

|   |              |                 |
|---|--------------|-----------------|
| ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора                       | Ф7/ПЗ.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

Утверждаю  
Заместитель Руководителя  
Провайдера  
ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора  
Л.С. Осипова  
«24» сентября 2024 г.



Сводный отчет № 2Б06/24  
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях  
2 этапа 2024 года  
«ОК ФЦП 2024»

образец для проверки квалификации ОК 2Б06/24  
шифр ОК

*Сведения об образце для проверки квалификации ОК 2Б06/24:* образец представляет собой порошок бобов сои линии «RoundReddy», упакованный в пластиковый контейнер, вторичную упаковку из полимерного материала.

| шифр образца | объект исследования   | определяемый показатель | характеристика образца |
|--------------|-----------------------|-------------------------|------------------------|
| ОК 2Б06/24   | пищевой продукт (соя) | идентификация ГМО       | наличие ГМ-сои         |

**Критерии оценки результатов испытаний:**

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК2Б06/24; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК2Б06/24.

**Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде**

| информация о полученных результатах испытаний                  | идентификация ГМО    |                     |
|--|----------------------|---------------------|
|  | удовлетворительно    | неудовлетворительно |
| результат, %   | 100                  | 0                   |
| число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ | всего                | 59                  |
|  | удовлетворительных   | 59                  |
|  | неудовлетворительных | 0                   |

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

## Сводная таблица

оценки качества результатов испытаний образцов для проверки квалификации ОК 2Б06/24  
Пищевой продукт (соя)

| № п/п | Кодовый номер ИЛ | Идентификация ГМО                    |  |                   |
|-------|------------------|--------------------------------------|--|-------------------|
|       |                  | Приписанное значение: наличие ГМ-сои | обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний  | заключение        |
| 1.    | 1101             | Обнаружена                           | ГОСТ Р 52173-2003  | удовлетворительно |
| 2.    | 1139             | Обнаружена                           | Молекулярно-биологические исследования; МУК 4.2.2304-07  | удовлетворительно |
| 3.    | 1324             | Обнаружена                           | -  | удовлетворительно |
| 4.    | 1375             | Обнаружена                           | ПШР с набором «АмплиСенс»  | удовлетворительно |
| 5.    | 1379             | Обнаружена                           | Молекулярно-генетический метод; ПШР в режиме реального времени   | удовлетворительно |
| 6.    | 1820             | Обнаружена                           | наборы реагентов для ПШР:<br>«АмплиСенс ГМ Плантаг -1 –FL»;<br>«АмплиСенс ГМ соя линии -1 –FL»;<br>«АмплиСенс ГМ соя линии -2 –FL»                                 | удовлетворительно |
| 7.    | 1883             | Обнаружена                           | ГОСТ Р 53244 (ИСО 21570)   | удовлетворительно |
| 8.    | 1939             | Обнаружена                           | МУК 4.2.2304-07; инструкция к набору «Соя идентификация скрин»   | удовлетворительно |
| 9.    | 2012             | Обнаружена                           | Набор АмплиСенс ГМ соя -FL   | удовлетворительно |
| 10.   | 2342             | Обнаружена                           | МУК 4.2.2304-07  | удовлетворительно |
| 11.   | 2363             | Обнаружена                           | наборы для ПШР: Проба-ЦТАБ, Фланк-ген.   | удовлетворительно |
| 12.   | 2409             | Обнаружена                           | ПШР  | удовлетворительно |
| 13.   | 2438             | Обнаружена                           | ПШР в режиме реального времени «АмплиСенс ГМ Плантаг -1 –FL»   | удовлетворительно |
| 14.   | 2577             | Обнаружена                           | ГОСТ ИСО 21569-2009;<br>ГОСТ ISO21571-2018; инструкции для выявления ДНК из пищевых продуктов и продовольственного сырья; инструкции для выявления ДНК генетически | удовлетворительно |

|     |      |            |  |                   |
|-----|------|------------|--|-------------------|
|     |      |            | модифицированных ингредиентов растительного происхождения в продуктах питания, кормах для животных и растительном сырье.   |                   |
| 15. | 2681 | Обнаружена | Инструкция к набору « АмплиСенс ГМ соя –FL»  | удовлетворительно |
| 16. | 2909 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07  | удовлетворительно |
| 17. | 3143 | Обнаружена | ПЦР с набором « АмплиСенс ГМ соя –FL»  | удовлетворительно |
| 18. | 3214 | Обнаружена | Молекулярно-генетический –ПЦР в режиме реального времени   | удовлетворительно |
| 19. | 3317 | Обнаружена | ГОСТ Р 53214-2008; инструкция к набору « АмплиСенс ГМ соя –FL»   | удовлетворительно |
| 20. | 3460 | Обнаружена | ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией.   | удовлетворительно |
| 21. | 3489 | Обнаружена | Инструкция к набору « АмплиСенс ГМ соя –FL»  | удовлетворительно |
| 22. | 3492 | Обнаружена | ГОСТ ИСО 21569-2009  | удовлетворительно |
| 23. | 3704 | Обнаружена | -  | удовлетворительно |
| 24. | 3712 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07  | удовлетворительно |
| 25. | 3893 | Обнаружена | ПЦР в режиме реального времени   | удовлетворительно |
| 26. | 4059 | Обнаружена | набор « АмплиСенс ГМ –Плант-1 –FL»   | удовлетворительно |
| 27. | 4067 | Обнаружена | инструкции к наборам ПЦР: « АмплиСенс ГМ соя –FL»; для элементов ГМО рSsuAa, rat; для элементов ГМО tE9, стр 2-ср4 еrsp; «Pat/EPSPS/Ваткрининг»; для выявления ГМ сои ВРSCV127-09, DR305423, DR356043; «Соя FG72 идентификация»; «Соя GTS40-3-2 идентификация» | удовлетворительно |
| 28. | 4416 | Обнаружена | ПЦР в режиме реального времени; ГОСТ Р 53244-2008  | удовлетворительно |
| 29. | 4732 | Обнаружена | ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией; ГОСТ Р 53214-2008,  | удовлетворительно |

|     |      |            |   |                   |
|-----|------|------------|---|-------------------|
|     |      |            | инструкция к набору « АмплиСенс ГМ – Плант-1 –FL»   |                   |
| 30. | 5131 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07   | удовлетворительно |
| 31. | 5250 | Обнаружена | ГОСТ Р 53244-2008; инструкция к набору « АмплиСенс ГМ –Плант-1 –FL»<br>наборы для ПЦР-диагностики:<br>«ДНК-сорб-С-М»;<br>« АмплиСенс ГМ –соя-линии –FL» | удовлетворительно |
| 32. | 5288 | Обнаружена | « АмплиСенс ГМ –соя-линии –FL»  | удовлетворительно |
| 33. | 5518 | Обнаружена | ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени  | удовлетворительно |
| 34. | 5562 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07; ГОСТ ИСО 21569-2009  | удовлетворительно |
| 35. | 6042 | Обнаружена | ГОСТ Р 55576-2013   | удовлетворительно |
| 36. | 6445 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07   | удовлетворительно |
| 37. | 6671 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07; ГОСТ Р 52173-2003  | удовлетворительно |
| 38. | 7066 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07   | удовлетворительно |
| 39. | 7076 | Обнаружена | ГОСТ ISO21571-2018;<br>ГОСТ ИСО 21569-2009  | удовлетворительно |
| 40. | 7179 | Обнаружена | наборы : «ПЦР-ГМО-СКРИН-ФАКТОР»;<br>«ПЦР-ГМО-СКРИН-2-ФАКТОР»;<br>«ПЦР-ГМО-СОЯ-1-ФАКТОР»;<br>«Соя GTS 40-3-2 идентификация»                              | удовлетворительно |
| 41. | 7325 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07   | удовлетворительно |
| 42. | 7390 | Обнаружена | анализ ПЦР с набором « АмплиСенс ГМ –Плант-1 –FL»   | удовлетворительно |
| 43. | 7493 | Обнаружена | ПЦР в режиме реального времени; наборы: «ДНК-сорб-С-М»; « АмплиСенс ГМ – соя-линии –FL»   | удовлетворительно |
| 44. | 7627 | Обнаружена | ГОСТ 52173-2003, ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени   | удовлетворительно |
| 45. | 7989 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07   | удовлетворительно |
| 46. | 8022 | Обнаружена | инструкция к набору « АмплиСенс ГМ –Плант-1 –FL»  | удовлетворительно |
| 47. | 8098 | Обнаружена | наборы: «ДНК-сорб-С-М»;   | удовлетворительно |

|     |      |            |   |                   |
|-----|------|------------|---|-------------------|
| 48. | 8434 | Обнаружена | « АмплиСенс ГМ –Плант-1 –FL»<br>МУК 4.2.2304-07   | удовлетворительно |
| 49. | 8603 | Обнаружена | наборы: «ДНК-сорб-С-М»;<br>« АмплиСенс ГМ –Плант-1 –FL»;<br>«АмплиСенс ГМ –соя-линии-1 –FL»;<br>«АмплиСенс ГМ –соя–FL»                            | удовлетворительно |
| 50. | 9100 | Обнаружена | наборы: «ДНК-сорб-С-М»;<br>«АмплиСенс ГМ –Плант-1 FL вариант<br>FRT»;   | удовлетворительно |
| 51. | 9109 | Обнаружена | ГОСТ ИСО 21569-2009   | удовлетворительно |
| 52. | 9197 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07; инструкция к набору<br>«АмплиСенс ГМ –Плант-1 FL "»  | удовлетворительно |
| 53. | 9249 | Обнаружена | ГОСТ ИСО 21569-2009; инструкция к<br>набору «АмплиСенс ГМ –Плант-1 FL "»  | удовлетворительно |
| 54. | 9273 | Обнаружена | ГОСТ ИСО 21569-2009; МУК 4.2.2304-07  | удовлетворительно |
| 55. | 9275 | Обнаружена | ГОСТ ИСО 21569-2009; ГОСТ Р ИСО<br>21571-2014   | удовлетворительно |
| 56. | 9286 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07;<br>набор «ГМот-NOS, р-35S, р-FMV»;<br>ПЦР с гибридационно-флуоресцентной<br>детекцией в режиме реального времени                 | удовлетворительно |
| 57. | 9338 | Обнаружена | ГОСТ Р 52173-2003   | удовлетворительно |
| 58. | 9874 | Обнаружена | МУК 4.2.2304-07; ГОСТ Р 53214-2008;<br>наборы: «ДНК-сорб-С-М»;<br>« АмплиСенс ГМ –Плант-1 –FL»;<br>«АмплиСенс ГМ –соя–FL»                         | удовлетворительно |
| 59. | 9943 | Обнаружена | ГОСТ ИСО 21569-2009;<br>ГОСТ Р 53214-2008; инструкции к<br>наборам: «ДНК-сорб-С-М»;<br>«АмплиСенс ГМ –соя-линии-1 –FL»;<br>«АмплиСенс ГМ –соя–FL» | удовлетворительно |

|   |                     |                 |
|---|---------------------|-----------------|
| ФБУЗ ФЦП иЭ Роспотребнадзора                        | <b>Ф7ДПЗ.11-4/2</b> | Издание № 2     |
| Сводный отчет результатов участия лабораторий в МСИ |                     | Страница 7 из 8 |

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

Координатор раунда:

| № п.п. | ФИО                       | Направление однородных 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 бобов сои линии «RoundReady», одной серии, расфасованные в количестве 62шт.

**Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения:** Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 2Б06/24). По данным сертификата испытаний производителем к образцу: наличие ГМ-сои.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 2Б06/24). 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 (ЕРMI)), 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.),

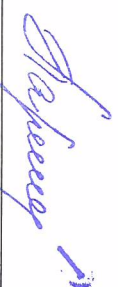
Программа межлабораторных сравнительных (слепых) испытаний (МСИ) «ОК ФЦП 2024» (утв. 22.08.2023 г.).  
Программа по данному раунду реализована.

**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 требуются.

**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):

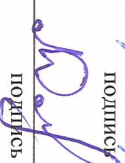


подпись

А.В.Паршина

инициалы, фамилия

Проверил:



подпись

Л.С.Осипова

инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«24» июля 2024 г.

Дата подготовки

Конец отчета