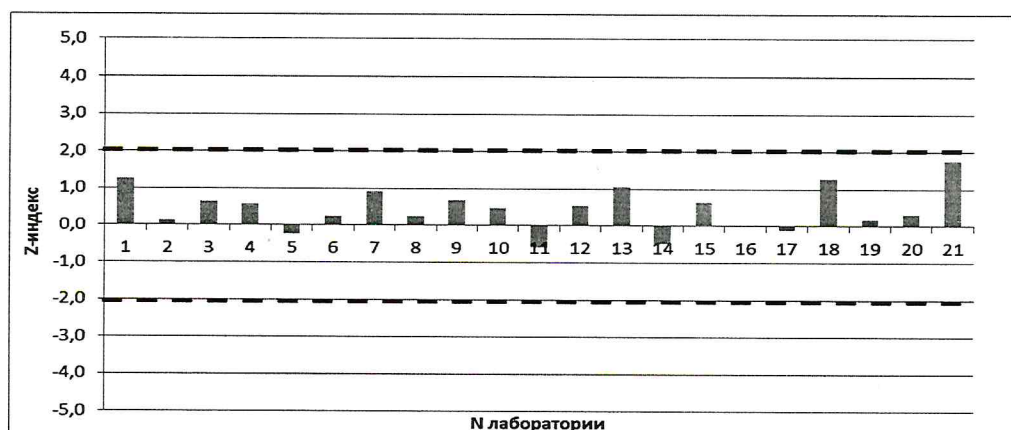
Таблица № 5

Образец № 2 (Q201902). Сводные результаты участников, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения хинолонов в яйце (дифлоксацин).

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
1	40,88	1,3
2	33,0	0,1
3	36,5	0,6
4	36	0,6
5	30,3	-0,2
6	33,7	0,2
7	38,5	0,9
8	33,8	0,3
9	36,8	0,7
10	35,3	0,5
11	27,76	-0,6
12	35,9	0,6
13	39,33	1,0
14	28,60	-0,5
15	36,57	0,6
16	-	-
17	31,220	-0,1
18	41,0	1,3
19	33,3	0,2
20	34,200	0,3
21	44,4	1,8

Диаграмма № 5.1

Образец № 2 (Q201902). Распределение результатов определения массовой доли дифлоксацина методом ВЭЖХ-МС/МС.



Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

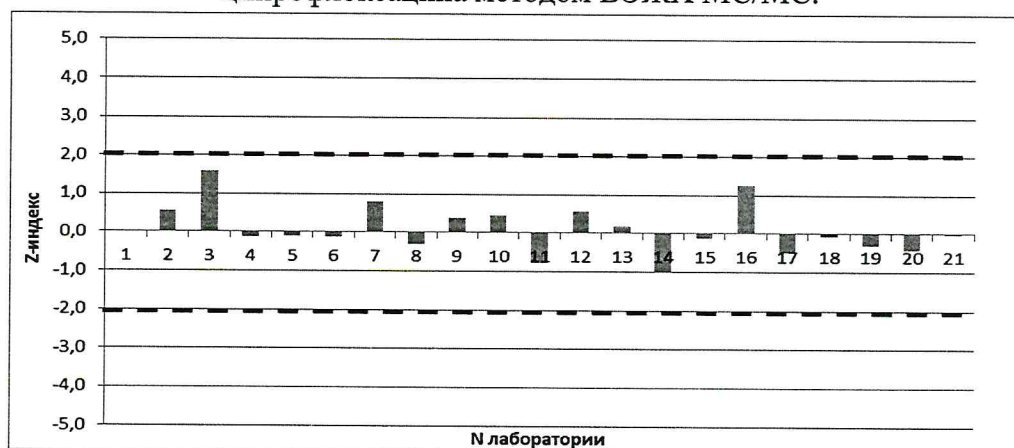
Таблица № 6

Образец № 3 (Q201903). Сводные результаты участников, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения хинолонов в яйце (ципрофлоксацин).

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
1	36,00	0,0
2	40,3	0,5
3	48,5	1,6
4	35	-0,1
5	35,2	-0,1
6	35,0	-0,1
7	42,3	0,8
8	33,6	-0,3
9	39,0	0,4
10	39,7	0,5
11	29,86	-0,8
12	40,5	0,6
13	37,5	0,2
14	27,95	-1,0
15	35,09	-0,1
16	46,0	1,3
17	32,110	-0,5
18	35,4	-0,1
19	33,7	-0,3
20	32,700	-0,4
21	35,8	0,0

Диаграмма № 6.1

Образец № 3 (Q201903). Распределение результатов определения массовой доли ципрофлоксацина методом ВЭЖХ МС/МС.



Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

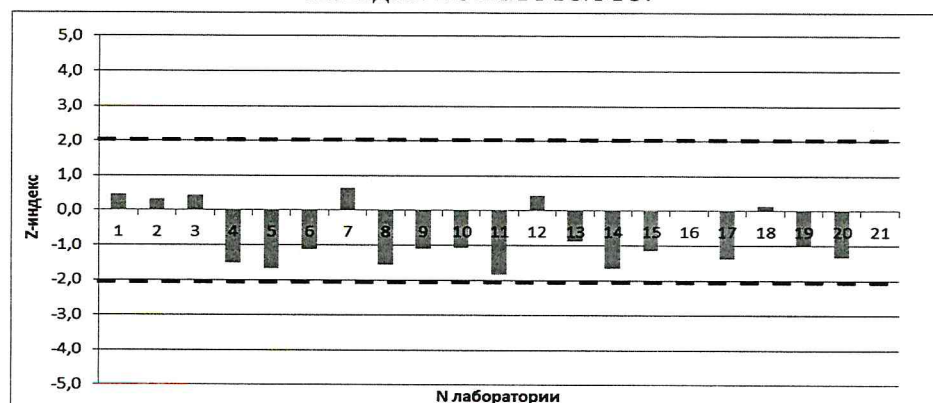
Таблица № 7

Образец № 3 (Q201903). Сводные результаты участников, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения хинолонов в яйце (флюмеквин).

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
1	26,46	0,5
2	25,7	0,3
3	26,3	0,4
4	16	-1,5
5	15,2	-1,7
6	18,1	-1,1
7	27,4	0,6
8	15,7	-1,6
9	18,2	-1,1
10	18,3	-1,1
11	14,3	-1,8
12	26,3	0,4
13	19,4	-0,9
14	15,21	-1,7
15	17,93	-1,1
16	-	-
17	16,690	-1,4
18	24,7	0,1
19	18,8	-1,0
20	17,000	-1,3
21	-	-

Диаграмма № 7.1

Образец № 3 (Q201903). Распределение результатов определения массовой доли флюмеквина методом ВЭЖХ МС/МС.



Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

Таблица № 8

Результаты участников межлабораторных сравнительных испытаний, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения хинолонов в яйце.

№ участника	Количество определенных хинолонов (макс. 5)	Количество удовлетворительных ($ Z \leq 2$) результатов	Количество сомнительных ($2 < Z \leq 3$) результатов	Количество неудовлетворительных ($ Z > 3$) результатов
1	5	5	-	-
2	5	5	-	-
3	5	5	-	-
4	5	5	-	-
5	5	5	-	-
6	5	5	-	-
7	5	5	-	-
8	5	5	-	-
9	5	5	-	-
10	5	5	-	-
11	5	5	-	-
12	5	5	-	-
13	5	5	-	-
14	5	5	-	-
15	5	5	-	-
16	3	3	-	-
17	5	5	-	-
18	5	5	-	-
19	5	5	-	-
20	5	5	-	-
21	4	4	-	-

6.2 Результаты сравнительных испытаний методом иммуноферментного анализа (ИФА)

Лаборатории №№ 22-30 представили количественные результаты определения содержания хинолонов в яйце методом ИФА.

Результаты определения участниками хинолонов методом ИФА представлены в таблицах №№ 9-11 и диаграммах №№ 9.1-11.1.

Сводные результаты участников, применивших метод ИФА, представлены в таблице № 12.

Таблица № 9

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

Образец №1 (Q201901). Сводные результаты участников, использовавших скрининговый метод ИФА для определения хинолонов в яйце.

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
22	78,1	3,3
23	45,9	0,1
24	48	0,3
25	42,51	-0,3
26	42,5	-0,3
27	47	0,2
28	42,3	-0,3
29	39,6	-0,5
30	35,3	-1,0

Диаграмма № 9.1

Образец № 1 (Q201901). Распределение результатов определения массовой доли хинолонов методом ИФА.

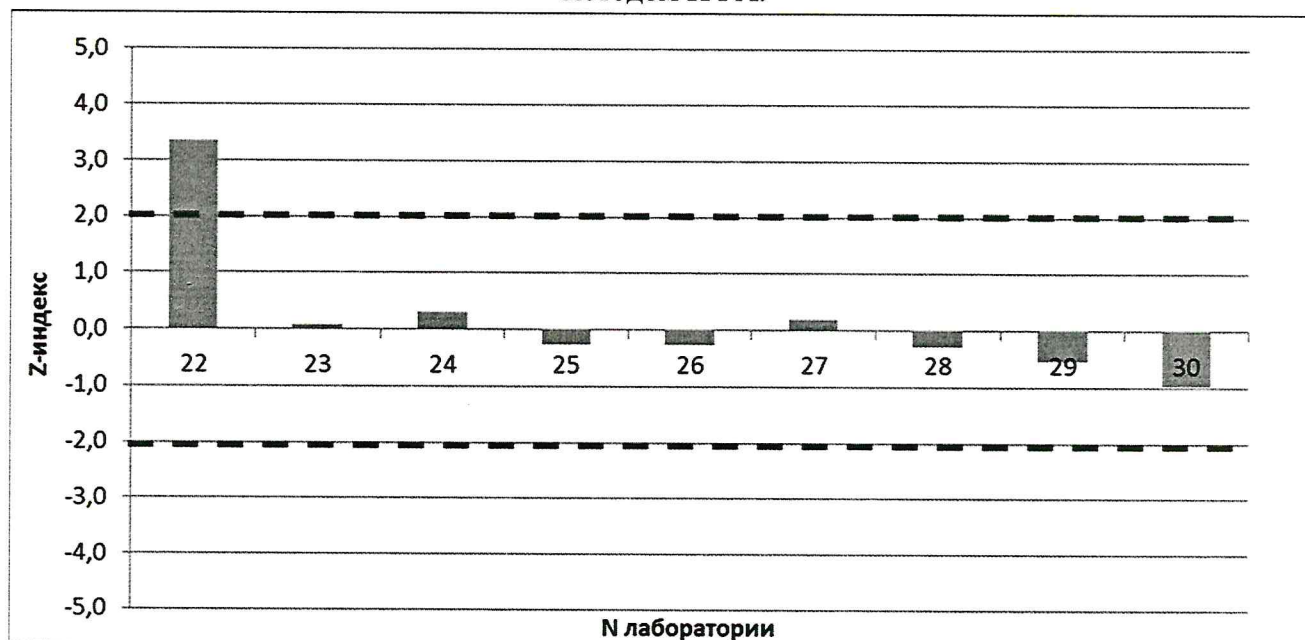


Таблица № 10

Образец № 2 (Q201902). Сводные результаты участников, использовавших скрининговый метод ИФА определения хинолонов в яйце.

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
22	91,3	-1,0
23	129,4	0,5
24	128	0,4
25	118,91	0,1

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ	
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»	

26	127,5	0,4
27	112	-0,2
28	148,9	1,2
29	70,4	-1,8
30	70,7	-1,8

Диаграмма № 10.1

Образец № 2(Q201902). Распределение результатов определения массовой доли хинолонов скрининговым методом ИФА.

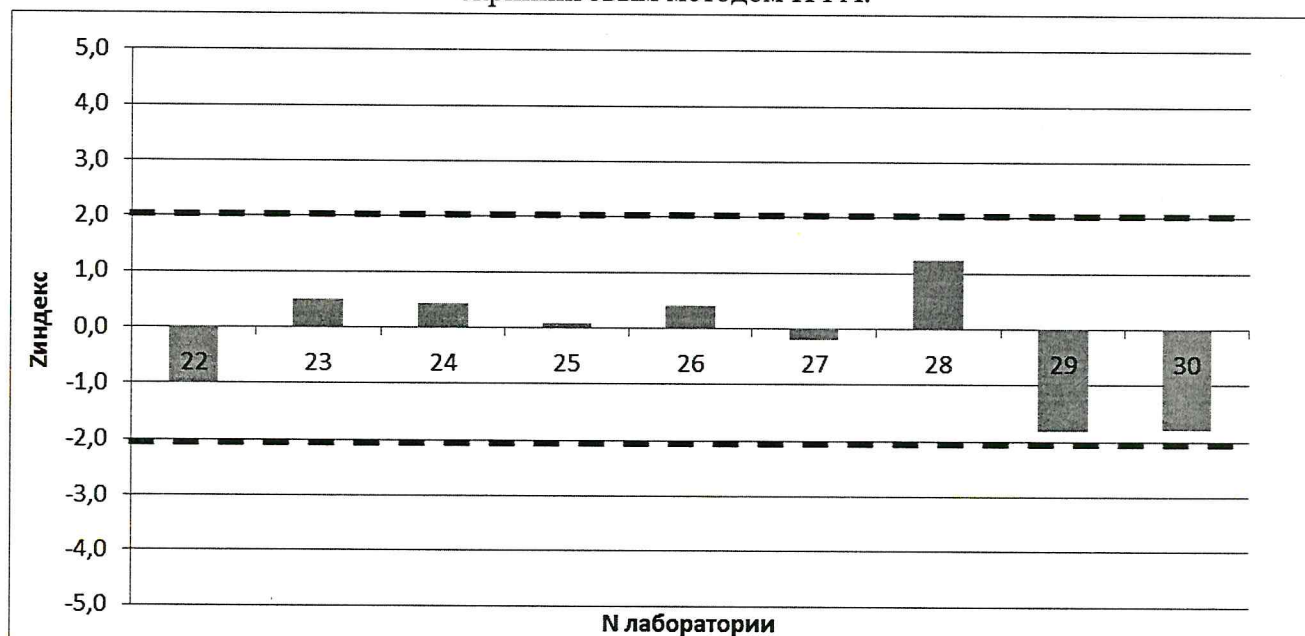


Таблица № 11

Образец № 3(Q201903). Сводные результаты участников, использовавших скрининговый метод ИФА для определения хинолонов в яйце.

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
22	34,1	-2,0
23	53,7	-0,5
24	52	-0,6
25	48,29	-0,9
26	52,5	-0,6
27	50	-0,8
28	68,1	0,6
29	40,2	-1,5
30	34,1	-2,0

Диаграмма № 11.1

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

Образец № 3(Q201903). Распределение результатов определения массовой доли ципрофлоксацина скрининговым методом ИФА.

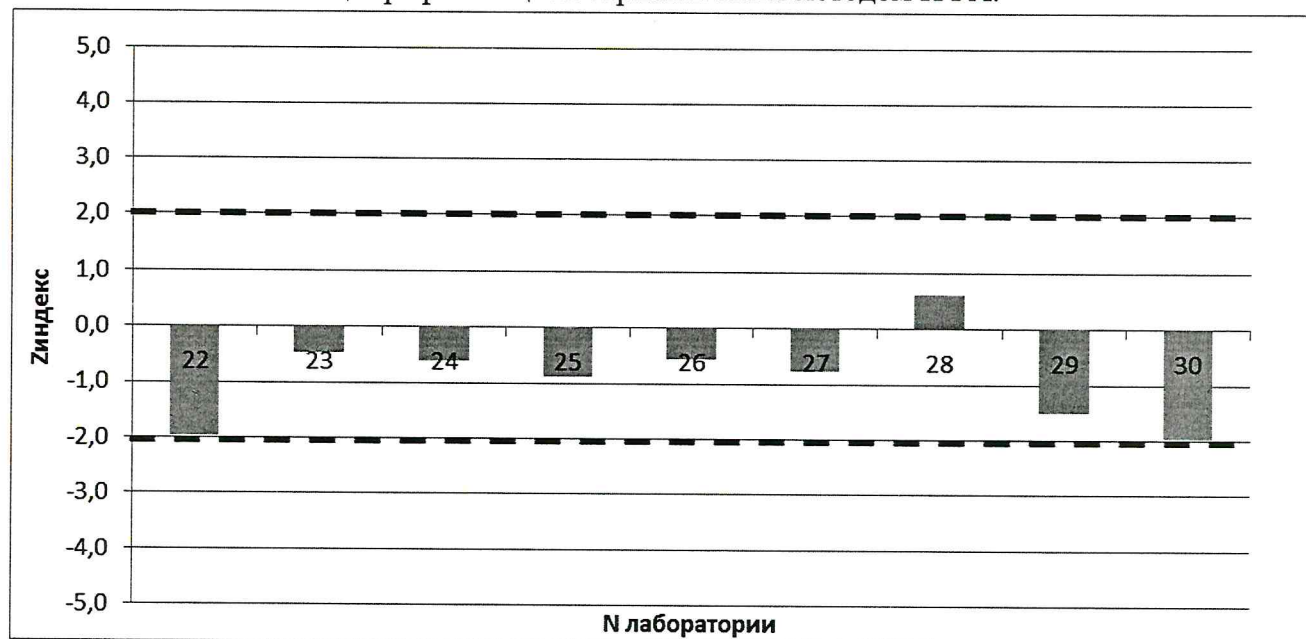


Таблица № 12

Результаты участников межлабораторных сравнительных испытаний, использовавших метод ИФА для определения хинолонов в яйце.

№ уч-ка	Количество определенных хинолонов (макс. 3)	Количество удовлетворительных ($ Z \leq 2$) результатов	Количество сомнительных ($2 < Z \leq 3$) результатов	Количество неудовлетворительных ($ Z > 3$) результатов
22	3	2	-	1
23	3	3	-	-
24	3	3	-	-
25	3	3	-	-
26	3	3	-	-
27	3	3	-	-
28	3	3	-	-
29	3	3	-	-
30	3	3	-	-

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

**Заключение по результатам определения содержания хинолонов в яйце
участниками межлабораторных сравнительных испытаний**

Оценка участников проводилась на основании интерпретации индивидуальных значений массовой доли хинолонов в образцах.

Согласно РМГ 58-2003, качество результата испытаний по контролируемому показателю считают:

- А) удовлетворительным, если $|Z| \leq 2$;
- Б) сомнительным и подлежащим дополнительной проверке, если $2 < |Z| \leq 3$;
- В) неудовлетворительным, если $|Z| > 3$.

Лаборатории 1-21 использовали подтверждающий метод ВЭЖХ-МС/МС. Сводные результаты участников, применивших метод ВЭЖХ-МС/МС, представлены в таблице №8.

Лаборатории №№ 22-30 представили количественные результаты определения содержания хинолонов методом ИФА. Сводные результаты участников, применивших метод ИФА, представлены в таблице № 12.

Общий результат каждого участника по проведенным МСИ считается удовлетворительным, если хинолоны выявлены во всех содержащих его образцах и результаты соответствуют $|Z| \leq 2$, отсутствуют ложноположительные и ложноотрицательные результаты. Общий вывод о прохождении МСИ приведен в таблице № 13.

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИНОЛОНОВ В ЯЙЦЕ»

Таблица 13

Общий вывод о прохождении МСИ

№ уч-ка	МСИ пройдены	Примечание
1	Да	-
2	Да	-
3	Да	-
4	Да	-
5	Да	-
6	Да	-
7	Да	-
8	Да	-
9	Да	-
10	Да	-
11	Да	-
12	Да	-
13	Да	-
14	Да	-
15	Да	-
16	Нет	Не представлены результаты определения дифлоксацина и флюмеквина. ИЛ указала, что данные показатели не входят в область аккредитации.
17	Да	-
18	Да	-
19	Да	-
21	Нет	Не представлен результат определения дифлоксацина. ИЛ указала, что данный показатель не входит в область аккредитации.
22	Нет	1 неудовлетворительный результат
23	Да	-
24	Да	-
25	Да	-
26	Да	-
27	Да	-
28	Да	-
29	Да	-
30	Да	-

