

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»



А.М. Зайцев

«15» июля 2022 г

ОТЧЕТ № О02.27.2022
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ
КВАЛИФИКАЦИИ
«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК)
свиньи (*Sus scrofa*)»

III квартал 2022 года

Статус отчета: окончательный

Москва
2022

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)»

1. Информационные данные

1 Юридический адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе, д.5, стр. 1
Почтовый адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе, д.5, стр. 1
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	Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор)
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 20736X58360 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

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.
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) свиньи (Sus scrofa) предназначена для участия любых учреждений.
Количество участников	Количество участников 9 учреждений
Объекты испытаний	Корм

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)»

Контролируемые показатели	Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)
Схема проведения МСИ	Параллельная схема
Сроки проведения программ	Образцы для контроля были отосланы участникам – 28.04.2022; Срок предоставления результатов участниками МСИ – до 20.05.2022.
Информация, представляемая участникам Программы	Перечень документов приведен в Приложение 1
Начало и окончание Программы	28.04.2022-11.07.2022
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 ПР02.03.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)» проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций.

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
ХХС-22	Корм	ДНК свиньи (Sus scrofa)

*ХХХ - порядковый номер образца для контроля.

4.1. Для реализации ПР02.03.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)» лабораториям-участникам высылалась панель из 2 образцов для контроля. Лаборатории

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)»

выполняли определение показателя в каждом образце.

5. Описание образцов, подготовка образцов

5.1. Каждый образец состоял из образца корма с различным содержанием ДНК свиньи (Sus scrofa).

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 свиньи (Sus scrofa). Приготовленные образцы исследовали на наличие/отсутствие ДНК свиньи (Sus scrofa) 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» – ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)». 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 свиньи (Sus scrofa) 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» – ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)». 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 ПР02.03.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)» 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) свиньи (Sus scrofa)».

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

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)»

Таблица 2

Сводные результаты участников по ППК ПР02.01.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)»

№ п/п	Шифр лаборатории	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	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa).	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa).	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Удовлетворительно	-
2	3-ДГ-22	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa).	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa).	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Удовлетворительно	-
3	6-ДГ-22	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa).	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa).	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Удовлетворительно	-
4	8-ДГ-22	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa).	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa).	Удовлетворительно	-
5	7-ДГ-22	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Удовлетворительно	-

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)»

№ п/п	Шифр лаборатории	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
6	10-ДГ-22	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Удовлетворительно	-
7	2-ДГ-22	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Удовлетворительно	-
8	4-ДГ-22	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa).	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa).	Удовлетворительно	-
9	5-ДГ-22	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Наличие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Отсутствие Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)	Удовлетворительно	-

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)»

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) свиньи (Sus scrofa) в корма»

Лаборатории, получившие удовлетворительный результат	Лаборатории, получившие неудовлетворительный результат
1-ДГ-22	-
2-ДГ-22	
3-ДГ-22	
4-ДГ-22	
5-ДГ-22	
6-ДГ-22	
7-ДГ-22	
8-ДГ-22	
10-ДГ-22	

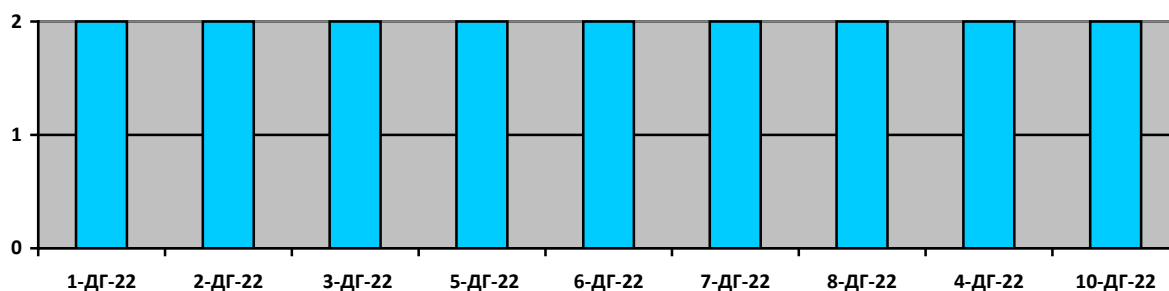


Рис. 1. Диаграмма распределения результатов ППК ПР02.03.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)»

ПР02.03.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)» является качественным испытанием. При качественном определении наличия или отсутствия искомого анализа 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 свиньи (Sus scrofa) во всех образцах;
- **Неудовлетворительный результат:** неправильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК свиньи (Sus scrofa) 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

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)»

значениями или характеристиками.

9.2. Приписанное значение определялось путем исследования образцов для проверки квалификации на наличие/отсутствие ДНК свиньи (Sus scrofa) 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» – ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)».

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 загроубляется 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 ПР02.03.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)» проводится следующим образом:

- Удовлетворительный результат: правильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК свиньи (Sus scrofa) во всех образцах;
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК свиньи (Sus scrofa) 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 ПР02.03.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)» для получения результатов использовали один метод, а именно полимеразной цепной реакции.

13. Комментарии провайдера проверки квалификации относительно характеристик функционирования участников

13.1. При ПР02.03.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)» в 2022 г. 9 участников получили удовлетворительные результаты исследований.

13.2. Распределение результатов ПР02.03.2022 «Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (Sus scrofa)» 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) свиньи (Sus scrofa)»

14. Рекомендации по интерпретации статистического анализа

Указаны в разделе «Критерии оценивания».

15. Рекомендации, основанные на результатах программы проверки квалификации

Вне зависимости от полученных результатов, участникам рекомендуется периодически проводить процедуры по обеспечению достоверности результатов для подтверждения соответствия требованиям ГОСТов и НД, а также регулярно 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