

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

Провайдер МСИ

уникальный номер записи
об аккредитации в реестре аккредитованных
лиц RA.RU.430277

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Провайдера МСИ
ФГБУ «ВГНКИ»


А.М. Зайцев
«24» 04 2024 г.

ОТЧЕТ № О.02.14.01.24 от «24» апреля 2024 г.
по результатам программы проверки квалификации
**ПР02.14.2023 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/
генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного
происхождения (обнаружение и идентификация)»**

Статус отчета: окончательный

Москва
2024

| | |
|-------------------------------|---|
| Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ» | Отчет № О.02.14.01.24 от «24» апреля 2024 г. по результатам программы проверки квалификации |
| | ПРО2.14.2023 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/ генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» |

| 1. Информационные данные | |
|--|--|
| Полное и сокращенное наименование юридического лица | Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ») |
| Юридический адрес организации | 123022, г. Москва, ул. Звенигородское шоссе, д. 5 |
| Наименование Провайдера МСИ | Провайдер межлабораторных сличительных испытаний федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ») |
| Адрес места осуществления деятельности | 123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строен. 2 |
| Email | msi@vgnki.ru |
| Телефон | +7-499-941-01-51 доб. 621 +7-495-982-51-65 |
| Ф.И.О. руководителя Провайдера МСИ (координатор) | Зайцев Алексей Михайлович |
| Ф.И.О. зам. руководителя Провайдера МСИ | Салахов Антон Андреевич |
| Ф.И.О. технического руководителя Провайдера МСИ | Иванова Ольга Евгеньевна |
| Сайт | https://msi.vgnki.ru |
| 2. Данные о программе проверки квалификации | |
| Количество участников | 5 |
| Схема проведения МСИ | Параллельная |
| Начало реализации ППК | 04.09.2023 |
| Дата отправки образцов для проверки квалификации участникам | в период с 20.12.2023 по 24.01.2024 |
| Дата предоставления результатов проверки квалификации участникам | не позднее 27.04.2024 |
| Степень конфиденциальности | <p>1) Результаты МСИ в виде отчетов публикуются на сайте Провайдера МСИ.</p> <p>2) Провайдер МСИ гарантирует конфиденциальность сведений о результатах участия лабораторий в МСИ. 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)*.</p> <p>* приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704</p> <p>3) Каждой лаборатории-участнику присваивается индивидуальный шифр. Код участника МСИ указан в Заключении по результатам участия лаборатории в МСИ, а также в Свидетельстве об участии в МСИ.</p> |

| | |
|-------------------------------|---|
| Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ» | Отчет № О.02.14.01.24 от «24» апреля 2024 г. по результатам программы проверки квалификации |
| | ПР02.14.2023 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/ генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» |

| | | |
|--|--|----------------------------------|
| Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с Провайдером МСИ | Работы по реализации ПР02.14.2023 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/ генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» проводились без привлечения субподрядных организаций. | |
| 3. Обозначения | В настоящем Отчете применяются следующие сокращения: МСИ – межлабораторные сличительные испытания; ОПК – образец для проверки квалификации; ППК – программа проверки квалификации; | |
| 4. Образцы для проверки квалификации | | |
| Маркировка ОПК* | Объект испытаний (матрица) | Определяемые показатели |
| 1 | 2 | 3 |
| 1ГМО-23 – 10ГМО-23 | Корм | ГМ-линии сои А2704-12/ А5547-127 |
| 4.1. Подготовка ОПК | <i>В соответствии с инструкцией к ППК</i> | |
| 4.2. Оценка однородности | | |
| Нормативный документ, конкретизирующий применение методики используемой для оценки | <p>Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК растений методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «соя/кукуруза/рапс», Организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ»;</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс-ГМ соя-FL». Организация-производитель – ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва;</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов для выявления генетических конструкций pat и pSsuAga методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «pat/pSsuara» Организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», г. Москва;</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов для выявления генетических конструкций СТР2-СР4-epsps и tE9 методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «СТР2-СР4-epsps/ tE9» Организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», г. Москва;</p> <p>GM-203-50. Соя-идентификация. Инструкция по применению наборов реагентов для обнаружения, идентификации и полуколичественного анализа разрешенных линий (трансформационных событий) генетически модифицированной (ГМ) сои в продуктах питания, пищевом сырье, семенах и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) производства ООО «Синтол» (ГМ-линии сои А5547-127);</p> <p>GM-202-50. Соя-идентификация. Инструкция по применению наборов реагентов для обнаружения, идентификации и полуколичественного анализа разрешенных линий (трансформационных событий) генетически модифицированной (ГМ) сои в продуктах питания, пищевом сырье, семенах и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) производства ООО «Синтол» ГМ-линии сои А2704-12)</p> | |

| | |
|-------------------------------|--|
| Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ» | Отчет № О.02.14.01.24 от «24» апреля 2024 г. по результатам программы проверки квалификации |
| | ПР02.14.2023 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» |

| | |
|---|--|
| Дата проведения проверки | 17.11.2023 |
| Результат оценки | По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан однородным |
| 4.3. Оценка стабильности | |
| <p>Нормативный документ, конкретизирующий применение методики используемой для оценки</p> | <p>Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК растений методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «soя/кукуруза/рапс», Организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ»;</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов «АмплиСенс-ГМ соя-FL». Организация-производитель – ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва;</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов для выявления генетических конструкций pat и pSsuAga методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «pat/pSsuara» Организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», г. Москва;</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов для выявления генетических конструкций СТР2-СР4-epsps и tE9 методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «СТР2-СР4-epsps/ tE9» Организация-производитель ФГБУ «ВГНКИ», г. Москва;</p> <p>GM-203-50. Соя-идентификация. Инструкция по применению наборов реагентов для обнаружения, идентификации и полуколичественного анализа разрешенных линий (трансформационных событий) генетически модифицированной (ГМ) сои в продуктах питания, пищевом сырье, семенах и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) производства ООО «Синтол» (ГМ-линии сои A5547-127);</p> <p>GM-202-50. Соя-идентификация. Инструкция по применению наборов реагентов для обнаружения, идентификации и полуколичественного анализа разрешенных линий (трансформационных событий) генетически модифицированной (ГМ) сои в продуктах питания, пищевом сырье, семенах и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) производства ООО «Синтол» ГМ-линии сои A2704-12)</p> |
| Дата проведения проверки | 02.04.2023 |
| Результат оценки | По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан стабильным |

5. Процедуры, используемые для статистического анализа

Не применимо для ППК «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)».

| | |
|-------------------------------|--|
| Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ» | Отчет № О.02.14.01.24 от «24» апреля 2024 г. по результатам программы проверки квалификации |
| | ПР02.14.2023 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» |

6. Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения

Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ: присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство.

7. Результаты участников

Результаты участников указаны в таблице 1.

Таблица 1

Таблица учета результатов ПР02.14.2023 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)»

| Код участника | Шифр ОПК | Результат участника | Приписанное значение | Заключение |
|--------------------|--------------------|---|---|-------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 01-МСИ-2023 | 9ГМО-23 образец 1 | Обнаружено <i>ГМ соя линия А2704-12</i> | Обнаружено <i>ГМ соя линия А2704-12</i> | Удовлетворительно |
| | 9ГМО-23 образец 2 | Не обнаружено | Не обнаружено | |
| 12-МСИ-2023 | 10ГМО-23 образец 1 | Обнаружено <i>ГМ соя линия А5547-127</i> | Обнаружено <i>ГМ соя линия А5547-127</i> | Удовлетворительно |
| | 10ГМО-23 образец 2 | Не обнаружено | Не обнаружено | |
| 17-МСИ-2023 | 6ГМО-23 образец 1 | Не обнаружено | Не обнаружено | Удовлетворительно |
| | 6ГМО-23 образец 2 | Обнаружено <i>ГМ соя линия А2704-12</i> | Обнаружено <i>ГМ соя линия А2704-12</i> | |
| 26-МСИ-2023 | 4ГМО-23 образец 1 | Не обнаружено | Не обнаружено | Удовлетворительно |
| | 4ГМО-23 образец 2 | Обнаружено <i>ГМ соя линия А2704-12</i> | Обнаружено <i>ГМ соя линия А2704-12</i> | |
| 29-МСИ-2023 | 5ГМО-23 образец 1 | Обнаружено | Обнаружено <i>ГМ соя линия А5547</i> | Удовлетворительно |
| | 5ГМО-23 образец 2 | Не обнаружено | Не обнаружено | |

8. Рекомендации по интерпретации статистического анализа

Оценка результатов «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» ПР02.14.2023 проводится следующим образом:

✓ удовлетворительный результат: правильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ГМ соя линий А 2704-12/ А5547-127 во всех образцах;

✓ неудовлетворительный результат: неправильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК ГМ соя линий А 2704-12/ А5547-127 хотя бы в одном образце.

| | |
|-------------------------------|--|
| Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ» | Отчет № О.02.14.01.24 от «24» апреля 2024 г. по результатам программы проверки квалификации |
| | ПР02.14.2023 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» |

9.Комментарии Провайдера МСИ относительно характеристик функционирования участников

В программе квалификации ПР02.14.2023 «Генно-инженерно-модифицированные организмы/генетически модифицированные организмы (ГМО) растительного происхождения (обнаружение и идентификация)» приняло решение пять участников, по результатам которой 100% участников получили удовлетворительную характеристику.

10. Комментарии или рекомендации, основанные на результатах раунда МСИ

Вне зависимости от полученного результата, участникам рекомендуется периодически проводить процедуры по обеспечению достоверности результатов исследований (испытаний) для подтверждения соответствия требованиям ГОСТов и иной нормативной документации, повышать квалификацию персонала, проводящего исследования (испытания).

| | | | |
|--|-------------------|---|------------|
| Руководитель рабочей группы (биотехнологического направления) | Ю.В. Старостина |  | 24.04.2024 |
| | Инициалы, фамилия | подпись | дата |
| Технический руководитель Провайдера МСИ | О.Е. Иванова |  | 24.04.2024 |
| | Инициалы, фамилия | подпись | дата |
| Менеджер по качеству Провайдера МСИ | Ю.А. Грызлов |  | 24.04.2024 |
| | Инициалы, фамилия | подпись | дата |

Конец отчета