

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 ПРОВЕРОК 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 иЭ Роспотребнадзора
по надзору
в сфере а.с.с.
прав потребителей
и благополучия
человека
Л.С. Осипова
Л.С. Осипова
2024 г.



Сводный отчет № 1Г06/24

результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях

4 этапа 2024 года

«ОК ФЦ 2024»

Образец для проверки квалификации ОК 1Г06/24

тифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК ПГО6/24: образец представлен одним транспортным контейнером с образцом сои. Определяемый показатель – количественное определение ГМО.

Участники раунда МСИ были поделены на 2 группы.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца	
			I группа	II группа
ОК ПГО6/24	пищевой продукт (соя)	ГМО (количественное определение)	наличие ГМ - сои GTS 40-3-2 менее 0,9 %	отсутствие ГМ - сои GTS 40-3-2

Критерии оценки результатов испытаний:

- определение ГМ - сои GTS 40-3-2 (I группа): проверка данных на наличие статистических выбросов проведена с использованием критерия Габбса на один выброс (ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002, п. 7.3.4).
статистическая обработка результатов испытаний проведена в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р 50779.60-2017 (пункты 7.4; 8.1.2; 9.5) по критерию «Z'-индекс» с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($u(x_{prt}) > 0.3\sigma_{prt}$) и подлежит учету при интерпретации результатов:

$$Z'_i = \frac{x_i - x_{prt}}{\sqrt{\sigma_{prt}^2 + u^2(x_{prt})}} ; \quad \sigma_{prt} = S^* ;$$

где: x_i – результаты лабораторий;

x_{prt} – приписанное значение ОК;

$u(x_{prt})$ – стандартная неопределенность приписанного значения;

σ_{prt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

S^* - робастное стандартное отклонение.

Критерии оценки результатов (пункт В.4.1.1 приложения В ГОСТ ISO/IEC 17043—2013):

$|Z| \leq 2$ - результаты признан удовлетворительным;

$2 < |Z| \leq 3$ - результаты признан сомнительным; *

[Z] > 3 - результат признан неудовлетворительным. **

* - требует выполнения предупредительных действий;

** - требует выполнения корректирующих действий.

- определение ГМ - сои GTS 40-3-2 (II группа):

«Удовлетворительно» - отсутствие ГМ - сои GTS 40-3-2 в образце ОК 1Г06/24;

«неудовлетворительно» - наличие ГМ - сои GTS 40-3-2 в образце ОК 1Г06/24.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде:

информация о полученных результатах испытаний	СОЯ		
	(I группа)	(II группа)	
Результат, %	Удовлетворительно	84,6	100,0
	Сомнительно	7,7	0
	Неудовлетворительно	7,7	0
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	Всего	13	7
	Удовлетворительных	11	7
	Сомнительных	1	0
	Неудовлетворительных	1	0

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

Сводная таблица

Оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК ПГ06/24
по количеству кратно определению ГМ - сои GTS 40-3-2

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	ГМ-соя GTS 40-3-2				Заклю-чение
		Результат испытаний, %	Обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	Неопределенность результата, %	Значение Z' индекса	
<i>I группа (наличие ГМ-сои GTS 40-3-2)</i> Приписанное значение ОК, Хрт = 0,85 %						
1	1274	0,63	Молекулярно-генетический метод Реагенты «АмплиСенс» (ДНК-сорб-С-М; АмплиСенс ГМ соя-линии-FL; АмплиКвант ГМ-соя-FL; АмплиСенс ГМ соя-FL);	-	-1,0	Удовлетворительно
2	1324	0,89	Метод ПЦР исследование, с набором реагентов «АмплиСенс®» ГОСТ Р 56058-2014	-	0,2	Удовлетворительно
3	1375	0,99	ГОСТ Р 53244-08	-	0,7	Удовлетворительно
4	1867	1,06	МУК 4.2.2304-07	-	1,0	Удовлетворительно
5	2201	0,91	ГОСТ Р 53244-08	-	0,3	Удовлетворительно
6	2909	1,00	ГОСТ Р 53244-08	-	0,7	Удовлетворительно
7	3544	0,97	ГОСТ ИСО 21569-2009 ГОСТ ИСО 21570-2009	-	0,57	Удовлетворительно
8	5562	0,96	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ Р 53244-08 (ИСО 21570:2005) ГОСТ ИСО 21570-2009	-	0,52	Удовлетворительно
9	6539	0,19	МУК 4.2.2304-07	-	-3,11	Неудовлетворительно
10	8712	0,84	МУК 4.2.2304-07	-	-0,05	Удовлетворительно
11	9038	0,49	МУК 4.2.2304-07	-	-1,7	Удовлетворительно
12	9943	0,84	ГОСТ Р 53244-08 (ИСО 21570:2005) Инструкция по применению комплекта реагентов «ДНК-сорб-С-М»;	-	-0,05	Удовлетворительно

			Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс ГМ-соя-FL»; Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс ГМ-соя-линии-1-FL»; Инструкция к набору реагентов «АмплиКвант ГМ-соя-FL»		
13	7140	Обнаружено (количественный результат 0%)	Полимеразная-цепная реакция (Ампли Сенс ГМ Плант 1 FL; Ампли Сенс ГМ Соя-линии 2-FL; АмплиСенс ГМ Соя-линии 1-FL; Ампли Сенс ГМ Соя-FL)	-	Сомнительно

И группа

Приписанное значение ОК: отсутствие ГМ - сои GTS 40-3-2

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	Результат испытаний, %	Обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	Неопределенность результата %	Значение Z' индекса	Заключение
1	1601	не обнаружено	МУК 4.2.2304-07 Инструкция к набору реагентов АмплиСенс ГМ-соя-FL; Инструкция к набору реагентов АмплиСенс ГМ-соя-линии-FL; Инструкция к набору реагентов АмплиКвант ГМ-соя-FL	-	-	Удовлетворительно
2	2012	не обнаружено рекомбинантной ДНК	Набор реагентов АмплиСенс ГМ-соя-FL ГОСТ Р 53214-2008 ГОСТ Р 53244-2008	-	-	Удовлетворительно
3	4732	не обнаружено	Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс® ГМ Плант-1-FL»; «АмплиКвант ГМ-соя-FL»	-	-	Удовлетворительно

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

4	4756	не обнаружено	ГОСТ ИСО 21569-2009	-	-	Удовлетворительно
5	5389	не обнаружено	ГОСТ Р 52173-2003 Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс ГМ-соя-FL»;	-	-	Удовлетворительно
6	5721	не обнаружено соя линии GTS 40-3-2	ГОСТ Р 53244-2008 Набор реагентов «АмплиКвант ГМ-соя-FL» МУЖ 4.2.2304-07	-	-	Удовлетворительно
7	8434	не обнаружено	Инструкция по применению набора реагентов серия «Соя количество»; Инструкция по применению набора реагентов «Растение/35S+FMV/Nos скрининг»	-	-	Удовлетворительно

¹ Значение установленной для применяемой методики испытаний характеристики погрешности

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

Координатор раунда:

№ п.л.	ФИО	направление однородных исследований	внутренний телефон
1.	Шальнова Е.С.	группа физико-химических и токсикологических исследований	доб.186

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

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 7 из 11

лицам. В соответствии с Приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 г. № 704 ФБУЗ ФЦП и Э 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: I группа: пищевой продукт (соя линии GTS 40-3-2) является сертифицированным стандартным образцом, однородность и стабильность которого гарантирована официальным паспортом уполномоченной организации на протяжении всего срока годности (сертификат № 1048).

II группа. Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов и передача их в аккредитованный ИЛЦ для исследования на наличие (отсутствие) ГМО (протоколы лабораторных исследований №№ 5446-5451 от 16.08.2024)

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

- **определение ГМ - соя GTS 40-3-2 (I группа):** статистическая обработка результатов испытаний проведена в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р 50779.60-2017 (пункты 7.4; 8.1.2; 9.5) по критерию «Z'-индекс» с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($u(x_{rt}) > 0.3\sigma_{rt}$) и подлежит учету при интерпретации результатов:

$$Z'_i = \frac{x_i - x_{rt}}{\sqrt{\sigma_{rt}^2 + u^2(x_{rt})}} ; \quad \sigma_{rt} = S^* ;$$

где: x_i – результат лаборатории;

x_{rt} – приписанное значение ОК;

$u(x_{rt})$ – стандартная неопределенность приписанного значения;

σ_{rt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

S^* – робастное стандартное отклонение.

- **определение ГМ - соя GTS 40-3-2 (II группа):**

«Удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК ПГО6/24;

«неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленными ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК ПГО6/24.

1. Графическое представление результатов участников раунда
- определение ГМ - сои GTS 40-3-2 (1 группа)

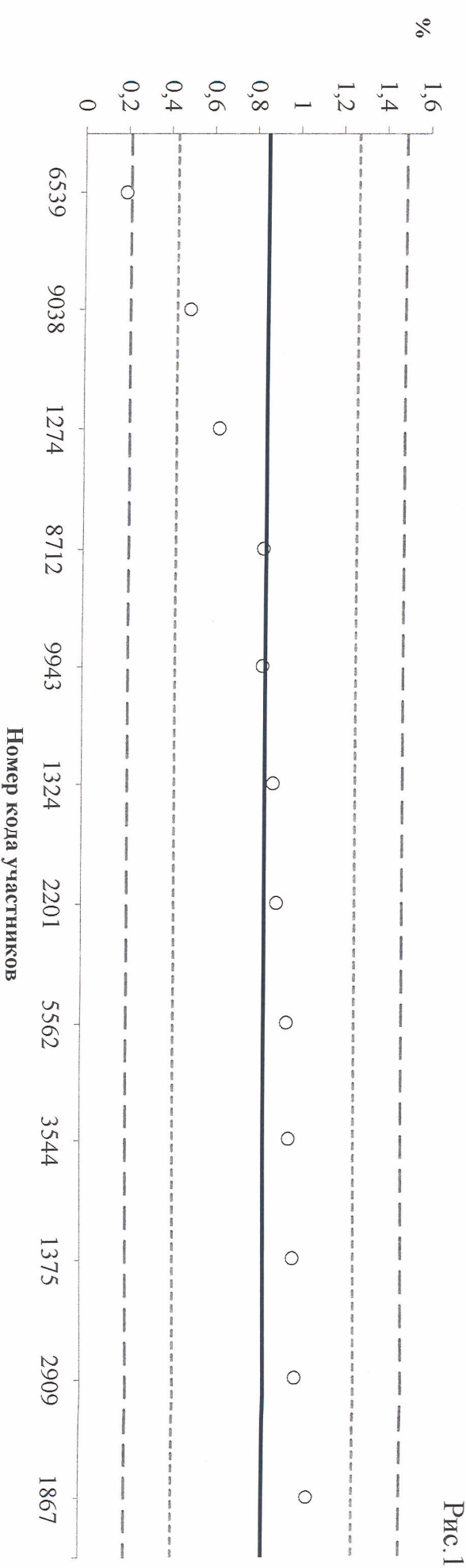


Рис.1

Принятые условные обозначения (рис.1):

---	Линия сигнала "Сигнал к действиям"	$X_{prt} \pm 3 \sigma_{prt}$
- - - - -	Линия сигнала "Сигнал предупреждения"	$X_{prt} \pm 2 \sigma_{prt}$
_____	Линия приписанного значения	X_{prt}

2. Графическое представление результатов расчета Z индекса

- определение ГМ - сои GTS 40-3-2 (I группа)

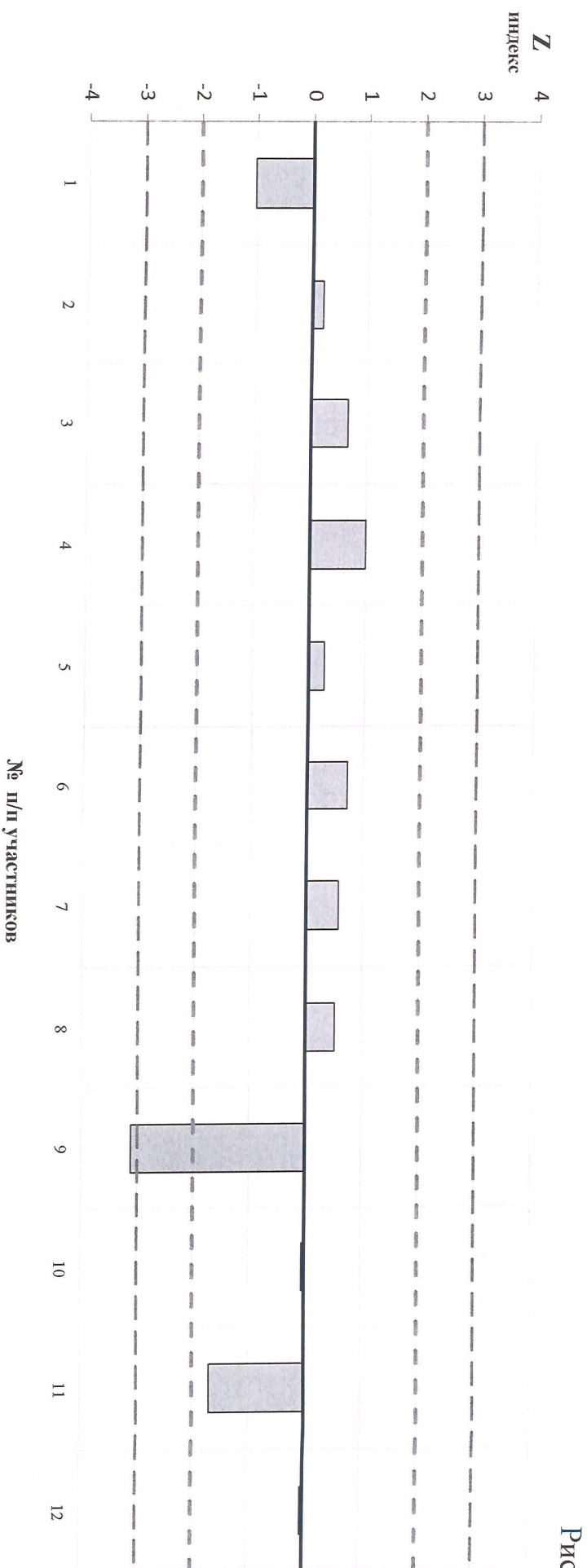


Рис. 2

Принятые условные обозначения (рис.2):

-----	линия сигнала "Сигнал к действиям"	$ Z = 3$
- - - - -	линия сигнала "Сигнал предупреждения"	$ Z = 2$
_____	нулевая линия Z индекса	$Z = 0$

ФБУЗ ФЦП иЭ Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 2
Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ		Страница 10 из 11

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 аттестованных (приписанных) значений образцов контроля обеспечена при их изготовлении применением стандартных образцов и веществ гарантированной чистоты, стандартизованных методик и поверенных средств измерения при проведении испытаний.

Процедуры установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания:
I группа: σ – стандартное отклонение оценки компетентности, соответствует $S^* - \text{робастному стандартному отклонению}$. Оценка результатов исследования проводилась по критерию « Z' -индекс» с учетом стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается значимой ($u(\text{хрт}) > 0.3\text{срт}$) и подлежит учету при интерпретации результатов.
II группа: оценка результатов исследования проводилась путем сравнения полученных результатов участников раунда с данными лабораторных исследований (протоколы №№ 5446-5451 от 16.08.2024 г.).

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 метод ПЦР.

Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников: по настоящему отчету комментария 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 бюджетного учреждения 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 (слепительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦП 2024» (утв. 22.08.2023 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 _____ Е.С. Шальнова
(координатор): _____ инициалы, фамилия

Проверил: _____ Л.С. Осипова
_____ инициалы, фамилия
подпись
_____ статус отчетов
_____ окончательный

Статус отчета: _____
_____ дата подготовки
_____ Конец отчета