

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ	Издание № 4 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
(ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора)

**ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ/МСИ
НОМЕР ЗАПИСИ В РАЛ: RA.RU.430237 от 18.08.2017**
Варшавское ш., 19А, Москва, 117105



Утверждаю
Руководитель Провайдера
ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора
А.В. Паршина
2025 г.

Сводный отчет № 1Б06/25
результатов участия в проверках квалификации/МСИ
2 этапа 2025 года
«ОК ФЦ 2025»

образец для проверки квалификации **ОК 1Б06/25**
шифр *ОК*

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 1Б06/25: смешанный образец, содержащий в своем составе порошок семян кукурузы линии «MON810», упакованный в пластиковый контейнер, вторичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 1Б06/25	пищевой продукт (кукуруза)	ГМО (идентификация)	наличие ГМ-кукурузы

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 1Б06/25;

«неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 1Б06/25.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

информация о полученных результатах испытаний		ГМО (идентификация)
результат, %	удовлетворительно	90,5
	неудовлетворительно	9,5
	всего	42
	удовлетворительных	38
число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ		неудовлетворительных
		4

Результаты участия в ПК/МСИ приведены в сводной таблице.

**Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 1Б06/25
Пищевой продукт (кукуруза)**

№ п/п	кодový номер ИЛ	ГМО (идентификация) Приписанное значение: наличие ГМ-кукурузы		
		результат испытаний	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	заключение
1.	1101	обнаружено	ГОСТ Р 52173-2003 «АмплиСенс ГМ – Планта – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 1 – FL»	удовлетворительно
2.	1202	обнаружено	МУК 4.2.2304 – 07 Инструкции к наборам реагентов: «АмплиСенс ГМ – Планта – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 2 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 3 – FL»	удовлетворительно
3.	1324	обнаружено	ИПР метод «АмплиСенс ГМ – Планта – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL»	удовлетворительно
4.	1375	обнаружено	ИПР метод набор реагентов «АмплиСенс®»	удовлетворительно
5.	1518	обнаружено	МУК 4.2.2304 – 07 набор реагентов «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL»	удовлетворительно
6.	1888/1	обнаружено	Инструкция по применению набора реагентов «р35S – tNOS – rFIMV – растение»	удовлетворительно
7.	1888/2	обнаружено	Инструкция по применению набора реагентов «Растение/35S+FMV/NOS скрининг»	удовлетворительно
8.	1994	обнаружено	наборы реагентов: «АмплиСенс ГМ – планта – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 2 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 3 – FL»	удовлетворительно

9.	2012	обнаружено	набор реагентов «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL»	удовлетворительно
10.	2313	обнаружено	МУК 4.2.2304 – 07 набор реагентов «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL»	удовлетворительно
11.	2342	обнаружено	МУК 4.2.2304 – 07 п. 9.2.5.	удовлетворительно
12.	2539	обнаружено	ППР	удовлетворительно
13.	2641	обнаружено	Молекулярно – генетический качественный анализ «АмплиСенс ГМ – Планта – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 2 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 3 – FL»	удовлетворительно
14.	2681	обнаружено	Инструкции по применению наборов «АмплиСенс ГМ – плант – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL»	удовлетворительно
15.	2869	обнаружено	Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс ГМ – плант – 1 – FL»	удовлетворительно
16.	2909	обнаружено	МУК 4.2.2304 – 07	удовлетворительно
17.	3214	обнаружено	Молекулярно – генетический метод – ППР Комплект реагентов» ДНК – сорб – С – М» наборы реагентов: «АмплиСенс ГМ – плант – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 1 – FL»	удовлетворительно
18.	3492	не обнаружено	ГОСТ ИСО 21569 – 2009	неудовлетворительно
19.	3544	обнаружено	ГОСТ ИСО 21569 – 2009	удовлетворительно
20.	3704	обнаружено	-	удовлетворительно
21.	3810	обнаружено	МУК 4.2.2304 – 07 Инструкция «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL»	удовлетворительно
22.	4083	обнаружено	ГОСТ Р 53214 – 2003 МУК 4.2.2304 – 07 «АмплиСенс ГМ – Планта – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 2 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 3 – FL»	удовлетворительно
23.	4248	обнаружено	ГОСТ Р 53214 – 2003 (ИСО 24276:2006)	удовлетворительно

24.	4288	не обнаружено	Инструкции к наборам реагентов: «Растение / 35S+FMV / NOS скрининг» «Растение / прт II скрининг» «Pat / ERSPS / Вар скрининг» «CaMV / 35S скрининг» «Соя / 35S+FMV / NOS скрининг» «Растение / SuuAga/E9 скрининг» «Кукуруза/35S/ NOS скрининг»	неудовлетворительно
25.	4329	обнаружено	ГОСТ Р 52173-2003	удовлетворительно
26.	4416	обнаружено	ГОСТ Р 53244-2008	удовлетворительно
27.	5177	обнаружено	Набор реагентов «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL» - ГОСТ Р 42173-2003	удовлетворительно
28.	5929	обнаружено	Инструкции по применению тест-систем «ДНК-сорб-С-М» «АмплиСенс ГМ – Планта – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 1 – FL»	удовлетворительно
29.	6671	не обнаружено	МУК 4.2.2304 – 07 ГОСТ 53244-2008	неудовлетворительно
30.	7051	обнаружено	Наборы: АмплиСенс ДНК – сорб – С – М «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 2 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 3 – FL»	удовлетворительно
31.	7179	обнаружено	Инструкции по применению набора реагентов «Кукуруза MON 863 идентификация»	удовлетворительно
32.	7325	обнаружено	МУК 4.2.2304 – 07	удовлетворительно
33.	8098	обнаружено	Наборы реагентов: ДНК Сорб С-М АмплиСенс ГМ – Планта – 1 FL	удовлетворительно
34.	8603	обнаружено	ГОСТ ИСО 21569-2009 п. 1-10 Наборы реагентов: ДНК Сорб С-М «АмплиСенс® ГМ кукуруза – FL» «АмплиСенс® ГМ кукуруза – линии – 1 – FL»	удовлетворительно

ФБУЗ ФЦ и Э Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2	Издание № 4
Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ		Страница 6 из 8

35.	9007	обнаружено	ГОСТ Р 53214-2008 (ИСО 24276:2006) Инструкция по применению набора реагентов	удовлетворительно
36.	9038	обнаружено	МУК 4.2.2304-07 п.9	удовлетворительно
37.	9123	обнаружено	ГОСТ Р 53214-2008 Инструкция к тест – системе МУК 4.2.2304 – 07 ГОСТ ИСО 21569 – 2009	удовлетворительно
38.	9273		Инструкции к наборам реагентов: «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 2 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 3 – FL»	удовлетворительно
39.	9275		ГОСТ ИСО 21569-2009 ГОСТ Р ИСО 21571-2014	удовлетворительно
40.	9338		ИПР метод Инструкция к тест – системе «АмплиСенс® ГМ кукуруза – FL»	удовлетворительно
41.	9730	не обнаружено	ГОСТ Р 52173-2003	неудовлетворительно
42.	9943		ГОСТ ИСО 21569-2009 ГОСТ Р 53214-2008 (ИСО 24276:2006) Инструкции к наборам реагентов: «ДНК Сорб С-М» «АмплиСенс ГМ – Плант – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – FL» «АмплиСенс ГМ кукуруза – линии – 1 – FL»	удовлетворительно

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

Координатор раунда:

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

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

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ	Издание № 4 Страница 7 из 8

Установление степени конфиденциальности результатов (размещено на сайте): Провайдер проверок квалификации/ МСИ ФБУЗ ФЦ 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 ФЦ иЭ Роспотребнадзора, как аккредитованный провайдер ПК/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, адрес места осуществления деятельности) в случае, если участник является аккредитованным в национальной системе аккредитации лицом.

Оценки однородности и стабильности: стабильность и однородность образцов для контроля гарантированы матрицей и технологией приготовления на протяжении всего срока годности. Каждая единица образца для контроля содержит в своем составе не менее 50 % сертифицированного стандарта – порошка семян кукурузы линии MON810 одной серии (приготовление методом «добавок»), расфасованные в количестве 46 шт.

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

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 1Б06/25). По данным сертификата испытаний производителя к образцу: наличие ПМ-кукурузы.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 1Б06/25). Отсутствие ПМ-кукурузы.

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

Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений: метрологическая прослеживаемость обеспечена компетентным производителем компонентов стандартного образца (Объединенный испытательный центр-Институт стандартных образцов и измерений (ЕРМ)), приписанное значение установлено по данным сертификата испытаний на эталонный материал, 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 на эталонный материал.

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

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. 02.09.2024 г.),

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦ 2025» (утв. 04.09.2024 г.).

Программа по данному раунду реализована.

Процедуры, используемые для статистического анализа данных: ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации/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 раунда (координатор):

Проверил:

Статус отчета:

 подпись	А.В. Паршина инициалы, фамилия
 подпись	Л.С. Осипова инициалы, фамилия
окончательный	«30»  2025 г. дата подготовки
конец отчета	