

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



Провайдер МСИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель провайдера

ФГБУ «ВГНКИ»

А.М. Зайцев

«20» апреля 2022 г



ОТЧЕТ № О01.24.2021 – 1
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ
КВАЛИФИКАЦИИ
«Определение массовой доли
антигельминтиков в рыбе»

IV квартал 2021 года

Статус отчета: окончательный

Отчет № О01.24.2021 – 1

(взамен отчета № О01.24.2021 ОТ 20.12.2021 г.)

Статус отчета: окончательный

Москва
2022

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

**Отчет № 001.24.2021 – 1 содержит дополнительную информацию.
Внесение изменений и публикация новой версии не влияет на результаты оценок
участников**

1. Информационные данные

1 Наименование и юридический адрес	Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ», Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5
Почтовый адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5
2 Телефон	(495) 982-50-84 (канцелярия), (499) 253-14-91 (приемная директора).
3 Факс	(499) 253-14-68, (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	Леонид Карольевич Киш (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 4010281054370000003 ГУ Банка России по ЦФО//УФК по г. Москве БИК 004525988 ИНН 7703056867 КПП 770301001
8 Фамилия, имя, отчество руководителя (координатора) провайдера, телефон	Алексей Михайлович Зайцев + 7 (499) 253-14- 91
9 Фамилия, имя, отчество технического руководителя провайдера, телефон	Мария Александровна Гергель +7 (499) 941-0151
10. Фамилия, имя, отчество заместителя руководителя (координатора) провайдера	Антон Андреевич Салахов + 7 (499) 253-14- 91
11 E-mail	msi@vgnki.ru

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

2. Данные о проведенной программе проверки квалификации

Специалисты, задействованные в разработке и реализации программы проверки квалификации.	Руководитель рабочей группы I Провайдера МСИ Батов И.В.; Профильные специалисты отдела пищевых продуктов ФГБУ «ВГНКИ» – научный сотрудник Некрасов Д.Ю.; Руководитель Испытательного центра, технический руководитель Провайдера МСИ М.А. Гергель. Специалисты отдела обеспечения единства измерений ФГБУ «ВГНКИ» – Заместитель руководителя Провайдера МСИ - А. А. Салахов.
Цель	Проверить квалификацию участников по определению массовой доли антигельминтиков в рыбе. Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний.
Критерии выбора участников	Данная программа проверки квалификации по определению массовой доли антигельминтиков предназначена для участия учреждений подведомственных Россельхознадзору
Количество участников	Количество участников 34 учреждений.
Объекты испытаний	Рыба
Контролируемые показатели	Альбендазол, никлозамид, тиабендазол, аминофлюбендазол, клозантел, триклабендазол, левамизол. (Рекомендуемый МУ А-1/044 «Методические указания по арбитражному определению антигельминтиков в рыбе методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором»)
Схема проведения МСИ	Параллельная схема. ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации».
Начало и окончание Программы	15.10.2021 г. по 15.12.2021 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

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»
	Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация)*.
Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с провайдером проверки квалификации	Работы по реализации ППК «ПР.01.06.2021 ППК «Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе» проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций.

3. Обозначения.

Лиофилизация – лиофильная сушка, высушивание тканей и др. биологических объектов в замороженном состоянии под вакуумом;

МСИ – межлабораторные сличительные испытания;

ОПК – образец для проверки квалификации;

ПК – проверка квалификации;

ППК – программа (схема) проверки квалификации.

4. Образцы для контроля

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

Таблица 1

Маркировка образца для контроля	Контролируемый показатель (аналит)	Приписанное значение, мкг/кг	Стандартное отклонение оценки компетентности, мкг/кг
ANT202101	Альбендазол	70	15,4
	Триклабендазол	120	26,4
ANT202102 (бланковый образец)	-	-	-
ANT202103	Альбендазол	5,5	1,2
	Альбендазол	14	3,1
	Альбендазол	110	24,2
ANT202104	Альбендазол	8,5	1,9
	Альбендазол	20	4,4
	Альбендазол	120	26,4
ANT202105	Триклабендазол	75	16,5
	Триклабендазол	137	30,1

4.2 Для реализации ППК «Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе» лабораториям – участникам выслали 5 образцов. Лаборатории выполняли определение массовой доли антигельминтиков в каждом образце.

4.3 Каждый образец содержал навеску лиофилизированной рыбы. Перед исследованием образцы было необходимо восстановить в соответствии с приложенной инструкцией.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

4.4 Образцы хранятся при температуре от минус 5 °С до минус 20 °С и транспортируются любым способом, гарантирующим целостность упаковки.

4.5 Образцы расфасовывались в пластиковые флаконы. Далее упаковывались в полиэтиленовый пакет, который помещали в сейф-пакет.

4.6 Проверка однородности и стабильности образца проходила в соответствии с ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015) «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний», прил. В.

5. Сроки

Образцы для контроля были отосланы участникам 27.09.2021.

Срок предоставления результатов участниками МСИ – 15.11.2021.

6. Результаты МСИ

6.1 Конфиденциальность

Провайдер МСИ гарантирует конфиденциальность участникам. При организации и проведении МСИ применяется двойное шифрование. Результаты испытаний, полученные лабораторией при участии в МСИ, и оценка качества этих результатов являются конфиденциальными и без согласия Заказчика не подлежат разглашению или передаче другим организациям или лицам.

6.2. Оценка полученных результатов

6.2.1 Для реализации ППК «Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе» провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал «Параллельную схему». Образцы для проверки квалификации рассылались одновременно всем участникам, после завершения испытаний результаты направлялись провайдеру ФГБУ «ВГНКИ».

6.2.2 Результаты участники оформляли в виде протоколов испытаний в соответствии с ППК «Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе».

6.2.3 Для приготовления образца контроля мясо гомогенизировалось, проверялось на наличие определяемых веществ согласно МУ А-1/044. Далее образец взвешивался, в него вносился раствор с известной концентрацией исследуемого вещества и тщательно перемешивался. Образец помещался в предварительно взвешенные круглодонные колбы и лиофилизировался до прекращения значимого изменения массы. Далее извлекался и тщательно перемешивался. Образец развешивался по флаконам и этикетировался. Все необходимые измерения тщательно фиксировались и вносились в соответствующую документацию.

6.2.4 Согласно требованиям приложения «В» ГОСТа Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при экспериментальной проверке компетентности посредством межлабораторных сравнительных испытаний» образец проходил проверку на однородность и стабильность.

ОК соответствовал следующему критерию однородности:

$$Ss \leq 0,3\sigma, \text{ где } (1)$$

Ss - межэкземплярное стандартное отклонение,

σ - стандартное отклонение проверки компетентности.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

ОК соответствовал следующему критерию стабильности:

$$|\bar{x} - \bar{y}| \leq 0,3\sigma, \text{ где (2)}$$

\bar{x} – среднее арифметическое результатов измерений, полученных при проверке стабильности,

\bar{y} – среднее арифметическое при проверке однородности,

σ - стандартное отклонение проверки компетентности.

6.2.5 Провайдер ФГБУ «ВГНКИ» сравнивал полученные от лабораторий – участников результаты с приписанным значением. Для установления приписанных значений провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал процедуру «известных значений» - определенных с помощью конкретной технологии создания образца для проверки квалификации. 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.

Неопределенность приписанного значения высчитывали как корень из суммы квадратов основных неопределенностей, связанных с гравиметрическими и объемными измерениями при приготовлении ОК.

В результате приготовления ОК были установлены приписанные значения и их неопределенности, указанные в таблице 1.

6.2.6 Метрологическая прослеживаемость обеспечивалась следующими элементами:

1) Оснащенность провайдера ФГБУ «ВГНКИ» стандартными образцами и эталонными материалами,

2) Наличие поверенных и откалиброванных СИ,

3) Проведение установленных работ согласно плану ВЛК,

4) Использование валидированных и аттестованных методик выполнения измерений.

6.2.7 Согласно п. 8.4 ГОСТ Р 50779.60-2017 значение стандартного отклонения для оценки квалификации выбрали исходя из общей модели воспроизводимости метода измерений. С учетом исследований Хорвитца и Томпсона в области низких концентраций, было решено принять относительное стандартное отклонение оценки компетентности (σ) равным 22 %.

6.2.8 Программа проверки квалификации «Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе» является количественным испытанием. Для каждого участника по каждому образцу был вычислен Z-индекс по формуле:

$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}},$$

Где:

x_i – результат лаборатории;

x_{pt} – приписанное значение;

σ_{pt} – стандартное отклонение для оценки квалификации.

Общепринятая интерпретация z-индекса состоит в следующем:

- результат считают удовлетворительным, если $|Z| \leq 2,0$;
- результат находится в зоне предупреждения (сигнал предупреждения, сомнительный

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

результат), если $2,0 < |Z| \leq 3,0$;

- результат считают неприемлемым (сигнал к действиям, неудовлетворительный результат), если $|Z| > 3,0$.

7. Результаты сравнительных испытаний

7.1. Результаты сравнительных испытаний подтверждающим (арбитражным) методом ВЭЖХ-МС/МС

Лаборатории 1 – 34 использовали подтверждающий метод ВЭЖХ-МС/МС. Сводные результаты определения участниками аналитов в образцах представлены в таблицах №№ 2-11 и диаграммах №№ 1 - 10.

Результаты участников представлены в таблице № 12.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

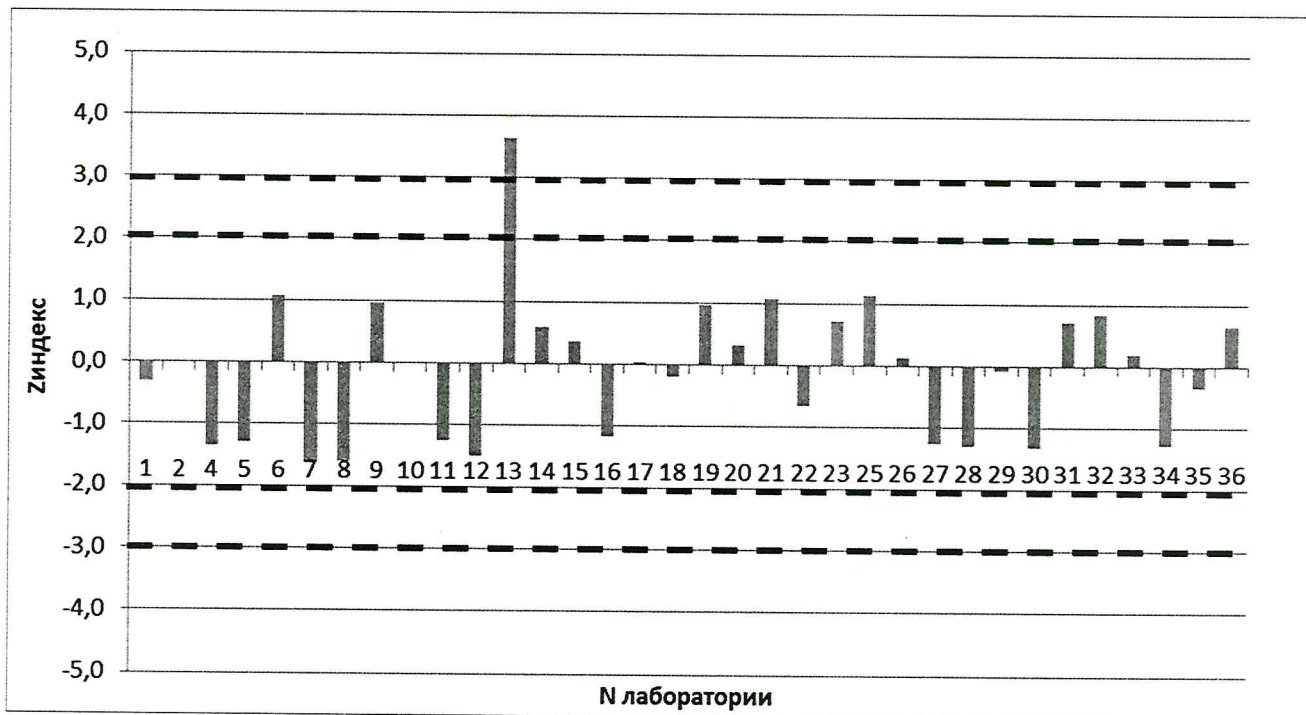
Таблица № 2

Образец ANT202101. Сводные результаты участников определения антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	Шифр участника	Сред.концентрация альбендазола, мкг/кг	Z-индекс	Результат участника
1	2	3	4	5
1	36-RSHNCH-21	65	-0.3	Удовлетворительный
2	23-RSHNCH-21	70	0.0	Удовлетворительный
4	17-RSHNCH-21	49	-1.4	Удовлетворительный
5	30-RSHNCH-21	50	-1.3	Удовлетворительный
6	12-RSHNCH-21	86.6	1.1	Удовлетворительный
7	16-RSHNCH-21	45	-1.6	Удовлетворительный
8	01-RSHNCH-21	45.2	-1.6	Удовлетворительный
9	13-RSHNCH-21	85	1.0	Удовлетворительный
10	32-RSHNCH-21	70	0.0	Удовлетворительный
11	35-RSHNCH-21	50.8	-1.2	Удовлетворительный
12	33-RSHNCH-21	47	-1.5	Удовлетворительный
13	07-RSHNCH-21	126	3.6	Неудовлетворительный
14	06-RSHNCH-21	79	0.6	Удовлетворительный
15	02-RSHNCH-21	75.6	0.4	Удовлетворительный
16	09-RSHNCH-21	52	-1.2	Удовлетворительный
17	24-RSHNCH-21	70.44	0.0	Удовлетворительный
18	05-RSHNCH-21	67	-0.2	Удовлетворительный
19	22-RSHNCH-21	84.9	1.0	Удовлетворительный
20	10-RSHNCH-21	75	0.3	Удовлетворительный
21	21-RSHNCH-21	86.4	1.1	Удовлетворительный
22	29-RSHNCH-21	60	-0.6	Удовлетворительный
23	11-RSHNCH-21	81	0.7	Удовлетворительный
25	26-RSHNCH-21	87.5	1.1	Удовлетворительный
26	19-RSHNCH-21	72	0.1	Удовлетворительный
27	15-RSHNCH-21	50.6	-1.3	Удовлетворительный
28	31-RSHNCH-21	50	-1.3	Удовлетворительный
29	34-RSHNCH-21	69	-0.1	Удовлетворительный
30	27-RSHNCH-21	49.71	-1.3	Удовлетворительный
31	28-RSHNCH-21	81	0.7	Удовлетворительный
32	03-RSHNCH-21	83	0.8	Удовлетворительный
33	14-RSHNCH-21	73	0.2	Удовлетворительный
34	18-RSHNCH-21	50.5	-1.3	Удовлетворительный
35	20-RSHNCH-21	64.67	-0.3	Удовлетворительный
36	25-RSHNCH-21	80	0.6	Удовлетворительный

Диаграмма № 1

Образец ANT202101. Распределение результатов определения концентрации альбендазола.



ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

Таблица № 3

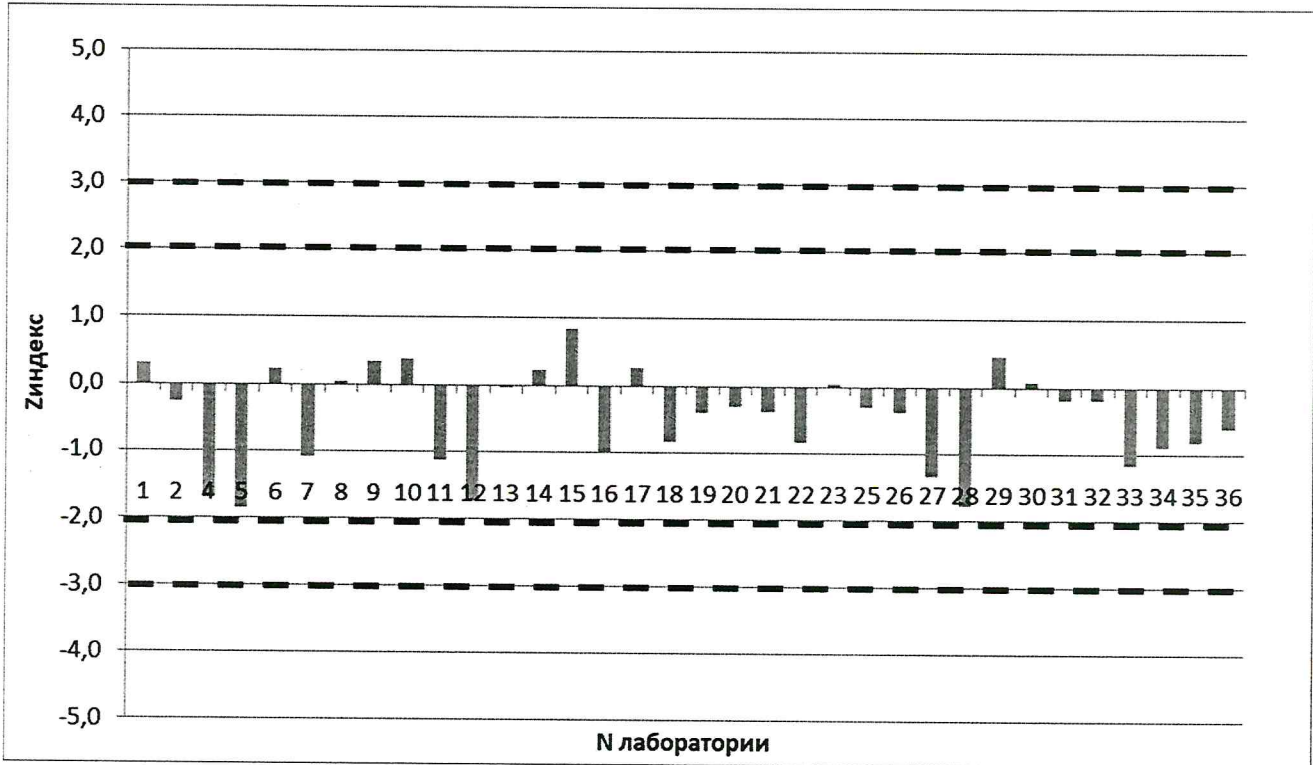
Образец ANT202101. Сводные результаты участников определения антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	Шифр участника	Сред.концентрация триклабендазола, мкг/кг	Z-индекс	Результат участника
1	2	3	4	5
1	36-RSHNCH-21	128	0.3	Удовлетворительный
2	23-RSHNCH-21	113	-0.3	Удовлетворительный
4	17-RSHNCH-21	75	-1.7	Удовлетворительный
5	30-RSHNCH-21	71	-1.9	Удовлетворительный
6	12-RSHNCH-21	126.1	0.2	Удовлетворительный
7	16-RSHNCH-21	91	-1.1	Удовлетворительный
8	01-RSHNCH-21	121	0.0	Удовлетворительный
9	13-RSHNCH-21	129	0.3	Удовлетворительный
10	32-RSHNCH-21	130	0.4	Удовлетворительный
11	35-RSHNCH-21	90.3	-1.1	Удовлетворительный
12	33-RSHNCH-21	74	-1.7	Удовлетворительный
13	07-RSHNCH-21	119	0.0	Удовлетворительный
14	06-RSHNCH-21	126	0.2	Удовлетворительный
15	02-RSHNCH-21	142.4	0.8	Удовлетворительный
16	09-RSHNCH-21	93	-1.0	Удовлетворительный
17	24-RSHNCH-21	127.28	0.3	Удовлетворительный
18	05-RSHNCH-21	98	-0.8	Удовлетворительный
19	22-RSHNCH-21	109.2	-0.4	Удовлетворительный
20	10-RSHNCH-21	112	-0.3	Удовлетворительный
21	21RSHNCH-21	110	-0.4	Удовлетворительный
22	29-RSHNCH-21	98	-0.8	Удовлетворительный
23	11-RSHNCH-21	121	0.0	Удовлетворительный
25	26-RSHNCH-21	112	-0.3	Удовлетворительный
26	19-RSHNCH-21	110	-0.4	Удовлетворительный
27	15-RSHNCH-21	84.8	-1.3	Удовлетворительный
28	31-RSHNCH-21	73	-1.8	Удовлетворительный
29	34-RSHNCH-21	132	0.5	Удовлетворительный
30	27-RSHNCH-21	121.89	0.1	Удовлетворительный
31	28-RSHNCH-21	115	-0.2	Удовлетворительный
32	03-RSHNCH-21	115	-0.2	Удовлетворительный
33	14-RSHNCH-21	89	-1.2	Удовлетворительный
34	18-RSHNCH-21	96	-0.9	Удовлетворительный
35	20-RSHNCH-21	98.33	-0.8	Удовлетворительный
36	25-RSHNCH-21	104	-0.6	Удовлетворительный

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

Диаграмма № 2

Образец ANT202101. Распределение результатов определения концентрации триклабендазола.



ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

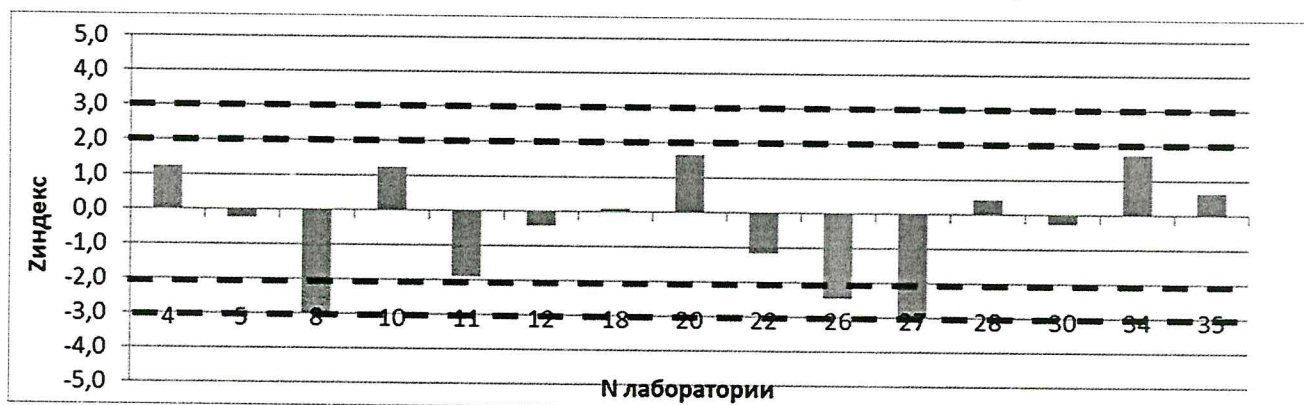
Таблица № 4

Образец ANT202103. Сводные результаты участников определения антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	Шифр участника	Сред.концентрация альбендазола, мкг/кг	Z-индекс	Результат участника
1	2	3	4	5
4	17-RSHNCH-21	7	1.2	Удовлетворительный
5	30-RSHNCH-21	5.2	-0.2	Удовлетворительный
8	01-RSHNCH-21	1.83	-3.0	Сомнительный
10	32-RSHNCH-21	7	1.2	Удовлетворительный
11	35-RSHNCH-21	3.2	-1.9	Удовлетворительный
12	33-RSHNCH-21	5	-0.4	Удовлетворительный
18	05-RSHNCH-21	5.6	0.1	Удовлетворительный
20	10-RSHNCH-21	7.5	1.7	Удовлетворительный
22	29-RSHNCH-21	4.1	-1.2	Удовлетворительный
26	19-RSHNCH-21	2.5	-2.5	Сомнительный
27	15-RSHNCH-21	1.9	-3.0	Сомнительный
28	31-RSHNCH-21	6	0.4	Удовлетворительный
30	27-RSHNCH-21	5.17	-0.3	Удовлетворительный
34	18-RSHNCH-21	7.6	1.7	Удовлетворительный
35	20-RSHNCH-21	6.28	0.6	Удовлетворительный

Диаграмма № 3

Образец ANT202103. Распределение результатов определения концентрации альбендазола.



ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

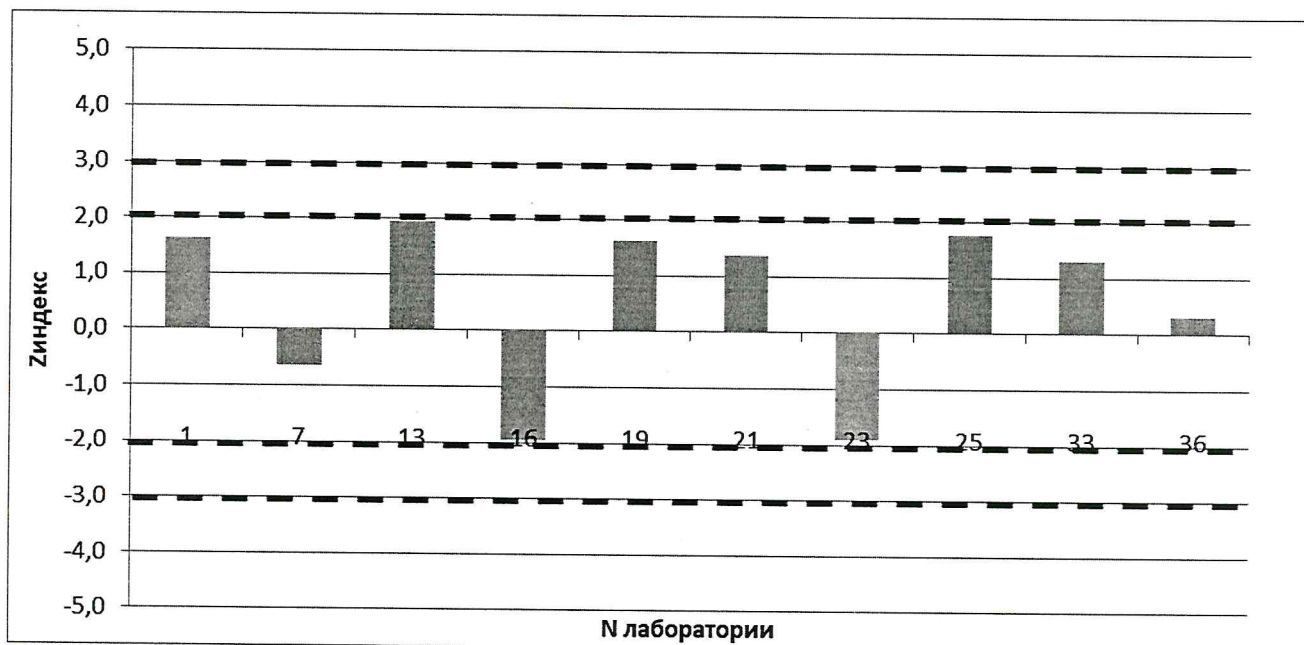
Таблица № 5

Образец ANT202103. Сводные результаты участников определения антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	Шифр участника	Сред.концентрация хиноксалин-2-карбоновой кислоты, мкг/кг	Z-индекс	Результат участника
1	2	3	4	5
1	36-RSHNCH-21	19	1.6	Удовлетворительный
7	16-RSHNCH-21	12	-0.6	Удовлетворительный
13	07-RSHNCH-21	20	1.9	Удовлетворительный
16	09-RSHNCH-21	8	-1.9	Удовлетворительный
19	22-RSHNCH-21	19	1.6	Удовлетворительный
21	21RSHNCH-21	18.2	1.4	Удовлетворительный
23	11-RSHNCH-21	8.1	-1.9	Удовлетворительный
25	26-RSHNCH-21	19.4	1.8	Удовлетворительный
33	14-RSHNCH-21	18	1.3	Удовлетворительный
36	25-RSHNCH-21	15	0.3	Удовлетворительный

Диаграмма № 4

Образец ANT202103. Распределение результатов определения концентрации альбендазола.



ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

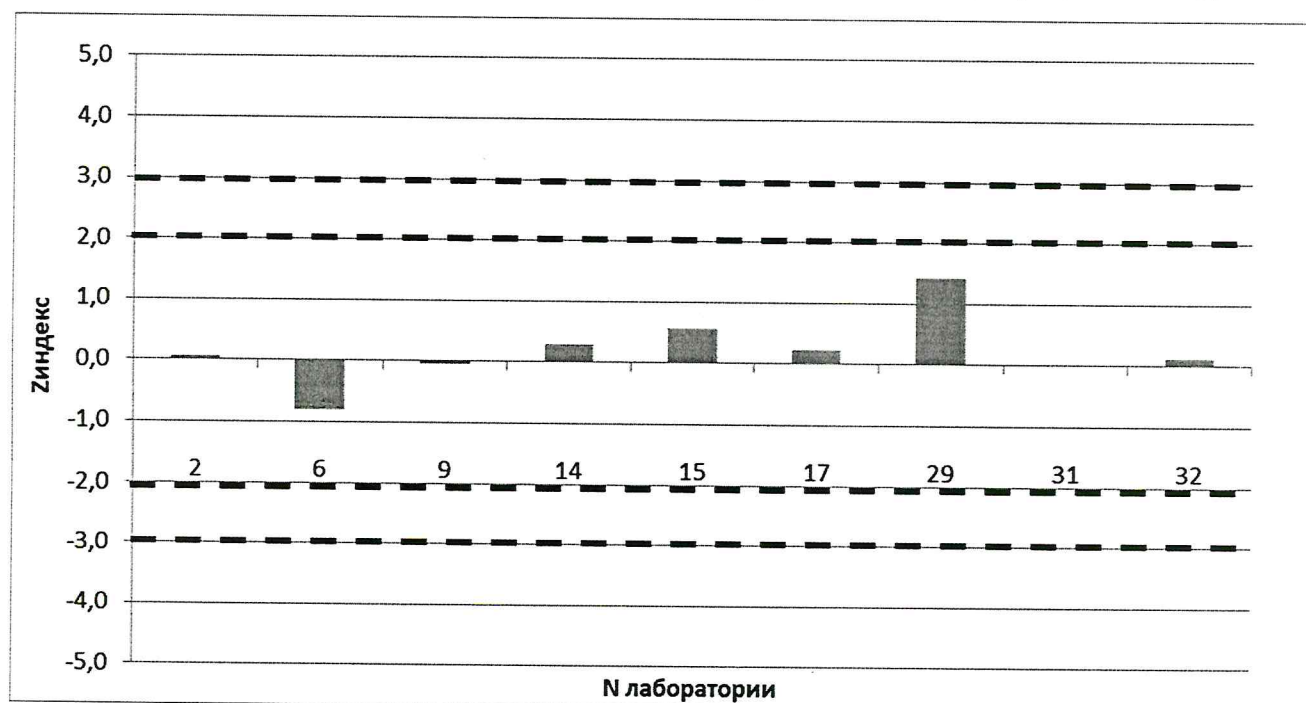
Таблица № 6

Образец ANT202103. Сводные результаты участников определения антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	Шифр участника	Сред.концентрация альбендазола, мкг/кг	Z-индекс	Результат участника
1	2	3	4	5
2	23-RSHNCH-21	81	0.1	Удовлетворительный
6	12-RSHNCH-21	65.7	-0.8	Удовлетворительный
9	13-RSHNCH-21	79	-0.1	Удовлетворительный
14	06-RSHNCH-21	85	0.3	Удовлетворительный
15	02-RSHNCH-21	89.8	0.6	Удовлетворительный
17	24-RSHNCH-21	83.78	0.2	Удовлетворительный
29	34-RSHNCH-21	105	1.4	Удовлетворительный
31	28-RSHNCH-21	80	0.0	Удовлетворительный
32	03-RSHNCH-21	82	0.1	Удовлетворительный

Диаграмма № 5

Образец ANT202103. Распределение результатов определения концентрации альбендазола.



ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

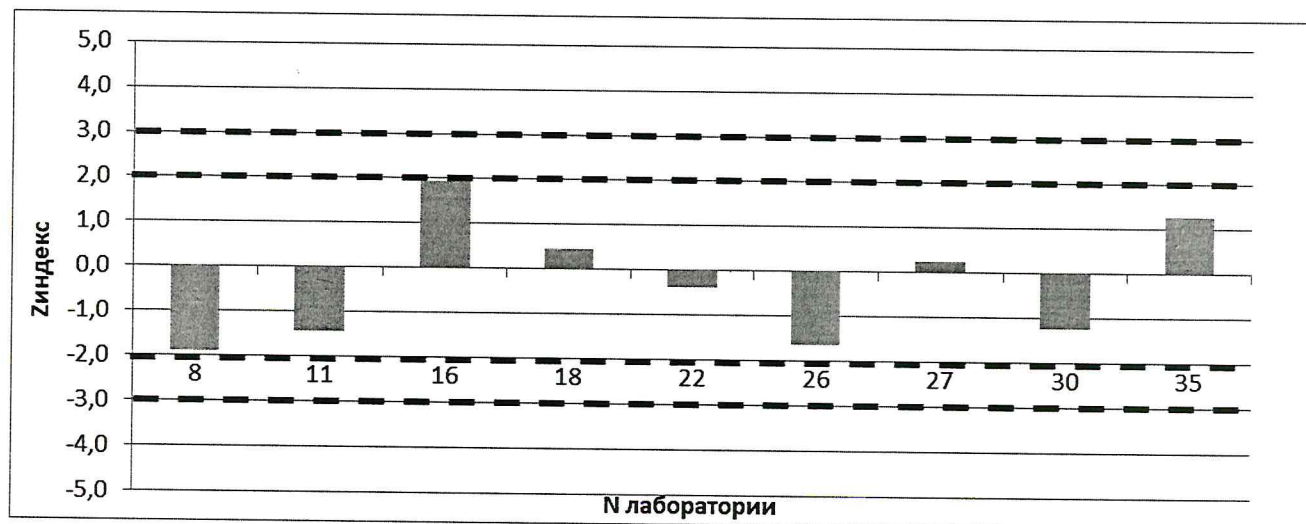
Таблица № 7

Образец ANT202104. Сводные результаты участников определения антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	Шифр участника	Сред.концентрация альбендазола, мкг/кг	Z-индекс	Результат участника
1	2	3	4	5
8	01-RSHNCH-21	4.1	-1.9	Удовлетворительный
11	35-RSHNCH-21	4.8	-1.4	Удовлетворительный
16	09-RSHNCH-21	10	1.9	Удовлетворительный
18	05-RSHNCH-21	7.7	0.5	Удовлетворительный
22	29-RSHNCH-21	6.4	-0.4	Удовлетворительный
26	19-RSHNCH-21	4.5	-1.6	Удовлетворительный
27	15-RSHNCH-21	7.4	0.3	Удовлетворительный
30	27-RSHNCH-21	5.1	-1.2	Удовлетворительный
35	20-RSHNCH-21	8.97	1.3	Удовлетворительный

Диаграмма № 6

Образец ANT202104. Распределение результатов определения концентрации альбендазола.



ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

Таблица № 8

Образец ANT202104. Сводные результаты участников определения антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	Шифр участника	Сред.концентрация альбендазола, мкг/кг	Z-индекс	Результат участника
1	2	3	4	5
1	36-RSHNCH-21	24	0.9	Удовлетворительный
4	17-RSHNCH-21	15	-1.1	Удовлетворительный
5	30-RSHNCH-21	13.5	-1.5	Удовлетворительный
7	16-RSHNCH-21	17	-0.7	Удовлетворительный
10	32-RSHNCH-21	21	0.2	Удовлетворительный
12	33-RSHNCH-21	12	-1.8	Удовлетворительный
13	07-RSHNCH-21	22	0.5	Удовлетворительный
19	22-RSHNCH-21	24	0.9	Удовлетворительный
20	10-RSHNCH-21	18	-0.5	Удовлетворительный
21	21RSHNCH-21	24.2	1.0	Удовлетворительный
23	11-RSHNCH-21	19	-0.2	Удовлетворительный
25	26-RSHNCH-21	23.1	0.7	Удовлетворительный
28	31-RSHNCH-21	12	-1.8	Удовлетворительный
33	14-RSHNCH-21	20	0.0	Удовлетворительный
34	18-RSHNCH-21	11.5	-1.9	Удовлетворительный
36	25-RSHNCH-21	17	-0.7	Удовлетворительный

Диаграмма № 7

Образец ANT202104. Распределение результатов определения концентрации альбендазола.



ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

Таблица № 9

Образец ANT202104. Сводные результаты участников определения антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	Шифр участника	Сред.концентрация альбендазола, мкг/кг	Z-индекс	Результат участника
1	2	3	4	5
2	23-RSHNCH-21	127	0.3	Удовлетворительный
6	12-RSHNCH-21	129.5	0.4	Удовлетворительный
9	13-RSHNCH-21	131	0.4	Удовлетворительный
14	06-RSHNCH-21	105	-0.6	Удовлетворительный
15	02-RSHNCH-21	56.4	-2.4	Сомнительный
17	24-RSHNCH-21	141.02	0.8	Удовлетворительный
29	34-RSHNCH-21	168	1.8	Удовлетворительный
31	28-RSHNCH-21	135	0.6	Удовлетворительный
32	03-RSHNCH-21	136	0.6	Удовлетворительный

Диаграмма № 8

Образец ANT202104. Распределение результатов определения концентрации альбендазола.



ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

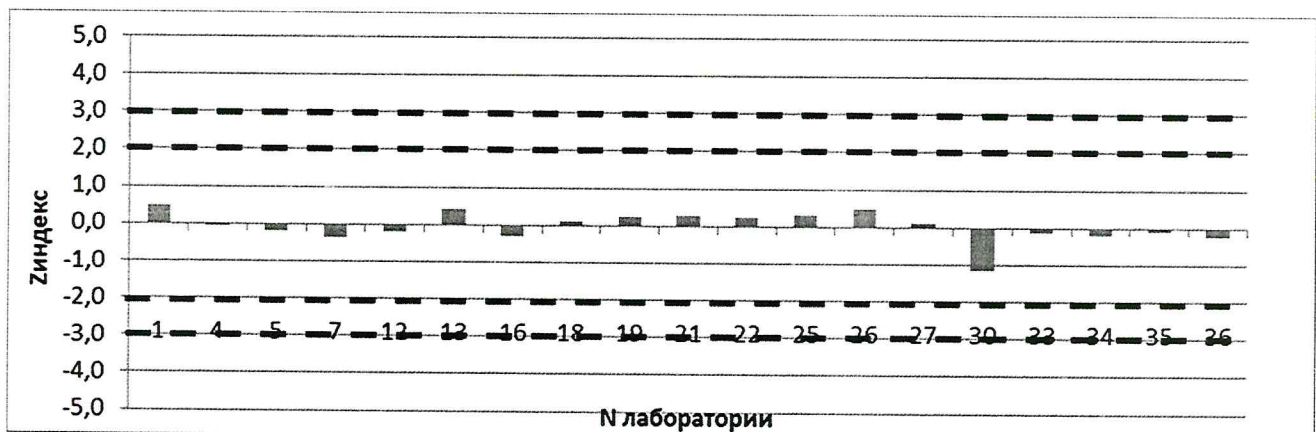
Таблица № 10

Образец ANT202105. Сводные результаты участников определения антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	Шифр участника	Сред.концентрация триклабендазола, мкг/кг	Z-индекс	Результат участника
1	36-RSHNCH-21	83	0.5	Удовлетворительный
4	17-RSHNCH-21	74	-0.1	Удовлетворительный
5	30-RSHNCH-21	72	-0.2	Удовлетворительный
7	16-RSHNCH-21	69	-0.4	Удовлетворительный
12	33-RSHNCH-21	72	-0.2	Удовлетворительный
13	07-RSHNCH-21	82	0.4	Удовлетворительный
16	09-RSHNCH-21	70	-0.3	Удовлетворительный
18	05-RSHNCH-21	77	0.1	Удовлетворительный
19	22-RSHNCH-21	78.9	0.2	Удовлетворительный
21	21RSHNCH-21	79.6	0.3	Удовлетворительный
22	29-RSHNCH-21	79	0.2	Удовлетворительный
25	26-RSHNCH-21	80.4	0.3	Удовлетворительный
26	19-RSHNCH-21	83	0.5	Удовлетворительный
27	15-RSHNCH-21	76.7	0.1	Удовлетворительный
30	27-RSHNCH-21	55.93	-1.2	Удовлетворительный
33	14-RSHNCH-21	73	-0.1	Удовлетворительный
34	18-RSHNCH-21	72	-0.2	Удовлетворительный
35	20-RSHNCH-21	73.42	-0.1	Удовлетворительный
36	25-RSHNCH-21	71	-0.2	Удовлетворительный

Диаграмма № 9

Образец ANT202105. Распределение результатов определения концентрации триклабендазола.



ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

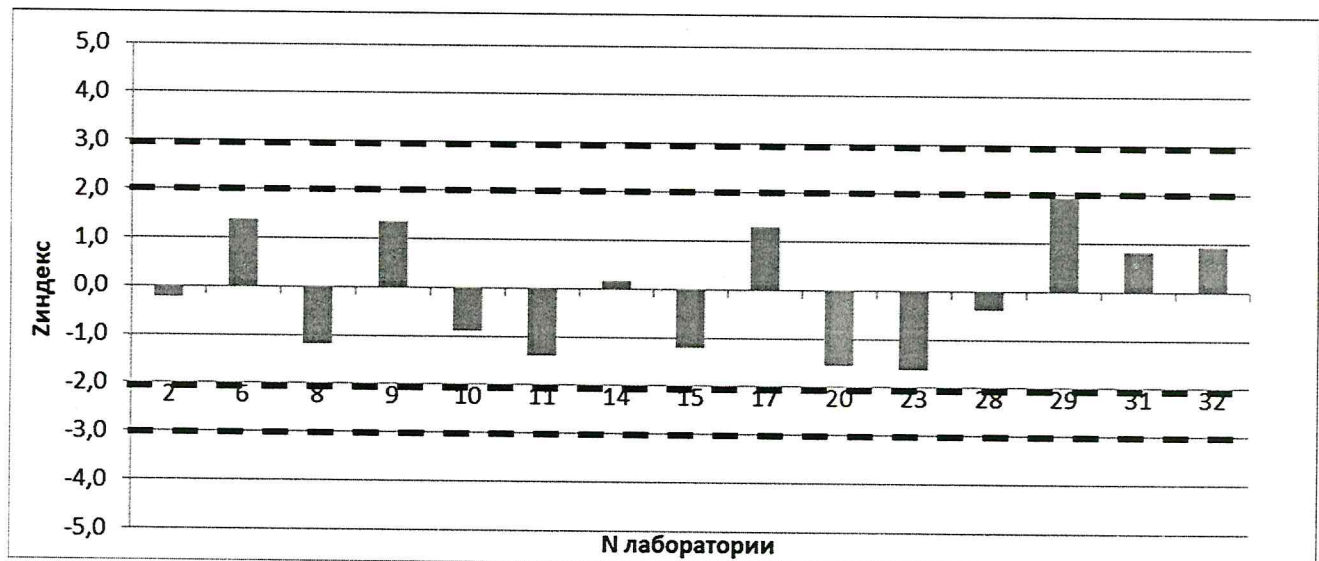
Таблица № 11

Образец ANT202105. Сводные результаты участников определения антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	Шифр участника	Сред.концентрация триклабендазола, мкг/кг	Z-индекс	Результат участника
1	2	3	4	5
2	23-RSHNCH-21	130	-0.2	Удовлетворительный
6	12-RSHNCH-21	179	1.4	Удовлетворительный
8	01-RSHNCH-21	101	-1.2	Удовлетворительный
9	13-RSHNCH-21	178	1.4	Удовлетворительный
10	32-RSHNCH-21	110	-0.9	Удовлетворительный
11	35-RSHNCH-21	95.2	-1.4	Удовлетворительный
14	06-RSHNCH-21	142	0.2	Удовлетворительный
15	02-RSHNCH-21	100.6	-1.2	Удовлетворительный
17	24-RSHNCH-21	176.33	1.3	Удовлетворительный
20	10-RSHNCH-21	90	-1.6	Удовлетворительный
23	11-RSHNCH-21	88	-1.6	Удовлетворительный
28	31-RSHNCH-21	125	-0.4	Удовлетворительный
29	34-RSHNCH-21	195	1.9	Удовлетворительный
31	28-RSHNCH-21	162	0.8	Удовлетворительный
32	03-RSHNCH-21	165	0.9	Удовлетворительный

Диаграмма № 10

Образец ANT202105. Распределение результатов определения концентрации триклабендазола.



ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

Таблица № 12

Результаты участников межлабораторных сравнительных испытаний по определению антигельминтиков в рыбе.

№ лаборатории	№ участника	Количество полученных результатов от лаборатории	Количество удовлетворительных ($ Z \leq 2$) результатов	Количество сомнительных ($2 < Z \leq 3$) результатов	Количество неудовлетворительных ($ Z > 3$) результатов
1	2	3	4	5	6
1	36-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
2	23-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
4	17-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
5	30-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
6	12-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
7	16-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
8	01-RSHNCH-21	6	5	1	Отсутствуют
9	13-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
10	32-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
11	35-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
12	33-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
13	07-RSHNCH-21	6	5	Отсутствуют	1
14	06-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
15	02-RSHNCH-21	6	5	1	Отсутствуют
16	09-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
17	24-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
18	05-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
19	22-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
20	10-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
21	21RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
22	29-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
23	11-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
25	26-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
26	19-RSHNCH-21	6	5	1	Отсутствуют
27	15-RSHNCH-21	6	5	1	Отсутствуют
28	31-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
29	34-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
30	27-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
31	28-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
32	03-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
33	14-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
34	18-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
35	20-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют
36	25-RSHNCH-21	6	6	Отсутствуют	Отсутствуют

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

Заключение

по результатам программы проверки квалификации «Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

Оценка участников проводилась на основании интерпретации индивидуальных значений концентрации аналитов в образцах.

Согласно ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015), качество результата испытаний по контролируемому показателю считают:

- А) удовлетворительным, если $|Z| \leq 2$;
- Б) сомнительным и подлежащим дополнительной проверке, если $2 < |Z| \leq 3$;
- В) неудовлетворительным, если $|Z| > 3$.

Общий результат каждого участника по проведенным МСИ считается удовлетворительным, если аналиты выявлены во всех содержащих их образцах и результаты соответствуют $|Z| \leq 2$, отсутствуют ложноположительные и ложноотрицательные результаты. Общий вывод о прохождении МСИ приведен в таблице № 7.

Участники использовали подтверждающий метод ВЭЖХ-МС/МС для определения содержания аналитов в образцах свинины. Сводные результаты участников представлены в таблицах №№ 2-11.

Участники №№ 1, 2, 4 – 7, 9 – 12, 14, 16 – 23, 25, 28 – 36 получили **удовлетворительные** результаты ($|Z| \leq 2$) при определении концентрации аналитов во всех образцах.

Участники №№ 8, 26 и 27 получили **удовлетворительные** результаты ($|Z| \leq 2$) при определении массовой доли антигельминтиков в образцах ANT202101, ANT202104 и ANT202105 и **сомнительные** ($2 < |Z| \leq 3$) результаты в образце ANT202103.

Участник № 15 получил **удовлетворительный** результат ($|Z| \leq 2$) при определении массовой доли антигельминтиков в образце ANT202101, ANT202103 и ANT202105 и **сомнительный** ($2 < |Z| \leq 3$) результат в образце ANT202104.

Участник № 13 получил **удовлетворительный** результат ($|Z| \leq 2$) при определении массовой доли антигельминтиков в образцах ANT202103, ANT202104 и ANT202105 и **неудовлетворительный** ($|Z| > 3$) результат в образце ANT202101.

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

Таблица № 7

Общий вывод о прохождении МСИ «Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»

Шифр участника	Результат МСИ	Примечание
1	2	3
36-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
23-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
17-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
30-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
12-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
16-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
01-RSHNCH-21		Сомнительный результат в 1 образце, требуются корректирующие действия*
13-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
32-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
35-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
33-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
07-RSHNCH-21	Неудовлетворительно	Неудовлетворительный результат в 1 образце
06-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
02-RSHNCH-21	Удовлетворительно	Сомнительный результат в 1 образце, требуются корректирующие действия*
09-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
24-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
05-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
22-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
10-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
21-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
29-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
11-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
26-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
19-RSHNCH-21	Удовлетворительно	Сомнительный результат в 1 образце, требуются корректирующие действия*
15-RSHNCH-21	Удовлетворительно	Сомнительный результат в 1 образце, требуются корректирующие действия*
31-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
34-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
27-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
28-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ	
	«Определение массовой доли антигельминтиков в рыбе»	

1	2	3
03-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
14-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
18-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
20-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-
25-RSHNCH-21	Удовлетворительно	-

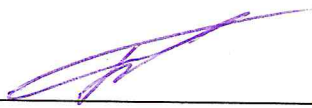
* *корректирующие действия подразумевают под собой тщательный пересмотр всего процесса проведения испытаний, от его технического обеспечения (реактивы, приборы, условия проведения, соблюдения регламента методики) до контроля точности и стабильности измерений (ВЛК).*

8. Литература.

- ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»;
- МУ А-1/044 «Методические указания по арбитражному определению антигельминтиков в рыбе методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором»;
- РМГ 58-2003 «Оценка качества работы испытательной лаборатории пищевых продуктов и продовольственного сырья. Методика внешнего контроля точности результатов испытаний»;
- ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при экспериментальной проверке компетентности посредством межлабораторных сравнительных испытаний».

Руководитель рабочей группы
Батов И.В.


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