

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 № О02.29.2022-1
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ
КВАЛИФИКАЦИИ
«Генно-инженерно-модифицированные
организмы/генетически модифицированные
организмы (ГМО) растительного
происхождения (обнаружение и
идентификация)»

III квартал 2022 года

Статус отчета: окончательный

(Взамен ранее выпущенного отчета № О02.29.2022 от 15.08.2022 года)

Москва
2022

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

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
	«Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

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 Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация) предназначена для участия любых учреждений.
Количество участников	7 учреждений
Объекты испытаний	Корм
Контролируемые показатели	Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)
Схема проведения МСИ	Параллельная схема
Сроки проведения программ	Образцы для контроля были отсланы участникам – 28.06.2022; Срок предоставления результатов участниками МСИ – до 20.07.2022.
Информация, представляемая участникам Программы	Перечень документов приведен в Приложение 1
Начало Программы Окончание Программы	28.05.2022 г. 20.08.2022 г.
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 ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» проводятся без привлечения субподрядных организаций.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

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
XXГМО-22	Корм (соевый шрот/ кукурузная мука)	Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения

*XX – порядковый номер образца для контроля.

4.1. Для реализации ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» 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 ГМ сои линий А 2704-12/ А5547-127.

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 ГМ сои линий А 2704-12/ А5547-127. Приготовленные образцы исследовали на наличие/отсутствие ГМ сои линий А 2704-12/ А5547-127 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 выявления ДНК генетически модифицированной сои в продуктах питания и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс-ГМ соя-FL». Организация-производитель – ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора», г. Москва; Инструкцией по применению набора реагентов (вариант триплекс) «Соя/кукуруза/рапс», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва; Инструкцией по

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

применению набора реагентов (вариант диплекс) «pat/pSsuAra», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва»; Инструкцией по применению набора реагентов (вариант диплекс) «СТР2-СР4-epsps/tE9», организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва». 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 ГМ соя линий А 2704-12/ А5547-127 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 выявления ДНК генетически модифицированной сои в продуктах питания и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс-ГМ соя-FL», Организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», Москва. 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 ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» Провайдер МСИ 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 ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)».

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

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

Таблица 2

Сводные результаты участников по ППК
 ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

№ 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 ГМО (ГМ соя линии А 2704-12)	Наличие ГМО (ГМ соя линии А 2704-12)	Отсутствие анализата ГМ соя	Отсутствие анализата ГМ соя	Удовлетворительно	–
2	2-ДГ-22	Отсутствие анализата ГМ соя	Отсутствие анализата ГМ соя	Наличие ГМО (ГМ соя линии А 2704-12)	Наличие ГМО (ГМ соя линии А 2704-12)	Удовлетворительно	–
3	4-ДГ-22	Наличие ГМО (ГМ соя линии А5547-127)	Наличие ГМО (ГМ соя линии А5547-127)	Отсутствие анализата ГМ соя	Отсутствие анализата ГМ соя	Удовлетворительно	–
4	6-ДГ-22	Наличие ГМО (ГМ соя линии А 2704-12)	Наличие ГМО (ГМ соя линии А 2704-12)	Отсутствие анализата ГМ соя	Отсутствие анализата ГМ соя	Удовлетворительно	–
5	7-ДГ-22	Отсутствие анализата ГМ соя	Отсутствие анализата ГМ соя	Наличие анализата ГМ соя (идентификация не проводилась)	Наличие анализата ГМ соя (ГМ соя линии А5547-127)	Удовлетворительно	–
6	10-ДГ-22	Наличие ГМО (ГМ соя линии А 2704-12)	Наличие ГМО (ГМ соя линии А 2704-12)	Отсутствие анализата ГМ соя	Отсутствие анализата ГМ соя	Удовлетворительно	–
7	13-ДГ-22	Наличие ГМО (ГМ соя линии А5547-127)	Наличие ГМО (ГМ соя линии А5547-127)	Отсутствие анализата ГМ соя	Отсутствие анализата ГМ соя	Удовлетворительно	–
8	9-ДГ-22	Отсутствие анализата ГМ соя	Отсутствие анализата ГМ соя	Наличие анализата ГМ соя (ГМ соя линии А5547-127)	Наличие анализата ГМ соя (ГМ соя линии А5547-127)	Удовлетворительно	–

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

8. Статистические данные и итоговые расчеты

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

Таблица 3

Распределение результатов ПК ПР02.04.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация) в корме»

Лаборатории, получившие удовлетворительный результат	Лаборатории, получившие неудовлетворительный результат
1-ДГ-22 2-ДГ-22 4-ДГ-22 6-ДГ-22 7-ДГ-22 9-ДГ-22 10-ДГ-22 13-ДГ-22	-

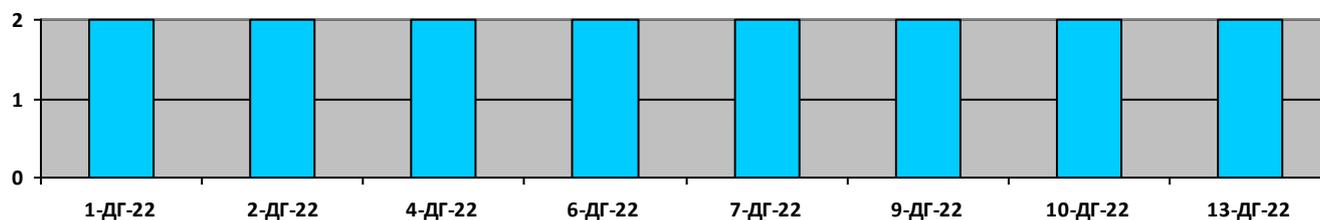


Рис. 1. Диаграмма распределения результатов ППК ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» 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» ГМ сои и идентификация линий ГМ сои А 2704-12/ А5547-127 во всех образцах (в случае обнаружения ГМ сои) при возможности;
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ГМ сои и идентификация линий ГМ сои А 2704-12/ А5547-127 (в случае обнаружения ГМ сои) хотя бы в одном образце.

9. Установление приписанного значения

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

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 ГМ сои и идентификации ГМ линий сои А 2704-12/ А5547-127, в случае обнаружения наличия ГМО сои, 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 выявления ДНК генетически модифицированной сои в продуктах питания и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс-ГМ соя-FL». Организация.

10. Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения

10.1. Метрологическая прослеживаемость обеспечивалась следующими элементами:

- Оснащенность Провайдера МСИ 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 МСИ ФГБУ «ВГНКИ» сравнивал полученные от лабораторий-участников результаты с приписанным значением.

11.2. Оценка результатов ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» проводится следующим образом:

- Удовлетворительный результат: правильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ГМ сои и идентификация линий ГМ сои А 2704-12/ А5547-127 во всех образцах (в случае обнаружения ГМ сои);
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ГМ сои и идентификация линий ГМ сои А 2704-12/ А5547-127 (в случае обнаружения ГМ сои) хотя бы в одном образце.

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

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

Данный пункт не применим, т.к. согласно присланным отчетам, участники ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» для получения результатов использовали один метод, а именно полимеразной цепной реакции.

13. Комментарии провайдера проверки квалификации относительно характеристик функционирования участников

13.1. При реализации ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» в 2022 г. все участники получили удовлетворительные результаты исследований. Один участник под шифром 7-ДГ-22 не проводил идентификацию обнаруженной ГМ-сои.

13.2. Распределение результатов ПР02.05.2022 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» указано в таблице 3.

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

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

Конец отчета.