

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»



ОТЧЕТ № О02.07.2020 - 1  
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРКИ  
КВАЛИФИКАЦИИ  
«Обнаружение ДНК свиньи»

*IV квартал 2020 года*

*Статус отчета: окончательный*

Отчет № О02.07.2020 – 1  
(взамен отчета № О02.07.2020 ОТ 25.12.2020 г.)

*Статус отчета: окончательный*

Москва  
2022

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК свиньи»

**Отчет № О02.07.2020 – 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	Федеральное государственное бюджетное учреждение «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	<a href="mailto:msi@vgnki.ru">msi@vgnki.ru</a>

**2. Данные о программе проверки квалификации**

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК свиньи»

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 кормах. Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний.
Критерии выбора участников	Данная программа проверки квалификации по определению ДНК свиньи в кормах предназначена для участия учреждений подведомственных Россельхознадзору.
Количество участников	Количество участников 36 учреждений
Объекты испытаний	Корм и кормовые средства
Контролируемые показатели	Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) свиньи ( <i>Sus scrofa</i> );
Схема проведения МСИ	Параллельная схема
Сроки проведения программ	Образцы для контроля были отосланы участникам – 07.09.2020; Срок предоставления результатов участниками МСИ – до 28.10.2020.
Информация, представляемая участникам Программы	Перечень документов приведен в Приложение 1
Начало и окончание Программы	В соответствии с Государственной услугой № АЦ54 на 2020 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 субподряда с провайдером проверки квалификации	Работы по реализации ППК «Обнаружение ДНК свиньи» ПР02.05.2020» проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций.

### 3. Обозначения

ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота;

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК свиньи»

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
ХХХС-20	Корм	Содержит ДНК <i>Sus scrofa</i> (свиньи)
		Не содержит ДНК <i>Sus scrofa</i> (свиньи)

\*ХХХ - порядковый номер образца для контроля.

4.1. Для реализации «Обнаружение ДНК свиньи» ПР02.05.2020» лабораториям – участникам высылалась панель из 4 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 *Sus scrofa* (свиньи).

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 ДНК *Sus scrofa* (свиньи). Приготовленные образцы исследовали на наличие/отсутствие ДНК животных рода *Sus scrofa* (свиньи) 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 ДНК животных рода *Sus scrofa* (свиньи) 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

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК свиньи»

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 свиньи» ПР02.05.2020» 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 свиньи» ПР02.05.2020».

7.3. Результаты участников и приписанные значения указаны в таблице 2 «Обнаружение ДНК свиньи» ПР02.05.2020».

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК свиньи»

Результаты «Обнаружение ДНК свиньи» ПРО2.05.2020»

Таблица 2

№ 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	Неудовлетворительно	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	1с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
2	2с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
3	3с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
4	4с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
5	5с-20	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
6	6с-20	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
7	7с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
8	8с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
9	9с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
10	10с-20	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-

ПРОВАЙДЕР МСИ

ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ

«Обнаружение ДНК свиньи»

№ 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	Неудовлетворительно	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
11	11с-20	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	1 (ОПК 3)	-
12	12с-20	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
13	13с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
14	14с-20	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
15	15с-20	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
16	16с-20	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
17	17с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
18	18с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
19	19с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
20	20с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-





ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК свиньи»

№ 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	Неудовлетворительно	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
31	31с-20	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
32	32с-20	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
33	33с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
34	34с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
35	35с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-
36	36с-20	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Не содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	Содержит ДНК свиньи (Sus scrofa)	-	-

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК свиньи»

## 8. Статистические данные и итоговые расчеты

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

Таблица 3

Распределение результатов ПК «Обнаружение ДНК свиньи» ПР02.05.2020»

Лаборатории, получившие удовлетворительный результат	Лаборатории, получившие неудовлетворительный результат
1с-20, 2с-20, 3с-20, 4с-20, 5с-20, 6с-20, 7с-20, 8с-20, 9с-20, 10с-20, 12с-20, 13с-20, 14с-20, 15с-20, 16с-20, 17с-20, 18с-20, 19с-20, 20с-20, 21с-20, 22с-20, 23с-20, 24с-20, 25с-20, 26с-20, 27с-20, 28с-20, 29с-20, 30с-20, 31с-20, 32с-20, 33с-20, 34с-20, 35с-20, 36с-20	11с-20



Рис. 1. Диаграмма распределения результатов ПК «Обнаружение ДНК свиньи» ПР02.05.2020»

«Обнаружение ДНК свиньи» ПР02.05.2020» 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 *Sus scrofa* (свиньи) во всех образцах;
- **Неудовлетворительный результат:** неправильное определение «наличия» и/или «отсутствия» ДНК *Sus scrofa* (свиньи) 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 животных рода *Sus scrofa* (свиньи) методом ПЦР в соответствии с методикой испытаний, регламентированной НД на методы испытаний, допущенных к

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК свиньи»

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 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 свиньи» ПР02.05.2020 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 свиньи» ПР02.05.2020 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 свиньи» ПР02.05.2020 в 2020 г. у лаборатории под шифром 11С-20 были зафиксированы неудовлетворительные результаты исследований.

13.2. Распределение результатов «Обнаружение ДНК свиньи» ПР02.05.2020 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**

ПРОВАЙДЕР МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«Обнаружение ДНК свиньи»

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