



Auswertungs-Bericht

Laborvergleichsuntersuchung

DLA ptGMF (2021)

**GVO-Bestimmung in Futtermitteln
(qualitativ + quantitativ):
GVO-Soja (RR und RR2),
GVO-Mais (bt11 und TC1507) und
GVO-Raps (GT73)**

DLA - Proficiency Tests GmbH

*Hauptstr. 80
23845 Oering/Germany*

proficiency-testing@dla-lvu.de www.dla-lvu.de

*Koordinator der LVU:
Dr. Matthias Besler-Scharf*

Allgemeine Informationen zur Eignungsprüfung (EP) General Information on the proficiency test (PT)

<i>EP-Anbieter PT-Provider</i>	<p>DLA - Proficiency Tests GmbH Hauptstr. 80, 23845 Oering, Germany</p> <p>Geschäftsführer/CEO: Dr. Matthias Besler-Scharf Stellv. Leitung/Deputy Lead: Alexandra Scharf MSc.</p> <p>Tel. ++49-(0)4532-9183358 Mob. ++49(0)171-1954375 Fax. ++49(0)4102-9944976 eMail. proficiency-testing@dla-lvu.de</p>
<i>EP-Nummer PT-Number</i>	DLA ptGMF (2021)
<i>EP-Koordinator PT-Coordinator</i>	Dr. Matthias Besler-Scharf
<i>Status des EP-Bericht Status of PT-Report</i>	<p>Abschlussbericht / Final report (31. Januar 2022)</p> <p>Gültig ist die jeweils letzte Version/Korrektur des Berichts. Sie ersetzt alle vorangegangenen Versionen. Only the latest version/correction of the report is valid. It replaces all preceding versions.</p>
<i>EP-Bericht Freigabe PT-Report Authorization</i>	<p>Dr. Matthias Besler-Scharf (Technischer Leiter / Technical Manager) - <i>gezeichnet / signed M. Besler-Scharf</i></p> <p>Alexandra Scharf MSc. (QM-Beauftragte / Quality Manager) - <i>gezeichnet / signed A. Scharf</i></p> <p>Datum / Date: 31. Januar 2022</p>
<i>Unteraufträge Subcontractors</i>	<p>Im Rahmen dieser Eignungsprüfung wurden nachstehende Leistungen im Unterauftrag vergeben: Gehaltsprüfung der EP-Parameter As part of the present proficiency test the following services were subcontracted: Quantification of PT-parameter(s)</p>
<i>Vertraulichkeit Confidentiality</i>	<p>Die Teilnehmerergebnisse sind im EP-Bericht in anonymisierter Form mit Auswertenummern benannt. Daten einzelner Teilnehmer werden ausschließlich nach vorheriger Zustimmung des Teilnehmers an Dritte weitergegeben. Participant result are named anonymously with evaluation numbers in the PT report. Data of individual participants will be passed on to third parties only with prior consent of the participant.</p>

Inhalt

1. Einleitung.....	4
2. Durchführung.....	4
2.1 Untersuchungsmaterial.....	4
2.1.1 Homogenität.....	6
2.1.2 Stabilität.....	6
2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung.....	7
2.3 Ergebnisübermittlung.....	7
3. Auswertung.....	8
3.1 Konsenswert der Teilnehmer (zugewiesener Wert).....	8
3.2 Robuste Standardabweichung.....	9
3.3 Ausschluss von Ergebnissen und Ausreißern.....	9
3.4 Zielstandardabweichung (für die Eignungsbeurteilung).....	10
3.5 z-Score.....	10
3.5.1 Warn- und Eingriffssignale.....	11
3.6 z'-Score.....	11
3.7 Quotient S^*/opt	12
3.8 Standardunsicherheit und Rückführbarkeit.....	12
4. Ergebnisse.....	13
4.1 Vergleichsuntersuchung GVO-Mais Bt11.....	14
4.2 Vergleichsuntersuchung GVO-Mais TC1507 (Herculex I).....	17
4.3 Vergleichsuntersuchung GVO-Raps GT73 (RoundUp-Ready).....	20
4.4 Vergleichsuntersuchung GVO-Soja GTS 40-3-2 (RoundUp-Ready).....	23
4.5 Vergleichsuntersuchung GVO-Soja MON89788 (RR2Yield).....	26
4.6 z-Scores der Teilnehmer: Übersichtstabelle.....	29
5. Dokumentation.....	30
5.1 Angaben der Teilnehmer.....	30
5.1.1 GVO-Mais Bt11.....	30
5.1.2 GVO-Mais TC1507 (Herculex I).....	31
5.1.3 GVO-Raps GT73 (RoundUp-Ready).....	32
5.1.4 GVO-Soja GTS 40-3-2 (RoundUp-Ready).....	33
5.1.5 GVO-Soja MON89788 (RR2Yield).....	34
5.1.6 Referenzgen Mais.....	35
5.1.7 Referenzgen Raps.....	36
5.1.8 Referenzgen Soja.....	37
5.1.9 Weitere Parameter.....	38
5.2 Homogenität.....	40
5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung.....	40
5.3 Informationen zur Eignungsprüfung (EP).....	41
6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge.....	42
7. Verzeichnis relevanter Literatur.....	43

1. Einleitung

Die Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen (LVU) bzw. Eignungsprüfungen (EP) ist ein unverzichtbares Element für das Qualitäts-Management-System eines jeden, mit der Untersuchung von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen befassten Labors. Die Durchführung von Laborvergleichsuntersuchungen ermöglicht den teilnehmenden Laboren die eigene analytische Kompetenz unter realen Bedingungen nachzuweisen. Gleichzeitig erhalten sie wertvolle Daten für die erforderliche Verifizierung oder Validierung der durchgeführten Untersuchungsmethode [1, 5].

Das Ziel von DLA ist es, LVU für ausgesuchte Parameter in praxisrelevanten Konzentrationen und Matrices anzubieten.

Durchführung und Auswertung der vorliegenden Laborvergleichsuntersuchung erfolgten nach den technischen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043 (2010) und DIN ISO 13528-2009 bzw. ISO 13528-2015 [2, 3].

2. Durchführung

2.1 Untersuchungsmaterial

Bei dem Untersuchungsmaterial handelt es sich um zwei verschiedene handelsübliche Futtermittel für Legehennen von Europäischen Anbietern (s. Tabelle 1). Ein Futtermittel wurde als GVO-frei gekennzeichnet (Probe A), während das andere Futtermittel (Probe B) Zutaten aus GVO-Soja und GVO-Mais-Produkten enthält. Zusätzlich wurden Probe B Referenzmaterialien aus GVO-Mais und GVO-Raps zugesetzt.

Die jeweiligen Futtermittel-Rohstoffe wurden zerkleinert und gesiebt (mesh <1,5 mm), Probe B die weiteren Referenzmaterialien zugesetzt, und anschließend homogenisiert. Die Zusammensetzung ist Tabelle 1 zu entnehmen.

Vor dem Homogenisieren wurden Microtracer-Partikel für die Überprüfung der Mischungshomogenität zugegeben. Während der Abfüllung wurden Aliquote für die Microtracer-Analyse entnommen (s. 2.1.1).

Die Proben wurden nach dem Homogenisieren zu Portionen von ca. 10 g in metallisierte PET-Folienbeutel abgefüllt.

Tabelle 1: Zusammensetzung der DLA-Proben

Zutaten	Probe A	Probe B	GVO-Anteil
Alleinfuttermittel für Legehennen (ohne GVO-Zutaten) Zusammensetzung: Mais, Weizen, Sojaextraktionsschrot dampferhitzt, Calciumcarbonat, Gerste, Luzernengrünmehl, Ca-Na-Phosphat, Pflanzenfettsäuren, Hafer, Weizenkleie, Natriumchlorid sowie ernährungsphysio- logische und technologische Zusatzstof- fe Nährwertangaben pro 100 g: Rohprotein 17 g, Rohfett 3,4 g, Rohfa- ser 3,6 g, Rohasche 11 g	100 g/100 g	-	-
Ergänzungsfuttermittel für Legehennen (mit GVO-Zutaten*) Zusammensetzung: Mais*, Sojaextraktionsschrot* dampfer- hitzt, Calciumcarbonat, Ca-Na-Phosphat, Weizenkleber, Weizenkleie, Natriumchlo- rid, Pflanzenfettsäuren, Pflanzenöle sowie ernährungsphysiologische und technologischer Zusatzstoffe Nährwertangaben pro 100 g: Rohprotein 19 g, Rohfett 3,0 g, Rohfa- ser 3,9 g, Rohasche 17 g	-	89,2 g/100 g	positiv
Raps-Futterpellets Zusammensetzung: Raps (Pressrückstand)	-	9,9 g/100 g	-
GVO Raps GT73/RT73 Referenzmaterial: 100% GVO-Raps	-	0,51 g/100 g	positiv
GVO Mais Bt11 Referenzmaterial: 100% GVO-Mais		0,32 g/100 g	positiv

Hinweis: Die metrologische Rückführung von Temperatur, Masse und Volumen bei der Herstellung der LVU-Proben wird mittels DAkkS-kalibrierter Referenzmaterialien gewährleistet.

2.1.1 Homogenität

Die **Mischungshomogenität vor der Abfüllung** wurde in 8-fach Bestimmung mittels **Microtracer-Analyse** untersucht. Es handelt sich um eine normierte Methode, die Bestandteil des internationalen GMP-Zertifizierungssystems für Futtermittel ist [14]. Vor der Mischung werden mit Farbstoff beschichtete Eisenpartikel in μm -Größe zur Probe gegeben und die Partikelzahl wird nach der Homogenisierung in entnommenen Aliquoten bestimmt. Die Bewertung der Mischungshomogenität erfolgt auf Grundlage der Poissonverteilung anhand des chi-Quadrat-Tests. Eine Wahrscheinlichkeit von $\geq 5\%$ ist gleichzusetzen mit einer guten homogenen Mischung und von $\geq 25\%$ mit einer exzellenten Mischung [14, 15]. Die Microtracer-Analyse der vorliegenden LVU-Probe B hat eine Wahrscheinlichkeit von 99% ergeben. Die Partikel-Ergebnisse wurden zusätzlich in Konzentrationen umgerechnet, statistisch als Normalverteilung ausgewertet und mit der Standardabweichung nach Horwitz verglichen. Für die Beurteilung sind HorRat-Werte zwischen 0,3 und 1,3 unter Wiederholbedingungen (Messungen innerhalb des Labors) zu akzeptieren [17]. Es wurde ein HorRat-Wert von 0,54 erhalten. Die Ergebnisse der Microtracer-Analyse sind in der Dokumentation angegeben.

2.1.2 Stabilität

Eine Wasseraktivität (a_w) von $< 0,5$ ist ein wichtiger Faktor um die Stabilität von trockenen und getrockneten Produkten während der Lagerung zu gewährleisten, optimale Bedingung für die Lagerung ist der a_w -Wert-Bereich von 0,15 - 0,3, in diesem Bereich ist die geringstmögliche Degraderationsrate zu erwarten [16].

Die Erfahrungen mit diversen DLA-Materialien zeigen bei vergleichbarer Matrix und Wasseraktivität (a_w -Wert $< 0,5$) eine gute Haltbarkeit der EP-Proben und Lagerstabilität gegenüber mikrobiellem Verderb und bezüglich des Gehalts an den EP-Parametern.

Der a_w -Wert der EP-Proben lag bei ca. 0,54 (19°C). Die Stabilität des Probenmaterials war somit während des Untersuchungszeitraums unter den angegebenen Lagerbedingungen gewährleistet.

2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung

An jeden Teilnehmer wurden in der 38. Kalenderwoche 2021 je eine Portion der Untersuchungsmaterialien A und B verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 19. November 2021.

Mit dem Proben-Anschreiben wurden den Teilnehmern u.a. nachstehende Informationen mitgeteilt:

*Es handelt sich um zwei unterschiedliche Proben mit möglichen Gehalten der Parameter **GVO-Soja (GTS 40-3-2 RoundUp-Ready und MON89788 RR2Yield)**, **Mais (bt11 Mais und TC1507 Herculex I)** und **GVO-Raps (GT73 RoundUp-Ready)** in gemahlene Futtermitteln. Die Parameter können qualitativ und quantitativ analysiert werden. Die Anwesenheit von weiteren GVO-Events ist nicht ausgeschlossen. Die Ergebnisangabe erfolgt als **positiv/negativ** bzw. in **Prozent (%)** des jeweiligen GMO-Anteils am betreffenden Gesamtanteil der Pflanzenart (z.B. GVO-Anteil GTS 40-3-2 pro Gesamt-Soja-Gehalt).*

Hinweis: Bei Ankunft die Proben bitte kühl lagern (2 - 10°C)

Bitte beachten Sie die beiliegenden Informationen zur Eignungsprüfung. (siehe Dokumentation unter Punkt 5.3 EP-Informationen)

2.3 Ergebnisübermittlung

Die Ergebnisabgabe erfolgte einheitlich mittels an die teilnehmenden Labore übergebenen Übermittlungstabellen (per eMail).

Zur Auswertung kamen einerseits die Ergebnisse als positiv/negativ Angaben und andererseits angegebene Gehalte der GVO-Events.

Abgefragt und dokumentiert wurden die o.g. Ergebnisse sowie Angaben zu den Testmethoden wie Spezifitäten, Testkit-Hersteller und Stichpunkte zur Durchführung der Methoden.

Falls Teilnehmer mehrere Ergebnisse für denselben Parameter abgegeben haben, die mit unterschiedlichen Methoden erhalten wurden, wurden diese Ergebnisse mit derselben Auswertenummer mit einem Buchstaben als Suffix unter Angabe der jeweiligen Methode ausgewertet.

Alle 11 Teilnehmer haben mindestens ein Ergebnis abgegeben.

3. Auswertung

Die Auswertung von GVO Laborvergleichsuntersuchungen hat gezeigt, dass die quantitativen Ergebnisse keine symmetrische Normalverteilung zeigen, sondern eine „schiefe“ Verschiebung zu höheren Ergebnissen ergeben. Eine Ursache hierfür ist darin zu sehen, dass die Fehlerbeiträge in der quantitativen GVO Bestimmung mittels PCR-Methoden multiplikativ sind. Die logarithmierten Ergebnisse hingegen folgen einer Normalverteilung. Daher werden zur Ermittlung des robusten Mittelwertes und zur Berechnung der z-Scores die logarithmierten Ergebnisse verwendet [22, 23, 24].

Die PCR-Ergebnisse wurden qualitativ anhand des Prozentsatzes positiver bzw. negativer Ergebnisse bewertet. Sofern ≥ 75 % positive oder negative Ergebnisse vorlagen, wurde für die betreffende Probe ein Konsens-Ergebnis (positiv oder negativ) festgestellt.

3.1 Konsenswert der Teilnehmer (zugewiesener Wert)

Für die Auswertung wurde als zugewiesener Wert (X_{pt}) der **robuste Mittelwert** der eingesandten **logarithmierten Ergebnisse** (log-data) verwendet („Konsenswert der Teilnehmer“). Die Berechnung erfolgt nach Algorithmus A gemäß Anhang C der ISO 13528 [3]. Durch anschließende Entlogarithmierung wird der zugewiesene Wert X_{pt} in der laboranalytischen Einheit Prozent (%-data) erhalten.

Falls Hinweise für Quellen von höherer Variabilität, wie z.B. eine bimodale Verteilung der Ergebnisse, vorliegen, werden Ursachen dafür gesucht. In Frage kommt häufig die Verwendung unterschiedlicher Untersuchungsmethoden. Ist dies der Fall, werden nach Möglichkeit getrennte Auswertungen mit eigenen zugewiesenen Werten (X_{pti}) vorgenommen.

Einzelergebnisse die außerhalb des angegebenen Messbereiches eines teilnehmenden Labors liegen (z.B. mit der Angabe > 10 % oder $< 0,1$ %) oder die Angabe „0“ werden für die statistische Auswertung generell nicht berücksichtigt [3].

3.2 Robuste Standardabweichung

Zum Vergleich mit der Zielstandardabweichung σ_{pt} (Standardabweichung für die Eignungsbeurteilung) wird die robuste Standardabweichung (S^*) der eingesandten **logarithmierten Ergebnisse** (log-data) verwendet. Die Berechnung erfolgt nach Algorithmus A gemäß Anhang C der ISO 13528 [3].

3.3 Ausschluss von Ergebnissen und Ausreißern

Ergebnisse können vorab von der statistischen Auswertung ausgeschlossen werden, wenn offensichtliche grobe Fehler, wie z. B. falsche Einheiten, Dezimalstellen, zu geringe Anzahl signifikanter Stellen (gültige Ziffern) oder Angaben für einen falschen Prüfgegenstand vorliegen [2]. Auch wenn ein Ergebnis z.B. mit einem Faktor >10 deutlich vom Mittelwert abweicht und einen Einfluss auf die robuste Statistik hat, kann ein Ergebnis von der statistischen Auswertung ausgeschlossen werden [3].

Alle Ergebnisse sollen mit mindestens 2 signifikanten Stellen (gültige Ziffern) angegeben werden. Die Angabe von 3 Stellen ist i.d.R. ausreichend.

Ergebnisse, die mit unterschiedlichen Verfahren erhalten wurden und zu einer erhöhten Variabilität und/oder zu einer bi- oder mehrmodalen Verteilung der Ergebnisse führen, werden separat behandelt oder, wenn dafür zu wenige Ergebnisse vorliegen, ausgeschlossen. Hierfür erfolgt die Prüfung der Ergebnisse anhand der Kern-Dichte-Schätzung [3, 12].

Auf Ausreißer wird mittels robuster Statistik (Algorithmus A) geprüft: Ergebnisse, die um mehr als das Dreifache der robusten Standardabweichung vom robusten Mittelwert abweichen, können danach als Ausreißer eingestuft werden [3]. Aufgrund der Anwendung der robusten Statistik werden Ausreißer i.d.R. nicht von der Auswertung ausgeschlossen, sofern keine anderen Gründe vorliegen (s.o.) [3]. Ermittelte Ausreißer werden im Ergebnisteil nur genannt, wenn sie von der statistischen Auswertung ausgeschlossen wurden.

3.4 Zielstandardabweichung (für die Eignungsbeurteilung)

Zielbereiche für die quantitative GVO-Bestimmung wurden von Powell & Owen (2002) sowie Thompson et al. (2006) nach den Prinzipien der Eignung für den Anwendungszweck („fitness for purpose“) und den derzeitigen besten analytischen Möglichkeiten („perceived best practice“) festgelegt [22, 24].

Der Zielbereich wird folgendermaßen berechnet:

$$\text{Untere Grenze } x_{\min} = X_{pt} / f \qquad \text{Obere Grenze } x_{\max} = f * X_{pt}$$

hieraus wird die Zielstandardabweichung (σ_{pt}) berechnet

$$\sigma_{pt} = 1/z (\log f)$$

mit

f = Faktor bzw. Quotient für zufriedenstellenden Zielbereich

z = ± 2 (z-Score-Grenzen)

In der vorliegenden Laborvergleichsuntersuchung wurde als Faktor für einen geeigneten Zielbereich 2,0 gewählt. Für die **Zielstandardabweichung** σ_{pt} (log-data) ergibt sich somit 0,15 bei einem z-Score von $\pm 2,0$. Diese Zielstandardabweichung liegt im Bereich der auch von Powell & Owen (2002) und Thompson et al. (2006) dargestellten „perceived best practice“, die aus diversen Laborvergleichsuntersuchungen von GVO abgeleitet wurde.

Zielbereich:

$$\text{Untere Grenze } x_{\min} = X_{pt} / 2,0 \qquad \text{Obere Grenze } x_{\max} = 2,0 * X_{pt}$$

3.5 z-Score

Der z-Score wird herangezogen zur Beurteilung der Ergebnisse der teilnehmenden Labore. Er besagt um welches Vielfache der Zielstandardabweichung σ_{pt} (log-data) das logarithmierte Ergebnis x_i (log-data) des betreffenden Teilnehmers vom zugewiesenen Wert X_{pt} (log-data) abweicht [3].

Die Berechnung erfolgt nach:

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

Die Anforderungen an die Analytik gelten im Allgemeinen als erfüllt, wenn

$$-2 \leq z \leq 2 .$$

3.5.1 Warn- und Eingriffssignale

Gemäß der ISO 13528 für statistische Verfahren für Eignungsprüfungen wird empfohlen, dass ein Ergebnis, das einen z-Wert $> 3,0$ oder $< -3,0$ ergibt, als „Eingriffssignal“ zu werten ist [3]. Gleichermaßen ist ein z-Wert $> 2,0$ oder $< -2,0$ als „Warnsignal“ zu beurteilen. Ein einzelnes „Eingriffssignal“ oder aber „Warnsignale“ bei zwei aufeinander folgenden LVU-Runden sind als Beleg dafür zu werten, dass eine Anomalie aufgetreten ist, die untersucht werden muss. Eine Fehler- bzw. Ursachenanalyse kann durch Prüfung des Analysenablaufs inkl. Verständnis und Umsetzung der Messung durch das Personal, Einzelheiten des Messablaufs, Kalibrierung von Geräten und Zusammensetzung von Reagenzien, Übertragungs- bzw. Berechnungsfehler, Richtigkeit und Präzision sowie Einsatz von Referenzmaterial durchgeführt werden. Falls notwendig, muss auf die Probleme durch angemessene Korrekturmaßnahmen reagiert werden [3].

DLA stellt in den z-Score-Abbildungen die Grenzen für die Warn- und Eingriffssignale als gelbe bzw. rote Linien dar. Die jeweiligen Werte haben gemäß ISO 13528 nur Gültigkeit sofern ≥ 10 Ergebnisse vorliegen [3].

3.6 z'-Score

Der z'-Score kann u.a. zur Beurteilung der Ergebnisse der teilnehmenden Labore herangezogen werden, wenn die Standardunsicherheit des zugewiesenen Wertes berücksichtigt werden muss (s. 3.8). Der z'-Score drückt das Verhältnis der Abweichung des Ergebnisses (x_i) des betreffenden Teilnehmers vom zugewiesenen Wert zur Wurzel aus der Quadratsumme von Zielstandardabweichung (σ_{pt}) und Standardunsicherheit ($U(x_{pt})$) jeweils von den logarithmierten Werte (log-data) aus [3].

Die Berechnung erfolgt nach:

$$z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u_{(x_{pt})}^2}}$$

Sofern eine Bewertung der Ergebnisse mittels z'-Score erfolgt, haben wir im Folgenden den Ausdruck im Nenner als Zielstandardabweichung σ_{pt}' definiert.

Die Anforderungen an die Analytik gelten im Allgemeinen als erfüllt, wenn

$$-2 \leq z' \leq 2 .$$

Zu Warn- und Eingriffssignalen siehe 3.5.1.

3.7 Quotient S^*/σ_{pt}

In Anlehnung an den HorRat-Wert kann die Bewertung einer Laborvergleichsuntersuchung als aussagekräftig gelten, wenn der Quotient von robuster Standardabweichung S^* und Zielstandardabweichung σ_{pt} nicht über 2 liegt. Ein über 2 liegender Wert bedeutet, dass die Präzision nicht zufriedenstellend ist, d.h., dass die Präzision aus analytischen Gründen zu variabel ist oder die festgestellte Variation höher ist als für die angewandte Methode geschätzt wurde. Somit ist eine Vergleichbarkeit der Messergebnisse nicht gewährleistet [3].

3.8 Standardunsicherheit und Rückführbarkeit

Jeder zugewiesene Wert ist mit einer Standardunsicherheit behaftet, die von der Analysenmethode, Unterschieden der eingesetzten Analysenmethoden, dem Probenmaterial, der Anzahl der Teilnehmer (P) einer LVU und anderen Faktoren beeinflusst wird. Die Standardunsicherheit des zugewiesenen Wertes ($U_{(x_{pt})}$) wird für die vorliegende LVU wie folgt berechnet [3]:

$$u_{(x_{pt})} = 1,25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

Ist $U_{(x_{pt})} \leq 0,3 \sigma_{pt}$ muss die Standardunsicherheit des zugewiesenen Wertes nicht berücksichtigt werden [3]. Ein deutliches Überschreiten des Wertes von 0,3 ist ein Hinweis darauf, dass die Zielstandardabweichung ggf. zu gering für die Standardunsicherheit des zugewiesenen Wertes gewählt wurde.

Die Rückführbarkeit des zugewiesenen Wertes wird anhand des Konsenswertes als robuster Mittelwert der Teilnehmerergebnisse gewährleistet.

4. Ergebnisse

Alle folgenden Tabellen sind anonymisiert. Den teilnehmenden Laboratorien wird mit dem Versand dieser Auswertung ihre individuelle Auswertenummer mitgeteilt.

In der oberen Tabelle sind die Kenndaten aufgeführt:

Kenndaten	[log-data]	[%-data]
<i>Anzahl der Messergebnisse</i>		
<i>Anzahl der Ausreißer</i>		
Mittelwert		
Median		
Robuster Mittelwert (X_{pt})		
Robuste Standardabweichung (S^*)		
<i>Zielkenndaten:</i>		
Zielstandardabweichung σ_{pt}		
Untere Grenze des Zielbereichs		
Obere Grenze des Zielbereichs		
<i>Quotient S^*/σ_{pt}</i>		
<i>Standardunsicherheit $U_{(X_{pt})}$</i>		
<i>Ergebnisse im Zielbereich</i>		
<i>Prozent im Zielbereich</i>		

In der unteren Tabelle sind die Einzelergebnisse der teilnehmenden Labore aufgeführt:

Auswertenummer	GMO Event [%]	Abweichung [%]	GMO Event [log data]	Abweichung [log]	z-Score (σ_{pt})	Hinweis
Evaluation number		Deviation [%]		Deviation [log]		Remark

4.1 Vergleichsuntersuchung GVO-Mais Bt11

Qualitative Auswertung der Ergebnisse: Proben A und B

Auswertenummer	Probe A	Probe A	Probe B	Probe B	Qualitative Bewertung	Hinweis
	pos/neg	[%]	pos/neg	[%]	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	
1	negativ		positiv	1,70	2/2 (100%)	
2	negativ		positiv		2/2 (100%)	
3						
4	negativ	-	positiv	1,70	2/2 (100%)	
5	negativ	-	positiv		2/2 (100%)	
6	negativ		positiv	3,70	2/2 (100%)	
7	negativ		positiv	2,72	2/2 (100%)	
8	negativ	<0,10	positiv	0,44	2/2 (100%)	
9	negativ		positiv	2,70	2/2 (100%)	
10	negativ	<0,1	positiv		2/2 (100%)	
11	negativ	<0,1	positiv	2,40	2/2 (100%)	

	Probe A		Probe B	
Anzahl positiv	0		10	
Anzahl negativ	10		0	
Prozent positiv	0		100	
Prozent negativ	100		0	
Konsenswert	negativ		positiv	

Anmerkung:

Für die Proben A und B liegen Konsenswerte von jeweils 100% negative bzw. positive Ergebnisse vor.

Quantitative Auswertung GVO-Mais Bt11:

Probe B

Kenndaten	[log-data]	[%-data]
Anzahl der Messergebnisse	7	7
Anzahl der Ausreißer	-	-
Mittelwert	0,274	1,88
Median	0,380	2,40
Robuster Mittelwert (X_{pt})	0,328	2,13
Robuste Standardabweichung (S^*)	0,205	-
<i>Zielkenndaten:</i>		
Zielstandardabweichung σ_{pt}	0,15	-
Untere Grenze des Zielbereichs	-	1,06
Obere Grenze des Zielbereichs	-	4,26
Quotient S^*/σ_{pt}	1,4	-
Standardunsicherheit $U(X_{pt})$	0,097	-
Ergebnisse im Zielbereich	-	6
Prozent im Zielbereich	-	86%

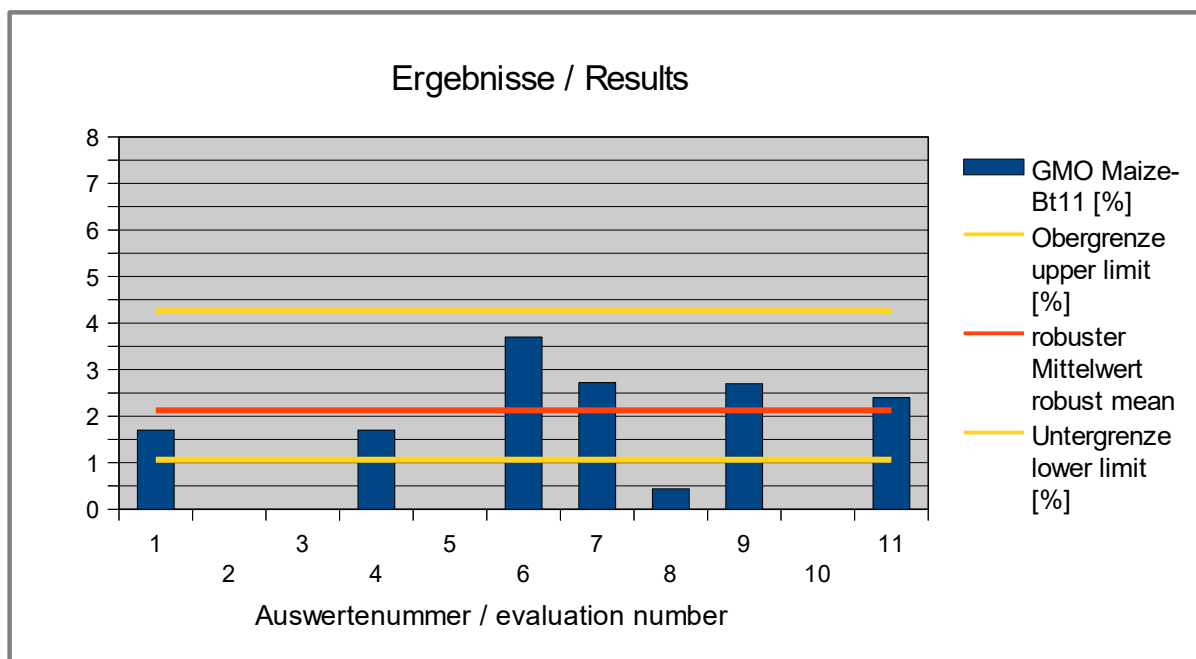


Abb. / Fig. 1: Ergebnisse GVO-Mais Bt11 / Results GMO-Maize Bt11

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer Evaluation number	GMO Maize-Bt11 [%]	Abweichung [%] Deviation [%]	GMO Maize-Bt11 [log]	Abweichung [log] Deviation [log]	z-Score (σ_{pt})	Hinweis Remark
1	1,70	-0,428	0,230	-0,098	-0,65	
2						
3						
4	1,70	-0,428	0,230	-0,098	-0,65	
5						
6	3,70	1,57	0,568	0,240	1,6	
7	2,72	0,592	0,435	0,107	0,71	
8	0,44	-1,69	-0,357	-0,685	-4,6	
9	2,70	0,572	0,431	0,103	0,69	
10						
11	2,40	0,272	0,380	0,052	0,35	

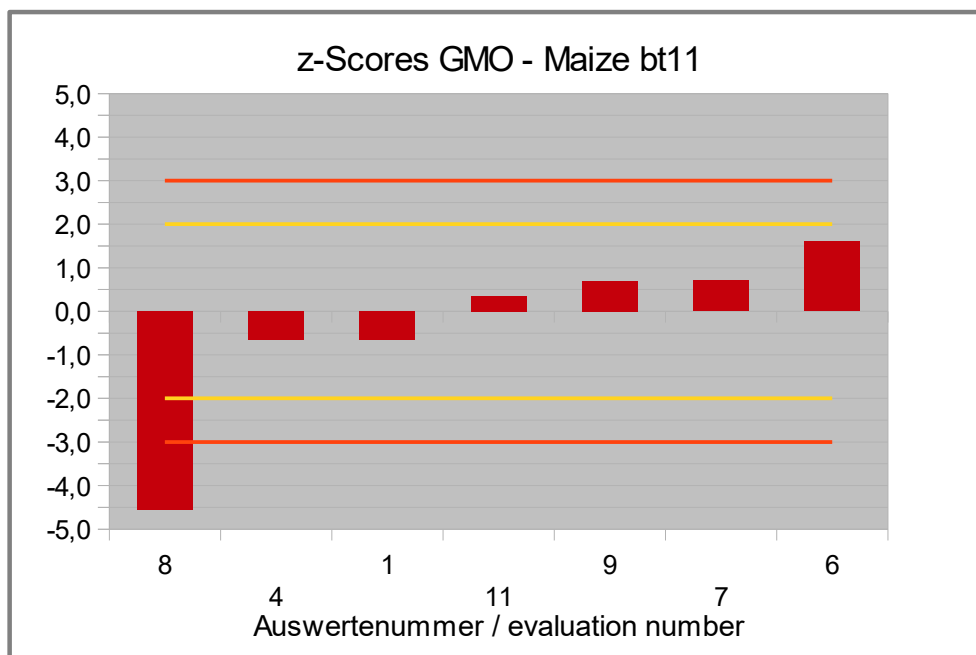


Abb. / Fig. 2: z-Scores GVO-Mais Bt11 / GMO-Maize Bt11

4.2 Vergleichsuntersuchung GVO-Mais TC1507 (Herculex I)

Qualitative Auswertung der Ergebnisse: Proben A und B

Auswertenummer	Probe A	Probe A	Probe B	Probe B	Qualitative Bewertung	Hinweis
	pos/neg	[%]	pos/neg	[%]	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	
1	negativ		positiv	0,30	2/2 (100%)	
2	negativ		positiv		2/2 (100%)	
3						
4						
5	negativ	-	positiv		2/2 (100%)	
6	negativ		positiv	0,33	2/2 (100%)	
7	negativ		positiv	0,50	2/2 (100%)	
8	negativ	<0,10	negativ	<0,10	1/2 (50%)	keine Positivprobe identifiziert
9						
10	negativ	<0,1	positiv	0,20	2/2 (100%)	
11	negativ	<0,1	positiv	0,20	2/2 (100%)	

	Probe A	Probe B
Anzahl positiv	0	7
Anzahl negativ	8	1
Prozent positiv	0	88
Prozent negativ	100	13
Konsenswert	negativ	positiv

Anmerkung:

Es liegen Konsenswerte von 100% negativen Ergebnissen für Probe A bzw. 88% positiven Ergebnissen für Probe B vor.

Quantitative Auswertung GVO-Mais TC1507 Herculex I:

Probe B

Kenndaten	[log-data]	[%-data]
Anzahl der Messergebnisse	5	5
Anzahl der Ausreißer	0	0
Mittelwert	-0,541	0,288
Median	-0,523	0,300
Robuster Mittelwert (X_{pt})	-0,541	0,288
Robuste Standardabweichung (S^*)	0,189	-
<i>Zielkenndaten:</i>		
Zielstandardabweichung σ_{pt}	0,15	-
Untere Grenze des Zielbereichs	-	0,144
Obere Grenze des Zielbereichs	-	0,576
Quotient S^*/σ_{pt}	1,3	-
Standardunsicherheit $U(X_{pt})$	0,106	-
Ergebnisse im Zielbereich	-	5
Prozent im Zielbereich	-	100%

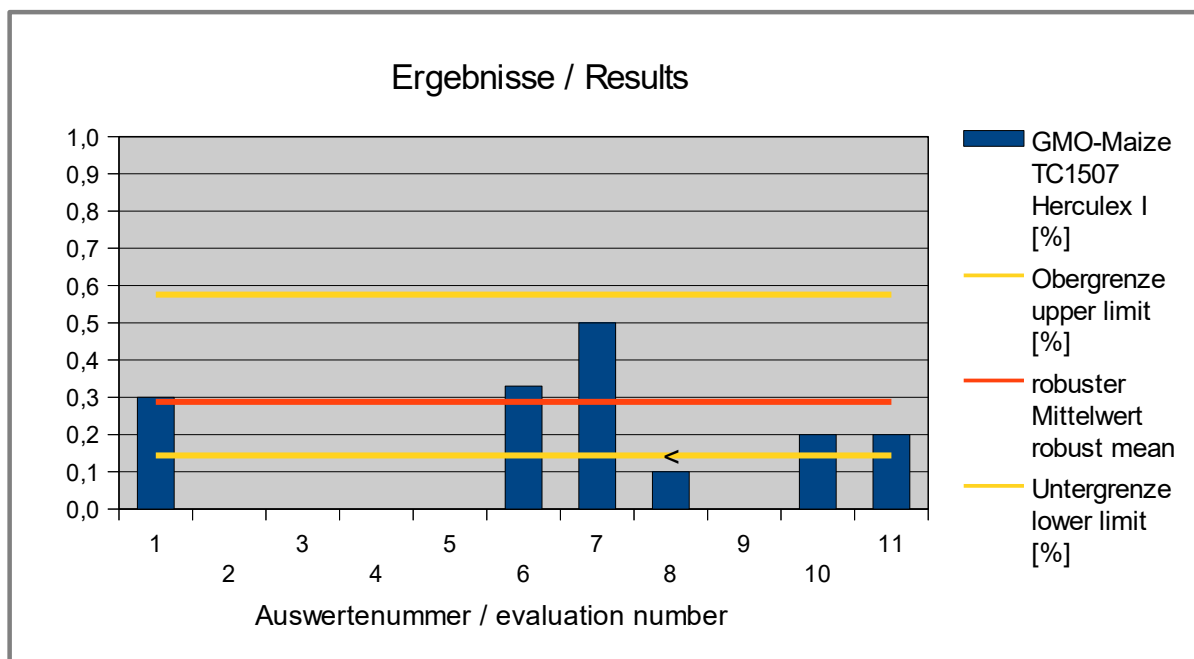


Abb. / Fig. 3: Ergebnisse GVO-Mais TC1507 / Results GMO-Maize TC1507

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer Evaluation number	GMO-Maize TC1507 Herculex I [%]	Abweichung [%] Deviation [%]	GMO-Maize TC1507 Herculex I [log]	Abweichung [log] Deviation [log]	z-Score (σ_{pt})	Hinweis Remark
1	0,30	0,012	-0,523	0,018	0,12	
2						
3						
4						
5						
6	0,33	0,042	-0,481	0,059	0,39	
7	0,50	0,212	-0,301	0,240	1,6	
8	< 0,10					
9						
10	0,20	-0,088	-0,699	-0,158	-1,1	
11	0,20	-0,088	-0,70	-0,158	-1,1	

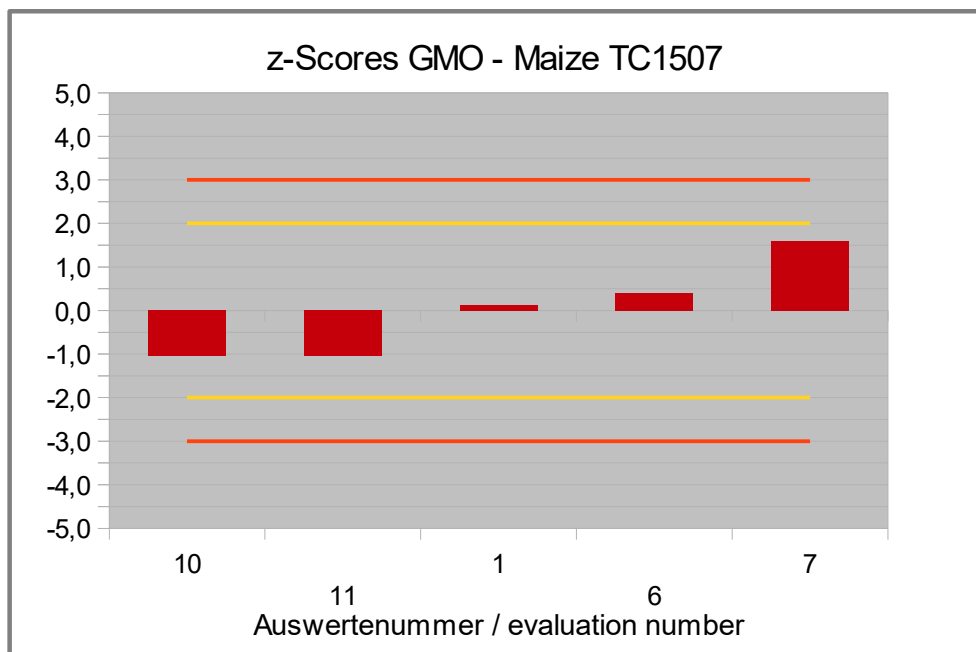


Abb. / Fig. 4: z-Scores GVO-Mais TC1507 / GMO-Maize TC1507

4.3 Vergleichsuntersuchung GVO-Raps GT73 (RoundUp-Ready)

Qualitative Auswertung der Ergebnisse: Proben A und B

Auswertenummer	Probe A	Probe A	Probe B	Probe B	Qualitative Bewertung	Hinweis
	pos/neg	[%]	pos/neg	[%]	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	
1	negativ		positiv	>1	2/2 (100%)	
2	negativ		positiv	2,03	2/2 (100%)	
3						
4	negativ	-	positiv	2,70	2/2 (100%)	
5	negativ	-	positiv	3,70	2/2 (100%)	
6	negativ		positiv	2,70	2/2 (100%)	
7	negativ		positiv	4,07	2/2 (100%)	
8	negativ	<0,10	positiv	2,95	2/2 (100%)	
9						
10	negativ	<0,1	positiv	2,10	2/2 (100%)	
11	positiv	>0,9	positiv	4,00	1/2 (50%)	

	Probe A		Probe B	
Anzahl positiv	1		9	
Anzahl negativ	8		0	
Prozent positiv	11		100	
Prozent negativ	89		0	
Konsenswert	negativ		positiv	

Anmerkung:

Es liegen Konsenswerte von 89% negativen Ergebnissen für Probe A bzw. 100% positiven Ergebnissen für Probe B vor.

Quantitative Auswertung GVO-Raps GT73:

Probe B

Kenndaten	[log-data]	[%-data]
Anzahl der Messergebnisse	8	8
Anzahl der Ausreißer	0	0
Mittelwert	0,468	2,94
Median	0,451	2,82
Robuster Mittelwert (X_{pt})	0,468	2,94
Robuste Standardabweichung (S^*)	0,134	-
Zielkenndaten:		
Zielstandardabweichung σ_{pt}	0,15	-
Untere Grenze des Zielbereichs	-	1,47
Obere Grenze des Zielbereichs	-	5,87
Quotient S^*/σ_{pt}	0,89	-
Standardunsicherheit $U(X_{pt})$	0,059	-
Ergebnisse im Zielbereich	-	8
Prozent im Zielbereich	-	100%

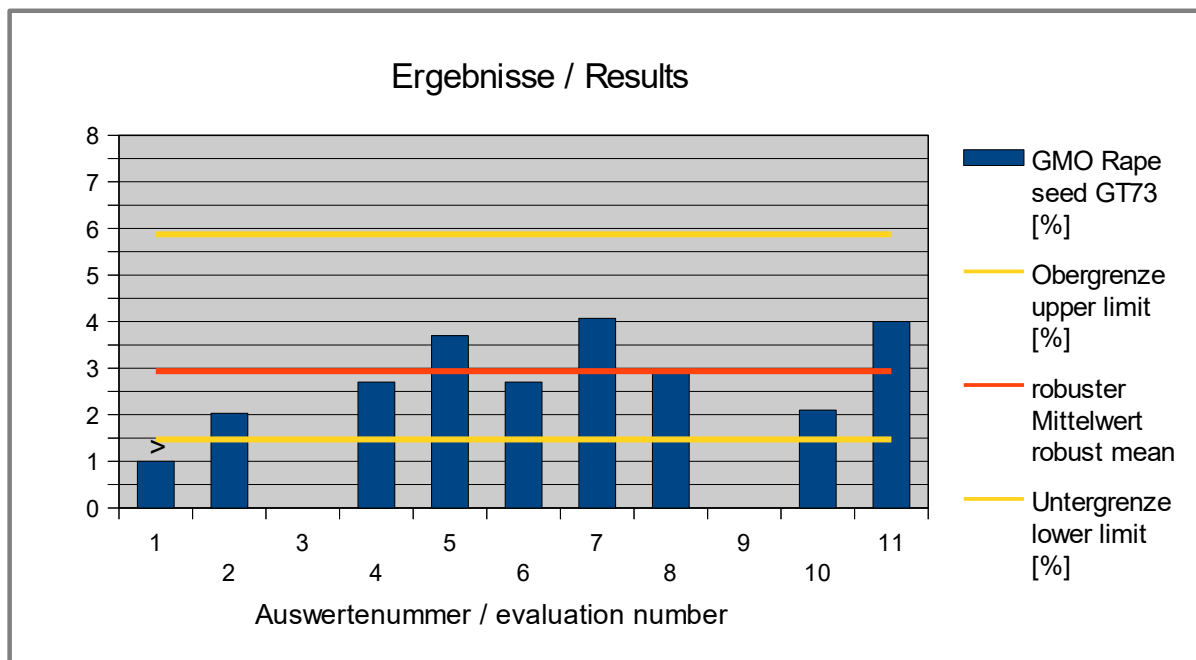


Abb. / Fig. 5: Ergebnisse GVO-Raps GT73 / Results GMO-Rape GT73

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer Evaluation number	GMO Rape seed GT73 [%]	Abweichung [%] Deviation [%]	GMO Rape seed GT73 [log]	Abweichung [log] Deviation [log]	z-Score (σ_{pt})	Hinweis Remark
1	> 1,00					
2	2,03	-0,906	0,307	-0,160	-1,1	
3						
4	2,70	-0,236	0,431	-0,036	-0,24	
5	3,70	0,764	0,568	0,100	0,67	
6	2,70	-0,236	0,431	-0,036	-0,24	
7	4,07	1,13	0,610	0,142	0,95	
8	2,95	0,014	0,470	0,002	0,01	
9						
10	2,10	-0,836	0,32	-0,146	-0,97	
11	4,00	1,06	0,60	0,134	0,90	

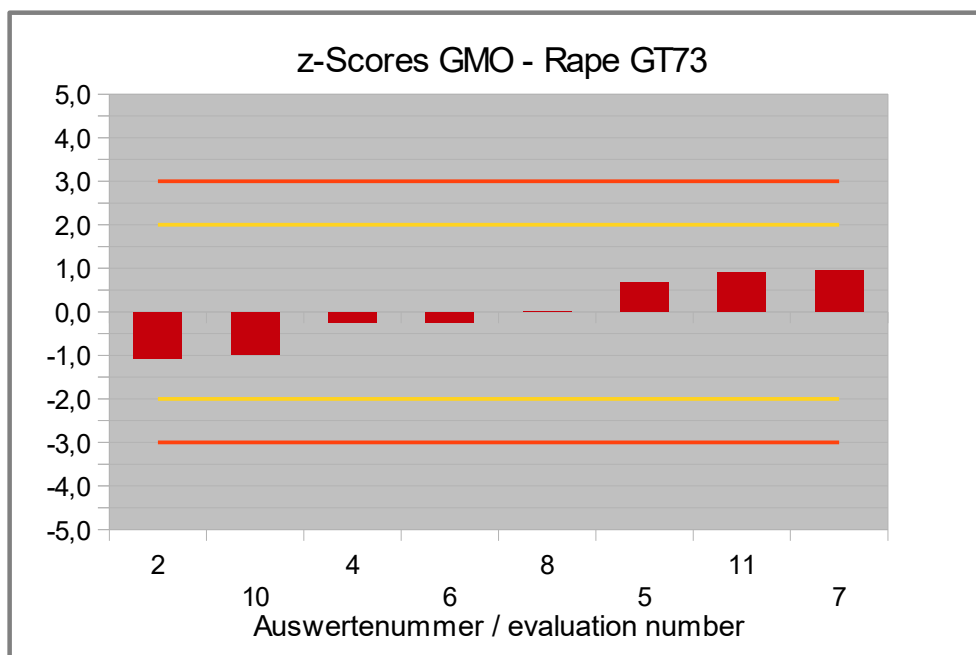


Abb. / Fig. 6: z-Scores GVO-Raps GT73 / GMO-Rape GT73

4.4 Vergleichsuntersuchung GVO-Soja GTS 40-3-2 (RoundUp-Ready)

Qualitative Auswertung der Ergebnisse: Proben A und B

Auswertenummer	Probe A	Probe A	Probe B	Probe B	Qualitative Bewertung	Hinweis
	pos/neg	[%]	pos/neg	[%]	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	
1	positiv	<0,1	positiv	>2	2/2 (100%)	Probe A: positiv <0,1
2	negativ	<0,01	positiv	47,5	2/2 (100%)	
3	negativ	-	positiv	46,9	2/2 (100%)	
4						
5	negativ	-	positiv	>10	2/2 (100%)	
6	positiv	<0,10	positiv	16,0	2/2 (100%)	Probe A: positiv <0,1
7	negativ		positiv	11,7	2/2 (100%)	
8	negativ	<0,10	negativ	<0,10	1/2 (50%)	keine Positivprobe identifiziert
9	negativ		positiv	20,0	2/2 (100%)	
10	negativ	<0,1	positiv	21,0	2/2 (100%)	
11	negativ	<0,1	positiv	13,0	2/2 (100%)	

	Probe A		Probe B	
Anzahl positiv	2		9	
Anzahl negativ	8		1	
Prozent positiv	20		90	
Prozent negativ	80		10	
Konsenswert	negativ		positiv	

Anmerkung:

Es liegen Konsenswerte von 80% negativen Ergebnissen für Probe A bzw. 90% positiven Ergebnissen für Probe B vor.

Für die beiden positiven Ergebnisse für Probe A wurden von den Teilnehmern Gehalte von < 0,1 % angegeben, daher wurde in der qualitativen Bewertung eine Übereinstimmung für Probe A vorgenommen.

Quantitative Auswertung GVO-Soja GTS 40-3-2 (zur Information):

Die quantitativen Ergebnisse zeigten eine sehr heterogene Verteilung. Aufgrund der geringen Anzahl von Ergebnissen erfolgte die Auswertung daher rein informativ.

Probe B

Kenndaten	[log-data]	[%-data]
Anzahl der Messergebnisse	7	7
Anzahl der Ausreißer	0	0
Mittelwert	1,34	21,7
Median	1,30	20,0
Robuster Mittelwert (X_{pt})	1,34	21,7
Robuste Standardabweichung (S^*)	0,281	-
<i>Zielkenndaten:</i>		
Zielstandardabweichung σ_{pt}	0,15	-
Untere Grenze des Zielbereichs	-	10,9
Obere Grenze des Zielbereichs	-	43,4
Quotient S^*/σ_{pt}	1,9	-
Standardunsicherheit $U(X_{pt})$	0,133	-
Ergebnisse im Zielbereich	-	5
Prozent im Zielbereich	-	71%

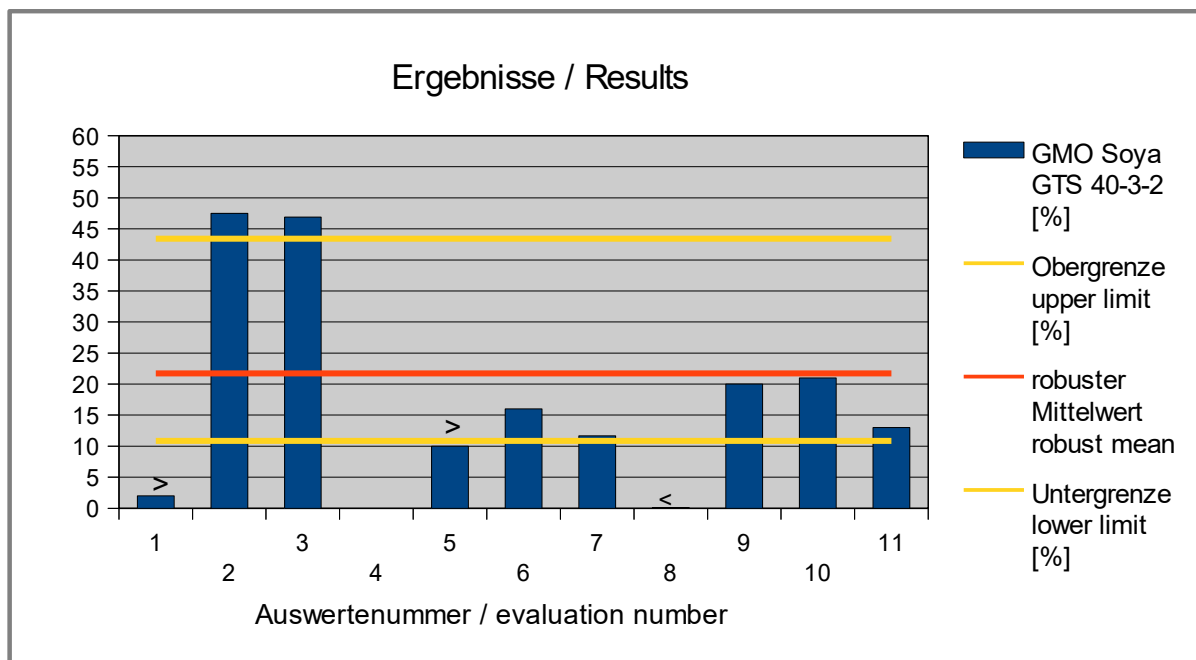


Abb. / Fig. 7: Ergebnisse GVO-Soja GTS 40-3-2 / Results GMO-Soya GTS 40-3-2

Die nachstehende Auswertung erfolgte rein informativ

Ergebnisse der Teilnehmer:

Results of Participants:

Auswertenummer Evaluation number	GMO Soya GTS 40-3-2 [%]	Abweichung [%] Deviation [%]	GMO Soya GTS 40-3-2 [log]	Abweichung [log] Deviation [log]	z-Score (σpt)	Hinweis Remark
1	> 2,00					
2	47,5	25,8	1,68	0,340	2,3	
3	46,9	25,2	1,67	0,335	2,2	
4						
5	> 10,0					
6	16,0	-5,70	1,20	-0,132	-0,88	
7	11,7	-10,0	1,07	-0,269	-1,8	
8	< 0,10					
9	20,0	-1,70	1,30	-0,036	-0,24	
10	21,0	-0,735	1,32	-0,015	-0,10	
11	13,0	-8,70	1,11	-0,223	-1,5	

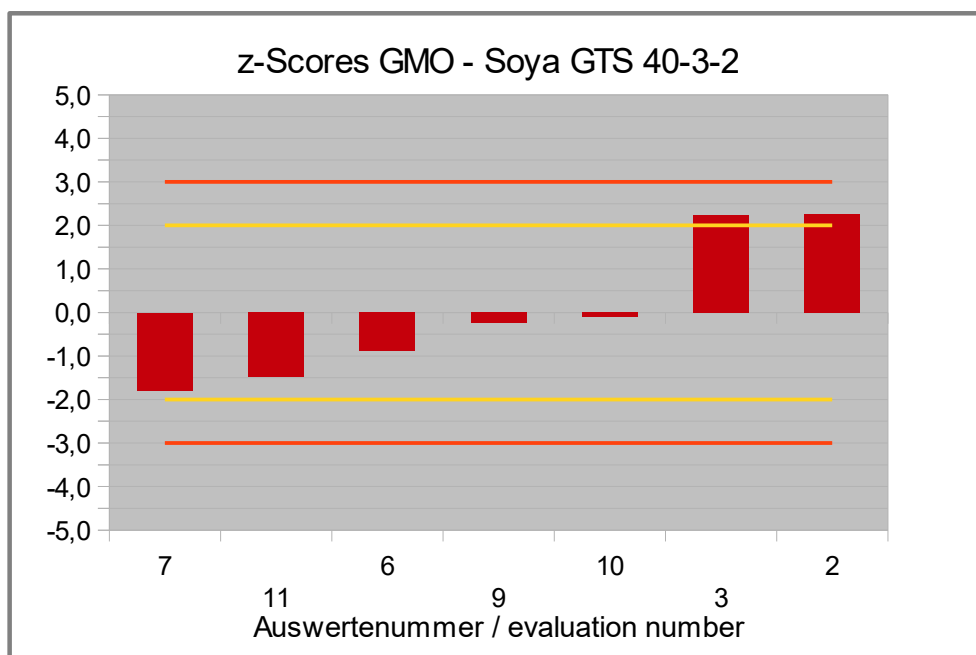


Abb. / Fig. 8: z-Scores GVO-Soja GTS 40-3-2 / GMO-Soya GTS 40-3-2

4.5 Vergleichsuntersuchung GVO-Soja MON89788 (RR2Yield)

Qualitative Auswertung der Ergebnisse: Proben A und B

Auswertenummer	Probe A	Probe A	Probe B	Probe B	Qualitative Bewertung	Hinweis
	pos/neg	[%]	pos/neg	[%]	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	
1	positiv	<0,1	positiv	>1,4	2/2 (100%)	Probe A: positiv <0,1
2	negativ		positiv	34,3	2/2 (100%)	
3	negativ		positiv	12,2	2/2 (100%)	
4			-	-		
5	negativ		positiv	>10	2/2 (100%)	
6	positiv	<0,10	positiv	33,0	2/2 (100%)	Probe A: positiv <0,1
7	negativ		positiv	23,5	2/2 (100%)	
8	negativ	<0,10	positiv	0,45	2/2 (100%)	
9	negativ		positiv	45,0	2/2 (100%)	
10	negativ	<0,1	positiv	18,4	2/2 (100%)	
11	negativ	<0,1	positiv	50,0	2/2 (100%)	

	Probe A		Probe B	
Anzahl positiv	2		10	
Anzahl negativ	8		0	
Prozent positiv	20		100	
Prozent negativ	80		0	
Konsenswert	negativ		positiv	

Anmerkung:

Es liegen Konsenswerte von 80% negativen Ergebnissen für Probe A bzw. 100% positiven Ergebnissen für Probe B vor.

Für die beiden positiven Ergebnisse für Probe A wurden von den Teilnehmern Gehalte von < 0,1 % angegeben, daher wurde in der qualitativen Bewertung eine Übereinstimmung für Probe A vorgenommen.

Quantitative Auswertung GVO-Soja MON89788:

Probe B

Kenndaten	[log-data]	[%-data]
Anzahl der Messergebnisse	7	7
Anzahl der Ausreißer	1	1
Mittelwert	1,45	28,0
Median	1,52	33,0
Robuster Mittelwert (X_{pt})	1,45	28,0
Robuste Standardabweichung (S^*)	0,249	-
<i>Zielkenndaten:</i>		
Zielstandardabweichung σ_{pt}	0,15	-
Untere Grenze des Zielbereichs	-	14,0
Obere Grenze des Zielbereichs	-	56,0
Quotient S^*/σ_{pt}	1,7	-
Standardunsicherheit $U(X_{pt})$	0,118	-
Ergebnisse im Zielbereich	-	6
Prozent im Zielbereich	-	86%

° Messergebnisse ohne Ausreißer (Ergebnisse Nr. 8)

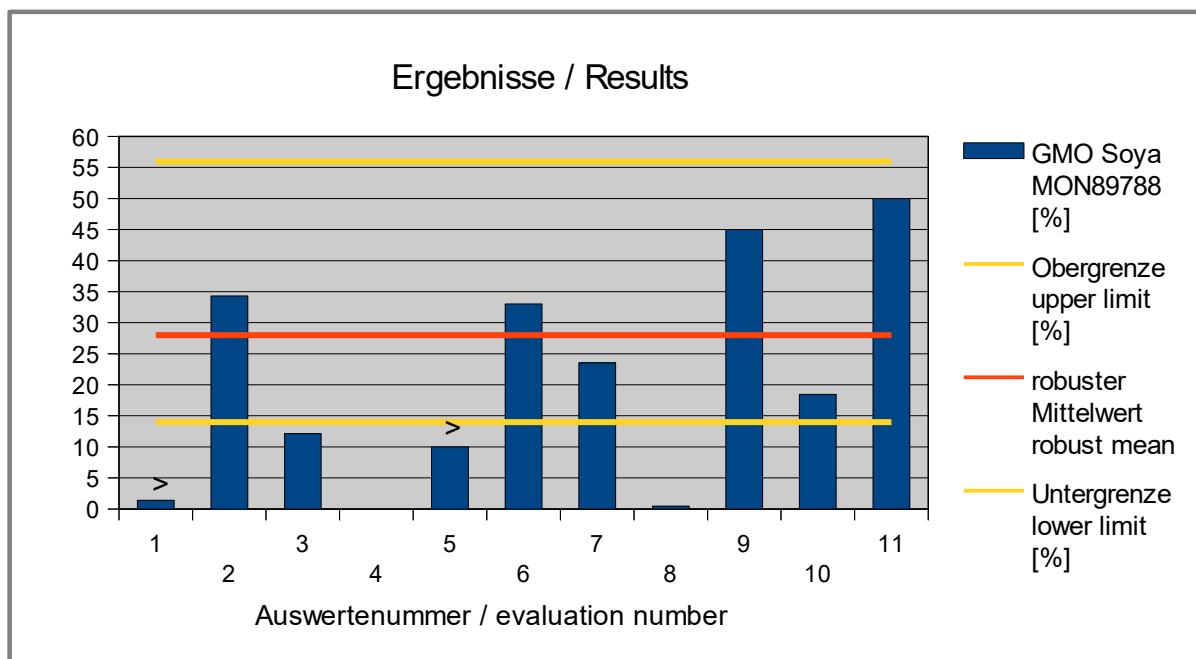


Abb. / Fig. 9: Ergebnisse GVO-Soja MON89788 / Results GMO-Soya MON89788

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer Evaluation number	GMO Soya MON89788 [%]	Abweichung [%] Deviation [%]	GMO Soya MON89788 [log]	Abweichung [log] Deviation [log]	z-Score (σ _{pt})	Hinweis Remark
1	> 1,4					
2	34,3	6,32	1,54	0,088	0,59	
3	12,2	-15,83	1,08	-0,362	-2,4	
4						
5	> 10,0					
6	33,0	5,02	1,52	0,072	0,48	
7	23,5	-4,44	1,37	-0,075	-0,50	
8	0,45					Ausreißer ausgeschlossen
9	45,0	17,02	1,65	0,206	1,4	
10	18,4	-9,55	1,27	-0,181	-1,2	
11	50,0	22,020	1,70	0,252	1,7	

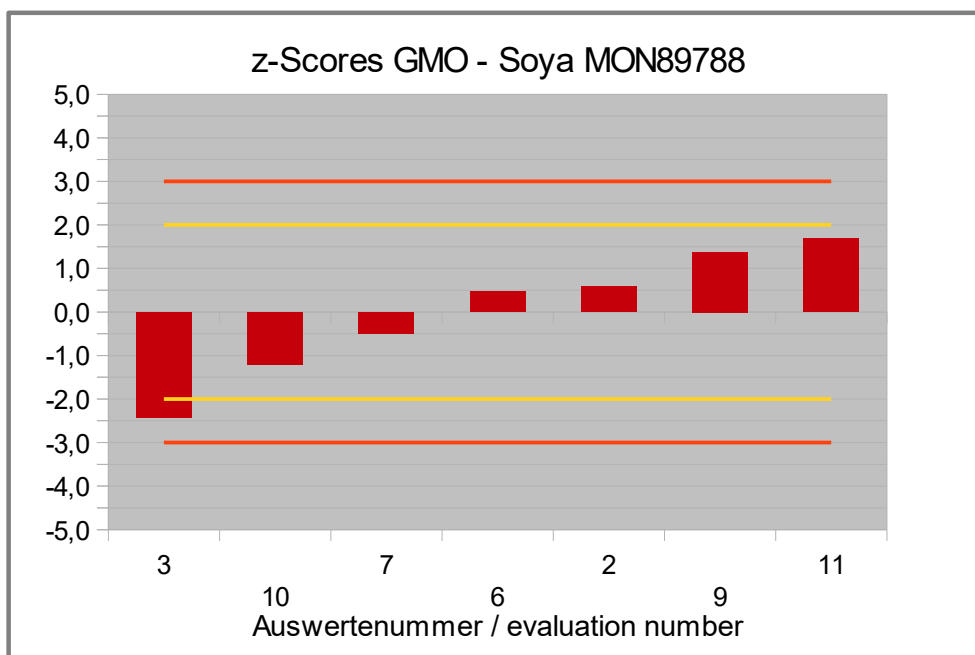


Abb. / Fig. 10: z-Scores GVO-Soja MON89788 / GMO-Soya MON89788

4.6 z-Scores der Teilnehmer: Übersichtstabelle

*Z-Scores für die zugewiesenen Werte der Teilnehmer-Ergebnisse
(Konsenswerte)*

Auswertenummer	GMO-Maize Bt11	GMO-Maize TC1507	GMO-Rape GT73	GMO-Soya GTS 40-3-2	GMO-Soya MON89788
				informativ	
1	-0,65	0,12			
2			-1,1	2,3	0,59
3				2,2	-2,4
4	-0,65		-0,24		
5			0,67		
6	1,6	0,39	-0,24	-0,88	0,48
7	0,71	1,6	0,95	-1,8	-0,50
8	-4,6		0,01		
9	0,69			-0,24	1,4
10		-1,1	-0,97	-0,10	-1,2
11	0,35	-1,1	0,90	-1,5	1,7

Bewertung des z-Scores / valuation of z-score (DIN ISO 13528:2009-01):

- 2 ≤ z-score ≤ 2 erfolgreich / successful (in green)
- 2 > z-score > 2 „Warnsignal“ / warning signal (in yellow)
- 3 > z-score > 3 „Eingriffssignal“ / action signal (in red)

5. Dokumentation

5.1 Angaben der Teilnehmer

Hinweis: Angaben in englischer Sprache wurden von DLA nach bestem Wissen ins Deutsche übersetzt (ohne Gewähr der Richtigkeit).

5.1.1 GVO-Mais Bt11

Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	NWG / LOD *	BG / LOQ *	MU*	Spezifität
	Tag/Monat	positiv / negativ	Kopien	%	positiv / negativ	Kopien	%	Kopien / %	Kopien / %	%	Target-Sequenz / -DNA
1		Negativ			Positiv		1,70%	0,01%	0,10%		
2	11.10.21	negativ			positiv			0,01			
3	-										
4	27.09.21	negativ	-	-	positiv	-	1,7	5 Kopien	0,20	30	Bt11 Mais (SYN-BTØ11-1)
5		negativ		-	positiv			0.1		40	
6	29.09.21	negativ			positiv	1:2 verd. 385	3,7		0,1	1,03	
7	05.10.21	negativ			positiv		2,72	0,01	0,1	20	
8	19.11.21	negativ		<0,10%	positiv		0,44	15 cop	0,1	39	
9		negativ			positiv		2,7		0,10	50	
10	28.10.21	negativ	o.A.	<0,1%	positiv	o.A.	o.A.	0,01	0,1	25	IVS/pat construct
11	27.10.2021	negativ	nicht nachweisbar	<0.1	positiv	nachweisbar	2,40%	0,10%	0,10%		

* NWG Nachweisgrenze / BG Bestimmungsgrenze

* LOD limit of detection / LOQ limit of quantitation

* MU Messunsicherheit / MU measurement uncertainty

Auswertenummer	Test-Kit oder Literatur	Hinweise zur Extraktion	Hinweise zur PCR-Reaktion	Sonstige Hinweise
	Anbieter / ASU-Methode	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / DNA-Qualität / DNA-Menge	z. B. Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen / Amplifikationslänge / Referenzmaterial	
1				
2	gemäß Kit-Anleitung - "Syntol"	DNA Extraktion mittels CTAB Methode	q-PCR	
3				
4	SureFood® GMO QUANT Bt11 Corn (S2016)	SureFood® Advanced Protokoll 2, Elution mit 100 µl (S1053)		K00
5			realtimePCR	
6	Euroins GeneScan Technologies		RT-PCR/ 45 Zyklen	
7	genControl First-Bt11-Maize Quant/GEN-IAL		Real Time PCR	
8	Eurofins	King Fisher Flex	Real-Time-PCR	
9	Brodmann et al; J. AOAC Int. 85 (2002)	Reinigung der DNA: CTAB-Wizard	real-time PCR, Ref.-Material: Fluka	
10	VDLUFA 2006	CTAB, Prot. K, RNase; Chloroform, Mericon Food Kit (Qiagen)	Gelelektrophorese / 45 cycles / 210 bp, Proficiency test	
11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		

5.1.2 GVO-Mais TC1507 (Herculex I)

Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	NWG / LOD *	BG / LOQ *	MU*	Spezifität
	Tag/Monat	positiv / negativ	Kopien	%	positiv / negativ	Kopien	%	Kopien / %	Kopien / %	%	Target-Sequenz / -DNA
1		Negativ			Positiv		0,30%	0,01%	0,10%		
2	11.10.21	negativ			positiv			0,01			
3	-										
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5		negativ		-	positiv			0.1		40	
6	29.09.21	negativ			positiv	1:2 verd. 14	0,33		0,1	0,11	
7	5.10./27.10.2021	negativ			positiv		0,5	0,01	0,1	20	
8	30.09.21	negativ		<0,10%	negativ		<0,10%	5 cop	0,1	56	
9											
10	27.10.	negativ	o.A.	<0,1%	positiv	o.A.	0,20	0,01	0,10	25	event specific (TC1507)
11	27.10.2021	negativ	nicht nachweisbar	<0.1	positiv	nachweisbar	0,20%	0,10%	0,10%		

* NWG Nachweisgrenze / BG Bestimmungsgrenze
 * LOD limit of detection / LOQ limit of quantitation
 * MU Messunsicherheit / MU measurement uncertainty

Auswertenummer	Test-Kit oder Literatur	Hinweise zur Extraktion	Hinweise zur PCR-Reaktion	Sonstige Hinweise
	Anbieter / ASU-Methode	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / DNA-Qualität / DNA-Menge	z.B. Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen / Amplifikatlänge / Referenzmaterial	
1				
2	gemäß Kit-Anleitung - "Syntol"	DNA Extraktion mittels CTAB Methode	q-PCR	
3				
4	-			
5			realtimePCR	
6	Euroins GeneScan Technologies		RT-PCR/ 45 Zyklen	
7	genControl First-TC1507-Maize Quant/GEN-IAL		Real Time PCR	
8	Eurofins	King Fisher Flex	Real-Time-PCR	
9				
10	EU database	CTAB, Prot. K, RNase; Chloroform, Mericon Food Kit (Qiagen)	Real Time PCR / 45 Cycles / 109 bp; AOCS (TC1507)	
11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		

5.1.3 GVO-Raps GT73 (RoundUp-Ready)

Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	NWG / LOD *	BG / LOQ *	MU*	Spezifität
	Tag/Monat	positiv / negativ	Kopien	%	positiv / negativ	Kopien	%	Kopien / %	Kopien / %	%	Target-Sequenz / -DNA
1		Negativ			Positiv		>1%	0,01	0,10		
2	13.10.21	negativ			positiv		2,03	0,01	0,1		
3	-										
4	27.09.21	negativ	-	-	positiv	-	2,7	5 Kopien	0,07	30	GT73 Raps (MON-00073-7)
5		negativ		-	positiv		3,7	5 Kopien (A)/0,1 (B)	0,1	40	
6	29.09.21	negativ			positiv	1:2 verd. 1600	2,7		0,1	0,85	
7	05.10./26.10	negativ			positiv		4,07	0,01	0,1	20	
8	07.10.21	negativ		<0,10%	positiv		2,95	20 cop	0,1	56	
9											
10	23.10.21	negativ	o.A.	<0,1%	positiv	o.A.	2,10	0,01	0,1	25	event-specific (RT73)
11	27.10.2021	positiv	Spuren nachweisbar	>0,9	positiv	nachweisbar	4%	0,10%	0,10%		

* NWG Nachweisgrenze / BG Bestimmungsgrenze
 * LOD limit of detection / LOQ limit of quantitation
 * MU Messunsicherheit / MU measurement uncertainty

Auswertenummer	Test-Kit oder Literatur	Hinweise zur Extraktion	Hinweise zur PCR-Reaktion	Sonstige Hinweise
	Anbieter / ASU-Methode	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / DNA-Qualität / DNA-Menge	z. B. Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen / Amplifikatlänge / Referenzmaterial	
1				
2	gemäß Kit-Anleitung - "Syntol"	DNA Extraktion mittels CTAB Methode	q-PCR	
3				
4	SureFood® GMO QUANT GT73 Canola (S2061)	SureFood® Advanced Protokoll 2, Elution mit 100 µl (S1053)		K00
5			realtimePCR	
6	Euroins GeneScan Technologies		RT-PCR/ 45 Zyklen	
7	genControl First-RT73-Canola/GENIAL		Real Time PCR	
8	Eurofins	King Fisher Flex	Real-Time-PCR	
9				
10	EU database	CTAB, Prot. K, RNase; Chloroform, Mericon Food Kit (Qiagen)	Real Time PCR / 45 Cycles / 89 bp; AOCs (GT73)	
11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		

5.1.4 GVO-Soja GTS 40-3-2 (RoundUp-Ready)

Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	NWG / LOD *	BG / LOQ *	MU*	Spezifität
	Tag/Monat	positiv / negativ	Kopien	%	positiv / negativ	Kopien	%	Kopien / %	Kopien / %	%	Target-Sequenz / -DNA
1		Positiv		<0.1	Positiv		>2%	0,01	0,10		
2	16.10.21	negativ		< 0.01	positiv		47,5	0,01	0,1		
3	21.10.21	negativ	-	-	positiv	-	46,89	0,05	0,15	-	GTS 40-3-2 Konstrukt
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5		negativ		-	positiv		>10	0.1	0.1	40	
6	28.09.21	positiv	1:2 verd. 4 Kopien	<0,10	positiv	1:2 verd. 2100	16		0,1	4,85	
7	05.und25.10und8.11.	negativ			positiv		11,68	0,01	0,1	20	
8	30.09.21	negativ		<0,10%	negativ		<0,10%	25 cop	0,1	18	
9	01.11.21	negativ			positiv		20		0,10	50	
10	15.10.21	negativ	o.A.	<0,1%	positiv	o.A.	20,97	0,01	0,1	25	RRS1-construct
11	01.11.2021	negativ	nicht nachweisbar	<0.1	positiv	nachweisbar	13%	0,10%	0,10%		

* NWG Nachweisgrenze / BG Bestimmungsgrenze
 * LOD limit of detection / LOQ limit of quantitation
 * MU Messunsicherheit / MU measurement uncertainty

Auswertenummer	Test-Kit oder Literatur	Hinweise zur Extraktion	Hinweise zur PCR-Reaktion	Sonstige Hinweise
	Anbieter / ASU-Methode	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / DNA-Qualität / DNA-Menge	z.B. Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen / Amplifikatlänge / Referenzmaterial	
1				
2	gemäß Kit-Anleitung - "Syntol"	DNA Extraktion mittels CTAB Methode	q-PCR	
3	Hausverfahren	Extraktion mittels Silicasäulen	real-time PCR	
4	-			
5			realtimePCR	
6	Euroins GeneScan Technologies		RT-PCR/ 45 Zyklen	
7	genControl First-RR-Soja Quant/GEN-IAL		Real Time PCR	
8	Biotecon	King Fisher Flex	Real-Time-PCR	
9	AllSoyA; Microsynth	Reinigung der DNA: Wizard	Multiplex real-time PCR, Ref.-Material: Fluka	
10	DIN EN ISO 21570/2003	CTAB, Prot. K, RNase; Chloroform, Mericon Food Kit (Qiagen)	Real Time PCR / 45 Cycles / 108 bp; ERM413 (RRS1)	
11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		

5.1.5 GVO-Soja MON89788 (RR2Yield)

Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	NWG / LOD *	BG / LOQ *	MU*	Spezifität
	Tag/Monat	positiv / negativ	Kopien	%	positiv / negativ	Kopien	%	Kopien / %	Kopien / %	%	Target-Sequenz / -DNA
1		Positiv		<0.1	Positiv		>2%	0,01	0,10		
2	16.10.21	negativ		< 0.01	positiv		47,5	0,01	0,1		
3	21.10.21	negativ	-	-	positiv	-	46,89	0,05	0,15	-	GTS 40-3-2 Konstrukt
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5		negativ		-	positiv		>10	0.1	0.1	40	
6	28.09.21	positiv	1:2 verd. 4 Kopien	<0,10	positiv	1:2 verd. 2100	16		0,1	4,85	
7	05.und25.10 und 8.11.	negativ			positiv		11,68	0,01	0,1	20	
8	30.09.21	negativ		<0,10%	negativ		<0,10%	25 cop	0,1	18	
9	01.11.21	negativ			positiv		20		0,10	50	
10	15.10.21	negativ	o.A.	<0,1%	positiv	o.A.	20,97	0,01	0,1	25	RRS1-construct
11	01.11.2021	negativ	nicht nachweisbar	<0.1	positiv	nachweisbar	13%	0,10%	0,10%		

* NWG Nachweisgrenze / BG Bestimmungsgrenze
 * LOD limit of detection / LOQ limit of quantitation
 * MU Messunsicherheit / MU measurement uncertainty

Auswertenummer	Test-Kit oder Literatur	Hinweise zur Extraktion	Hinweise zur PCR-Reaktion	Sonstige Hinweise
	Anbieter / ASU-Methode	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / DNA-Qualität / DNA-Menge	z.B. Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen / Amplifikatlänge / Referenzmaterial	
1				
2	gemäß Kit-Anleitung - "Syntol"	DNA Extraktion mittels CTAB Methode	q-PCR	
3	Hausverfahren	Extraktion mittels Silicasäulen	real-time PCR	
4	-			
5			realtimePCR	
6	Euroins GeneScan Technologies		RT-PCR/ 45 Zyklen	
7	genControl First-RR-Soja Quant/GENIAL		Real Time PCR	
8	Biotecon	King Fisher Flex	Real-Time-PCR	
9	AllSoyA; Microsynth	Reinigung der DNA: Wizard	Multiplex real-time PCR, Ref.-Material: Fluka	
10	DIN EN ISO 21570/2003	CTAB, Prot. K, RNase; Chloroform, Mericon Food Kit (Qiagen)	Real Time PCR / 45 Cycles / 108 bp; ERM413 (RRS1)	
11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		

5.1.6 Referenzgen Mais

Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	NWG / LOD *	BG / LOQ *	MU*	Spezifität
	Tag/Monat	positiv / negativ	Kopien	%	positiv / negativ	Kopien	%	Kopien / %	Kopien / %	%	Target-Sequenz / -DNA
1		Positiv			Positiv			5 Kopien			
2	11.10.21	positiv			positiv			0,01			
3	-										
4	27.10.21	positiv	-		positiv	-		0,01	-	30	Zea mays
5	01/10-21/10	positiv			positiv						
6					positiv	1:2 verd. 9000					
7	04.10.21	positiv			positiv			0,01	0,1	20	
8											
9	08.11.21	positiv			positiv						hmg
10	27.10.	positiv	o.A.		positiv	o.A.		0,01	0,10	25	adh1 Gen
11	25.10.2021	positiv	nachweisbar		positiv	nachweisbar		0,10%	0,10%		

* NWG Nachweisgrenze / BG Bestimmungsgrenze
 * LOD limit of detection / LOQ limit of quantitation
 * MU Messunsicherheit / MU measurement uncertainty

Auswertenummer	Test-Kit oder Literatur	Hinweise zur Extraktion	Hinweise zur PCR-Reaktion	Sonstige Hinweise
	Anbieter / ASU-Methode	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / DNA-Qualität / DNA-Menge	z.B. Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen / Amplifikatlänge / Referenzmaterial	
1				
2	gemäß Kit-Anleitung - "Syntol"	DNA Extraktion mittels CTAB Methode	q-PCR	
3				
4	SureFood® GMO Plant 4plex Com/Soya/Canola+IAC (S2158)	SureFood® Advanced Protokoll 2, Elution mit 100 µl (S1053)		K01
5			realtimePCR	
6	Euroins GeneScan Technologies	CTAB-Extraktion/Promega-Wizard/Mobispin	RT-PCR/ 45 Zyklen	
7	First-Plant Triplex/GEN-IAL	Simplex Easy Spin Food DNA/GEN-IAL	Real Time PCR	
8				
9				
10	EU database	CTAB, Prot. K, RNase; Chloroform, Mericon Food Kit (Qiagen)	Real Time PCR / 45 Cycles / 109 bp; ERM410 (MON810)	
11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		

5.1.7 Referenzgen Raps

Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	NWG / LOD *	BG / LOQ *	MU*	Spezifität
	Tag/Monat	positiv / negativ	Kopien	%	positiv / negativ	Kopien	%	Kopien / %	Kopien / %	%	Target-Sequenz / -DNA
1		Positiv			Positiv			5 Kopien			
2	11.10.21	positiv			positiv			0,01			
3	-										
4	27.09.21	positiv	-		positiv	-		5 Kopien	0,07	30	Brassica spp.
5	01/10-21/10	positiv			positiv						
6					positiv	1:2 verd. 57 400					
7	04.10.	positiv			positiv			0,01	0,1	20	
8											
9											
10	22.10.21	positiv (Spuren)	o.A.		positiv	o.A.		0,01	0,1	25	cruciferin A
11	25.10.2021	positiv	Spuren nachweisbar		positiv	nachweisbar		0,10%	0,10%		

* NWG Nachweisgrenze / BG Bestimmungsgrenze
 * LOD limit of detection / LOQ limit of quantitation
 * MU Messunsicherheit / MU measurement uncertainty

Auswertenummer	Test-Kit oder Literatur	Hinweise zur Extraktion	Hinweise zur PCR-Reaktion	Sonstige Hinweise
	Anbieter / ASU-Methode	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / DNA-Qualität / DNA-Menge	z.B. Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen / Amplifikatlänge / Referenzmaterial	
1				
2	gemäß Kit-Anleitung - "Syntol"	DNA Extraktion mittels CTAB Methode	q-PCR	
3				
4	SureFood® GMO QUANT GT73 Canola (S2061)	SureFood® Advanced Protokoll 2, Elution mit 100 µl (S1053)		K00
5			realtimePCR	
6	Euroins GeneScan Technologies		RT-PCR/ 45 Zyklen	
7	First-Plant Triplex/GEN-IAL		Real Time PCR	
8				
9				
10	EU database	CTAB, Prot. K, RNase; Chloroform, Mericon Food Kit (Qiagen)	Real Time PCR / 45 Cycles / 89 bp; AOCs (GT73)	
11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		

5.1.8 Referenzgen Soja

Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe A	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	Ergebnis Probe B	NWG / LOD *	BG / LOQ *	MU*	Spezifität
	Tag/Monat	positiv / negativ	Kopien	%	positiv / negativ	Kopien	%	Kopien / %	Kopien / %	%	Target-Sequenz / -DNA
1		Positiv			Positiv			5 Kopien			
2	11.10.21	positiv			positiv			0,01			
3	21.10.21	positiv	-		positiv	-		0,015 %	0,04%	-	Sojalectin-Gen
4	27.10.21	positiv	-		positiv	-		0,01	-	30	Glycine max
5	01/10-21/10	positiv			positiv						
6		positiv	1:2 verd. 18 500 Kopien		positiv	1:2 verd. 10 000					
7	04.10.21	positiv			positiv			0,01	0,1	20	
8											
9	01.11.21	positiv			positiv						Lektin
10	15.10.21	positiv	o.A.		positiv	o.A.		0,01	0,1	25	Lectin
11	25.10.2021	positiv	nachweisbar		positiv	nachweisbar		0,10%	0,10%		

* NWG Nachweisgrenze / BG Bestimmungsgrenze
 * LOD limit of detection / LOQ limit of quantitation
 * MU Messunsicherheit / MU measurement uncertainty

Auswertenummer	Test-Kit oder Literatur	Hinweise zur Extraktion	Hinweise zur PCR-Reaktion	Sonstige Hinweise
	Anbieter / ASU-Methode	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / DNA-Qualität / DNA-Menge	z.B. Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen / Amplifikatlänge / Referenzmaterial	
1				
2	gemäß Kit-Anleitung - "Syntol"	DNA Extraktion mittels CTAB Methode	q-PCR	
3	Hausverfahren	Extraktion mittels Silicasäulen	real-time PCR	
4	SureFood® GMO Plant 4plex Com/Soya/Canola+I AC (S2158)	SureFood® Advanced Protokoll 2, Elution mit 100 µl (S1053)		K01
5			realtimePCR	
6	Euroins GeneScan Technologies		RT-PCR/ 45 Zyklen	
7	First-Plant Triplex/GEN-IAL		Real Time PCR	
8				
9				
10	L00.00-118_2014-02	CTAB, Prot. K, RNase; Chloroform, Mericon Food Kit (Qiagen)	Real Time PCR / 45 Cycles / 108 bp; ERM413 (RRS1)	
11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		

5.1.9 Weitere Parameter

Parameter	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe A			Ergebnis Probe B			NWG / LOD *	BG / LOQ *	MU*	Spezifität
			positiv / negativ	Kopien	%	positiv / negativ	Kopien	%				
GVO-Soja (A2704-12 LL-Soja)	3	11.10.21	negativ	-	-	negativ	-	-	0,04	0,02	-	A2704-12 Konstrukt
35S Promoter	6	29.09.21	positiv			positiv						
nos Terminator	6	29.09.21	positiv			positiv						
FMV Promoter	6	29.09.21	positiv			positiv						
GA 21	7	08.10./08.11.	negativ			positiv			0,01		20	
MON 810	7	05.10./26.10.	negativ			positiv			0,01		20	
MON89034	7	5.10./26.10.	negativ			positiv			0,01		20	
NK 603	7	05.10./26.10.	negativ			positiv			0,01		20	
T 25	7	08.10./11.8.	negativ			positiv			0,01		20	
Mon87701	11	21.11.2021	nicht analysiert	-	-	positiv	nachweisbar	40%	0,10%	0,10%		
pat	11	25.10.2021	positiv	Spuren nachweisbar	<0.1%	positiv	nachweisbar	3%	0,01%	0,10%		
cry1Ab/Ac	11	25.10.2021	positiv	Spuren nachweisbar	<0.1%	positiv	nachweisbar	35%	0,01%	0,10%		
ctp4epsps	11	29.10.2021	positiv	Spuren nachweisbar	<0.1%	positiv	nachweisbar	60%	0,01%	0,10%		
35S-P, NOS-T	11	29.10.2021	positiv	Spuren nachweisbar	<0.1%	positiv	nachweisbar	13%	0,01%	0,10%		

* NWG Nachweisgrenze / BG Bestimmungsgrenze
 * LOD limit of detection / LOQ limit of quantitation
 * MU Messunsicherheit / MU measurement uncertainty

Fortsetzung weitere Parameter

Parameter	Auswertenummer	Test-Kit oder Literatur	Hinweise zur Extraktion	Hinweise zur PCR-Reaktion	Sonstige Hinweise
		Anbieter / ASU-Methode	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / DNA-Qualität / DNA-Menge	z.B. Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen / Amplifikatlänge / Referenzmaterial	
GVO-Soja (A2704-12 LL-Soja)	3	Hausverfahren	Extraktion mittels Silicasäulen	real-time PCR	
35S Promoter	6	Euroins GeneScan Technologies		RT-PCR/ 45 Zyklen	
nos Terminator	6	Euroins GeneScan Technologies		RT-PCR/ 45 Zyklen	
FMV Promoter	6	Euroins GeneScan Technologies		RT-PCR/ 45 Zyklen	
GA 21	7	genControl First-GA21-Maize/GEN-IAL		Real Time PCR	
MON 810	7	genControl 4plex-Mais1 /GEN-IAL		Real Time PCR	Probe B: MIR 162-Mais positiv 08.10.
MON89034	7	genControl 4plex-Mais1 /GEN-IAL		Real Time PCR	
NK 603	7	genControl 4plex-Mais1 /GEN-IAL		Real Time PCR	Probe B. MON87701-Soja positiv 14.10.
T 25	7	genControl First-T25-Maize/GEN-IAL		Real Time PCR	
Mon87701	11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		Mon87751 negativ in Probe B
pat	11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		kalkuliert gegen Bt11
cry1Ab/Ac	11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		kalkuliert gegen Mon87701
ctp4epsps	11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		kalkuliert gegen Mon89788
35S-P, NOS-T	11		Macherey Nagel Nucleospin Food Methode		kalkuliert gegen GTS40-3-2

5.2 Homogenität

5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung

Microtracer Homogenitätstest

DLA ptGMF Sample B

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	29,9	mg/kg

Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,02	67	26,7
2	4,95	67	27,1
3	5,01	74	29,5
4	4,98	70	28,1
5	4,98	63	25,3
6	5,03	66	26,2
7	5,02	66	26,3
8	5,01	72	28,7

Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	68,1	Partikel
Standardabweichung	3,57	Partikel
χ^2 (CHI-Quadrat)	1,31	
Wahrscheinlichkeit	99	%
Wiederfindungsrate	91	%

Normalverteilung

Probenanzahl	8	
Mittelwert	27,2	mg/kg
Standardabweichung	1,43	mg/kg
rel. Standardabweichung	5,24	%
Horwitz Standardabweichung	9,73	%
HorRat-Wert	0,54	
Wiederfindungsrate	91	%

5.3 Informationen zur Eignungsprüfung (EP)

Vor der LVU wurden den Teilnehmern im Proben-Anschreiben folgende Informationen mitgeteilt:

EP-Nummer	DLA ptGMF - 2021
EP-Name	GVO-Bestimmung in Futtermitteln (qualitativ + quantitativ): GVO-Soja (RR und RR2), Mais (2 Events), GVO-Raps (GT73)
Probenmatrix*	Proben A + B: Futtermittel für Geflügel (gemahlen)/mögliche Zutaten: Mais, Sojaextraktionsschrot, Calciumcarbonat, Weizen, Gerste, Hafer, Raps pellets, Sonnenblumenextraktionsschrot, Luzernengrünmehl, Weizenkleberfutter, Weizenkleie, Ca-Na-Phospat, Natriumchlorid, Pflanzenfettsäuren, Pflanzenöl, Mineralstoffe, Vitamine und weitere Zusatzstoffe
Probenzahl und Probenmenge	2 verschiedene Proben: je 10 g
Lagerungsinformation	trocken und dunkel, gekühlt 2 - 10 °C
Verwendungszweck	Ausschließlich für Laboruntersuchungen (Qualitätskontrollproben)
Parameter	Qualitativ + quantitativ: GVO-Soja (GTS 40-3-2 RoundUp-Ready und MON89788 RR2Yield), GVO-Mais (bt11 Mais und TC1507 Herculex I) und GVO-Raps (GT73 RoundUp-Ready)
Untersuchungsmethoden	Methode ist freigestellt
Hinweise zur Analyse	Die Untersuchung der Eignungsprüfung soll entsprechend einer laborüblichen Routineanalyse vorgenommen werden. Generell empfehlen wir vor der Analyse, insbesondere bei kleinen Analyseeinwaagen, eine repräsentative Probenmenge entsprechend guter Laborpraxis zu homogenisieren.
Ergebnisangabe	Es kann für die Proben A + B für jeden Parameter ein qualitatives und ein quantitatives Ergebnis bestimmt und in die Ergebnisabgabe-Datei eingetragen werden
Einheiten	qualitativ: positiv / negativ (Nachweisgrenze: Kopienzahl oder Prozent) quantitativ: % (GVO-Event-Anteil pro Gesamt-Gehalt Soja, Mais <u>oder</u> Raps)
Anzahl von signifikanten Stellen	Mindestens 2 Stellen
Weitere Angaben:	Zur Information können weitere Angaben in der Ergebnisabgabedatei gemacht werden.
Ergebnisabgabe	Die Ergebnisabgabe-Datei wird per eMail übermittelt an: pt@dla-lvu.de
Abgabetermin	Spätestens 19. November 2021
Auswertebereicht	Der Auswertebereicht wird voraussichtlich 6 Wochen nach Abgabetermin der Ergebnisse fertiggestellt und per eMail als PDF-Datei zugesandt.
Koordinator und Ansprechpartner der EP	Alexandra Scharf MSc.

* Die Kontrolle der Mischungshomogenität wird von DLA durchgeführt. Die Prüfung der Gehalte, Homogenität und Stabilität von EP-Parametern wird von DLA im Unterauftrag vergeben.

6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge

Teilnehmer / Participant	Ort / Town	Land / Country
		SCHWEIZ
		SCHWEIZ
		Deutschland
		FRANKREICH
		Deutschland
		Deutschland
		SCHWEDEN
		Deutschland
		Deutschland
		GEORGIEN
		Deutschland

[Die Adressdaten der Teilnehmer wurden für die allgemeine Veröffentlichung des Auswertebereichs nicht angegeben.]

[The address data of the participants were deleted for publication of the evaluation report.]

7. Verzeichnis relevanter Literatur

1. DIN EN ISO/IEC 17025:2005; Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien / General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. DIN EN ISO/IEC 17043:2010; Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen / Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
3. ISO 13528:2015 & DIN ISO 13528:2009; Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche / Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons
4. ASU §64 LFGB: Planung und statistische Auswertung von Ringversuchen zur Methodenvalidierung / DIN ISO 5725 series part 1, 2 and 6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results
5. Verordnung / Regulation 882/2004/EU; Verordnung über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz / Regulation on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules
6. Evaluation of analytical methods used for regulation of food and drugs; W. Horwitz; Analytical Chemistry, 54, 67-76 (1982)
7. The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Laboratories ; J.AOAC Int., 76(4), 926 – 940 (1993)
8. A Horwitz-like funktion describes precision in proficiency test; M. Thompson, P.J. Lowthian; Analyst, 120, 271-272 (1995)
9. Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies; W. Horwitz; Pure & Applied Chemistry, 67, 331-343 (1995)
10. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing; M. Thompson; Analyst, 125, 385-386 (2000)
11. The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories; Pure Appl Chem, 78, 145 – 196 (2006)
12. AMC Kernel Density – Representing data distributions with kernel density estimates, amc technical brief, Editor M Thompson, Analytical Methods Committee, AMCTB No 4, Revised March 2006 and Excel Add-in Kernel.xla 1.0e by Royal Society of Chemistry
13. EURACHEM/CITAC Leitfaden, Ermittlung der Messunsicherheit bei analytischen Messungen (2003); Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (1999)
14. GMP+ Feed Certification scheme, Module: Feed Safety Assurance, chapter 5.7 Checking procedure for the process accuracy of compound feed with micro tracers in GMP+ BA2 Control of residues, Version: 1st of January 2015 GMP+ International B.V.
15. MTSE SOP No. 010.01 (2014): Quantitative measurement of mixing uniformity and carry-over in powder mixtures with the rotary detector technique, MTSE Micro Tracers Services Europe GmbH
16. Homogeneity and stability of reference materials; Linsinger et al.; Accred Qual Assur, 6, 20-25 (2001)
17. AOAC Official Methods of Analysis: Guidelines for Standard Method Performance Requirements, Appendix F, p. 2, AOAC Int (2016)
18. European Network of GMO Laboratories, Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods of GMO Testing, Version 20-10-2015
19. JRC Technical Report, European technical guidance document for the flexible scope accreditation of laboratories quantifying GMOs, Trapmann et al. (2014, 2nd Version)
20. JRC Scientific Technical Report, Overview on the detection, interpretation and reporting on the presence of unauthorised genetically modified materials Prepared by the ENGL ad hoc working group on “unauthorised GMOs”, December 2011
21. ALS-Stellungnahme, Untersuchung auf gentechnisch veränderte Lebensmittel (2007/43) Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS) Beschluss 89. Sitzung, 27./28. März 2007 [Opinion on Analysis of genetically modified foods, working group of german food chemistry experts]
22. Powell J, Owen L, Reliability of food measurements: the application of proficiency testing to GMO analysis, Accred Qual. Assur. 7, 392-402 (2002)
23. Thompson M, GMO Proficiency testing: Interpreting z-scores derived from log-transformed data, amc technical brief, No. 18 Dec 2004
24. Thompson M et al., Scoring in Genetically Modified Organism Proficiency Tests

- Based on Log-Transformed Results, J. AOAC Int., 89(1), 232-239 (2006)
25. Žel J et al., Calculation of Measurement Uncertainty in Quantitative Analysis of Genetically Modified Organisms Using Intermediate Precision - A Practical Approach, J. AOAC Int., 90(2), 582-586 (2007)
 26. Screening-Tabelle für den GVO-Nachweis, BVL - Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 26.05.2015 [Screening table for GMO-detection]
 27. Leitlinien zur Einzellabor-Validierung qualitativer real-time PCR Methoden, BVL - Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 2016 [Guidelines for single laboratory validation of qualitative real-time PCR methods, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, 2016]

DLA ptGMF (2021) - GVO-Bestimmung

Alle 11 Teilnehmer haben mindestens ein Ergebnis für die 5 GMO-Events eingereicht. Die Auswertung der beiden Futtermittelproben erfolgte qualitativ und quantitativ für die positive Probe B. Die statistische Auswertung erfolgte mit den logarithmierten Ergebnissen der Teilnehmer mit einer Zielstandardabweichung von 0,15. Es lagen 71% - 100% der quantitativen Ergebnisse im jeweiligen Zielbereich. Weitere Angaben sind dem Auswertebereicht zu entnehmen.

5 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Frankreich, Großbritannien, Niederlande, Österreich, Spanien).

4 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Frankreich, Schweden, Schweiz) und ein Teilnehmer in Georgien.