

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	Ф7ДП3.11-4/2	Издание № 4
Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ		Страница 1 из 11

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 ФЦП и Э 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 ФЦП и Э Роспотребнадзора
А.В. Паршина
«28» 08.2025 г.

Сводный отчет № ПТ06/25

результатов участия в проверках квалификации/МСИ

4 этапа 2025 года

«ОК ФЦ 2025»

образец для проверки квалификации **ОК ПТ06/25**
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 1ГО6/25: образец, содержащий в своем составе порошок семян сои линии «GTS 40-3-2», упакованный в пластиковый контейнер, вторичную упаковку из полимерного материала.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 1ГО6/25	пищевой продукт (соя)	количественное определение ГМО	наличие ГМ – сои

Критерии оценки результатов испытаний:

- *определение ГМ - сои GTS 40-3-2*: проверка данных на наличие статистических выбросов проведена с использованием критерия Граббса 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 (п.п. 7.7; 8.1.2; 9.4) по критерию «Z-индекс» без учета стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается незначимой ($u(x_{pt}) < 0.3\sigma_{pt}$) и не подлежит учету при интерпретации результатов.

$$Z = \frac{x - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad ; \quad \sigma_{pt} = S^*$$

где: x_i – результат лаборатории;
 x_{pt} – приписанное значение ОК;
 σ_{pt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;
 S^* – робастное стандартное отклонение.

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

- $|Z| \leq 2$ - результат признан удовлетворительным;
 - $2 < |Z| \leq 3$ - результат признан сомнительным; *
 - $|Z| > 3$ - результат признан неудовлетворительным. **
- * - требует выполнения предупредительных действий;
- ** - требует выполнения корректирующих действий.

Сводная информация о результатах участия в раунде

информация о полученных результатах испытаний	ГМО (количественное определение)			
	удовлетворительно			
	84,0			
	сомнительно			
	4,0			
	неудовлетворительно			
	4,0			
результат, %	не подлежат оценке			
	8,0			
	всего			
	25			
	удовлетворительных			
число результатов испытаний, полученных от участников ПК/МСИ	21			
	сомнительных			
	1			
	неудовлетворительных			
	1			
	не подлежат оценке			
	2			

Результаты участия в ПК/МСИ приведены в сводной таблице.

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 1Г06/25
по количественному определению ГМ - сои GTS 40-3-2

№ п/п	кодový номер участника	Соя линии GTS 40-3-2 приписанное значение ОК, X _{рт} = 8,56 %				
		результат испытаний %	обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	неопределенность результата %	значение Z-индекса	заключение
1.	1262	2,99	ГОСТ ИСО 21569-2009 набор реагентов: «Магно Прайм ГМО»;	0,75	-2,5	Сомнительно

			«Ампли Прайм ГМО –Скрин»; ГОСТ Р 53244; набор реагентов: «Ампли Квант ГМ соя FL»			
2.	1375	9,33	наборы реагентов: «ДНК-сорб-С-М»; «АмплиСенс ГМ соя- FL»; «АмплиКвант ГМ-соя-FL»	-	0,4	Удовлетворительно
3.	1379	9,97	ГОСТ ИСО 21569-2009 ГОСТ ИСО 21570-2009 наборы реагентов: «АмплиСенс ГМ соя- FL»; «АмплиСенс ГМ соя-линии-1-FL»; «АмплиСенс ГМ соя-линии-2-FL»; «АмплиКвант ГМ-соя-FL»; «Соя GTS 40-3-2 количество»	-	0,6	Удовлетворительно
4.	1867	9,9	ГОСТ ИСО 21570-2009 набор реагентов: «Соя GTS 40-3-2 количество»	-	0,6	Удовлетворительно
5.	2012	15,65	набор реагентов: «АмплиСенс ГМ соя- FL»	-	3,2	Неудовлетворительно
6.	2429	9,12	наборы реагентов: «ДНК-сорб-С-М»; «АмплиСенс ГМ соя-FL»; «АмплиКвант ГМ-соя-FL»; «АмплиСенс ГМ соя-линии-FL»	2,5	0,25	Удовлетворительно
7.	2641	6,89	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ 53244-2008 наборы реагентов: «АмплиСенс ГМ соя- FL»; «АмплиКвант ГМ-соя-FL»; «АмплиСенс ГМ соя- линии-FL»; «АмплиСенс ГМ Планта -1- FL»	-	-0,75	Удовлетворительно

8.	2909	8,2	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ Р 53244-2008 наборы реагентов: «ДНК-сорб-М»; «АмплиСенс® ГМ соя- линии-FL»; «АмплиКвант ГМ-соя-FL»	-	-0,16	Удовлетворительно
9.	3466	10,8	МУК 4.2.2304-07 ГОСТ 53244-2008 наборы реагентов: «АмплиСенс ГМ соя- FL»; «Соя количество»; «Соя идентификация»	-	1,01	Удовлетворительно
10.	3990	7,39	наборы реагентов: «Сорб – ГМО – А»; «Соя GTS 40-3-2 идентификация» «Соя GTS 40-3-2 количество»	-	-0,53	Удовлетворительно
11.	4288	обнаружено более 0,9 %	инструкции к набору реагентов: «Растение/35S+FMV/NOS»; «Растение/пртII скрининг»; «Rat/EPSPS/Bat скрининг»; «CaMV/35S скрининг»; «Соя/35S+FMV/NOS скрининг»; «Растение/SsuA/ga/E9 скрининг»; «Кукуруза/35S/NOS скрининг»; «Соя идентификация скрин 9»	-	-	Не подлежит оценке
12.	5053	9,7	наборы реагентов: «ДНК-сорб-С-М»; «АмплиКвант ГМ-соя-FL»; «АмплиСенс ГМ соя-FL»; «АмплиСенс ГМ Планта –1 - FL»	-	0,51	Удовлетворительно
13.	5929	8,2	ГОСТ Р 53244-2008 (ИСО 21570:2005) наборы реагентов:	-	-0,16	Удовлетворительно

			«ДНК-сорб-С-М»; «АмплиСенс ГМ Планта – 1 - FL» «АмплиСенс ГМ соя- линии-1-FL»; «АмплиКвант ГМ-соя-FL»			
			МУК 4.2.2304-07 наборы реагентов: «АмплиСенс ГМ соя- FL»; «АмплиКвант ГМ-соя-FL»		-	-0,7
14.	6539	7	ГОСТ Р 53244-2008 наборы реагентов: «Сорб – ГМО – А»; «Соя ГТС 40-3-2 количество»		-	-0,91
15.	7002	6,54	наборы реагентов: «АмплиСенс ДНК-сорб-С-М»; «АмплиСенс ГМ соя- FL»; «АмплиСенс ГМ соя- линии-FL»		-	-
16.	7051	обнаружено	ГОСТ ИСО 21571-2018 ГОСТ ИСО 21570-2009 наборы реагентов: «Сорб – ГМО – А»; «Соя/ГТС 40-3-2 количество»		-	1,78
17.	7076	12,52	инструкции к набору реагентов: «ДНК-сорб-С-М»; «АмплиСенс ГМ Планта – 1 - FL»; «АмплиКвант ГМ-соя-FL»		-	-1,96
18.	7140	4,2	инструкции к набору реагентов: «ДНК-ПЛАНТ-ФАКТОР»; «Соя ГТС 40-3-2 идентификация» «Соя ГТС 40-3-2 количество»		0,69	0,42
19.	7179	9,49	набор реагентов: «АмплиПрайм® Соя ГТС 40-3-2»		-	0,69
20.	7410	10,1	МУК 4.2.2304-07 набор реагентов:		2,42	0,5
21.	8434	9,68				

Не подлежит оценке

Удовлетворительно

Удовлетворительно

Удовлетворительно

Удовлетворительно

Удовлетворительно

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2		Издание № 4
	Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ		Страница 7 из 11

			«Соя количество»			
22.	8787	5,06	наборы реагентов: «АмплиСенс® ГМ-соя-FL»; «АмплиСенс® ГМ соя-линии-FL»; «АмплиКвант ГМ соя - FL»	-	-1,58	Удовлетворительно
23.	9338	9,3	ГОСТ Р 53244-2008 набор реагентов: «Соя GTS 40-3-2 количество»	-	0,33	Удовлетворительно
24.	9915	7,18	наборы реагентов: «АмплиСенс® ГМ соя-линии-FL»; «АмплиКвант ГМ соя - FL»	-	-0,62	Удовлетворительно
25.	9943	8,7	ГОСТ Р 53244-2008 (ИСО 21570:2005) ГОСТ ИСО 21569-2009 наборы реагентов: «ДНК-сорб-С-М»; «АмплиСенс ГМ соя- FL» «АмплиСенс ГМ соя- линии-1-FL»; «АмплиСенс ГМ соя- FL»	-	0,06	Удовлетворительно

Имя, фамилия и контактные данные координатора раунда (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 (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.

Установление степени конфиденциальности результатов (размещено на сайте): Провайдер проверок квалификации/ МСИ ФБУЗ ФЦП и Э 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 и Э 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: 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 № 1767), расфасованный в количестве 30 шт.

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

статистическая обработка результатов испытаний проведена в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р 50779.60-2017 (п.п. 7.7; 8.1.2; 9.4) по критерию «Z-индекс» без учета стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается незначимой ($u(x_{pt}) < 0.3 \sigma_{pt}$) и не подлежит учету при интерпретации результатов.

$$Z = \frac{x - x_{pt}}{\sigma_{pt}} ; \quad \sigma_{pt} = S^*$$

где: x_i – результат лаборатории;

x_{pt} – приписанное значение ОК;

σ_{pt} – стандартное отклонение для оценки квалификации;

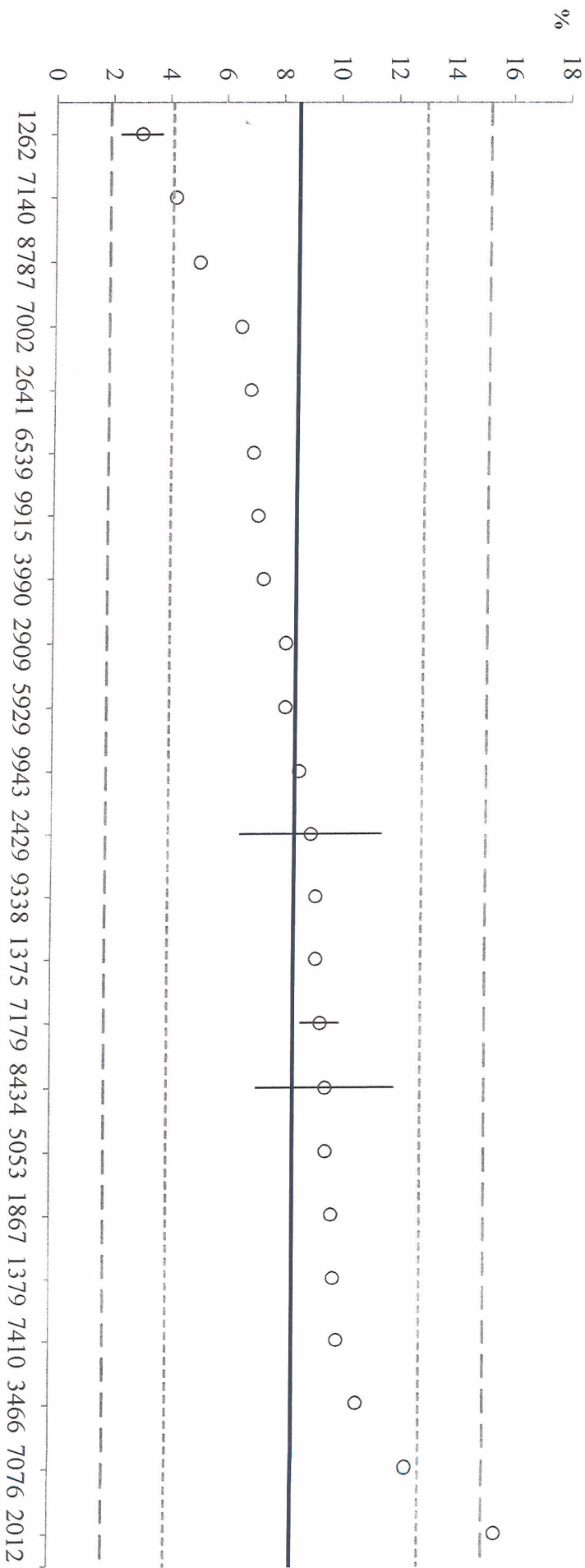
S^* – робастное стандартное отклонение.

1. Графическое представление результатов участников рандо

Принятые условные обозначения (рис.1):

-----	линия сигнала "Сигнал к действиям"	$X_{pt} \pm 3 \sigma_{pt}$
-----	линия сигнала "Сигнал предупреждения"	$X_{pt} \pm 2 \sigma_{pt}$
-----	линия приписанного значения	X_{pt}

Рис.1



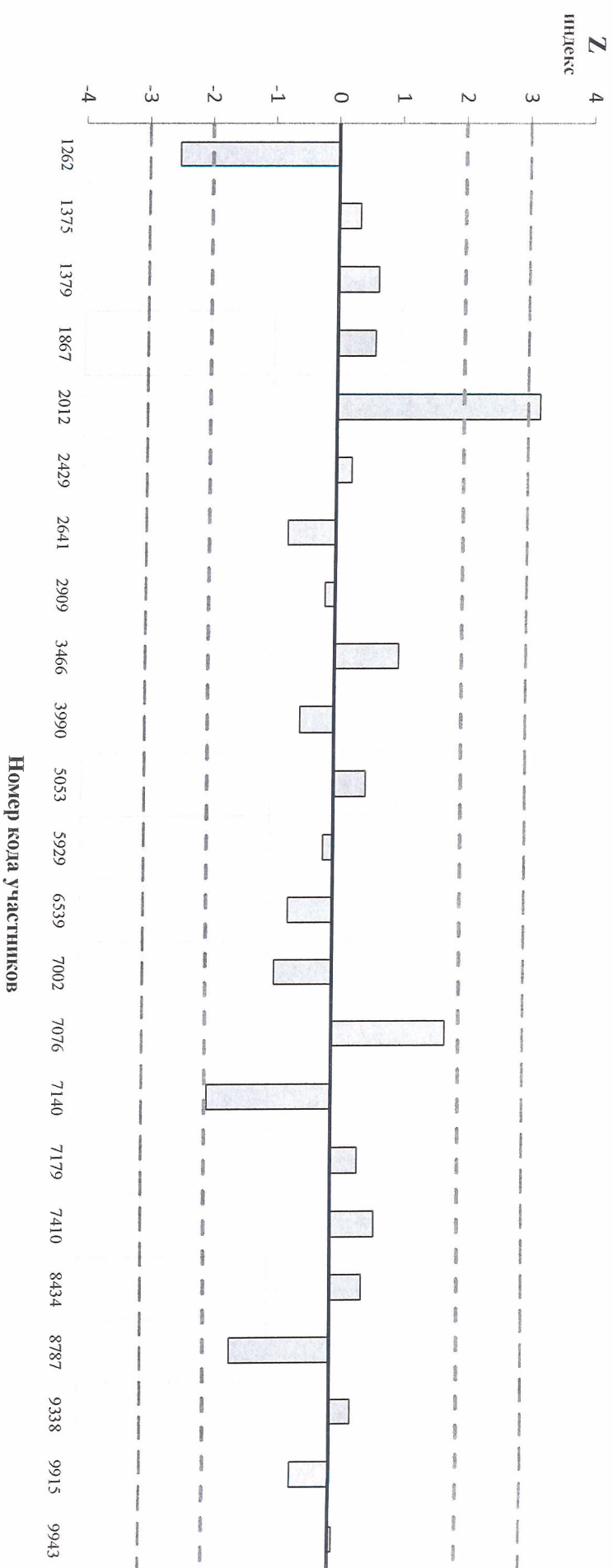
Номер кода участников

2. Графическое представление результатов расчета Z индекса

Принятые условные обозначения (рис.2):

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

Рис.2



Процедуры, используемые для установления приписанного значения: ДПЗ.11-4/3 «Оценка и отчетность о результатах проверки квалификации / МСИ».

Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений: метрологическая прослеживаемость аттестованных (приписанных) значений образцов контроля обеспечена при их изготовлении применением стандартных образцов и веществ гарантированной чистоты, стандартизованных методов и поверенных средств измерения при проведении испытаний.

Процедуры установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания: σ – стандартное отклонение оценки компетентности, соответствует S^* - робастному стандартному отклонению. Оценка результатов исследования проводилась по критерию «Z-индекс» без учета стандартной неопределенности приписанного значения, т.к. она считается незначимой ($u(x_{pt}) < 0.3\sigma_{pt}$) и не подлежит учету при интерпретации результатов.

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

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. 02.09.2024 г.),

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

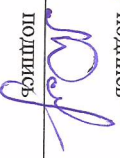
Программа по данному раунду реализована.

Процедуры, используемые для статистического анализа данных: ДПЗ.11-4/3 «Оценка и отчетность о результатах 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):

	подпись	A.V. Паршина	инициалы, фамилия
	подпись	Д.С. Осипова	инициалы, фамилия

Проверил:

окончательный	«28» ноября 2025 г.
---------------	---------------------

Статус отчета:

конец отчета	
--------------	--