**Сведения о валидации/верификации методов исследований пищевой продукции и кормов**

Таблица 9

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение  НД на методику | Наименование методики | Метод | Матрица | Дата утверждения отчета о валидации/верификации |
|  |  |  |  |  |  |
| **3 КВАРТАЛ 2019** | | | | | |
| 1 | ГОСТ 10444.12-2013 | "Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Методы выявления и подсчета количества дрожжей и плесневых грибов (с Поправкой)" | микробиологический | пищевые продукты, корма | 01.08.2019 |
| 2 | ГОСТ 33566-2015 | "Молоко и молочная продукция. Определение дрожжей и плесневых грибов" | микробиологический | Молоко и молочная продукция | 01.08.2019 |
| 3 | ГОСТ 30706- 2000 | "Продукты молочные для детского питания. Метод определения количества дрожжей и плесневых грибов (с Поправкой)" | микробиологический | Молочная продукция | 01.08.2019 |
| 4 | ГОСТ 7702.2.1 | Продукты убоя птицы, продукция из мяса птицы и объекты окружающей производственной среды. Методы определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов | микробиологический | продукты убоя птицы, п/ф, продукты из птицы | 26.08.2019 |
| 5 | ГОСТ ISO/TS 22964 | Молоко и молочные продукты. Определение содержания Enterobacter sakazakii | микробиологический | Сухое молоко, сухая смесь для детского питания, пробы окружающей среды, отобранные изготовителем сухого молока или смесей для детского питания | 01.08.2019 |
| 6 | МУК 4.2.3144-13 | Метод определения бактерий Enterobacter sakazakii в продуктах для питания детей раннего возраста. Дополнения и изменения к МУК 4.2.2428-08 | микробиологический | Продукты для питания детей | 01.08.2019 |
| 7 | б/н | Методическое пособие. Организация контроля за распространением возбудителя листериоза Listeria monocytogenes на рыбоперерабатывающих предприятиях Российской Федерации. Национальный центр качества и безопасности рыбной продукции (Нацрыбкачество) от 16 декабря 2002 г. | микробиологический | вода, смывы с производственных объектов | 01.08.2019 |
| 8 | МУ 2657-82 Общая бактериальная обсемененность | Методические указания по санитарно-бактериологическому контролю на предприятиях общественного питания и торговли пищевыми продуктами. (Утв. Минздравом СССР 31.12.1982 № 2657), п. 4.3, 5.2.2, 5.2.4. | микробиологический | Смывы | 01.08.2019 |
| 9 | МУ 2657-82 БГКП/бактерии группы кишечных палочек | Методические указания по санитарно-бактериологическому контролю на предприятиях общественного питания и торговли пищевыми продуктами. (Утв. Минздравом СССР 31.12.1982 № 2657), п. 4.4.1, 5.2.1, 5.2.4. | микробиологический | Смывы | 01.08.2019 |
| 10 | МУ 2657-82 St. Aureus | Методические указания по санитарно-бактериологическому контролю на предприятиях общественного питания и торговли пищевыми продуктами. (Утв. Минздравом СССР 31.12.1982 № 2657), п. 4.4.1, 5.2.3, 5.2.4. | микробиологический | Смывы | 01.08.2019 |
| 11 | б/н | Инструкция по применению набора реагентов для обнаружения видоспецифичной ДНК свиньи (Sus scrofa) | ПЦР | Пищевые продукты, корма | 07.08.2019 |
| 12 | б/н | Инструкция по применению набора реагентов для обнаружения и дифференциации ДНК курицы (Gallus gallus), индейки (Meleagris gallopavo) и утки (Anas platyrhynchos) методом ПЦР «Gallus gallus / Meleagris gallopavo / Anas platyrhynchos IdentRT multiplex» Организация-производитель ЗАО «Синтол» | ПЦР | Пищевые продукты, корма | 09.08.2019 |
| 13 | б/н | Инструкция по применению набора реагентов АмплиСенс- свинина FL | ПЦР | Пищевые продукты, корма | 19.09.2019 |
| 14 | б/н | Инструкция по применению набора реагентов АмплиСенс® Курица/Индейка-FL | ПЦР | Пищевые продукты, корма | 16.09.2019 |
| 15 | б/н | Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК Shigella spp. и EIECв продуктах питания методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC-FL» | ПЦР | Пищевые продукты | 01.08.2019 |
| 16 | б/н | Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК Cronobacter sakazakii (Enterobacter sakazakii) в продуктах питания методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cronobacter sakazakii-FL» | ПЦР | Пищевые продукты | 01.08.2019 |
| 17 | 40090.8К212 | Методика измерения активности радона в воде с использованием сцинтилляционного гамма-спектрометра с программным обеспечением «Прогресс» | Гамма-спектрометрический | Вода | 16.08.2019 |
| 18 | ГОСТ 32797-2014 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания хинолонов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» | Метод определения остаточного содержания хинолонов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» | ВЭЖХ МС-МС | Содержание хинолонов | 07.08.2019 |
| 19 | ГОСТ Р 54518-2011 Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Метод определения содержания кокцидиостатиков с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором | Метод определения содержания кокцидиостатиков с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором | Метод определения содержания кокцидиостатиков с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором | Содержание кокцидиостатиков | 16.09.2019 |
| 20 | ГОСТ Р 54904-2012 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» | Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором | ВЭЖХ МС-МС | Содержание сульфаниламидов; | 13.09.2019 |
| 21 | ГОСТ 34136-2017 Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания макролидов, линкозамидов и плевромутилинов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием | Метод определения остаточного содержания макролидов, линкозамидов и плевромутилинов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием | ВЭЖХ МС-МС | Содержание макролидов | 23.09.2019 |
| 22 | ГОСТ Р 54668-2011 «Молоко и продукты переработки молока. Методы определения массовой доли влаги и сухого вещества» | Метод определения массовой доли влаги и сухого вещества | Гравиметрический | Массовая доля влаги и массовая доля сухого вещества | 26.09.2019 |

**Сведения о валидации/верификации методов исследований, используемых при диагностике заболеваний животных**

Таблица 10

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение  НД на методику | Наименование методики | Метод | Показатель | Дата утверждения отчета о валидации/верификации |
|  |  |  |  |  |  |
| **3 КВАРТАЛ 2019** | | | | | |
| 1 | Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии», А.Н. Калюк, утв. Министерством здравоохранения РСФСР от 19.12.1991г. Приказ № 535 от 22.04.1985 г. об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, Министерство здравоохранения СССР. | Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии», А.Н. Калюк, утв. Министерством здравоохранения РСФСР от 19.12.1991г. Приказ № 535 от 22.04.1985 г. об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, Министерство здравоохранения СССР. | Бактериологический (микроскопический, бактериологический, биологический, серологический) | Обнаружен/Не обнаружен культуры условно-патогенной микрофлоры | 12.09.2019 |
| 2 | № 433-6 Методические указания по лабораторной диагностике европейского гнильца пчёл. Утв. Начальником Главного управления ветеринарии Государственного агропромышленного комитета СССР, от 15.08.1986. | № 433-6 Методические указания по лабораторной диагностике европейского гнильца пчёл. Утв. Начальником Главного управления ветеринарии Государственного агропромышленного комитета СССР, от 15.08.1986. | Бактериологический (микроскопический, бактериологический) | Обнаружен/Не обнаружен возбудитель Европейского гнильца пчел | 13.09.2019 |
| 3 | № 13-7-2/150 Методические указания по лабораторным исследованиям на трипаносомозы лошадей, верблюдов, ослов, мулов и собак Утв. Зам. начальника Департамента ветеринарии Минсельхозпрод России от 06.09.1994г. | № 13-7-2/150 Методические указания по лабораторным исследованиям на трипаносомозы лошадей, верблюдов, ослов, мулов и собак Утв. Зам. начальника Департамента ветеринарии Минсельхозпрод России от 06.09.1994г. | Серологический (реакция связывания комплемента) | Выявлены/Не выявлены антитела к возбудителю случной болезни в сыворотке крови в реакции связывания комплемента (РСК) | 12.09.2019 |
| 4 | Инструкция по применению набора для выявления РНК вируса мешотчатого расплода пчёл, в полной комплектации, ООО «ФракталБио» г.Санкт - Петербург | Инструкция по применению набора для выявления РНК вируса мешотчатого расплода пчёл, в полной комплектации, ООО «ФракталБио» г.Санкт - Петербург | Полимеразная цепная реакция (ПЦР) | Обнаружена / не обнаружена РНК вируса мешотчатого расплода пчёл | 15.08.2019 |
| 5 | Инструкция по применению набора для выявления РНК вируса острого паралича пчёл, в полной комплектации, ООО «ФракталБио», г.Санкт - Петербург | Инструкция по применению набора для выявления РНК вируса острого паралича пчёл, в полной комплектации, ООО «ФракталБио», г.Санкт - Петербург | Полимеразная цепная реакция (ПЦР) | Обнаружена / не обнаружена РНК вируса острого паралича пчёл | 16.08.2019 |
| 6 | Инструкция по применению набора для выявления РНК вируса хронического паралича пчёл, в полной комплектации, ООО «ФракталБио», г.Санкт - Петербург | Инструкция по применению набора для выявления РНК вируса хронического паралича пчёл, в полной комплектации, ООО «ФракталБио», г.Санкт - Петербург | Полимеразная цепная реакция (ПЦР) | Обнаружена / не обнаружена РНК вируса хронического паралича пчёл | 17.08.2019 |
| 7 | Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК возбудителя дирофиляриоза собак и кошек, ООО «ФракталБио», г.Санкт - Петербург | Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК возбудителя дирофиляриоза собак и кошек, ООО «ФракталБио», г.Санкт - Петербург | Полимеразная цепная реакция (ПЦР) | Обнаружена / не обнаружена ДНК возбудителя дирофиляриоза Dirofilaria immitis и Dirofilaria repens | 14.08.2019 |
| 8 | Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК вируса африканской чумы свиней методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени», «АмплиПрайм АЧС», ООО «НекстБио», г. Москва | Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК вируса африканской чумы свиней методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени», «АмплиПрайм АЧС», ООО «НекстБио», г. Москва | Полимеразная цепная реакция (ПЦР) | Обнаружена / не обнаружена ДНК африканской чумы свиней |  |
| 9 | Инструкция по применению тест-системы «МТБ-ДИФ» для выявления и дифференциации возбудителей туберкулеза M. Bovis и M. Tuberculosis методом полимеразной цепной реакции, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва | Инструкция по применению тест-системы «МТБ-ДИФ» для выявления и дифференциации возбудителей туберкулеза M. Bovis и M. Tuberculosis методом полимеразной цепной реакции, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва | Полимеразная цепная реакция (ПЦР) | Обнаружена / не обнаружена ДНК возбудителя туберкулеза M. Bovis и M. Tuberculosis | 29.07.2019 |
| 10 | Инструкция по применению тест - системы "SBV" для выявления РНК вируса Шмалленберг методом полимеразной цепной реакции (Формат FRT, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва | Инструкция по применению тест - системы "SBV" для выявления РНК вируса Шмалленберг методом полимеразной цепной реакции (Формат FRT, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва | Полимеразная цепная реакция (ПЦР) | Обнаружена / не обнаружена РНК вируса Шмалленберга | 23.08.2019 |
| 11 | Инструкция по применению набора для выявления антител к вирусу синдрома снижения яйценоскости -76 в реакции торможения гемагглютинации, утв. зам.рук. Россельхознадзора, 05.07.2007 | Инструкция по применению набора для выявления антител к вирусу синдрома снижения яйценоскости -76 в реакции торможения гемагглютинации, утв. зам.рук. Россельхознадзора, 05.07.2007 | Серологический (реакция торможения гемагглютинации (РТГА)) | Обнаружены / не обнаружены антител к вирусу синдрома снижения яйценоскости -76 | 09.09.2019 |
| 12 | Инструкция по применению набора для диагностики парвовирусной болезни свиней в реакции гемагглютинации (РГА) и реакции торможения гемагглютинации (РТГА), утв. зам.рук. Россельхознадзора, 21.05.2009 | Инструкция по применению набора для диагностики парвовирусной болезни свиней в реакции гемагглютинации (РГА) и реакции торможения гемагглютинации (РТГА), утв. зам.рук. Россельхознадзора, 21.05.2009 | Серологический (реакция торможения гемагглютинации (РТГА)) | Выявлены/ не выявлены антитела к парвовирусной болезни свиней | 05.08.2019 |
| 13 | ГОСТ 26075-2013 Животные. Методы лабораторной диагностики бешенства, п. 10. Инструкция по применению набора препаратов для лабораторной диагностики бешенства животных методом иммуноферментного анализа (ИФА), утв. директор ФГБНУ «ФЦТР ВНИВИ», 05.07.2016 | ГОСТ 26075-2013 Животные. Методы лабораторной диагностики бешенства, п. 10. Инструкция по применению набора препаратов для лабораторной диагностики бешенства животных методом иммуноферментного анализа (ИФА), утв. директор ФГБНУ «ФЦТР ВНИВИ», 05.07.2016 | Иммуноферментный анализ (ИФА), | Выявлен/не выявлен антиген вируса бешенства | 26.08.2019 |
| 14 | Методические указания по лабораторной диагностике вирусных респираторно-кишечных инфекций крупного рогатого скота, утв. ГУВ МСХ СССР Методические указания по применению набора эритроцитарного диагностикума для серодиагностики вирусной диареи крупного рогатого скота в реакции непрямой гемагглютинации (РНГА), утв. Минсельхоз РФ | Методические указания по лабораторной диагностике вирусных респираторно-кишечных инфекций крупного рогатого скота, утв. ГУВ МСХ СССР Методические указания по применению набора эритроцитарного диагностикума для серодиагностики вирусной диареи крупного рогатого скота в реакции непрямой гемагглютинации (РНГА), утв. Минсельхоз РФ | Серологический (реакция непрямой гемагглютинации (РНГА)) | Выявлены/ не выявлены антитела к вирусной диарее крупного рогатого скота | 10.09.2019 |

**Итого за 3 квартал 2019 : 36**