



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

П Р И К А З

09.07.2014

№ 768

Москва

О проведении межлабораторных
сличительных исследований по
ПЦР-диагностике возбудителей гриппа,
включая грипп птиц

Во исполнение приказов Роспотребнадзора от 24.08.2009 № 596 «Об организации работы референс-лаборатории ВОЗ по диагностике гриппа H5» и от 30.09.2013 № 714 «Об организации мониторинга за циркуляцией вирусов гриппа птиц», в целях контроля качества лабораторной диагностики гриппа в учреждениях Роспотребнадзора п р и к а з ы в а ю:

1. Провести в федеральных бюджетных учреждениях здравоохранения – центрах гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации и на железнодорожном транспорте, федеральных казенных учреждениях здравоохранения – научно-исследовательских противочумных институтах, федеральных казенных учреждениях здравоохранения – противочумных станциях Роспотребнадзора в 2014 году межлабораторные сличительные исследования по ПЦР-диагностике возбудителей гриппа, включая грипп птиц.

2. И.о. директора Федерального бюджетного учреждения науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» (Национальный центр верификации диагностики вирусных инфекций и риккетсиозов) (В.Н. Михеев):

1.1. Разработать панели контрольных препаратов инактивированных вирусов гриппа А и В согласно приложению №1.

1.2. В срок до 1 сентября 2014 года совместно с Федеральным бюджетным учреждением науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (В.И. Покровский) провести сличительные испытания произведенных панелей.

1.3. В срок до 1 октября 2014 года направить в федеральные бюджетные учреждения здравоохранения – центры гигиены и эпидемиологии в субъектах

Российской Федерации и на железнодорожном транспорте, федеральные казенные учреждения здравоохранения – научно-исследовательские противочумные институты, федеральные казенные учреждения здравоохранения – противочумные станции Роспотребнадзора разработанные панели контрольных препаратов инактивированных вирусов гриппа А и В.

1.4. Обеспечить:

- обработку и оценку полученных лабораториями учреждений Роспотребнадзора результатов тестирования панелей контрольных препаратов инактивированных вирусов гриппа А и В;

- информирование лабораторий об оценке их результатов тестирования.

1.5. В срок до 1 декабря 2014 года представить обобщенный отчет о результатах межлабораторных сличительных исследований в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2. Главным врачам федеральных бюджетных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации и на железнодорожном транспорте, директорам федеральных казенных учреждений здравоохранения – научно-исследовательских противочумных институтов, федеральных казенных учреждений здравоохранения – противочумных станций Роспотребнадзора обеспечить:

2.1. Готовность лабораторий к участию в межлабораторных сличительных исследованиях по расшифровке верификационной панели контрольных препаратов инактивированных вирусов гриппа А и В.

2.2. Информирование Федерального бюджетного учреждения науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» о получении панели контрольных препаратов инактивированных вирусов гриппа А и В для проведения тестирования в соответствии с приложением № 2.

2.3. Проведение исследований по расшифровке верификационной панели контрольных препаратов инактивированных вирусов гриппа А и В.

2.4. Представление в Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» результатов диагностических исследований в соответствии с приложением № 3 в срок до 1 ноября 2014 года.

3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека И.В. Брагину.

Руководитель



А.Ю. Попова

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
от «9» марта 2014 г. № 768

Панель контрольных образцов инактивированного вируса гриппа типа А и В

№ п/п	Название штамма	Субтип	Концентрация
1	B/Khabarovsk/14/2014	B (Victoria)	10 ⁵ геном/экв.
2	B/Novosibirsk/119/2013	B (Yamagata)	10 ⁵ геном/экв.
3	A/Irkutsk/2/2014	A (H1N1pdm09)	10 ⁵ геном/экв.
4	A/Novosibirsk/1/2014	A (H3N2)	10 ⁵ геном/экв.
5	A/Black-headed gull/Tyva/22/2010	A (H5N1)	10 ⁵ геном/экв.
6	A/Anhui/1/2013	A (H7N9)	10 ⁵ геном/экв.
7	A/Irkutsk/2/2014	A (H1N1pdm09)	10 ⁴ геном/экв.
8	A/Novosibirsk/1/2014	A (H3N2)	10 ⁴ геном/экв.
9	Отрицательный контроль	-	-
10	Растворитель	-	-

Панель состоит из 10 образцов, содержащих инактивированные штаммы вирусов гриппа, отрицательный контроль и растворитель, представленные в таблице. Комплектация панелей производится случайным распределением указанных образцов со сквозной нумерацией.

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
от «9» Июль 2014 г. № 762

**Подтверждение получения панели зашифрованных образцов
РНК вируса гриппа**

В отдел зоонозных инфекций и гриппа ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» А.Б. Рыжикову Телефон: +7 (383) 363-48-45 Факс: +7 (383) 336-74-09 E-mail: ryzhik@vector.nsc.ru Адрес: р.п. Кольцово Новосибирской облас- ти, Россия, 630559	Набор № _____
Учреждение:	
Руководитель Учреждения:	
Телефон/факс Руководителя Учреждения (с кодом города):	
Лаборатория:	
Заведующий лабораторией:	
Телефон/факс заведующего лабораторией (с кодом города):	
Данным сообщением подтверждаем факт получения панели зашифрованных образцов РНК вируса гриппа, предназначенной для проведения внешнего контроля качества выполнения ОТ-ПЦР для идентификации вирусов гриппа	
Количество полученных образцов:	
Нумерация образцов:	
Наличие механических повреждений, включая плотность закрытия пробирок:	
Дата получения панели образцов:	
Дата направления подтверждения о получении панели образцов:	
Руководитель учреждения: _____ М.П.	Заведующий лабораторией: _____

Примечание: заполняется и отправляется во ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» по факсу и параллельно на бумажном носителе по почте

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
от «9» июля 2014 г. № 768

Результаты тестирования панели зашифрованных образцов РНК вируса гриппа*

В отдел зоонозных инфекций и гриппа ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» А.Б. Рыжикову Телефон: +7 (383) 363-48-45 Факс: +7 (383) 336-74-09 E-mail: ryzhik@vector.nsc.ru Адрес: р.п. Кольцово Новосибирской области, Россия, 630559						Набор № _____	
Учреждение:							
Руководитель Учреждения:							
Телефон/факс Руководителя Учреждения (с кодом города):							
Лаборатория:							
Заведующий лабораторией:							
Телефон/факс заведующего лабораторией (с кодом города):							
Дата получения панели:							
Температурный режим хранения образцов в лаборатории до момента тестирования:							
Дата проведения тестирования:							
Дата отправки результатов тестирования панели:							
Крайний срок представления результатов тестирования: 01 ноября 2014г.							
Ф.И.О. лица, проводившего тестирование:							
Результаты** тестирования панели «Вирус гриппа-Вектор-2014»:							
Таблица 1. Интерпретация результата							
Номер образца	Грипп А, +/-	Грипп В, +/-	Субтип Н1N1pdm09, +/-	Субтип Н3N2, +/-	Субтип Н5N1, +/-	Субтип Н7N9, +/-	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
Таблица 2. Значения пороговых циклов Ct							
Номер образца	Грипп А/В	Субтип Н1pdm09	Субтип Н3	Субтип Н5	Субтип Н7	Субтип N1	Субтип N2
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
Дата направления результатов:						Заведующий лабораторией:	
Руководитель учреждения: _____ М.П.						_____	

*заполняется и отправляется во ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» по факсу и параллельно на бумажном носителе по почте

** Если тестирование проводилось количественными методами, то указать значения пороговых циклов в таблице №2 (Ct)