

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ
(ФГБУ «ВГНКИ»)



Провайдер МСИ
Номер записи в РАЛ: RA.RU.430277

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель провайдера
ФГБУ «ВГНКИ»



ОТЧЕТ № О02.26.2022-1
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ
КВАЛИФИКАЦИИ
«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК)
жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

III квартал 2022 года

Статус отчета: окончательный

(Взамен ранее выпущенного отчета № О02.26.2022 от 11.07.2022 года)

Москва
2022

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

1. Информационные данные

1 Юридический адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5
Почтовый адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5
2 Телефон	+7 (495) 982-50-84 (канцелярия), +7 (499) 253-14-91 (приемная директора).
3 Факс	+7 (499) 253-14-68, +7 (499) 253-14-91.
4 E-mail	vgnki@fsvps.gov.ru
5 Организация, в структуру которой входит провайдер	Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ»)
6 Фамилия, имя, отчество руководителя организации, телефон	Киш Леонид Карольевич +7 (499) 253-14-91 (приемная директора)
7 Расчетный счет юридического лица и реквизиты банка	УФК по г. Москве (ФГБУ «ВГНКИ») л/с 20736Х58360, р/с 40501810845252000079 ГУ Банка России по ЦФО БИК 044525000, ИНН 7703056867 КПП 770301001
8 Фамилия, имя, отчество руководителя провайдера (координатора), телефон	Зайцев Алексей Михайлович 8(495)982-5165
9 Фамилия, имя, отчество технического руководителя провайдера, телефон	Гергель Мария Александровна +7 (499)941-0151
10 Фамилия, имя, отчество заместителя руководителя (координатора) провайдера	Салахов Антон Андреевич +7 (495)982-5165
11 E-mail	msi@vgnki.ru

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

2. Данные о программе проверки квалификации

Специалисты, задействованные в разработке и реализации программы проверки квалификации.	Технический руководитель Провайдера МСИ – Гергель М.А. Руководитель рабочей группы II Провайдера МСИ - Коробкова М.Ю. Профильные специалисты отдела по контролю ГМО ФГБУ «ВГНКИ»: Ярыгина Н. В., Старостина Ю.В. Специалисты отдела обеспечения единства измерений ФГБУ «ВГНКИ» – Заместитель руководителя Провайдера МСИ - Салахов А.А., менеджер по качеству Шургина И.К.
Цель	Проверить квалификацию участников по определению ДНК животных в корма. Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний.
Критерии выбора участников	Данная программа проверки квалификации по определению Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны) предназначена для участия любых учреждений.
Количество участников	6 учреждений
Объекты испытаний	Корм
Контролируемые показатели	Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)
Схема проведения МСИ	Параллельная схема
Сроки проведения программ	Образцы для контроля были отосланы участникам – 28.04.2022; Срок предоставления результатов участниками МСИ – до 01.08.2022.
Информация, представляемая участникам Программы	Перечень документов приведен в Приложение 1
Начало Программы Окончание Программы	28.04.2022 01.09.2022
Степень конфиденциальности	Результаты МСИ в виде отчетов публикуется на сайте ФГБУ «ВГНКИ». Данные сведения не могут быть переданы или раскрыты провайдером третьей стороне без письменного подтверждения лаборатории. Исключением являются случаи обязательного в соответствии с применимым законодательством раскрытия информации, в частности, по требованию уполномоченных государственных органов (например, предоставление в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) сведений об участии подведомственных лабораторий) и по запросу Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация).
Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с провайдером проверки квалификации	Работы по реализации ПР02.02.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)» проводятся без привлечения субподрядных организаций.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

3. Обозначения

ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота;
 МСИ – межлабораторные сличительные испытания;
 ОПК – образец для проверки квалификации;
 ПК – проверка квалификации;
 ППК – программа (схема) проверки квалификации;
 ПЦР – полимеразная цепная реакция.

4. Образцы для контроля

Описание образцов для контроля, которые были направлены участникам МСИ, приведено в таблице 1.

Таблица 1

Описание		
Маркировка образца для контроля	Объект испытаний	Определяемые показатели
1	2	3
ХХБ-22	Корм	ДНК жвачных животных (род Ovis - Бараны)

*ХХ - порядковый номер образца для контроля.

4.1. Для реализации ПР02.02.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)» лабораториям-участникам высылалась панель из 2 образцов для контроля. Лаборатории выполняли определение показателя в каждом образце.

5. Описание образцов, подготовка образцов

5.1. Каждый образец состоял из образца корма с различным содержанием ДНК жвачных животных (род Ovis - Бараны).

5.2. Условия хранения образцов – при температуре от 5 до 35 °С. Транспортировка – любым способом, гарантирующим целостность упаковки.

5.3. Для приготовления образцов для контроля использовали гомогенизированный корм, к которому добавляли гомогенизированные компоненты, содержащие ДНК жвачных животных (род Ovis - Бараны). Приготовленные образцы исследовали на наличие/отсутствие ДНК жвачных животных (род Ovis - Бараны) методом ПЦР в соответствии с методикой испытаний, регламентированной НД на методы испытаний, допущенных к применению в установленном порядке в отделе по контролю ГМО ФГБУ «ВГНКИ» – Инструкцией по применению Набора реагентов для обнаружения видоспецифичной ДНК барана «Ovis aries Ident RT», производитель ООО «Синтол». Полученные результаты являются установленным приписанным значением образцов.

5.4. Образцы были расфасованы в пластиковые флаконы, которые упаковали в полиэтиленовый пакет, который поместили в сейф-пакет. Образцы хранились при температуре от 5 до 35 °С и транспортировались любым способом, гарантирующим целостность упаковки.

6. Проверка стабильности и однородности

6.1. Для проверки стабильности и однородности была сделана случайная выборка среди положительных и отрицательных ОПК. ОПК исследовали на наличие/отсутствие ДНК жвачных животных (род Ovis - Бараны) методом ПЦР в соответствии с методикой испытаний, регламентированной НД на методы испытаний, допущенных к применению в установленном порядке в отделе по контролю ГМО ФГБУ «ВГНКИ» – Инструкцией по применению Набора реагентов для

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

обнаружения видоспецифичной ДНК барана «Ovis aries Ident RT», производитель ООО «Синтол». Полученные значения анализировались на соответствие подтвержденному приписанному значению. В случае соответствия полученного результата приписанному значению образец признавался однородным/стабильным. По итогам проведенной оценки однородности и стабильности ОПК образцы признаны однородными и стабильными.

7. Результаты участников

7.1. Для реализации ПР02.02.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)» провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал «Параллельную схему». Образцы для проверки квалификации рассылались одновременно всем участникам, после завершения испытаний результаты направлялись провайдеру ФГБУ «ВГНКИ».

7.2. Результаты лаборатории-участники оформляли в виде Протокола в соответствии с ПР02.01.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)».

7.3. Результаты участников и приписанные значения указаны в таблице 2.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

Таблица 2

Сводные результаты участников по ППК
 ПР02.01.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

№ п/п	Шифр	Приписанное значение ОПК 1	Результат испытаний Участника ОПК 1	Приписанное значение ОПК 2	Результат испытаний Участника ОПК 2	Результат участника	Примечание
1	2	3	4	5	6	11	12
1	1-ДГ-22	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Удовлетворительно	–
2	3-ДГ-22	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Удовлетворительно	–
3	10-ДГ-22	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Удовлетворительно	–
4	2-ДГ-22	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Удовлетворительно	–
5	4-ДГ-22	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Удовлетворительно	–
6	11-ДГ-22	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) животных рода Ovis - Бараны	Удовлетворительно	–

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

8. Статистические данные и итоговые расчеты

Распределение результатов указано в таблице 3, графическое представление указано на рис. 1.

Таблица 3

Распределение результатов ПК ПР02.01.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны) в корма»

Лаборатории, получившие удовлетворительный результат	Лаборатории, получившие неудовлетворительный результат
1-ДГ-22 2-ДГ-22 3-ДГ-22 4-ДГ-22 10-ДГ-22 11-ДГ-22	—

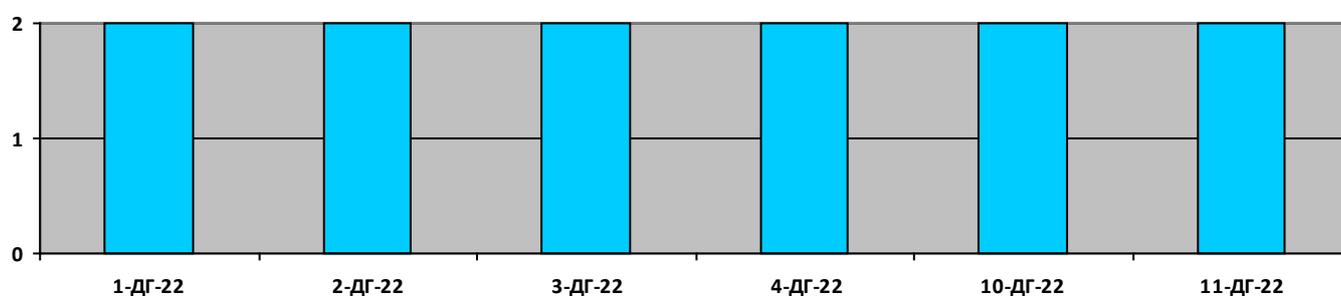


Рис. 1. Диаграмма распределения результатов ППК ПР02.02.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

ПР02.02.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)» является качественным испытанием. При качественном определении наличия или отсутствия искомого анализата интерпретация данных не поддается статистическому анализу для получения величины стандартного отклонения S и расчета z – индексов. В связи с этим оценка результатов данной программы проводится следующим образом:

- **Удовлетворительный результат:** правильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК жвачных животных (род Ovis - Бараны) во всех образцах;
- **Неудовлетворительный результат:** неправильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК жвачных животных (род Ovis - Бараны) хотя бы в одном образце.

9. Установление приписанного значения

9.1. Для установления приписанных значений провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал процедуру «известных значений» – определенных с помощью конкретной технологии создания образца для проверки квалификации (изготовление/ разбавление). В программах с «известными значениями» используются приписанные значения, определяемые независимо от участников, и предусмотрено приготовление образцов для проверки квалификации с известными измеряемыми значениями или характеристиками.

9.2. Приписанное значение определялось путем исследования образцов для проверки квалификации на наличие/отсутствие ДНК жвачных животных (род Ovis - Бараны) методом ПЦР в

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

соответствии с методикой испытаний, регламентированной НД на методы испытаний, допущенных к применению в установленном порядке в отделе по контролю ГМО ФГБУ «ВГНКИ» – Инструкцией по применению Набора реагентов для обнаружения видоспецифичной ДНК барана «Ovis aries Ident RT», производитель ООО Синтол.

10. Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения

10.1. Метрологическая прослеживаемость обеспечивалась следующими элементами:

- Оснащенность провайдера ФГБУ «ВГНКИ» стандартными образцами;
- Наличие поверенных и откалиброванных СИ;
- Проведение установленных работ согласно плану ВЛК;
- Использование валидированных и аттестованных методик выполнения измерений.

10.2. Для номинальных свойств (качественный анализ), где используется дихотомическая шкала (обнаружено/не обнаружено), аналитический сигнал закругляется до результата «обнаружено» или «не обнаружено» и по этой причине оценка неопределенности результатов не представляется возможной. Установление приписанного значения для каждой характеристики образца (обнаружено/не обнаружено) основано на установлении значений признака, описывающей заявленную качественную характеристику.

11. Критерии оценивания

11.1. Провайдер ФГБУ «ВГНКИ» сравнивал полученные от лабораторий-участников результаты с приписанным значением.

11.2. Оценка результатов ПРО2.02.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)» проводится следующим образом:

- Удовлетворительный результат: правильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК жвачных животных (род Ovis - Бараны) во всех образцах;
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК жвачных животных (род Ovis - Бараны) хотя бы в одном образце.

12. Приписанные значения для методов или методик испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников)

Данный пункт не применим, т.к. согласно присланным отчетам, участники ПРО2.02.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)» для получения результатов использовали один метод, а именно полимеразной цепной реакции.

13. Комментарии провайдера проверки квалификации относительно характеристик функционирования участников

13.1. При ПРО2.02.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)» в 2022 г. все участники получили удовлетворительные результаты исследований. Один из участников не уложился в сроки реализации программы и дослал свои результаты позднее. Решением руководителя Провайдера МСИ эти результаты были учтены в финальном отчете. В сроки реализации программы были внесены соответствующие правки.

13.2. Распределение результатов ПРО2.02.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)» указано в таблице 3.

13.3. Распределение результатов лабораторий наглядно представлены на диаграмме (рис.1)

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) жвачных животных (род Ovis - Бараны)»

14. Рекомендации по интерпретации статистического анализа

Указаны в разделе «Критерии оценивания».

15. Рекомендации, основанные на результатах программы проверки квалификации

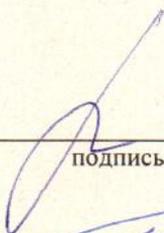
Вне зависимости от полученного результата, участникам рекомендуется периодически проводить процедуры по обеспечению достоверности результатов для подтверждения соответствия требованиям ГОСТов и НД, повышать квалификацию персонала, проводящего исследования.

16. Процедуры, используемые для статистического анализа данных

ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».

Руководитель рабочей группы
Коробкова М.Ю.

ФИО


подпись

Технический руководитель
Гергель М.А.

ФИО


подпись

Заместитель технического
руководителя (координатор)
Салахов А.А.

ФИО


подпись

Менеджер по качеству
Шургина И.К.

ФИО


подпись