

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 1 из 8

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ - АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ RA.RU.430237 от 18.08.2017

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105



Утверждено
Заместитель Руководителя
Провайдера
ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора
Л.С. Осипова
2023 г.

Сводный отчет № 2Б06/23
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
2 этапа 2023 года
«ОК ФЦП 2023»

образец для проверки квалификации ОК 2Б06/23
шифр ОК

ФБУЗ ФЦиЭ Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 2 из 8

Сведения об образце для проверки квалификации ОК2Б06/23: образец представляет собой порошок бобов сои линии «Roundup Ready», упакованный в пластиковый контейнер, вторичную и третичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 2Б06/23	Пищевой продукт (соя)	идентификация ГМО	Наличие ГМ-сои

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК2Б06/23; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК2Б06/23.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний	идентификация ГМО	
	удовлетворительно	неудовлетворительно
результат, %	97,9	2,1
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	48
	удовлетворительных	47
	неудовлетворительных	1

Результаты участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях приведены в сводной таблице.

Сводная таблица

оценки качества результатов испытаний образцов для проверки квалификации ОК 2Б06/23
Пищевой продукт (соя)

№ п/п	кодový номер ИЛ	Идентификация ГМО		заключение
		приписанное значение: наличие ГМ - сои	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	
1.	1139	Обнаружена	инструкции к наборам реагентов «Растение/35S+FMV/NOS скрининг», «Соя-Идентификация скрин 9», «Pat/EPSPS/Bat скрининг», «Растение/SsuAga/E9 скрининг», «Соя/35S количественно».	удовлетворительно
2.	1375	Не обнаружено	-	неудовлетворительно
3.	1601	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ Р 53214-2008	удовлетворительно
4.	1994	Обнаружена	Инструкции к наборам реагентов «АмплиСенс ГМ соя - FL», «АмплиСенс ГМ соя - линии - 1 FL»,	удовлетворительно
5.	2093	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
6.	2239	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
7.	2313	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 инструкции к набору реагентов «АмплиСенс ГМ соя-FL»	удовлетворительно
8.	2331	Обнаружена	инструкции к наборам реагентов «АмплиСенс ГМ соя-FL», «АмплиСенс ГМ Плант - 1 -FL»	удовлетворительно
9.	2342	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
10.	2363	Обнаружена	Инструкция к наборам реагентов «GlucineMax», «CaMV 35S», «Фланк - ген».	удовлетворительно
11.	2438	Обнаружена	Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ Плант - 1 - FL»	удовлетворительно

12.	2449	Обнаружена	ГОСТ ИСО 21569 - 2009	удовлетворительно
13.	2577	Обнаружена	ГОСТ ИСО 21569 – 2009, инструкции к набору реагентов для выявления ДНК генетически модифицированных ингридиентов растительного происхождения в продуктах питания, кормах для животных и растительном сырье, для выделения ДНК из пищевых продуктов и продовольственного сырья.	удовлетворительно
14.	2681	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ ИСО 21569 – 2009	удовлетворительно
15.	2909	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
16.	3214	Обнаружена	Инструкции к набор амреагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 - FL»	удовлетворительно
17.	3460	Обнаружена	Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 - FL»-	удовлетворительно
18.	3704	Обнаружена	-	удовлетворительно
19.	3893	Обнаружена	Инструкции к наборам реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 - FL», «АмплиСенс ГМ соя - FL»	удовлетворительно
20.	4059	Обнаружена	Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 - FL»	удовлетворительно
21.	4083	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ 53244-2008 инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 - FL»	удовлетворительно
22.	4175	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
23.	4403	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
24.	4679	Обнаружена	ГОСТ ИСО 21569 – 2009	удовлетворительно
25.	5053	Обнаружена	Инструкции к наборам реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 - FL», «АмплиСенс ГМ соя - FL»	удовлетворительно
26.	5142	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 Инструкции к наборам реагентов, «АмплиСенс ГМ соя - FL», «АмплиСенс ГМ соя – линии - FL», «АмплиСенс ГМ соя – линии – 2 - FL»	удовлетворительно

27.	5288	Обнаружена	Инструкции к наборам реагентов «АмплиСенс ГМ соя – линии - FL»	удовлетворительно
28.	5389	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ 53244-2008 инструкции к наборам реагентов «Фланк – Ген», «АмплиСенс ГМ соя – FL»	удовлетворительно
29.	5518	Обнаружена	-	удовлетворительно
30.	5562	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ ИСО 21569-2009	удовлетворительно
31.	5929	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 инструкции к наборам реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 - FL»	удовлетворительно
32.	6458	Обнаружена	ГОСТ ИСО 21569-2009 инструкции к набору реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 - FL»	удовлетворительно
33.	6500	Обнаружена	Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ соя - FL»	удовлетворительно
34.	6597	Обнаружена	Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ соя - FL»	удовлетворительно
35.	6618	Обнаружена	ГОСТ 52173 – 2003	удовлетворительно
36.	6882	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
37.	7066	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
38.	7325	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
39.	7493	Обнаружена	Инструкции к наборам реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 – FL»	удовлетворительно
40.	8098	Обнаружена	Инструкции к наборам реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 – FL»	удовлетворительно
41.	8381	Обнаружена	Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ соя - FL»	удовлетворительно
42.	8434	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 п.9 MP 02.008-06 п. 7.2, п. 8.1	удовлетворительно
43.	8603	Обнаружена	Инструкции к наборам реагентов «АмплиСенс ГМ Плант	удовлетворительно

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
			Страница 6 из 8

			- 1 - Fl»	
44.	8606	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ соя-FL» МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
45.	9038	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ соя-FL» МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
46.	9197	Обнаружена	МУК 4.2.2304-07 МУК 4.2.2304-07 ГОСТ ИСО 21569-2009	удовлетворительно
47.	9249	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 - FL» МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
48.	9286	Обнаружена	инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 - FL»	удовлетворительно

Имя, фамилия и контактные данные координатора (размещены на сайте):

Координатор раунда:

№ п.п.	ФИО	Направление однородных исследований	Внутренний телефон
1.	Кудрявцев Дмитрий Сергеевич	группа молекулярно-генетических исследований	доб. 205

Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с провайдером проверки квалификации (размещено на сайте): Работы по договору субподряда с провайдером проверки квалификации не выполнялись. Провайдер МСИ не привлекает субподрядные организации к организации и проведению проверок квалификации.

Установление степени конфиденциальности результатов (размещено на сайте): Провайдер МСИ ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора гарантирует конфиденциальность участникам и иным заинтересованным лицам. Конфиденциальность участия в проверках квалификации гарантируется направлением результатов испытаний (измерений) только в адрес участника и без согласия заказчика результаты испытаний (измерений) не подлежат разглашению или передаче третьим лицам. В соответствии с Приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 г. № 704 ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, как аккредитованный провайдер МСИ, представляет в Федеральную службу по аккредитации сведения о факте участия в проверке квалификации (наименование юридического лица, номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц) в случае, если участник является аккредитованным в национальной системе аккредитации лицом.

Оценки однородности и стабильности: стабильность и однородность образцов гарантирована производителем на протяжении срока годности. Специальные образцы контроля (сертифицированный стандарт - порошок семян сои линии Roundup Ready) одной серии, расфасованные в количестве 53 шт.

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения:

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК2Б06/23).

По данным сертификата испытаний производителя к образцу: наличие ГМ – сои.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК2Б06/23). Отсутствие ГМ - сои.

Процедуры, используемые для установления приписанного значения: ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации лабораторий посредством МСИ».

Подробное описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения: метрологическая прослеживаемость обеспечена компетентным производителем стандартного образца (Объединенный испытательный центр - Институт стандартных образцов и измерений (ERM)), приписанное значение установлено по данным сертификата испытаний производителя к образцу, интерпретация результатов по установленным в сводном отчете критериям.

Процедуры установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания: Оценка результатов исследования проводилась путем сравнения полученных результатов участников раунда с данными сертификата испытаний производителя к образцу.

Приписанные значения и итоговые статистики для методов или методик испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников): Все участники испытаний использовали в качестве основного молекулярно-биологический метод исследования (ПЦР).

Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционационирования участников: по настоящему отчету комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционационирования участников не требуются.

Информация о разработке и реализации программы проверки квалификации:

План проведения межлабораторных сравнительных испытаний провайдера проверок квалификации лабораторий Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (УТВ. 02.09.2022 г.).

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦК 2023» (УТВ. 03.10.2022 г.).

Программа по данному раунду реализована.

Процедуры, используемые для статистического анализа данных: ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации лабораторий посредством МСИ».

Рекомендации по интерпретации статистического анализа: не требуется.

Комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации: по настоящему отчету комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации, не требуются.

Ответственный за проведение МСИ
(координатор):



подпись

Д.С. Кудрявцев
инициалы, фамилия

Проверил:



подпись

Д.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«10» _____ 2023 г.
Дата подготовки

Конец отчета