

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

Утверждаю

Заместитель Руководителя

Провайдера.

ФБУЗ ФЦП иЭ Роспотребнадзора

Л.С. Осипова

2024 г.



Сводный отчет № 1Б06/24

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях

2 этапа 2024 года

«ОК ФЦ 2024»

образец для проверки квалификации ОК 1Б06/24

цифр ОК

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ	Издание № 2
		Страница 2 из 6

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 1Б06/24: образец представляет собой порошок семян кукурузы линии «МОН810», упакованный в пластиковый контейнер, вторичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 1Б06/24	пищевой продукт (кукуруза)	идентификация ГМО	наличие ГМ-кукурузы

Критерии оценки результатов испытаний:

«Удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК1Б06/24; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК1Б06/24.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний	идентификация ГМО	
	удовлетворительно	неудовлетворительно
результат, %	82,1	17,9
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	всего	28
	удовлетворительных	23
	неудовлетворительных	5

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

**Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 1Б06/24
Пищевой продукт (кукуруза)**

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	Идентификация ГМО		
		Приписанное значение: наличие ГМ-кукурузы	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
1.	1006	обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
2.	1324	обнаружена	-	удовлетворительно
3.	1375	обнаружена	метод ППР с набором «АмплиСенс»	удовлетворительно
4.	1452	обнаружена	МУК 4.2.2304-07; ГОСТ 53244-2008	удовлетворительно
5.	1605	обнаружена	инструкция метод ППР с набором «АмплиСенс ГМ кукуруза-FL»	удовлетворительно
6.	1761	обнаружена	ГОСТ Р 52173-2003	удовлетворительно
7.	1867	обнаружена	ГОСТ Р 560058-2014	удовлетворительно
8.	1994	обнаружена	ППР с гибридно-флуоресцентной детекцией	удовлетворительно
9.	2012	обнаружена	набор «АмплиСенс ГМ кукуруза-FL»	удовлетворительно
10.	2342	обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
11.	2438	обнаружена	метод ППР с набором «АмплиСенс ГМ Плант-1-FL»	удовлетворительно
12.	3214	обнаружена	ППР	удовлетворительно
13.	3704	обнаружена	-	удовлетворительно
14.	4067	обнаружена	инструкции к наборам: «АмплиСенс ГМ Плант-1-FL»; «Pat/EPSPS/Vat скрининг»; «Кукуруза DAS-40278-9 идентификация»; «Кукуруза 98140 идентификация»; «Кукуруза MON 810 идентификация».	удовлетворительно
15.	4403	не обнаружена	инструкция к набору: «АмплиСенс ГМ Плант-1-FL»	неудовлетворительно

16.	4679	обнаружена	ГОСТ ИСО 21569-2009	удовлетворительно
17.	5053	обнаружена	ПШР	удовлетворительно
18.	5142	обнаружена	ПШР	удовлетворительно
19.	5389	не обнаружена	МУ 4.2.2304-07; ГОСТ Р 53244-2008; инструкция к набору «АмплиСенс ГМ кукуруза-FL»	неудовлетворительно
20.	5855	обнаружена	ГОСТ Р 53244-2008; инструкции к наборам: «АмплиСенс ГМ кукуруза-линии -1-FL», «АмплиСенс ГМ Плант -1-FL»	удовлетворительно
21.	5929	не обнаружена	ГОСТ Р 53244-2008; (ИСО 21570:2005); МУК 4.2.2304-07; инструкции к наборам: «АмплиСенс ГМ Плант -1-FL»; «ДНК –сорб-С-М»	неудовлетворительно
22.	6545	обнаружена	МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
23.	7179	обнаружена	ПШР	удовлетворительно
24.	8098	обнаружена	наборы: «АмплиСенс ГМ Плант -1-FL»; «ДНК –сорб-С-М»	удовлетворительно
25.	8603	обнаружена	наборы для метода ПШР	удовлетворительно
26.	8606	обнаружена	инструкция к набору «АмплиСенс ГМ кукуруза-FL»	удовлетворительно
27.	9007	не обнаружена	ГОСТ Р 53214-2008; (ИСО 24276:2006); инструкция для метода ПШР	неудовлетворительно
28.	9338	не обнаружена	ГОСТ Р 52173-2003	неудовлетворительно

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

Координатор раунда:

№ п.п.	ФИО	Направление одноклассных исследований	Внутренний телефон
1.	Паршина Анна Владимировна	группа молекулярно-генетических исследований	доб. 224

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 ФЦП иЭ 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 ФЦП иЭ 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 гарантированы производителем на протяжении всего срока годности. Специальные образцы контроля (сертифицированный стандарт – порошок семян кукурузы линии MON810) одной серии, расфасованные в количестве 31 шт.

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения: Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 1Б06/24). По данным сертификата испытаний производителем к образцу: наличие ГМ-кукурузы.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 1Б06/24). Отсутствие ГМ-кукурузы.

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 (ЕИМ)), 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 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 функционирования участников: по настоящему отчету комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников не требуются.

Информация о разработке и реализации программы проверки квалификации:

План проведения межлабораторных сравнительных испытаний провайдера проверок квалификации лабораторий Федерального бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (утв. 21.08.2023 г.),
Программа межлабораторных сравнительных (слепых) испытаний (МСИ) «ОК ФЦП 2024» (утв. 22.08.2023 г.).
Программа по данному ряду 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

А.В.Паршина
инициалы, фамилия

Проверил:


подпись

Д.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«24» _____ 2024 г.

дата подготовки

Конец отчета