

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ	Издание № 4 Страница 1 из 9
-----------------------------	--	--------------------------------

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 РАД: RA.RU.430237 от 18.08.2017**

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105



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

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

образец для проверки квалификации ОК 2Б06/25
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 2Б06/25: смешанный 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 2Б06/25	пищевой продукт (соя)	ГМО (идентификация)	наличие ГМ – сои

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 2Б06/25; «неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристике образца ОК 2Б06/25.

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

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

Результаты участия в ПК/МСИ приведены в сводной таблице.

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образцов для проверки квалификации ОК 2Б06/25
Пищевой продукт (соя)

№ п/п	кодový номер ИЛ	ГМО (идентификация)		
		Приписанное значение: наличие ГМ – сои	обозначение НД	заключение
1.	1202	обнаружено	МУК 4.2.2304-07 «АмплиСенс ГМ – Плантаг – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – FL»	удовлетворительно
2.	1324	обнаружено	АмплиСенс Плантаг – 1 – FL АмплиСенс соя – FL	удовлетворительно
3.	1375	не обнаружено	набор реагентов «АмплиСенс®» ГОСТ 53244 – 2008 МУК 4.2.2304 – 07	неудовлетворительно
4.	1601	обнаружено	Инструкция к набору реагентов АмплиСенс ГМ соя – FL ГОСТ Р 52173 – 2003	удовлетворительно
5.	1761	обнаружено	МУК 4.2.2304-07 «ДНК-сорб-С-М»	удовлетворительно
6.	1840	обнаружено	«АмплиСенс ГМ – Плантаг – 1 – FL»	удовлетворительно
7.	1888/1	обнаружено	Инструкция по применению набора реагентов «Растение/35S+FMV/NOS скрининг»	удовлетворительно
8.	1888/2	обнаружено	Инструкция по применению набора реагентов «р35S – tNOS – rFMV – растение» ГОСТ Р 53214 – 2008 (ИСО 24276:2006)	удовлетворительно
9.	1978	обнаружено	«Рат / ERSPS / Bat скрининг», rSsuAra «rat», tE9, «стр2- ср4ерспs»	удовлетворительно
10.	2012	обнаружено	набор реагентов АмплиСенс ГМ соя – FL	удовлетворительно
11.	2093	обнаружено	ГОСТ ИСО 21569 – 2009	удовлетворительно
12.	2174	обнаружено	МУК 4.2.2304 – 07 Наборы реагентов: «ДНК-сорб-С-М»	удовлетворительно

		АмплиСенс ГМ соя – FL «АмплиСенс ГМ соя – линии – FL»	
13.	2189	обнаружено Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс ГМ – Плант – 1 – FL»	удовлетворительно
14.	2331	обнаружено Наборы реагентов: «АмплиСенс ГМ – Плант – 1 – FL» МУК 4.2.2304 – 07	удовлетворительно
15.	2342	обнаружено «АмплиСенс ГМ соя – FL» МУК 4.2.2304 – 07 п. 9.2.5	удовлетворительно
16.	2641	обнаружено «АмплиСенс ГМ – Плант – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ соя – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – FL»	удовлетворительно
17.	3067	обнаружено ГОСТ Р 52173 – 2003 ГОСТ Р 53244 – 2008 (ИСО 21570:2005)	удовлетворительно
18.	3214	обнаружено Наборы реагентов: «ДНК-сорб-С-М» АмплиСенс ГМ – Плант – 1 – FL АмплиСенс ГМ соя – линии – 1 – FL АмплиСенс ГМ соя – линии – 2 – FL	удовлетворительно
19.	3317	обнаружено ГОСТ Р 53214 – 2008 Инструкция к набору «АмплиСенс ГМ соя – FL»	удовлетворительно
20.	3460	обнаружено Наборы реагентов: «ДНК-сорб-С-М» АмплиСенс ГМ – Плант – 1 – FL АмплиСенс ГМ соя – линии – 1 – FL	удовлетворительно
21.	3544	не обнаружено ГОСТ ИСО 21569 – 2009	неудовлетворительно
22.	3704	обнаружено	удовлетворительно
23.	4059	обнаружено набор реагентов «АмплиСенс ГМ – плант – 1 – FL»	удовлетворительно
24.	4083	обнаружено ГОСТ Р 53214 – 2008 МУК 4.2.2304 – 07 «АмплиСенс ГМ Плант – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – 2 – FL»	удовлетворительно
25.	4175	обнаружено МУК 4.2.2304 – 07 п. 9.2	удовлетворительно
26.	4403	обнаружено Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс ГМ Плант – 1 FL»	удовлетворительно

27.	4679	обнаружено	ГОСТ ИСО 21569 - 2009 ГОСТ Р 53214 – 2008	удовлетворительно
28.	4732	не обнаружено	Инструкция по применению реагентов «АмплиСенс® ГМ Плантаг – 1 – FL» Наборы реагентов: «ДНК-сорб-С-М» «АмплиСенс ГМ – Плантаг – FL» МУК 4.2.2304 – 07	неудовлетворительно
29.	5131	обнаружено	«АмплиСенс® ГМ Плантаг – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – 1 – FL» Инструкции по применению наборов реагентов: «ДНК-сорб-С-М» «АмплиСенс® ГМ соя –FL» «АмплиСенс® ГМ Плантаг – 1 – FL» «АмплиСенс® ГМ соя – линии – 1 – FL» «АмплиСенс® ГМ соя – линии – 2 – FL» ГОСТ ИСО 21569 – 2009 ГОСТ Р 53244 – 2008 (ИСО 21570:2005) ГОСТ Р 53214 – 2008 (ИСО 24276:2006) ГОСТ Р ИСО 21571 – 2014 МУК 4.2.2304 – 07	удовлетворительно
30.	5142	обнаружено	Наборы реагентов: ДНК-сорб-С-М АмплиСенс ГМ соя –FL	удовлетворительно
31.	5288	обнаружено	ГОСТ Р 52173 – 2003 Набор реагентов «АмплиСенс ГМ соя –FL» МУК 4.2.2304 – 07	удовлетворительно
32.	5389	обнаружено	ГОСТ Р 42173 – 2003 Наборы реагентов: «ДНК-сорб-С-М» «АмплиСенс ГМ Плантаг – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – 1 – FL»	удовлетворительно
33.	5562	обнаружено	ГОСТ ИСО 21569 – 2009 Инструкции: «Соя/35S+FMV/NOS», «Растение/ SuaAg /E9», «Pat / EPSPS / Var», «CaMV/35S» МУ 1.3.2569 – 09	удовлетворительно
34.	5929	обнаружено		удовлетворительно
35.	6042	обнаружено		удовлетворительно
36.	6407	обнаружено		удовлетворительно

		ГОСТ 53214 – 2008 (ИСО 24276:2006) Инструкции по применению наборов реагентов: «АмплиСенс ГМ соя –FL» «АмплиСенс «ГМ Плантаг – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – 2 – FL» ГОСТ 53214 – 2008 (ИСО 24276:2006)	
37.	6444	обнаружено Инструкция по применению наборов реагентов МУК 4.2.2304 – 07	удовлетворительно
38.	6445	обнаружено Тест-системы: «АмплиСенс ГМ соя –FL» «АмплиСенс «ГМ Плантаг – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – 1 – FL» «АмплиСенс ГМ соя – линии – 2 – FL» «ДНК-сорб-С-М»	удовлетворительно
39.	6500	обнаружено Инструкция по применению АмплиПрайм ГМО – Скрин	удовлетворительно
40.	6597	обнаружено набор реагентов АмплиСенс ГМ соя –FL	удовлетворительно
41.	7066	обнаружено МУК 4.2.2304 – 07	удовлетворительно
42.	7179	обнаружено Инструкции по применению наборов реагентов: «Соя GTS 40-3-2 идентификация» «Соя А 2704-12 идентификация» «Соя FG 72 идентификация» «Соя MON 89788 идентификация»	удовлетворительно
43.	7627	обнаружено ГОСТ 52173-2003 Тест-системы: «АмплиСенс ГМ соя –FL» «АмплиСенс «ГМ - Плантаг – 1 – FL»	удовлетворительно
44.	7989	не обнаружено МУК 4.2.2304 – 07	неудовлетворительно
45.	8098	обнаружено Наборы реагентов: ДНК-сорб-С-М «АмплиСенс ГМ Плантаг – 1 FL	удовлетворительно
46.	8211	обнаружено ГОСТ ИСО 21571 Инструкции по применению набора реагентов АмплиСенс ГМ соя –FL	удовлетворительно
47.	8434	обнаружено МУК 4.2.2304 – 07 п.9	удовлетворительно

ФБУЗ ФЦП и Э Роспотребнадзора	Ф7/ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ	Издание № 4
		Страница 7 из 9

48.	8603	обнаружено	ГОСТ ИСО 21569 - 2009 п.1-10 Наборы реагентов: ДНК-сорб-С-М «АмплиСенс® ГМ Планта – 1 – FL» «АмплиСенс® ГМ соя –FL» «АмплиСенс® ГМ соя – линии 1 – FL» «АмплиСенс® ГМ соя – линии – 2 – FL»	удовлетворительно
49.	8606	обнаружено	Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс ГМ соя –FL» ГОСТ Р 52173-2003	удовлетворительно
50.	9051	обнаружено	Инструкции по применению наборов реагентов «АмплиСенс ГМ соя –FL» «ДНК-сорб-С-М»	удовлетворительно
51.	9109	обнаружено	Инструкция по применению набора реагентов	удовлетворительно
52.	9197	обнаружено	Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс ГМ соя –FL» МУК 4.2.2304-07	удовлетворительно
53.	9249	обнаружено	ГОСТ ИСО 21569 - 2009 Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс ГМ Планта – 1 – FL»	удовлетворительно
54.	9338	обнаружено	Инструкция к ПЦР тест-системе «АмплиСенс® ГМ соя –FL»	удовлетворительно
55.	9730	обнаружено	ГОСТ Р 52173-2003 ГОСТ Р 53214 – 2008 (ИСО 24276:2006) МУК 4.2.2304 – 07	удовлетворительно
56.	9874	обнаружено	наборы реагентов: «ДНК-сорб-С-М» «АмплиСенс ГМ соя –FL» «АмплиСенс ГМ Планта – 1 – FL»	удовлетворительно

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

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

ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора	Ф7ДПЗ.11-4/2 Сводный отчет результатов участия в ПК/МСИ	Издание № 4 Страница 8 из 9

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 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 сои линии «GTS 40 – 3 – 2» одной серии (приготовление методом «добавок»), расфасованные в количестве 62 шт.

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

Удовлетворительными признаются результаты исследований, соответствующие характеристике образца (ОК 2Б06/25). По данным сертификата испытаний производителя к образцу: наличие ГМ – сои.

Неудовлетворительными признаются результаты исследований, несоответствующие характеристике образца (ОК 2Б06/25). Отсутствие ГМ – сои.

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 (ЕКМ)), приписанное значение установлено по данным сертификата 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 на эталонный материал.

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 ФЦП 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.

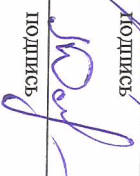
Комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации: по настоящему отчету комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации, не требуются.

Ответственный за проведение раунда (координатор):



А.В. Паршина
инициалы, фамилия

Проверил:



Д.С. Осипова
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«30» июня 2025 г.

дата подготовки

конец отчета