

**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
«23» 08 2024 г.

**ОТЧЕТ № О.02.05.01.24 от 23.08.2024
по результатам программы проверки квалификации**

**«Обнаружение и идентификация генно-инженерно-
модифицированных организмов/ генетически модифицированных
организмов (ГМО) растительного происхождения»**

ПР.02.05.2024

Статус отчета: окончательный

Москва
2024

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.02.05.01.24 от 20.08.2024 по результатам программы проверки квалификации
	ПР02.05.2024 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»

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 (строение 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	Зайцева Елена Витальевна
Сайт	https://msi.vgnki.ru
2. Данные о программе проверки квалификации	
Количество участников	6
Схема проведения МСИ	Параллельная
Начало реализации ППК	05.06.2024
Дата отправки образцов для проверки квалификации участникам	10.07.2024
Дата предоставления результатов проверки квалификации участникам	не позднее 27.08.2024
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>
Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с Провайдером МСИ	Работы по реализации ПР02.05.2024 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» проводились без привлечения субподрядных организаций.
3. Обозначения	В настоящем Отчете применяются следующие сокращения:

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.02.05.01.24 от 20.08.2024 по результатам программы проверки квалификации
	ПР02.05.2024 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»

		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
1Г-2024 – 7Г-2024	Корм	ГМО (ГМ соя линий MON87701/ FG72)
4.1. Подготовка ОПК		<i>В соответствии с инструкцией к ППК</i>
4.2. Оценка однородности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики, используемой для оценки	ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)». ГОСТ 55576-2013 «Корма и кормовые добавки. Метод качественного определения регуляторных последовательностей в геноме сои и кукурузы»	
Дата проведения проверки	05.07.2024	
Результат оценки	По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан однородным	
4.3. Оценка стабильности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики, используемой для оценки	ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)». ГОСТ 55576-2013 «Корма и кормовые добавки. Метод качественного определения регуляторных последовательностей в геноме сои и кукурузы»	
Дата проведения проверки	16.08.2024	
Результат оценки	По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан стабильным	

5. Процедуры, используемые для статистического анализа

Не применимо для ППК определение ГМО растительного происхождения, идентификации линий ГМ-соя MON87701 и FG72 - «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»

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.

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.02.05.01.24 от 20.08.2024 по результатам программы проверки квалификации
	ПР02.05.2024 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»

7. Результаты участников

Результаты участников указаны в таблице № 1.

Таблица № 1

№	Шифр участника	Шифр ОПК	Определяемая характеристика	Приписанное значение		Результат испытаний	Заключение
				5	6		
1	2	3	4	5		6	7
1	1-2024	6Г-24	ГМО (ГМ соя линий MON87701/FG72)	Образец 1	не содержит ГМО	не содержит ГМО	Удовлетворительно
				Образец 2	содержит ГМ-сою линии MON87701	содержит ГМ-сою линии MON87701	
2	7-2024	7Г-24	ГМО (ГМ соя линий MON87701/FG72)	Образец 1	содержит ГМ-сою линии MON87701	содержит ГМ-сою линии MON87701	Удовлетворительно
				Образец 2	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
3	8-2024	5Г-24	ГМО (ГМ соя линий MON87701/FG72)	Образец 1	не содержит ГМО содержит	не содержит ГМО содержит	Удовлетворительно
				Образец 2	содержит ГМ-сою линии FG72	содержит ГМ-сою линии FG72	
4	12-2024	2Г-24	ГМО (ГМ соя линий MON87701/FG72)	Образец 1	содержит ГМ-сою линии FG72	содержит ГМ-сою линии FG72	Удовлетворительно
				Образец 2	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
5	17-2024	3Г-24	ГМО (ГМ соя линий MON87701/FG72)	Образец 1	не содержит ГМО	не содержит ГМО	Удовлетворительно
				Образец 2	содержит ГМ-сою линии FG72	содержит ГМ-сою линии FG72	
6	22-2024	4Г-24	ГМО (ГМ соя линий MON87701/FG72)	Образец 1	не содержит ГМО	не содержит ГМО	Удовлетворительно
				Образец 2	содержит ГМ-сою линии MON87701	содержит ГМ-сою линии MON87701	

8. Рекомендации по интерпретации статистического анализа

Оценка результатов ПР02.05.2024 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» проводится следующим образом:

- Удовлетворительный результат: правильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК линий ГМ-сои MON87701/FG72 во всех образцах;
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК линий ГМ-сои MON87701/FG72 хотя бы в одном образце.

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.02.05.01.24 от 20.08.2024 по результатам программы проверки квалификации
	ПР02.05.2024 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»

9.Комментарии Провайдера МСИ относительно характеристик функционирования участников

Пять участников прошли раунд МСИ и получили удовлетворительную характеристику лаборатории. Таким образом 100% участников успешно завершили раунд МСИ.

10. Комментарии или рекомендации, основанные на результатах раунда МСИ

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.

<u>Руководитель рабочей группы (биотехнологического направления)</u>	<u>Ю.В. Старостина</u> Инициалы, фамилия	<u></u> подпись	<u>22.08.2024</u> дата
<u>Технический руководитель Провайдера МСИ</u>	<u>Е.В. Зайцева</u> Инициалы, фамилия	<u></u> подпись	<u>22.08.2024</u> дата
<u>Заместитель руководителя Провайдера МСИ</u>	<u>А.А. Салахов</u> Инициалы, фамилия	<u></u> подпись	<u>22.08.2024</u> дата
<u>Менеджер по качеству Провайдера МСИ</u>	<u>А.С. Бакерина</u> Инициалы, фамилия	<u></u> подпись	<u>22.08.2024</u> дата

Конец отчета