

DOI: 10.21055/0370-1069-2026-1-158-164

УДК 579.842.23:614.35

А.М. Сеничкина, И.Н. Шарова, С.А. Портенко, К.Д. Блинова, О.А. Корешкова, А.П. Смолина,
С.А. Щербакова, В.В. Кутырев

Организация внешнего контроля качества исследований на чуму с использованием панелей шифрованных образцов

Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов, Российская Федерация

Цель работы – оценка результатов внешнего контроля качества исследований молекулярно-генетическим и иммунологическим методами на чуму в лабораториях противочумных учреждений с использованием шифрованных панелей. **Материалы и методы.** Участниками внешнего контроля качества являлись 19 противочумных учреждений. Оценивалось качество исследований, выполненных методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцирующих антител (МФА), с использованием шифрованных панелей, которые содержали следующие образцы: для контроля исследований методом ПЦР – высушенные препараты ДНК *Yersinia pestis* EV НИИЭГ («положительные» образцы) и ДНК *Yersinia pseudotuberculosis*, *Escherichia coli* в концентрации не менее 1 нг, 15 % раствор сахарозы («отрицательные» пробы); для контроля индикации чумы с помощью МФА – фиксированные мазки штаммов тех же возбудителей (*Y. pestis* EV НИИЭГ, *Y. pseudotuberculosis* и *E. coli*) в концентрациях $1 \cdot 10^6$ м.к./мл. **Результаты и обсуждение.** Анализ результатов внешнего контроля качества деятельности лабораторий противочумных учреждений проведен за период с 2011 по 2025 г. Число ложноположительных проб при исследовании МФА составило 0,7 %, ложноотрицательных – 0,47 %; при индикации методом ПЦР количество ложноположительных случаев составило 1,27 %, ложноотрицательных – 0,36 %. Проведенный анализ позволил установить возможные ошибки при проведении исследований по индикации возбудителя чумы в лабораториях противочумных учреждений и пути их устранения. Для исключения возможных ошибок и недопущения получения неудовлетворительных результатов в лабораториях целесообразно осуществлять внутрिलाбораторный контроль качества исследований, своевременную закупку диагностических препаратов, оснащение необходимым оборудованием, соблюдать рекомендации производителей тест-систем в части использования адаптированных к методике приборов, подтверждать квалификацию персонала. Проведение процедуры внешнего контроля качества на чуму в противочумных учреждениях с применением шифрованных панелей образцов *Y. pestis*, имитирующих реальные биологические пробы, позволяет эффективно осуществлять контроль индикации возбудителя чумы, обеспечить качество лабораторных исследований и гарантировать достоверность получаемых результатов.

Ключевые слова: внешний контроль качества, шифрованные образцы, контрольные панели, ПЦР, МФА, индикация *Y. pestis*.

Корреспондирующий автор: Сеничкина Айслу Мухамятовна, e-mail: rusrap1@microbe.ru.

Для цитирования: Сеничкина А.М., Шарова И.Н., Портенко С.А., Блинова К.Д., Корешкова О.А., Смолина А.П., Щербакова С.А., Кутырев В.В. Организация внешнего контроля качества исследований на чуму с использованием панелей шифрованных образцов. Проблемы особо опасных инфекций. 2026; 1:158–164. DOI: 10.21055/0370-1069-2026-1-158-164

Поступила 19.01.2026. Принята к публикации 28.01.2026.

A.M. Senichkina, I.N. Sharova, S.A. Portenko, K.D. Blinova, O.A. Koreshkova, A.P. Smolina,
S.A. Shcherbakova, V.V. Kutyrev

Organization of External Quality Control Testing for Plague Using Encrypted Sample Panels

Russian Research Anti-Plague Institute “Microbe”, Saratov, Russian Federation

Abstract. The aim of the work was to evaluate the results of external quality control of molecular-genetic and immunological testing for plague in anti-plague laboratories using encrypted control panels. **Materials and methods.** A total of 19 anti-plague institutions participated in the external quality control program. The quality of laboratory testing was assessed using polymerase chain reaction (PCR) and fluorescent antibody method (FAM) with encrypted panels, in which the composition of samples was unknown to the participating laboratories. The PCR panels contained dried DNA preparations of *Yersinia pestis* EV NIEG strain as positive samples, as well as DNA of *Yersinia pseudotuberculosis* and *Escherichia coli* at concentrations of at least 1 ng and a 15 % sucrose solution as negative samples. For assessment of plague detection applying fluorescent antibody method, fixed smears of the same microorganisms (*Y. pestis* EV NIEG, *Y. pseudotuberculosis* and *E. coli*) were used at concentrations of $1 \cdot 10^6$ microbial cells per milliliter. **Results and discussion.** The analysis of external quality control results obtained from anti-plague laboratories was performed over the period of 2011–2025. The proportion of false-positive results obtained through FAM was 0.7 %, while false-negative results accounted for 0.47 %. In PCR-based detection, false-positive results accounted for 1.27 % and false-negative results for 0.36%. The analysis made it possible to identify potential sources of analytical errors in plague detection and to determine measures aimed at their elimination. To prevent erroneous results, it is necessary to implement internal quality control procedures, ensure timely procurement of diagnostic reagents, maintain proper condition of laboratory equipment, strictly follow manufacturers’ recommendations regarding the use of validated instruments, and regularly confirm personnel qualifications. External quality control of plague diagnostics in anti-plague institutions using encrypted panels

containing *Y. pestis* samples that simulate real biological samples is an effective tool for monitoring laboratory performance, ensuring the quality of laboratory testing, and maintaining the reliability of diagnostic results.

Key words: external quality control, encrypted samples, control panels, PCR, fluorescent antibody method, *Yersinia pestis* detection.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Funding: The authors declare no additional financial support for this study.

Corresponding author: Aislu M. Senichkina, e-mail: rusrapi@microbe.ru.

Citation: Senichkina A.M., Sharova I.N., Portenko S.A., Blinova K.D., Koreshkova O.A., Smolina A.P., Shcherbakova S.A., Kutuyev V.V. Organization of External Quality Control Testing for Plague Using Encrypted Sample Panels. *Problemy Osobo Opasnykh Infektsii [Problems of Particularly Dangerous Infections]*. 2026; 1:158–164. (In Russian). DOI: 10.21055/0370-1069-2026-1-158-164

Received 19.01.2026. **Accepted** 28.01.2026.

Senichkina A.M., ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1026-2680>
Sharova I.N., ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0037-3048>
Portenko S.A., ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8334-9173>
Blinova K.D., ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5416-6714>

Koreshkova O.A., ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-2029-0646>
Smolina A.P., ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9600-3801>
Shcherbakova S.A., ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1143-4069>
Kutuyev V.V., ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3788-3452>

В лабораториях различного профиля для подтверждения их компетентности, обеспечения гарантии достоверности получаемых результатов осуществляется внешний контроль качества (ВКК) выполняемых исследований [1–9]. Проведение ВКК регламентировано действующими нормативно-методическими документами и осуществляется путем сравнения результатов, полученных различными лабораториями в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ). Для этой цели применяются контрольные панели шифрованных образцов, представляющие собой стандартизированные пробы с известными качественными и количественными характеристиками и содержащие достаточное количество материала для проведения исследования [10]. Такие панели широко используются для внешней оценки качества исследований в молекулярно-генетических, бактериологических, санитарно-гигиенических, вирусологических лабораториях [11–15].

В Российской Федерации согласно приказу Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 01.12.2017 № 1116 «О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации» организация ВКК деятельности лабораторий учреждений Роспотребнадзора, в части индикации патогенных биологических агентов (ПБА) бактериальной и вирусной природы, возложена на референс-центры по соответствующим нозологиям. Референс-центр по мониторингу за чумой и другими особо опасными бактериальными инфекционными болезнями, функционирующий на базе ФКУН Российский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора, ежегодно осуществляет внешний контроль на чуму в лабораториях противочумных учреждений с применением шифрованных панелей для молекулярно-генетических и иммунологических методов.

Цель работы – оценка результатов внешнего контроля качества исследований молекулярно-генетическим и иммунологическим методами на чуму в лабораториях противочумных учреждений с использованием шифрованных панелей.

Материалы и методы

Участниками ВКК являлись 19 противочумных учреждений. Оценивалось качество исследований, выполненных методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) и методом флуоресцирующих антител (МФА).

Для контроля проведения исследований с использованием молекулярно-генетического анализа применяли шифрованные панели, содержащие контрольные «положительные» образцы – высушенные препараты дезоксирибонуклеиновых кислот (ДНК) *Yersinia pestis* EV НИИЭГ и «отрицательные» пробы – ДНК *Yersinia pseudotuberculosis*, *Escherichia coli* в концентрации не менее 1 нг, 15 % раствор сахарозы. Для контроля индикации ПБА с помощью МФА готовили панели фиксированных мазков со штаммами тех же возбудителей (*Y. pestis* EV НИИЭГ, *Y. pseudotuberculosis* и *E. coli*) в концентрациях $1 \cdot 10^6$ м.к./мл. Анализ результатов ВКК деятельности лабораторий противочумных учреждений (ПЧУ) проведен за период с 2011 по 2025 г.

Результаты и обсуждение

В рамках системы мониторинга качества лабораторных исследований применяются как внутренние, так и внешние механизмы контроля [16–18]. Лаборатории, функционирующие на базе учреждений Роспотребнадзора и аккредитованные в национальной системе аккредитации в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», разрабатывают процедуры мониторинга достоверности результатов своей деятельности, основанные на сравнении результатов, полученных специалистами одной или разных лабораторий.

Средствами мониторинга для проведения внешнего контроля выступают аттестованные шифрованные панели контрольных образцов, содержащие положительные и отрицательные пробы, стабильно сохраняющие свои свойства в процессе транспортировки и эксплуатации.

При проведении ВКК молекулярно-генетических исследований на чуму нами использованы разработанные ранее с целью внутренней оценки достоверности результатов контрольные панели, содержащие в качестве положительных проб – ДНК *Y. pestis* EV НИИЭГ, отрицательных – ДНК *Y. pseudotuberculosis*, *E. coli* и раствор сахарозы [19].

Для обнаружения возбудителя чумы с помощью МФА подготовлены мазки на предметных стеклах, выполненные из суспензий *Y. pestis* EV НИИЭГ (положительные пробы), *Y. pseudotuberculosis*, *E. coli* (отрицательные пробы), фиксированные согласно СанПиН 3.3686-21. Препараты мазков и ДНК были проверены на специфическую стерильность, после успешного прохождения которой их формировали в контрольные панели.

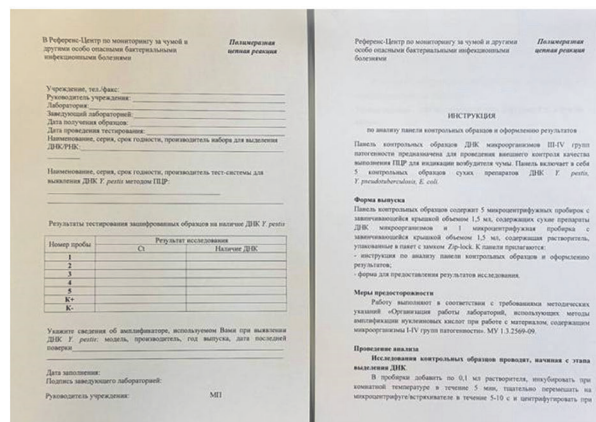
Для соблюдения принципов конфиденциальности и беспристрастности каждый контрольный образец при формировании панели шифровали – присваивали индивидуальный номер и снабжали этикеткой (рисунок). Для обеспечения последующей объективной оценки качества работы контролируемых лабораторий комбинация образцов в панели для различных организаций не повторялась, только в единичных случаях одинаковая панель готовилась для некоторых участников (не более двух).

Для всех шифрованных панелей, с целью оценки пригодности использования во внешнем контроле, проведена проверка их качественных характеристик, по результатам которой выбраны панели, стабильно сохраняющие свои первоначальные показатели. К таким показателям относились достаточное содержание возбудителя или ДНК в пробе и отсутствие неспецифических реакций: концентрация ДНК возбудителя чумы в положительных пробах для индикации методом ПЦР должна составлять 1–1,5 нг, в образцах для МФА количество клеток возбудителя должно обеспечивать специфическое свечение на 3–4+++.

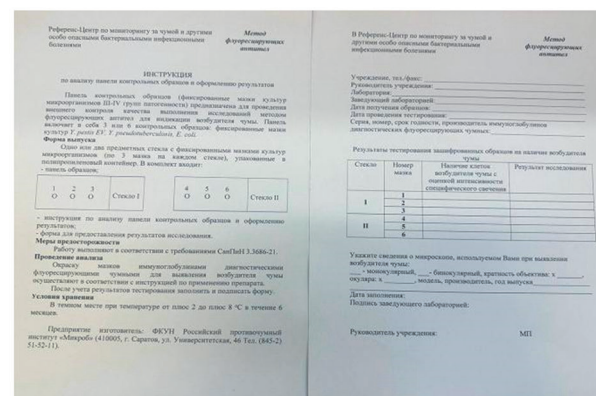
Для каждой панели (ПЦР и МФА) подготавливали пакет документов: инструкцию по проведению анализа, бланк результатов исследования. В бланке результатов исследования для заполнения участниками ВКК предусмотрены следующие разделы: наименование, производитель, серия и срок годности используемых диагностических препаратов; сведения о модели, производителе, годе выпуска, проверке амплификаторов; данные о модели и производителе микроскопа. Шифрованные панели были направлены в ПЧУ – Противочумный центр (ПЦЦ), научно-исследовательские противочумные институты (НИПЧИ), противочумные станции (ПЧС) – для проведения индикации возбудителя чумы методами ПЦР и МФА.



A



B



Комплекты панелей шифрованных образцов для индикации возбудителя чумы методом ПЦР (A) и МФА (B)

Sets of encrypted sample panels for indicating the causative agent of plague using PCR (A) and FAM (B)

Согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 при проведении внешнего контроля оцениваются сходимость результатов исследований (отсутствие существенных различий между результатами измерений, выполняемых в одинаковых условиях), их воспроизводимость (близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в различных условиях) и правильность (качество измерений, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в результатах). Помимо этого, для обеспечения качества результатов исследований важно соблюдение условий проведения анализа в лаборатории: применение регламентированных методик, зарегистрированных наборов реагентов, реактивов, диагностических препаратов с действующими сроками годности и хранившихся в надлежащих условиях; использование исправного и адаптированного к методике оборудования, поверенных (калиброванных) средств измерений, аттестованного испытательного оборудования [20, 21]. Несоблюдение перечисленных условий приводит к получению неудовлетворительных результатов. Так, по данным А.В. Карташовой и соавт. [21], при проведении раунда ВКК исследований по определению содержания взвешенных веществ в воде часть участников межлабораторных сличительных испытаний отступили от методики, рекомендованной провайдером. Отклонение от установленной процедуры пробоподготовки привело к значительному разбро-

су значений и высокому уровню сомнительных и неудовлетворительных результатов [21]. Значимую роль также играет квалификация специалистов, выполняющих исследования.

ВКК исследований по индикации возбудителя чумы – это комплекс мероприятий, включающий контроль обеспечения качества проводимых исследований, отслеживание неудовлетворительных результатов и осуществление своевременных корректирующих действий, направленный на эффективное функционирование аккредитованных в этой области лабораторий. Начиная с 2011 г. ВКК исследований на чуму планируется и проводится ежегодно. Участниками являлись 19 противочумных учреждений – ПЧЦ, НИПЧИ, ПЧС. Всего с 2011 по 2025 г. ФКУН Российский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора проведено 10 циклов ВКК исследований на чуму, исключая годы в период эпидемии COVID-19, подготовлено и отправлено в лаборатории 304 контрольных панели, из них: 219 панелей для индикации возбудителя чумы методом ПЦР, 85 панелей для обнаружения *Y. pestis* методом МФА (таблица). При оценке результатов ВКК исследований на чуму в лабораториях ПЧУ учитывались следующие показатели: совпадение результатов с арбитражной панелью; наличие ложноположительных и ложноотрицательных результатов; использование зарегистрированных диагностических препаратов

Результаты, полученные в лабораториях противочумных учреждений в рамках внешнего контроля качества исследований на чуму в период 2011–2025 гг.
Results obtained in the laboratories of anti-plague institutions within the framework of external quality control of plague research in the period of 2011–2025

Цикл ВКК The EQC cycle	Общее количество проб МФА / ПЦР Total number of samples FAM / PCR	МФА / FAM		ПЦР / PCR			
		Количество ложноположительных проб The number of false positive samples	Количество ложноотрицательных проб The number of false negative samples	Количество ложноположительных проб The number of false positive samples	Количество ложноотрицательных проб The number of false negative samples	Количество ПЧУ, использующих диагностические препараты с истекшим сроком годности в ПЦР The number of APIs using expired diagnostic drugs in PCR	Количество ПЧУ, использующих оборудование, не адаптированное к наборам реагентов в ПЦР The number of APIs using equipment that is not adapted to the reagent kits in PCR
1	102 / 112	0	1 (ПЧС / PCS)	3 (1 – ПЧС / PCS, 2 – НИПЧИ / RAPI)	3 (1 – ПЧС / PCS, 2 – НИПЧИ / RAPI)	0	0
2	102 / 112	0	1 (ПЧС / PCS)	5 (3 – ПЧС / PCS, 2 – НИПЧИ / RAPI)	0	0	0
3	114 / 102	3 (2 – ПЧС / PCS, 1 – НИПЧИ / RAPI)	0	0	0	0	0
4	102 / 112	0	0	0	0	0	0
5	0 / 114	н/п / n/p	н/п / n/p	1 (ПЧС / PCS)	0	2 (ПЧС / PCS)	0
6	0 / 114	н/п / n/p	н/п / n/p	3 (2 – ПЧС / PCS, 1 – НИПЧИ / RAPI)	1 (НИПЧИ / RAPI)	1 (ПЧС / PCS)	1 (ПЧС / PCS)
7	0 / 114	н/п / n/p	н/п / n/p	0	0	0	0
8	0 / 114	н/п / n/p	н/п / n/p	0	0	2 (ПЧС / PCS)	0
9	0 / 95	н/п / n/p	н/п / n/p	2 (1 – ПЧС / PCS, 1 – НИПЧИ / RAPI)	0	0	1 (ПЧС / PCS)
10	0 / 108	н/п / n/p	н/п / n/p	0	0	0	0
Итого	420 / 1097	3 (0,7 %)	2 (0,47 %)	14 (1,27 %)	4 (0,36 %)	5 (26,3 %)	2 (10,5 %)

Примечание: н/п – не проводили.

Note: n/p – not performed; PCS – Plague Control Station; RAPI – Research Anti-Plague Institute.

с действующим сроком годности; применение оборудования, не адаптированного к наборам реагентов.

По завершении цикла и оценки результатов исследования шифрованных проб ответы по результатам направлялись в противочумные учреждения. Установлено, что на всех этапах исследований всеми участниками ВКК использовались зарегистрированные диагностические препараты и прошедшие поверку средства измерения, однако в ряде случаев получены неудовлетворительные результаты.

За весь период при проведении ВКК методом МФА ложноположительные результаты получены в трех (0,7 %) случаях (три лаборатории ПЧУ), ложноотрицательные – в двух (0,47 %) случаях (две лаборатории ПЧУ). При проведении индикации *Y. pestis* методом ПЦР среди участников ВКК всего зарегистрировано 14 (1,27 %) ложноположительных результатов в 14 лабораториях ПЧУ, ложноотрицательные результаты отмечены в четырех (0,36 %) случаях у четырех участников ВКК. По результатам ВКК установлено, что общее число неудовлетворительных ответов, полученных в лабораториях ПЧС, составило 56,5 %, в НИПЧИ – 43,5 %. Наличие таких результатов может быть обусловлено нарушением протокола исследования, контаминацией исследуемых проб, несоблюдением надлежащих условий хранения и транспортирования панелей и наборов реагентов, недостаточной квалификацией персонала лабораторий. Техническая компетентность испытательной лаборатории во многом определяется ее материальным оснащением. Недостаточная оснащённость лабораторий оборудованием и препаратами при внешнем контроле – это несоответствие, которое также приводит к недостоверности результатов. Анализ условий и результатов проведенного контроля показал, что при выполнении исследований методом ПЦР в 26,3 % случаев применялись диагностические наборы с истекшим сроком годности, в некоторых учреждениях при постановке ПЦР использовались амплификаторы, не адаптированные к применяемым тест-системам (10,5 %), в остальных случаях, в том числе при проведении МФА, получение неудовлетворительных результатов связано с нарушением протокола исследований или недостаточной квалификацией специалистов.

При получении ответов с неудовлетворительными результатами исследований с использованием контрольных панелей шифрованных образцов методами ПЦР и МФА, лабораториями-участниками был проведен собственный анализ и установление причин неудовлетворительного участия в циклах ВКК. На основании этого впоследствии ими были разработаны и проведены корректирующие мероприятия, осуществлена оценка рисков и результативности проведенных корректирующих действий. Результатом корректирующих мероприятий в лабораториях ПЧУ стало их дооснащение соответствующими приборами, разработка порядка и соблюдение сроков закупки диагностических препаратов, проведение

тренировочных занятий или обучение специалистов. Получение повторного несоответствия результатов зарегистрировано только в одном учреждении, что указывает на отсутствие или недостаточность выполненных мероприятий.

Таким образом, в период с 2011 по 2025 г. проведено 10 циклов ВКК исследований с целью индикации возбудителя чумы с применением шифрованных панелей. По результатам ВКК число ложноположительных проб при исследовании с помощью МФА составило 0,7 %, ложноотрицательных – 0,47 %; при индикации методом ПЦР количество ложноположительных случаев составило 1,27 %, ложноотрицательных – 0,36 %. Проведенный нами анализ позволил установить возможные ошибки при осуществлении исследований по индикации возбудителя чумы в лабораториях ПЧУ и пути их устранения. Для исключения возможных ошибок и недопущения получения неудовлетворительных результатов в лабораториях целесообразно обеспечивать внутрилабораторный контроль качества исследований, осуществлять своевременную закупку диагностических препаратов и оснащение необходимым оборудованием для проведения исследований, соблюдать рекомендации производителей тест-систем, в том числе в части использования адаптированных к методике приборов, подтверждать квалификацию персонала.

Проведение процедуры ВКК на чуму в ПЧУ с применением шифрованных панелей образцов *Y. pestis*, имитирующих реальные биологические пробы, позволяет эффективно осуществлять контроль индикации возбудителя чумы, обеспечить качество проводимых лабораторных исследований и гарантировать достоверность получаемых результатов.

Конфликт интересов. Авторы подтверждают отсутствие конфликта финансовых/нефинансовых интересов, связанных с написанием статьи.

Финансирование. Авторы заявляют об отсутствии дополнительного финансирования при проведении данного исследования.

Список литературы

1. Wang L.N., Wu J.M., Deng W., Shen Z.Y., Chen W.X., Li J.M. Lyophilized standards for the calibration of real time PCR assay for hepatitis C virus RNA. *Chin. Med. J. (Engl.)* 2006; 119(22): 1910–14.
2. Neumaier M. 11. European quality assessment networks in molecular diagnostics. *EJIFCC*. 2008; 19(1):75–8.
3. Терещенко А.Г., Пикула Н.П. Внутрилабораторный контроль качества результатов химического анализа. Томск: STT; 2017. 266 с.
4. Семёнов С.Ю., Стерликов А.В., Тананькин Н.И., Колбутова К.Б., Куриленко Ю.В., Воронков А.В. Внешний контроль качества исследований в испытательных лабораториях при проведении прямых измерений. *Медицина экстремальных ситуаций*. 2018; 20(2):223–31.
5. Кушнарев В.А., Кудайбергенова А.Г., Завалишина Л.Э. Применение внутрилабораторного и внешнего контроля качества иммуногистохимических исследований для улучшения выявления рецепторов эстрогенов и прогестеронов. *Архив патологии*. 2021; 83(2):5–9. DOI: 10.17116/patol2021830215.
6. Zhang Yo., Wang X., Niu C., Wang D., Shen Q., Gao Y., Zhou H., Zhang Yu., Zhang Ya., Dong L. Evaluation of factors contributing to variability of qualitative and quantitative proficiency testing for SARS-CoV-2 nucleic acid detection. *Biosaf. Health*. 2022; 4(5):321–9. DOI: 10.1016/j.bsheat.2022.08.004.

7. Делий И.В., Сизиков В.В., Безуглова Л.В. Опыт участия 6 клинико-диагностических лабораторий учреждений службы крови РФ в программе межлабораторных сличений «Вместе» (выявление HBsAg, анти-ВГС). В кн.: Материалы XXVII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Клиническая лаборатория: вклад в борьбу с пандемией: сборник тезисов. М.; 2022. С. 41–2. [Электронный ресурс]. URL: https://pureportal.spbu.ru/files/107029858/2022_.pdf.
8. Мезенцева Н.И., Лаптев С.В. Разработка программы и организация внешнего контроля качества ПЦР-диагностики COVID-19. В кн.: Акимкин В.Г., Творогова М.Г., редакторы. Молекулярная диагностика и биобезопасность – 2020. Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием (6–8 октября 2020 года): сборник материалов. М.: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; 2020. С. 155–6. DOI: 10.36233/978-5-9900432-9-9-155.
9. Мезенцева Н.И., Лаптев С.В. Внешняя оценка качества ПЦР-выявления РНК SARS-CoV-2 в период пандемии. В кн.: Материалы XXVII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Клиническая лаборатория: Вклад в борьбу с пандемией: сборник тезисов. М.; 2022. С. 89–90. [Электронный ресурс]. URL: https://pureportal.spbu.ru/files/107029858/2022_.pdf.
10. Жумамуродов С.Т., Ёдгорова Н.Т., Орынбаева З.Н. Оценка качества ПЦР исследований с использованием метода «сухая пробирка». В кн.: Фундаментальные и практические вопросы иммунологии и инфектологии: сборник научных статей участников Международной научно-практической конференции (г. Уфа, 3–5 октября 2018 г.). Уфа: НИЦ «НИКА»; 2018. Т. 1. С. 130–7.
11. Schirm J., van Loon A.M., Valentine-Thon E., Klapper P.E., Reid J., Cleator G.M. External quality assessment program for qualitative and quantitative detection of hepatitis C virus RNA in diagnostic virology. *J. Clin. Microbiol.* 2002; 40(8):2973–80. DOI: 10.1128/JCM.40.8.2973-2980.2002.
12. Pembrey L., Newell M.L., Tovo P.A., van Drimmelen H., Quinti I., Furlini G., Galli S., Meliconi M.G., Burns S., Hallam N., Sönnnerborg A., Cilla G., Serrano E., Laccetti P., Portella G., Polywka S., Icardi G., Bruzzone B., Balbo L., Alfano A.; European Paediatric Hepatitis C Virus Network. Inter-laboratory comparison of HCV-RNA assay results: implications for multi-centre research. *J. Med. Virol.* 2003; 69(2):195–201. DOI: 10.1002/jmv.10283.
13. Preiksaitis J.K., Pang X.L., Fox J.D., Fenton J.M., Caliendo A.M., Miller G.G. Interlaboratory comparison of Epstein-Barr virus viral load assays. *Am. J. Transplant.* 2009; 9(2):269–79. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2008.02514.x.
14. Тымчук С.Н., Ларин В.Е., Карташова А.В. МСИ водных образцов по бактериологическим показателям. *Контроль качества продукции.* 2020; (7):58–62.
15. Мезенцева Н.И., Лаптев С.В. Разработка программ межлабораторных сличительных испытаний и организация внешней оценки качества ПЦР-диагностики COVID-19. *Справочник заведующего КДЛ.* 2020; (12):6–10.
16. Карташова А.В., Чамаев А.В., Прокошина Н.Ю. Участие в МСИ – независимое подтверждение компетентности лаборатории. *Методы оценки соответствия.* 2012; (12):5–9.
17. Карташова А.В., Халиков М.Р. МСИ как критерий аккредитации. *Контроль качества продукции.* 2015; (1):27–30.
18. Лаврова Н. Все аспекты деятельности испытательной лаборатории. Практическое пособие. М.; 2021. 556 с. ISBN 978-5-0053-0895-5.
19. Сеничкина А.М., Портенко С.А., Шарова И.Н., Корешкова О.А., Блинова К.Д., Осина Н.А., Мalyukova T.A. Конструирование панелей шифрованных образцов для подготовки специалистов Роспотребнадзора и валидации новых методов в лабораториях. *Здоровье населения и среда обитания.* 2025; 33(3):17–24. DOI: 10.35627/2219-5238/2025-33-3-17-24.
20. Карташова А.В., Прокошина Н.Ю., Халиков М.Р. Межлабораторные сравнительные испытания – внешний контроль качества работы лаборатории. *Контроль качества продукции.* 2018; (9):36–9.
21. Карташова А.В., Тропынина Л.В. Опыт проведения межлабораторных сравнительных испытаний: обеспечение сопоставимости результатов анализа. *Аналитика.* 2022; 12(4):262–5.
22. Wang L.N., Wu J.M., Deng W., Shen Z.Y., Chen W.X., Li J.M. Lyophilized standards for the calibration of real time PCR assay for hepatitis C virus RNA. *Chin. Med. J. (Engl.)* 2006; 119(22):1910–14.
23. Neumaier M. 11. European quality assessment networks in molecular diagnostics. *EJIFCC.* 2008; 19(1):75–8.
24. Tereshchenko A.G., Pikula N.P. [Internal Laboratory Quality Control of Chemical Analysis Results]. Tomsk: STT Publ.; 2017. 266 p.
25. Semenov S.Yu., Sterlikov A.V., Tananykin N.I., Kolbutova K.B., Kurilenko Yu.V., Voronkov A.V. [External control of the research quality in testing laboratories in performing direct measurements]. *Meditsina Ekstremal'nykh Situatsiy [Extreme Medicine]*. 2018; 20(2):223–31.
26. Kushnarev V.A., Kudaybergenova A.G., Zavalishina L.E. [The use of intralaboratory and external quality control of immunohistochemical studies to improve the detection of estrogen and progesterone receptors]. *Arkhiv Patologii [Pathology Archive]*. 2021; 83(2):5–9. DOI: 10.17116/patol2021830215.
27. Zhang Yo., Wang X., Niu C., Wang D., Shen Q., Gao Y., Zhou H., Zhang Yu., Zhang Ya., Dong L. Evaluation of factors contributing to variability of qualitative and quantitative proficiency testing for SARS-CoV-2 nucleic acid detection. *Biosaf. Health.* 2022; 4(5):321–9. DOI: 10.1016/j.bshealth.2022.08.004.
28. Delyi I.V., Sizikov V.V., Bezuglova L.V. [Experience of 6 clinical diagnostic laboratories of blood service institutions of the Russian Federation in participation in the program of interlaboratory comparisons “Together” (detection of HBsAg, anti-HCV)]. In: [Materials of the XXVII All-Russian Scientific and Practical Conference with International Participation. Clinical Laboratory: Contribution to the Fight against the Pandemic: Collection of Abstracts]. Moscow; 2022. P. 41–2. [Internet]. Available from: https://pureportal.spbu.ru/files/107029858/2022_.pdf.
29. Mezentseva N.I., Laptev S.V. [Program development and organization of external quality control over COVID-19 PCR diagnostics]. In: [Akimkin V.G., Tvorogova M.G., editors. Molecular Diagnostics and Biosafety – 2020. All-Russian Scientific and Practical Conference with International Participation (October, 6–8; 2020): Conference Proceedings]. Moscow: Central Research Institute of Epidemiology; 2020. P. 155–6. DOI: 10.36233/978-5-9900432-9-9-155.
30. Mezentseva N.I., Laptev S.V. [External quality assessment of PCR detection of SARS-CoV-2 RNA during a pandemic]. In: [Proceedings of the XXVII All-Russian Scientific and Practical Conference with International Participation. Clinical Laboratory: Contribution to the Fight against the Pandemic]. Moscow; 2022. P. 89–90. [Internet]. Available from: https://pureportal.spbu.ru/files/107029858/2022_.pdf.
31. Zhumamurodov S.T., Edgorova N.T., Orynbaeva Z.N. Evaluation of the quality of PCR studies using the “dry tube” method. In: [Fundamental and Practical Aspects of Immunology and Infectology: Digest of Scientific Papers of the Participants of International Scientific and Practical Conference (Ufa, October 3–5, 2018) Ufa: RC “NIKA”; 2018. Vol. 1. P. 130–7.
32. Schirm J., van Loon A.M., Valentine-Thon E., Klapper P.E., Reid J., Cleator G.M. External quality assessment program for qualitative and quantitative detection of hepatitis C virus RNA in diagnostic virology. *J. Clin. Microbiol.* 2002; 40(8):2973–80. DOI: 10.1128/JCM.40.8.2973-2980.2002.
33. Pembrey L., Newell M.L., Tovo P.A., van Drimmelen H., Quinti I., Furlini G., Galli S., Meliconi M.G., Burns S., Hallam N., Sönnnerborg A., Cilla G., Serrano E., Laccetti P., Portella G., Polywka S., Icardi G., Bruzzone B., Balbo L., Alfano A.; European Paediatric Hepatitis C Virus Network. Inter-laboratory comparison of HCV-RNA assay results: implications for multi-centre research. *J. Med. Virol.* 2003; 69(2):195–201. DOI: 10.1002/jmv.10283.
34. Preiksaitis J.K., Pang X.L., Fox J.D., Fenton J.M., Caliendo A.M., Miller G.G. Interlaboratory comparison of Epstein-Barr virus viral load assays. *Am. J. Transplant.* 2009; 9(2):269–79. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2008.02514.x.
35. Тымчук С.Н., Ларин В.Е., Карташова А.В. [Interlaboratory comparisons of water samples by bacteriological indicators]. *Контроль качества продукции [Product Quality Control]*. 2020; (7):58–62.
36. Mezentseva N.I., Laptev S.V. [Development of interlaboratory comparison testing programs and organization of external quality assessment of PCR diagnostics of COVID-19]. *Spravochnik Zaveduyushchego KDL [Handbook of the Head of CDL]*. 2020; (12):6–10.
37. Kartashova A.V., Chamaev A.V., Prokoshina N.Yu. [Participation in the ILC is an independent confirmation of the laboratory's competence]. *Metody Otsenki Sootvetstviya [Methods of Conformity Assessment]*. 2012; (12):5–9.
38. Kartashova A.V., Khalikov M.R. [Interlaboratory comparative tests as an accreditation criterion]. *Kontrol' Kachestva Produktiv [Product Quality Control]*. 2015; (1):27–30.
39. Lavrova N. [All Aspects of the Testing Laboratory Activities. Practice Guidelines]. Moscow; 2021. 556 p. ISBN 978-5-0053-0895-5.
40. Senuchikina A.M., Portenko S.A., Sharova I.N., Korshkova O.A., Blinova K.D., Osina N.A., Malyukova T.A. [Development of coded sample panels for training of Rospotrebznadzor specialists and validation of new laboratory techniques]. *Zdorovie Naseleniya i Sreda Obitaniya [Public Health and Life Environment]*. 2025; 33(3):17–24. DOI: 10.35627/2219-5238/2025-33-3-17-24.
41. Kartashova A.V., Prokoshina N.Yu., Khalikov M.R. [Interlaboratory comparative tests – external quality control of

laboratory work]. *Kontrol' Kachestva Produktsii [Product Quality Control]*. 2018; (9):36–9.

21. Kartashova A.V., Tropynina L.V. [The experience of conducting interlaboratory comparative tests: ensuring comparability of analysis results]. *Analitika [Analytics]*. 2022; 12(4):262–5.

Authors:

Senichkina A.M., Sharova I.N., Portenko S.A., Blinova K.D., Koreshkova O.A., Smolina A.P., Shcherbakova S.A., Kutuyev V.V. Russian Research Anti-Plague Institute “Microbe”. 46, Universitetskaya St., Saratov, 410005, Russian Federation. E-mail: rusrap@microbe.ru.

Об авторах:

Сеничкина А.М., Шарова И.Н., Портенко С.А., Блинова К.Д., Коreshkova O.A., Смолина А.П., Щербакова С.А., Кутырев В.В. Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб». Российская Федерация, 410005, Саратов, ул. Университетская, 46. E-mail: rusrap@microbe.ru.