

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 »

2022 г.



ОТЧЕТ № О02.02.2019 - 1
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ
КВАЛИФИКАЦИИ
Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)
ПР02.02.2019

IV квартал 2019 года

Статус отчета: окончательный

Отчет № О02.02.2019 – 1
(взамен отчета № О02.02.2019 ОТ «17» 12. 2019 г.)

Статус отчета: окончательный

Москва

2022

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)»

Отчет № 002.02.2019 – 1 сформирован взамен отчета № 002.01.2019 от «17» 12.2019 г. Причина внесения исправлений и публикации новой версии отчета – дополнение ранее сформированного отчета дополнительной информацией, которая не влияет (не повлияла) на результаты оценок функционирования лабораторий –участников.

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	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
10 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. Специалисты отдела обеспечения единства измерений ФГБУ «ВГНКИ» – Заместитель руководителя Провайдера МСИ - Салахов А. А.
Цель	Проверить квалификацию участников по определению ДНК животных/птицы в кормах. Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний.
Критерии выбора участников	Данная программа проверки квалификации по определению ДНК свиньи и курицы в кормах предназначена для участия учреждений подведомственных Россельхознадзору.
Количество участников	Количество участников 32 учреждения

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)»

Объекты испытаний	Корм
Контролируемые показатели	Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи (<i>Sus scrofa</i>), курицы (<i>Gallus gallus</i>);
Схема проведения МСИ	Параллельная схема
Сроки проведения программ	Образцы для контроля были отосланы участникам – 5.09.2019; Срок предоставления результатов участниками МСИ – до 25.10.2019.
Информация, представляемая участникам Программы	Перечень документов приведен в Приложение 1
Начало и окончание Программы	В соответствии с Государственной услугой № АЦ54 на 2019 г. «Организация и проведение межлабораторных сличительных испытаний».
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 подряда с провайдером проверки квалификации	Работы по реализации «Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)» ПР02.02.2019 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

Маркировка образца для контроля	Объект испытаний	Описание
		Определяемые показатели
1	2	3
ХХХКС-19	Корм	Содержит Дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) свиньи (<i>Sus scrofa</i>), курицы (<i>Gallus gallus</i>);

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)»

	Не содержит Дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) свиньи (<i>Sus scrofa</i>), курицы (<i>Gallus gallus</i>);
--	---

*XXX - порядковый номер образца для контроля.

4.1. Для реализации «Обнаружение ДНК (животных и/или птицы) ПР02.02.2019 лабораториям – участникам высылалась панель из 5 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 Дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) свиньи (*Sus scrofa*), курицы (*Gallus gallus*).

5.2. Условия хранения образцов – при комнатной температуре. Транспортировка - любым способом, гарантирующим целостность упаковки.

5.3. Для приготовления образцов для контроля использовали гомогенизированный корм, к которому добавляли гомогенизированные компоненты, содержащие Дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) свиньи (*Sus scrofa*), курицы (*Gallus gallus*). Приготовленные образцы исследовали на наличие/отсутствие Дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) свиньи (*Sus scrofa*), курицы (*Gallus gallus*) 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 комнатной температуре 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 Дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) свиньи (*Sus scrofa*), курицы (*Gallus gallus*) 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 «Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)» ПР02.02.2019 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 «Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)» ПР02.02.2019.

7.3. Результаты участников и приписанные значения указаны в таблице 2 «Обнаружение ДНК

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)»

(животных и/или птицы)» ПР02.02.2019.

ПРОВАЙДЕР МСИ

ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ

«Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)»

№ п/п	Шифр	Приписанное значение ОПК 1	Результат Участника ОПК 1	Приписанное значение ОПК 2	Результат Участника ОПК 2	Приписанное значение ОПК 3	Результат Участника ОПК 3	Приписанное значение ОПК 4	Результат Участника ОПК 4	Приписанное значение ОПК 5	Результат Участника ОПК 5	Неудовлетворительно	Примечание
1	2	3		4		5		6		7		8	9
31	31к-19	Содержит ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК курицы (Gallus Gallus)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa), ДНК курицы (Gallus Gallus)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa), ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa), ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa), ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК курицы (Gallus Gallus)		
32	32к-19	Содержит ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК курицы (Gallus Gallus)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa), ДНК курицы (Gallus Gallus)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa), ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa), ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa), ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa), ДНК курицы (Gallus Gallus)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa), ДНК курицы (Gallus Gallus)		

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)»

8. Статистические данные и итоговые расчеты

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

Таблица 3
Распределение результатов ПК по обнаружению ДНК (животных и/или птицы).

Лаборатории, получившие удовлетворительный результат	Лаборатории, получившие неудовлетворительный результат
2кс-19, 3кс-19, 4кс-19, 5кс-19, 6кс-19, 7кс-19, 8кс-19, 9кс-19, 10кс-19, 11кс-19, 12кс-19, 13кс-19, 14кс-19, 15кс-19, 16кс-19, 17кс-19, 18кс-19, 19кс-19, 20кс-19, 22кс-19, 23кс-19, 24кс-19, 25кс-19, 26кс-19, 27кс-19, 28кс-19, 29кс-19, 30кс-19, 31кс-19, 32кс-19	1кс-19, 21кс-19

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

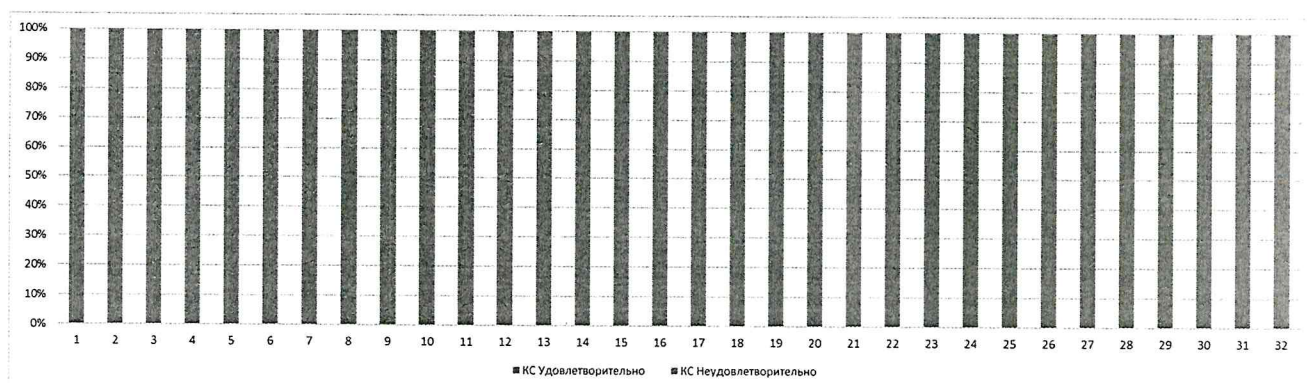


Рис. 1. Диаграмма распределения результатов проверки квалификации по обнаружению ДНК (животных и/или птицы)

«Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)» ПР02.02.2019 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 свиньи (*Sus scrofa*), курицы (*Gallus gallus*) во всех образцах;
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК свиньи (*Sus scrofa*), курицы (*Gallus gallus*) хотя бы в одном образце.

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 свиньи (*Sus scrofa*), курицы (*Gallus gallus*) 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)».

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)»

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 ППК «Обнаружение ДНК (животных и/или птицы) ПР02.02.2019 проводится следующим образом:

- Удовлетворительный результат: правильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК *Sus scrofa* (свиньи) во всех образцах;
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК *Sus scrofa* (свиньи) 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 «Обнаружение ДНК (животных и/или птицы) ПР02.02.2019 для получения результатов использовали один метод, а именно полимеразной цепной реакции.

13. Комментарии провайдера проверки квалификации относительно характеристик функционирования участников

13.1. При «Обнаружение ДНК (животных и/или птицы) ПР02.02.2019 в 2019 г. у лабораторий под шифрами 1КС-19, 21КС-19 были зафиксированы неудовлетворительные результаты исследований.

13.2. Распределение результатов «Обнаружение ДНК (животных и/или птицы) ПР02.02.2019 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

Участникам, получившим неудовлетворительные результаты исследований, предлагается провести анализ ошибок, допущенных при исследовании контрольных образцов. Рекомендуется периодически проводить процедуры по обеспечению достоверности результатов для подтверждения

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК (животных и/или птицы)»

соответствия требованиям ГОСТов и НД, повысить квалификацию персонала, проводящего исследования. Кроме того, предлагается разработать корректирующие действия для предотвращения несоответствия результатов в будущем и принять участие в повторных программах проверки квалификации по данному показателю.

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 отчёта