

---

A NAH által NAH-8-0005/2024 számon akkreditált jártassági vizsgálatot szervező szervezet.

## **KUKORICA MINTÁK TOXIKOLÓGIAI JÁRTASSÁGI VIZSGÁLATA**

**10-2024**

**JÁRTASSÁGI VIZSGÁLAT  
ZÁRÓJELENTÉSE**

# Tartalomjegyzék

1	A jártassági vizsgálat adatai.....	3
1.1	A jártassági vizsgálat száma .....	3
1.2	A jártassági vizsgálat szervezője .....	3
1.3	A jártassági vizsgálat koordinátorai, az értékelés és a zárójelentés készítője.....	3
1.4	A jártassági vizsgálati minták homogenitási vizsgálatainak végrehajtásában közreműködő alvállalkozó laboratórium .....	3
1.5	A jártassági vizsgálat mintáinak előkészítésében és a homogenizálásában közreműködő alvállalkozó laboratórium.....	3
1.6	A jártassági vizsgálat zárójelentésének kiadásának helye, ideje .....	3
1.7	A jártassági vizsgálat zárójelentését jóváhagyta.....	3
2	Bevezetés.....	4
2.1	A jártassági vizsgálati forduló tárgya .....	4
2.2	A jártassági vizsgálati fordulóra kiadott jártassági vizsgálati minták.....	4
2.3	A minták készítése, csomagolása és kiosztása.....	4
3	Homogenitás és stabilitás .....	5
3.1	A homogenitás értékeléséhez végzett vizsgálatok.....	5
3.2	A homogenitás értékelése .....	5
3.3	A stabilitás értékeléséhez végzett vizsgálatok .....	5
3.4	A stabilitás értékelése .....	5
4	A jártassági vizsgálati fordulóban részt vett laboratóriumok .....	6
5	Vizsgálati eredmények és értékelésük .....	6
5.1	A résztvevők által beküldött vizsgálati eredmények, mérési bizonytalanságok és módszerek .....	6
5.2	A vizsgálati eredmények kiértékelésének módja, statisztikai megközelítések.....	7
5.3	A résztvevők által beküldött vizsgálati eredmények értékelése .....	8
6	Összefoglaló, a jártassági vizsgálat értékelése .....	8
	Mellékletek .....	10
1.	melléklet: Mintakiosztó lap .....	10
2.	melléklet: Jártassági vizsgálati fordulóban részt vett laboratóriumok.....	10
3.	melléklet: A homogenitási és stabilitási vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük .....	11
3.1	melléklet: A homogenitási vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük.....	11
3.2	melléklet: A stabilitás vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük .....	12
4.	melléklet: A résztvevők által beküldött értékelhető vizsgálati eredmények és módszerek .....	13
4.1	melléklet: A résztvevők által beküldött értékelhető vizsgálati eredmények.....	13
4.2	melléklet: A résztvevők által beküldött vizsgálati módszerek.....	14
5.	melléklet: A résztvevők eredményeinek grafikus ábrázolása.....	15
6.	melléklet: Hozzárendelt értékek és célszórás értékek.....	17
7.	melléklet: Résztvevők vizsgálati eredményeinek teljesítményértékelése - táblázat.....	17
8.	melléklet: Résztvevők vizsgálati eredményeinek teljesítményértékelése – ábrák.....	18

# 1 A jártassági vizsgálat adatai

## 1.1 A jártassági vizsgálat száma

10-2024

## 1.2 A jártassági vizsgálat szervezője

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal  
Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság  
Koordinációs és Módszertani Osztály  
1095 Budapest, Mester u. 81.  
E-mail: [korvizsgalat@nebih.gov.hu](mailto:korvizsgalat@nebih.gov.hu)

## 1.3 A jártassági vizsgálat koordinátorai, az értékelés és a zárójelentés készítője

Horváth Gellért koordinátor (e jártassági vizsgálat főkoordinátora),  
Polyákovity Éva koordinátor

## 1.4 A jártassági vizsgálati minták homogenitási vizsgálatainak végrehajtásában közreműködő alvállalkozó laboratórium

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal  
Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság  
Analitikai Nemzeti Referencia Laboratórium Székesfehérvári Telephely (ANRL Székesfehérvári Telephely)  
8000 Székesfehérvár, Csíkvári út 15-17.  
E-mail cím: [anrlszekesfehervar@nebih.gov.hu](mailto:anrlszekesfehervar@nebih.gov.hu)

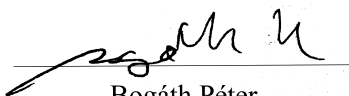
## 1.5 A jártassági vizsgálat mintáinak előkészítésében és a homogenizálásában közreműködő alvállalkozó laboratórium

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal  
Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság  
Radioanalitikai Referencia Laboratórium (RRL)  
1182 Budapest, Fogoly u. 13-15.  
E-mail cím: [rrl@nebih.gov.hu](mailto:rrl@nebih.gov.hu)

## 1.6 A jártassági vizsgálat zárójelentésének kiadásának helye, ideje

Budapest, 2025. január 8.

## 1.7 A jártassági vizsgálat zárójelentését jóváhagyta



Bogáth Péter  
osztályvezető

## 2 Bevezetés

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság jártassági vizsgálatokat szervező Koordinációs és Módszertani Osztály (továbbiakban: Szervező) a 2024. évi jártassági vizsgálati programjának részeként kukorica minta toxikológiai jártassági vizsgálatát hirdette meg Aflatoxin B1 és összes Aflatoxin paraméterek tekintetében.

A jártassági vizsgálati forduló szervezése, végrehajtása és értékelése során a következő nemzetközi előírásokat vettük figyelembe:

- MSZ EN ISO/IEC 17043:2010 (visszavont szabvány): Megfelelőségértékelés. Jártassági vizsgálatok általános követelményei;
- ISO 13528:2022: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons (Statisztikai módszerek a laboratóriumközi összehasonlításokban használt jártassági vizsgálatokhoz);
- Aryana N (2021): Proficiency testing for determination of pesticides residues in black tea: Comparison of three robust statistical approaches based on ISO 13528 to estimate the consensus values for small number of participants. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*. DOI: 1011 012029

A meghirdetett jártassági vizsgálati program-fordulóink bármely laboratórium számára elérhetőek, akkreditált státusztól függetlenül. Jelen jártassági vizsgálati fordulóban a résztvevők szabadon választhattak a vizsgálandó paraméterek mérésére alkalmas vizsgálati módszerek közül.

### 2.1 A jártassági vizsgálati forduló tárgya

Jelen jártassági vizsgálati forduló tárgya: kukorica minták Aflatoxin B1 és összes Aflatoxin meghatározása.

### 2.2 A jártassági vizsgálati fordulóra kiadott jártassági vizsgálati minták

Mintaszármazás, alpminta megnevezése: A jártassági vizsgálat alpmintája hatósági mintavétel keretében (MM243, TA069) előállítótól levett hatósági laboratóriumi vizsgálaton átesett szemes kukorica mintamaradékok keveréke, mely megfelel a laboratóriumok által rutinszerűen feldolgozásra kerülő mintatípusnak.

A jártassági vizsgálati minták (JV minták) megnevezése: A mintacsomag az egyes résztvevők számára kiadott, a különböző mintacsoportokból véletlenszerűen kivett mintákból összezsomagolt, arab számjelöléssel ellátott készlet. Egy mintacsomag jelen jártassági vizsgálatban összesen egy mintát tartalmazott (1 db minta / résztvevő). Minden minta egyedi számjelöléssel rendelkezett, melyek kiosztása véletlenszám generálással történt.

Az egyes mintacsomagokban található minták kódszámait a résztvevői kódszámokkal a [1. melléklet](#) tartalmazza.

### 2.3 A minták készítése, csomagolása és kiosztása

Az Alvállalkozó laboratóriumok nem alkalmazták a mintakészítés során adalékolást, a minták természetesen szennyezettek voltak. Az alpmintát az Alvállalkozó laboratórium (ANRL Székesfehérvári Telephely) megfelelő szemcseméretűre (<1mm) őrölte. A homogenizálást követően az alpmintából az Alvállalkozó laboratórium (RRL) 300 g mennyiségeket adagoltak 500 ml-es műanyag (HDPE), csavaros fedéllel ellátott tégelyekbe. A JV minták készítése során biztosítva volt, hogy azok ne szennyeződhessenek.

A JV minták egyedi címkékkel lettek ellátva az elkülöníthetőség és a felismerhetőség céljából. A JV mintákat az Alvállalkozó laboratóriumok és a Szervező is hűtve tárolták (4±2 °C).

A mintaosztás 2024. november 12-én valósult meg. A mintacsomagokat a Szervező személyesen, illetve postai úton adta át a Résztvevőknek. A Nébih saját laboratóriumaiba a minták az

ÉFÁT/213/2022 iktatószámú Nébih Hatósági Mintaszállítási Eljárásrend alapján a vonatkozó belső körjáratokkal kerültek kiküldésre.

A minták mellé zárt borítékban mellékelve kapták meg a résztvevők az egyedi azonosítójukat tartalmazó *Kísérőlevelet*.

Az *Útmutató* és a kitöltendő *Eredményközlő lap* elektronikus levél útján jutott el minden résztvevőhöz a mintaosztást követően. Az *Útmutató*ban kerültek kifejtésre a minták előkészítésével, felhasználásával kapcsolatos legfontosabb tudnivalók.

### 3 Homogenitás és stabilitás

#### 3.1 A homogenitás értékeléséhez végzett vizsgálatok

A homogenitási vizsgálatok elvégzésére felkért Alvállalkozó laboratórium a Szervező által előre megadott sorszámú JV minták (10 darab) kiemelésével végezte el a homogenitás meghatározásához szükséges vizsgálatokat.

A homogenitási vizsgálatok alá vetett paraméterek és az alkalmazott módszerek az [1. táblázat](#)ban olvashatók.

*1. táblázat: Homogenitási vizsgálat alá vett paraméterek és alkalmazott módszerek*

Vizsgált paraméter	Vizsgálati módszer
<i>Aflatoxin B1</i>	MSZ EN ISO 16050:2012
<i>összes Aflatoxin</i>	MSZ EN ISO 16050:2012

#### 3.2 A homogenitás értékelése

Elv: A minta homogenitása a felkért alvállalkozó laboratórium által elküldött vizsgálati eredményekből az ISO 13528:2022 szabvány szerinti F-próbás varianciaanalízis ( $\alpha=0,05$ ), valamint az ISO 13528:2022 szerinti megfelelő homogenitás vizsgálat teszt („Test for adequate homogeneity”) elvégzésével, a validált PROLab Plus szoftver (2023.8.2.0) segítségével került meghatározásra.

Eredmény: Az eredmények alapján elmondható, hogy a minta a vizsgált paraméterek tekintetében megfelelt az alkalmazott próbastatisztika kritériumainak. Az értékelés részleteit a [3. melléklet](#) tartalmazza.

Az értékelések eredményei alapján a minták homogének, ezáltal a jártassági vizsgálati mintaként való felhasználásra alkalmasnak bizonyultak.

#### 3.3 A stabilitás értékeléséhez végzett vizsgálatok

A minták stabilitásának ellenőrzésére a jártassági vizsgálat eredménybeküldési határidejét (2024. december 6.) követően került sor. Ennek során a homogenitás vizsgálatokor mért paraméterek kerültek ismételt meghatározásra (*Aflatoxin B1* és *összes Aflatoxin*) három minta két ismétlésben történő vizsgálatával.

#### 3.4 A stabilitás értékelése

Elv: Az alvállalkozó laboratórium által a szervezőnek átadott stabilitási eredményekből a Szervező az ISO 13528:2022 szabvány szerint értékelte ki az eredményeket. Ennek megfelelően a minták stabilitását akkor fogadtuk el, ha a PROLab Plus szoftverben végzett stabilitási tesztek („test for stability”) szerint stabilnak tekinthető. A stabilitás teszt az ISO 13528:2022 szabványban leírt követelmények szerint azt vizsgálja, hogy a homogenitás és stabilitás vizsgálatok átlagértékei közötti abszolút különbség nem haladja-e meg a jártassági vizsgálat célszórásának 30 %-át. A kiterjesztett

stabilitási teszt az előzőekben leírtakon kívül számol a homogenitás és stabilitás vizsgálatokból származó mérési bizonytalansággal.

**Eredmény:** Az eredmények alapján elmondható, hogy a minta a vizsgált paraméterek tekintetében megfelelt az alkalmazott próbastatisztika kritériumainak. Az értékelés részleteit a [3. melléklet](#) tartalmazza.

Az értékelések eredményei alapján a minták stabilnak bizonyultak a JV forduló vizsgálati ideje alatt.

#### 4 A jártassági vizsgálati fordulóban részt vett laboratóriumok

A 10-2024 számú JV fordulóra összesen 15 laboratórium jelentkezett, 15 magyarországi telephellyel. A résztvevő szervezetek nevét és székhelyét tartalmazó táblázatot a [2. melléklet](#) tartalmazza.

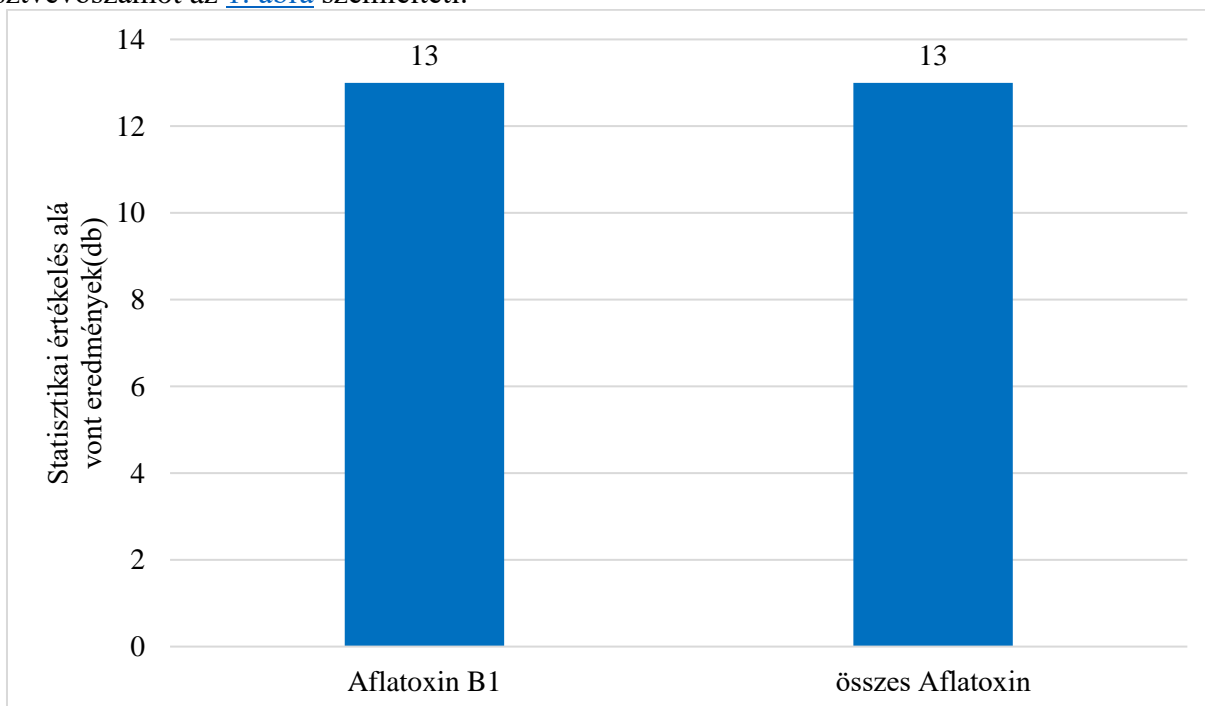
Mindegyik jelentkezőt arra kértük, hogy az általuk választott módszer segítségével mérjék meg a mintaosztás során kapott kukorica minta *Aflatoxin B1* és *összes Aflatoxin* tartalmát.

#### 5 Vizsgálati eredmények és értékelésük

Az alábbi zárójelentésben minden eredményt tartalmazó ábra és táblázat anonimizált, a résztvevők a *Kísérőlevél*ből megismert egyedi azonosító kódjuk segítségével tudják beazonosítani a magukra vonatkozó részeket.

##### 5.1 A résztvevők által beküldött vizsgálati eredmények, mérési bizonytalanságok és módszerek

Az LC0012 kódszámú laboratórium kivételével minden jelentkezőtől beérkeztek a kitöltött eredményközlő lapok. Az LC0011 kódszámú laboratóriumtól három különböző módszerrel vizsgált eredmény érkezett *Aflatoxin B1* paraméterre, melyek az „LC0011.1; LC0011.2; LC0011.3” jelölést kapták az értékelés során. Az egyes paraméterekre vonatkoztatott teljesítményértékelés alá vont résztvevőszámot az [1. ábra](#) szemlélteti.



**1. ábra:** Statisztikai értékelés alá vont eredményszám (durva hibák és „kisebb, mint” eredmények előzetes kizárása) paraméterenként

A beküldött vizsgálati eredmények mérési bizonytalanságai az egyéni teljesítményértékeléseknél nem lettek figyelembe véve.

A beküldött vizsgálati módszerek alkalmazási gyakoriságát (azaz, hogy hány résztvevő használta az adott módszert) a [4. melléklet](#) szemlélteti.

## 5.2 A vizsgálati eredmények kiértékelésének módja, statisztikai megközelítések

Az eredmények kiértékelését az ISO/IEC 17043 és az ISO 13528 szabvánnyal összhangban végeztük a validált PROLab Plus szoftver (2023.8.2.0) segítségével.

A robusztus statisztikai módszerek közül a statisztikai értékeléshez a Q method/medián került alkalmazásra, mely a kiugró értékeket többszöri iterációval visszahúzza a medián bizonyos távolságába.

A teljesítményértékelés módjának megállapítása előtt a hozzárendelt érték standard bizonytalansága és a szórás célértéke került összehasonlításra a vizsgálati paraméter tekintetében az (1) képlet alapján.

$$u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt} \Rightarrow \frac{u(x_{pt})}{\sigma_{pt}} < 0,3 \quad (1)$$

ahol:  $u(x_{pt})$  = hozzárendelt érték standard bizonytalansága (ennek értékét robusztus statisztikai módszer alkalmazása esetén a (2) képlet segítségével számítjuk ki);  
 $\sigma_{pt}$  = szórás célértéke (3) szerint számolva.

$$u(x_{pt}) = 1,25 * \frac{\sigma_n}{\sqrt{n}} \quad (2)$$

ahol:  $\sigma_n$  = az eredmények robusztus szórása;  
 $n$  = robusztus átlag számításához használt eredmények száma.

A szórás célértéke a Horwitz egyenletből (3) került kiszámításra. Aryana, 2021 eredményei szerint az így számított szórás előnyösebb kis résztvevőszám esetén, összehasonlítva a résztvevők eredményeiből számolt szórással.

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log_{10}C)} \Rightarrow \sigma_R = \begin{cases} 0,22C & \text{ha } C < 0,12 * 10^{-6} \\ 0,02 * C^{0,8492} & \text{ha } 0,12 * 10^{-6} < C < 0,318 \\ 0,01 * C^{0,5} & \text{ha } C > 0,138 \end{cases} \quad (3)$$

ahol:  $\sigma_R$  = reprodukálhatósági szórás;  
 $C$  = tömegarányban kifejezett koncentráció (itt:  $10^{-6} \equiv ppm$ )

Amennyiben adott paraméterre nézve az (1) képletben a hányados kisebb, mint 0,3, úgy Z-score (4), amennyiben nagyobb, úgy Z'-score értékkel számolunk (5) az ISO 13528 szabvány értelmében.

$$Z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad Z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}} \quad (4) (5)$$

ahol:  $x_i$  = a résztvevő laboratórium mérési eredménye;  
 $x_{pt}$  = a meghatározandó komponens hozzárendelt értéke (melyet a beküldött résztvevői eredményekből robusztus statisztikai módszerrel számolt „konszenzusos érték” adja);  
 $\sigma_{pt}$  = szórás célértéke (3) szerint számolva;  
 $u(x_{pt})$  = hozzárendelt érték standard bizonytalansága (2) szerint számolva.

A Z és a Z'-score értelmezése:

-	$ \text{érték}  \leq 2,00$	megfelelő teljesítmény	(kék cella);
-	$2,00 <  \text{érték}  < 3,00$	megkérdőjelezhető teljesítmény	(sárga cella);
-	$ \text{érték}  \geq 3,00$	nem megfelelő teljesítmény	(piros cella).

Az eredmények 95%-os valószínűségi szinten kerültek megadásra.

### 5.3 A résztvevők által beküldött vizsgálati eredmények értékelése

A beküldött vizsgálati eredmények a [4. melléklet](#) táblázataiban kerültek feltüntetésre, grafikus ábrázolásukat az [5. melléklet](#) tartalmazza.

A paraméterekre vonatkoztatott hozzárendelt értékek és a célszórások, továbbá az (1) egyenletben foglalt követelmények teljesülése a [6. mellékletben](#) kerültek feltüntetésre.

A (1) egyenletben foglalt követelmény nem teljesült egyik vizsgálandó paraméter esetében sem, így a paraméterekre a (5) képlet szerinti Z'-score került kiszámításra. A teljesítményértékek táblázatos formáját a [7. melléklet](#) tartalmazza, illetve a [8. melléklet](#) ábrái szemléltetik.

## 6 Összefoglaló, a jártassági vizsgálat értékelése

Az *Aflatoxin B1* és összes *Aflatoxin* paraméterek kukorica mintából történő meghatározására irányuló, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság Koordinációs és Módszertani Osztálya által szervezett 10-2024 számú toxikológiai jártassági vizsgálat megvalósítására a 2024-es évben került sor.

Összesen 15 laboratórium regisztrált a jártassági vizsgálati fordulóra. Egy laboratórium kivételével (LC0012), minden jelentkező küldött be kitöltött eredményközlő táblázatot. Az LC0011 kódszámú laboratórium *Aflatoxin B1* paraméter tekintetében három különböző módszerrel mért értékelhető eredményt küldött be.

Az eredmények kiértékelése paraméterenként történt robusztus statisztikai módszerrel (Q method/Medián). A laboratóriumi megfelelésgértékelés Z'-score értékek kiszámításával történt.

*Aflatoxin B1* paraméterre 11 laboratórium küldött be 13 eredményt, melyek közül mind a 13 **megfelelő** értékelést kapott (LC0002, LC0004, LC0005, LC0006, LC0007, LC0008, LC0009, LC0010, LC0011.1, LC0011.2, LC0011.3, LC0013, LC0015).

**Összes *Aflatoxin*** paraméterre 13 laboratórium küldött be eredményt, melyek közül mindegyik laboratórium (LC0001, LC0003, LC0004, LC0005, LC0006, LC0007, LC0008, LC0009, LC0010, LC0011.1, LC0013, LC0014, LC0015) **megfelelő** teljesítményértéket ért el.

Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy a jártassági vizsgálat eredményeivel kapcsolatos panaszukat a zárójelentés kiadását követő 30 napon belül e-mailben tehetik meg a [korvizsgalat@nebih.gov.hu](mailto:korvizsgalat@nebih.gov.hu) címre.

A Nébih Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság vezetősége és a jártassági vizsgálatot szervező munkatársak kijelentik, hogy munkájuk során a résztvevők adatait, kódját és eredményeit titkosan és bizalmasan kezelik.

Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy jelen zárójelentés változatlan formában megjelenítésre kerül a Nébih honlapján is (<https://portal.nebih.gov.hu/-/elelmiszerlanc-jartassagi-vizsgalatok>), a bizalmas ügykezelésre vonatkozó követelmények betartásával.

A mérési eredmény értékelése a zárójelentésben és a publikációkban csak kódszámmal történik.

Amennyiben egy szabályozó hatóság igényli, a jártassági vizsgálat eredményét megküldjük az illetékes Hatóságnak, és erről a résztvevőt írásban értesítjük.



**Minden laboratóriumnak köszönjük a részvételt és az együttműködést!**

**2. táblázat: A résztvevők teljesítményértékeinek összesített táblázata**

<b>Résztevő laboratórium kódja</b>	<b>Aflatoxin B1</b>	<b>Z' score</b>	<b>összes Aflatoxin</b>	<b>Z' score</b>
Mértékegység	µg/kg		µg/kg	
LC0001	-	-	10,90	-0,20
LC0002	11,40	0,04	-	-
LC0003	-	-	7,48	-1,47
LC0004	8,14	-1,18	15,43	1,48
LC0005	11,04	-0,10	11,45	0,00
LC0006	9,52	-0,67	10,45	-0,37
LC0007	11,30	0,00	11,60	0,06
LC0008	10,73	-0,21	11,22	-0,09
LC0009	12,20	0,34	12,70	0,46
LC0010	13,50	0,82	13,50	0,76
LC0011.1	13,65	0,88	14,17	1,01
LC0011.2	13,83	0,91	-	-
LC0011.3	13,47	0,78	-	-
LC0012	-	-	-	-
LC0013	8,04	-1,22	8,49	-1,10
LC0014	-	-	6,98	-1,66
LC0015	12,62	0,49	13,13	0,62
-	-	-	-	-
Statisztikai módszer	Q/Median		Q/Median	
Teljesítményértékelés módja	$ Z'  \leq 2,00$		$ Z'  \leq 2,00$	
Kiértékelés alá vont eredmények száma	13		13	
Hozzárendelt érték value	11,40		11,45	
Robusztus átlag	11,40		11,45	
Célszórás (Horwitz-egyenletből)	2,508		2,519	
Robusztus szórás (résztevői eredményekből)	2,575		2,796	
Relatív célszórás	22%		22%	
Hozzárendelt érték standard bizonytalansága / célszórás (1) képlet	0,356		0,385	
Alsó elfogadási határ ( $2\sigma$ )	6,076		6,052	
Felső elfogadási határ ( $2\sigma$ )	16,724		16,848	
Hozzárendelt érték standard bizonytalansága	0,893		0,969	

## Mellékletek

### 1. melléklet: Mintakiosztó lap

Mintacsomag száma <sup>#</sup>	Laboratórium jártassági vizsgálati kódja	Mintacsomag száma <sup>#</sup>	Laboratórium jártassági vizsgálati kódja
1	LC0014	17 T	-
2 H	-	18	LC0003
3 H	-	19 H	-
4 H	-	20 H	-
5	LC0011	21 H	-
6 S	-	22 H	-
7 T	-	23	LC0015
8	LC0013	24	LC0012
9	LC0005	25	LC0002
10 H	-	26	LC0007
11	LC0009	27 T	-
12	LC0008	28	LC0006
13 H	-	29 S	-
14	LC0001	30 H	-
15	LC0004	31	LC0010
16 S	-		

<sup>#</sup>H: homogenitás vizsgálati minta; S: stabilitás vizsgálati minta; T: tartalék minta

### 2. melléklet: Jártassági vizsgálati fordulóban részt vett laboratóriumok

Szervezet	Város
"MEZŐLABOR" Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. Laboratórium	Pápa
Ácsné Nagy Zita E.V. szolgáltató laboratórium	Doba
Agrifirm Magyarország Zrt. Vizsgáló laboratórium	Környe
Bálint Analitika Mérnöki Kutató és Szolgáltató Kft. Laboratórium	Budapest
Baromfi-Coop Kft. Állategészségügyi Laboratóriuma	Nyírkércs
Cargill Magyarország Zrt. Központi Laboratórium	Kaposvár
Cargill Takarmány Zrt. Üzemi Labor Karcag	Karcag
Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal Népegészségügyi Főosztály Laboratóriumi Osztály, Analitikai Csoport, Közegészségügyi Laboratórium	Szeged
KALL Ingredients Kft. 420 központi labor	Tiszapüspöki
MERTCONTROL HL-LAB Kft. Agrár- és Környezetvédelmi Laboratórium - Mérnöki Iroda	Debrecen
Nébih ÉLI Analitikai Nemzeti Referencia Laboratórium	Budapest
Nébih ÉLI Analitikai Nemzeti Referencia Laboratórium Székesfehérvári Telephely	Székesfehérvár
SGS Hungária Kft. Laboratórium	Nyíregyháza
UBM Feed Zrt. Laboratórium	Környe
Vitafort Első Takarmánygyártó és Forgalmazó Zrt. Laboratóriuma	Dabas

### 3. melléklet: A homogenitási és stabilitási vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük

#### 3.1 melléklet: A homogenitási vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük

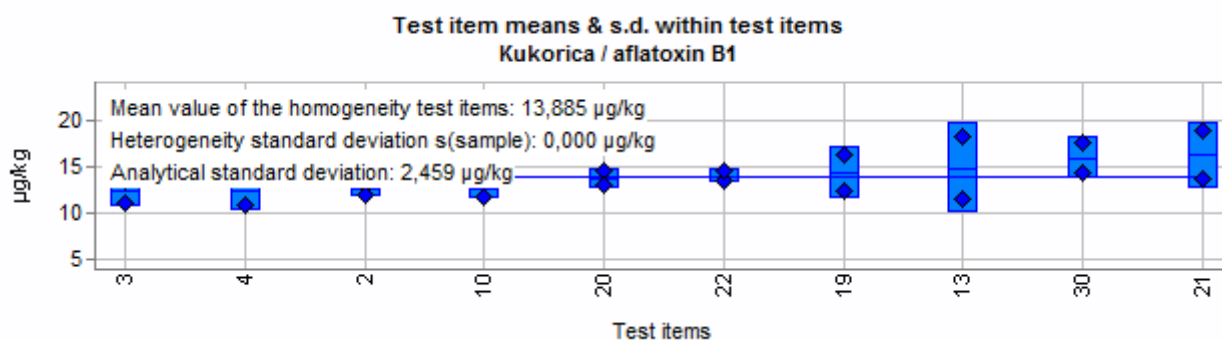
3.1.1 Az *Aflatoxin B1* paraméter vizsgálata során a felkért alvállalkozó laboratórium a következő értékeket mérte:

- Átlag: 13,885 µg/kg
- Szórás (mintán belüli): 0,000 µg/kg
- Szórás (minták közötti): 2,459 µg/kg
- Szórás (átfogó „overall”): 2,258 µg/kg

F-próba: Az ISO 13528:2022 szabvány alapján az F-próbás varianciaanalízis segítségével jártassági vizsgálati minták homogenitása 95 %-os konfidencia szinten ( $\alpha=0,05$ ) megfelelő.

Megfelelő homogenitási teszt („adequate homogeneity”): szerint a homogenitási minták között szórás nem haladhatja meg a jártassági vizsgálat célszórásának 30 %-át. A jártassági vizsgálat becsült célszórás (Horwitz-egyenlet alapján homogenitás átlagokból) az *Aflatoxin B1* paraméter esetében 3,055 µg/kg, így a megadott feltételek mellett a minta az adott vizsgálatra vonatkozóan homogénnek tekinthető.

A jelenlegi JV célszórása az *Aflatoxin B1* paraméter esetében 2,508 µg/kg, a megfelelő homogenitási teszt e feltétel mellett is megfelelő eredményt adott (megerősítés).



2. ábra: *Aflatoxin B1* homogenitás vizsgálati eredménye

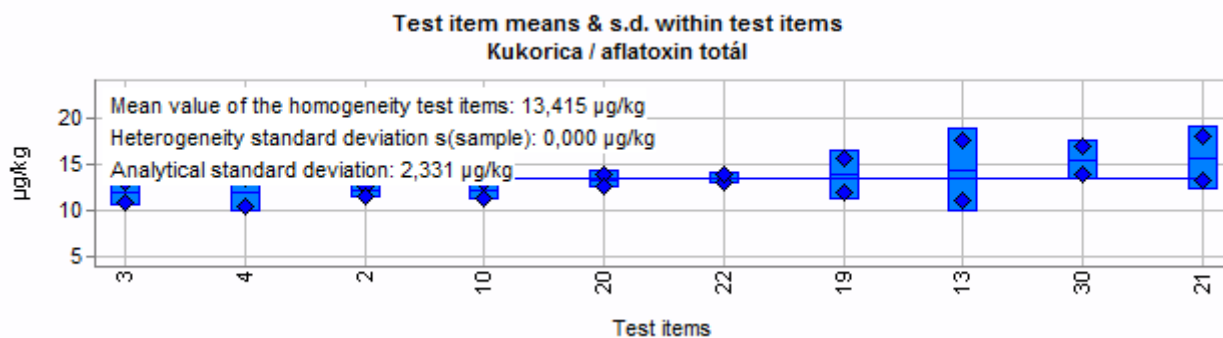
3.1.2 Az *összes Aflatoxin* paraméter vizsgálata során a felkért alvállalkozó laboratórium a következő értékeket mérte:

- Átlag: 13,415 µg/kg
- Szórás (mintán belüli): 0,000 µg/kg
- Szórás (minták közötti): 2,331 µg/kg
- Szórás (átfogó „overall”): 2,156 µg/kg

F-próba: Az ISO 13528:2022 szabvány alapján az F-próbás varianciaanalízis segítségével jártassági vizsgálati minták homogenitása 95 %-os konfidencia szinten ( $\alpha=0,05$ ) megfelelő.

Megfelelő homogenitási teszt („adequate homogeneity”): szerint a homogenitási minták között szórás nem haladhatja meg a jártassági vizsgálat célszórásának 30 %-át. A jártassági vizsgálat becsült célszórás (Horwitz-egyenlet alapján homogenitás átlagokból) az *összes Aflatoxin* paraméter esetében 2,951 µg/kg, így a megadott feltételek mellett a minta az adott vizsgálatra vonatkozóan homogénnek tekinthető.

A jelenlegi JV célszórása az *összes Aflatoxin* paraméter esetében 2,519 µg/kg, a megfelelő homogenitási teszt e feltétel mellett is megfelelő eredményt adott (megerősítés).



3. ábra: összes Aflatoxin homogenitás vizsgálati eredménye

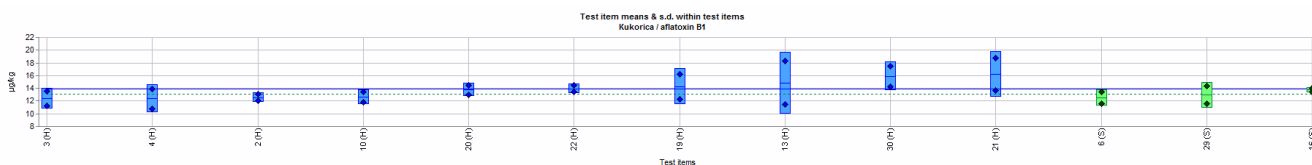
### 3.2 melléklet: A stabilitás vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük

3.2.1 Az Aflatoxin B1 paraméter vizsgálata során a felkért Alvállalkozó laboratórium a következő értékeket mérte:

- Átlag (homogenitás,  **folytonos kék vonal**): 13,885 µg/kg
- Átlag (stabilitás,  **szaggatott zöld vonal**): 13,066 µg/kg
- Átlag bizonytalansága (homogenitás): 0,550 µg/kg
- Átlag bizonytalansága (stabilitás): 0,566 µg/kg
- Paraméter célszórása (SDPA) 2,508 µg/kg

Stabilitási teszt („test for stability”): Az ISO 13528:2022 szabvány szerint a homogenitás és stabilitás vizsgálatok átlagértékei közötti abszolút különbség nem haladhatja meg a jártassági vizsgálat célszórásának a 30 %-át. Ezen feltétel az adott paraméterre nem teljesül.

Kiterjesztett stabilitási teszt („expanded criterion ISO 13528:2022”): Az ISO 13528:2022 szabvány szerint a homogenitás és stabilitás vizsgálatok átlagértékei közötti abszolút különbség korrigálva a homogenitási és stabilitási eredmények bizonytalanságával, nem haladhatja meg a jártassági vizsgálat célszórásának a 30 %-át. Ezen feltétel az adott paraméterre teljesül, így a minta stabilnak tekinthető.

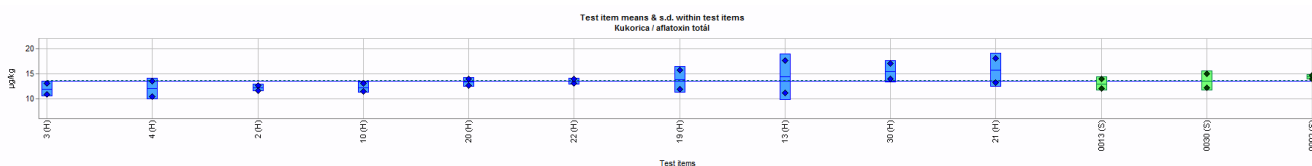


4. ábra: Aflatoxin B1 stabilitás vizsgálati eredménye

3.2.2 Az összes Aflatoxin paraméter vizsgálata során a felkért Alvállalkozó laboratórium a következő értékeket mérte:

- Átlag (homogenitás,  **folytonos kék vonal**): 13,415 µg/kg
- Átlag (stabilitás,  **szaggatott zöld vonal**): 13,600 µg/kg
- Átlag bizonytalansága (homogenitás): 0,521 µg/kg
- Átlag bizonytalansága (stabilitás): 0,576 µg/kg
- Paraméter célszórása (SDPA) 2,519 µg/kg

Stabilitási teszt („test for stability”): Az ISO 13528:2022 szabvány szerint a homogenitás és stabilitás vizsgálatok átlagértékei közötti abszolút különbség nem haladhatja meg a jártassági vizsgálat célszórásának a 30 %-át. Ezen feltétel az adott paraméterre teljesült, így a minta stabilnak tekinthető.



5. ábra: összes Aflatoxin stabilitás vizsgálati eredménye

#### 4. melléklet: A résztvevők által beküldött értékelhető vizsgálati eredmények és módszerek

##### 4.1 melléklet: A résztvevők által beküldött értékelhető vizsgálati eredmények

A sárga háttérszínnel rendelkező táblázatcellák a résztvevők által megadott adatok. A laboratóriumi kódszám elütések korrigálva lettek.

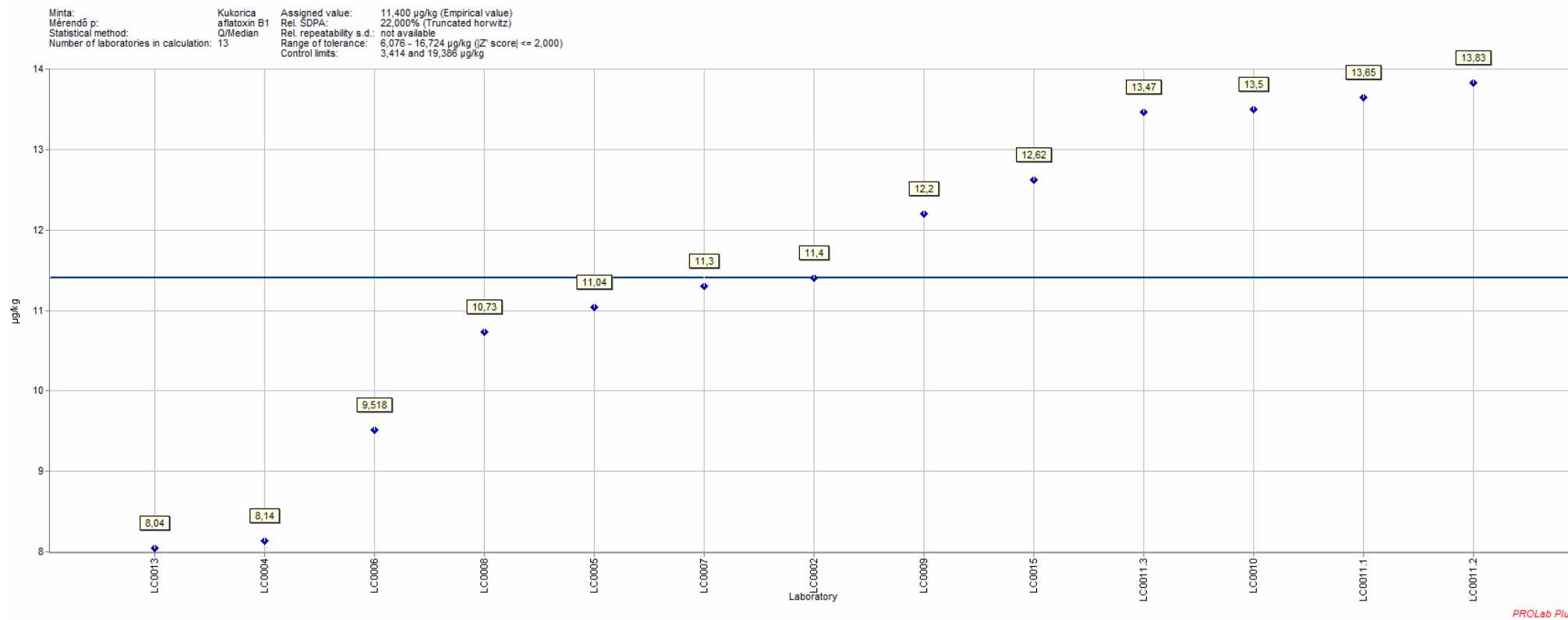
Laboratórium jártassági vizsgálati kódszáma	Vizsgálandó paraméter	Eredmény	Mérési bizonytalanság	Mértékegység	Visszanyerés [%]
LC0001	összes Aflatoxin	10,9	2,2	µg/kg	-
LC0002	Aflatoxin B1	11,4		µg/kg	
LC0003	összes Aflatoxin	7,48	0,75	µg/kg	
LC0004	Aflatoxin B1	8,14	2,03	µg/kg	112
LC0004	összes Aflatoxin	15,43	3,86	µg/kg	89
LC0005	Aflatoxin B1	11,04	2,1	µg/kg	97
LC0005	összes Aflatoxin	11,45	2,2	µg/kg	98
LC0006	Aflatoxin B1	9,518	2,38	µg/kg	
LC0006	összes Aflatoxin	10,45	2,61	µg/kg	
LC0007	Aflatoxin B1	11,3	3,39	µg/kg	
LC0007	összes Aflatoxin	11,6	3,48	µg/kg	
LC0008	Aflatoxin B1	10,73	2,15	µg/kg	101,9
LC0008	összes Aflatoxin	11,22	2,24	µg/kg	100,9
LC0009	Aflatoxin B1	12,2	2,4	µg/kg	100
LC0009	összes Aflatoxin	12,7	2,54	µg/kg	100
LC0010	Aflatoxin B1	13,5	2,7	µg/kg	92
LC0010	összes Aflatoxin	13,5	2,7	µg/kg	92
LC0011.1	Aflatoxin B1	13,65	2,73	µg/kg	97
LC0011.1	összes Aflatoxin	14,17	2,83	µg/kg	97
LC0011.2	Aflatoxin B1	13,83	2,77	µg/kg	93
LC0011.3	Aflatoxin B1	13,47	2,72	µg/kg	113
LC0013	Aflatoxin B1	8,04	1,7	µg/kg	93,7
LC0013	összes Aflatoxin	8,49	1,7	µg/kg	93,2
LC0014	összes Aflatoxin	6,98	2,09	µg/kg	
LC0015	Aflatoxin B1	12,62	3,787	µg/kg	100,29
LC0015	összes Aflatoxin	13,13	3,939	µg/kg	100,29

## 4.2 mellékelt: A résztvevők által beküldött vizsgálati módszerek

Aflatoxin B1				összes Aflatoxin			
Vizsgálati módszerek	Mennyiség (db)	Méréstechnika	Mennyiség (db)	Vizsgálati módszerek	Mennyiség (db)	Méréstechnika	Mennyiség (db)
CHARM ROSA	1	ELISA	4	Veratox Aflatoxin Quantitative Elisa Test kit	2	ELISA	5
Romer AgraQuant Aflatoxin B1	2	HPLC-FLD	6	Ridascreen Aflatoxin	1	HPLC-FLD	6
MSZ EN ISO 16050:2012	3	Lateral Flow	1	MSZ EN ISO 16050:2012	3	Lateral Flow	1
AgraQuant Aflatoxin B1	1	LC-MS/MS	1	AgraQuant Aflatoxin összes	1	LC-MS/MS	1
ELISA Aflatoxin B1 2019	1	BioChip	1	ELISA Aflatoxin:2012	1	-	-
QM-M-AFLA-HPLC-3:2008	1	-	-	QM-M-AFLA-HPLC-3:2009	1	-	-
MSZ EN ISO 17375 módszer alapján	1	-	-	MSZ EN ISO 17375 módszer alapján	1	-	-
MSZ EN 17194:2020	1	-	-	MSZ EN 17194:2020	1	-	-
MSZ EN 14123:2008	1	-	-	MSZ EN 14123:2008	1	-	-
RANDOX MYCO 7 EV4065A:2019	1	-	-	Agrastrip TotalAflatoxin Pro Watex (rapid test)	1	-	-

## 5. melléklet: A résztvevők eredményeinek grafikus ábrázolása

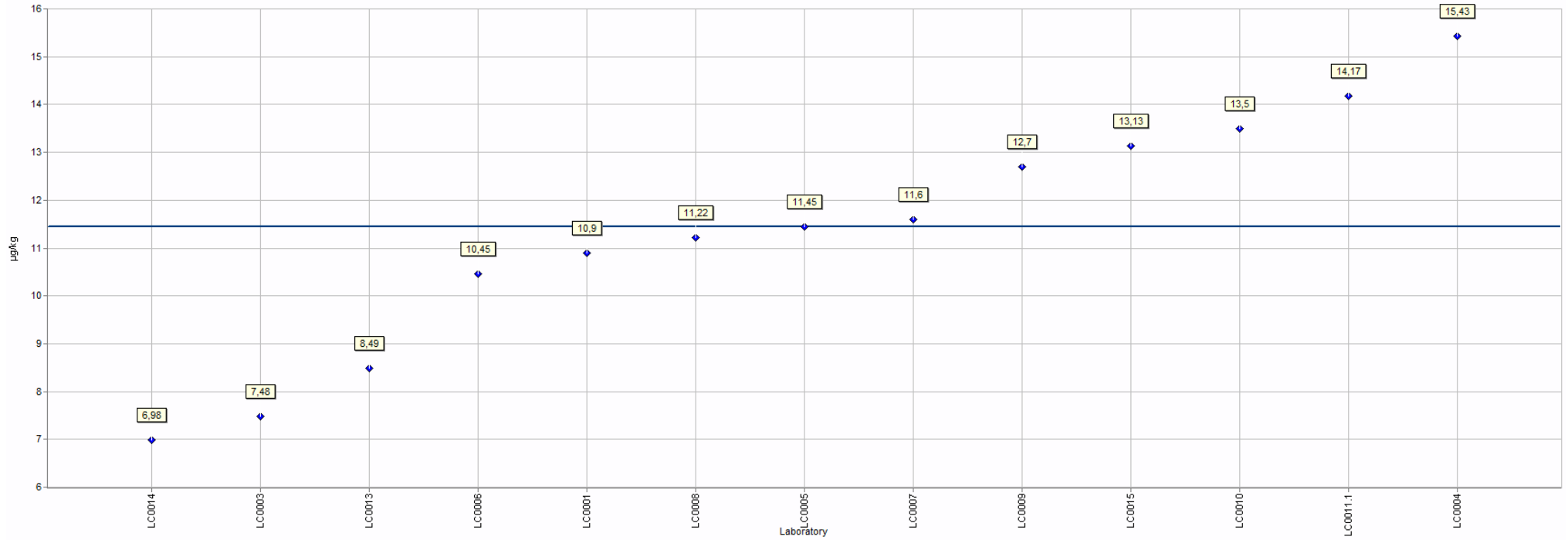
Megj: A tolerancia tartományok és a kontroll limitek a teljesítményértékelésből származó adatok. A **kék folytonos vonal** a robusztus átlagot jelöli.



6. ábra: Aflatoxin B1 paraméter vizsgálati eredményeinek grafikus ábrázolása

Minta: Kukorica  
 Mérendő p: aflatoxin total  
 Statistical method: Q/Median  
 Number of laboratories in calculation: 13

Assigned value: 11,450 µg/kg (Empirical value)  
 Rel. SDPA: 22,000% (Truncated horwitz)  
 Rel. repeatability s.d.: not available  
 Range of tolerance: 6,052 - 16,848 µg/kg ( $|Z'$  score| <= 2,000)  
 Control limits: 3,353 and 19,547 µg/kg



PROLab Plus

7. ábra: összes Aflatoxin paraméter vizsgálati eredményeinek grafikus ábrázolása



## 6. melléklet: Hozzárendelt értékek és célszórás értékek

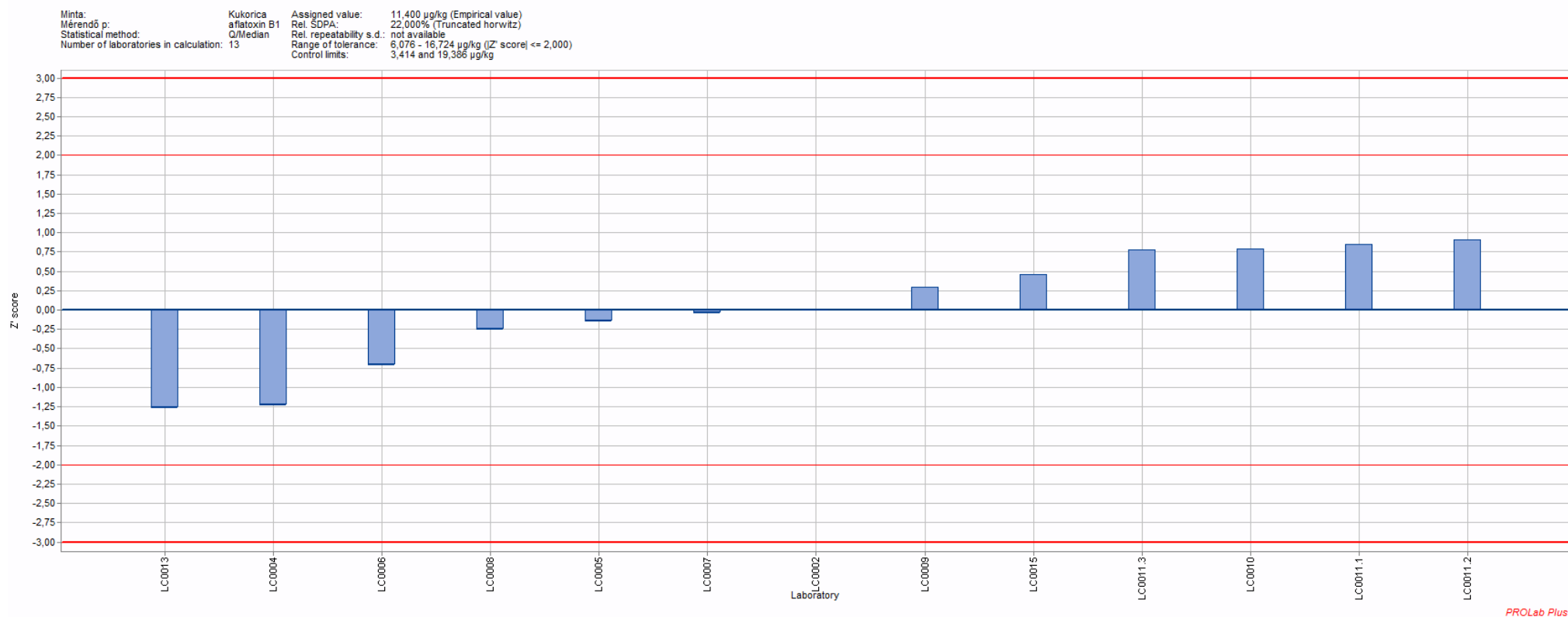
Paraméter	Aflatoxin B1	összes Aflatoxin
Mértékegység	µg/kg	µg/kg
Hozzárendelt érték value	11,4	11,45
Robusztus átlag	11,4	11,45
Célszórás (Horwitz-egyenletből)	2,508	2,519
Robusztus szórás (résztevői eredményekből)	2,575	2,796
Relatív célszórás	22%	22%
Hozzárendelt érték standard bizonytalansága / célszórás #	0,356	0,385
Alsó elfogadási határ (2σ)	6,076	6,052
Felső elfogadási határ (2σ)	16,724	16,848
Hozzárendelt érték standard bizonytalansága	0,893	0,969

# Ha a hányados értéke < 0,3, akkor az (1) képlet követelménye teljesül, a (4) szerinti Z-score érték kerülhet kiszámításra. Ellenkező esetben a (5) képlet szerinti Z'-score értéket kell kiszámolni.

## 7. melléklet: Résztevők vizsgálati eredményeinek teljesítményértékelése - táblázat

Résztevő laboratórium kódja	Aflatoxin B1	Z' score	összes Aflatoxin	Z' score
Mértékegység	µg/kg		µg/kg	
LC0001	-	-	10,90	-0,20
LC0002	11,40	0,04	-	-
LC0003	-	-	7,48	-1,47
LC0004	8,14	-1,18	15,43	1,48
LC0005	11,04	-0,10	11,45	0,00
LC0006	9,52	-0,67	10,45	-0,37
LC0007	11,30	0,00	11,60	0,06
LC0008	10,73	-0,21	11,22	-0,09
LC0009	12,20	0,34	12,70	0,46
LC0010	13,50	0,82	13,50	0,76
LC0011.1	13,65	0,88	14,17	1,01
LC0011.2	13,83	0,91	-	-
LC0011.3	13,47	0,78	-	-
LC0012	-	-	-	-
LC0013	8,04	-1,22	8,49	-1,10
LC0014	-	-	6,98	-1,66
LC0015	12,62	0,49	13,13	0,62

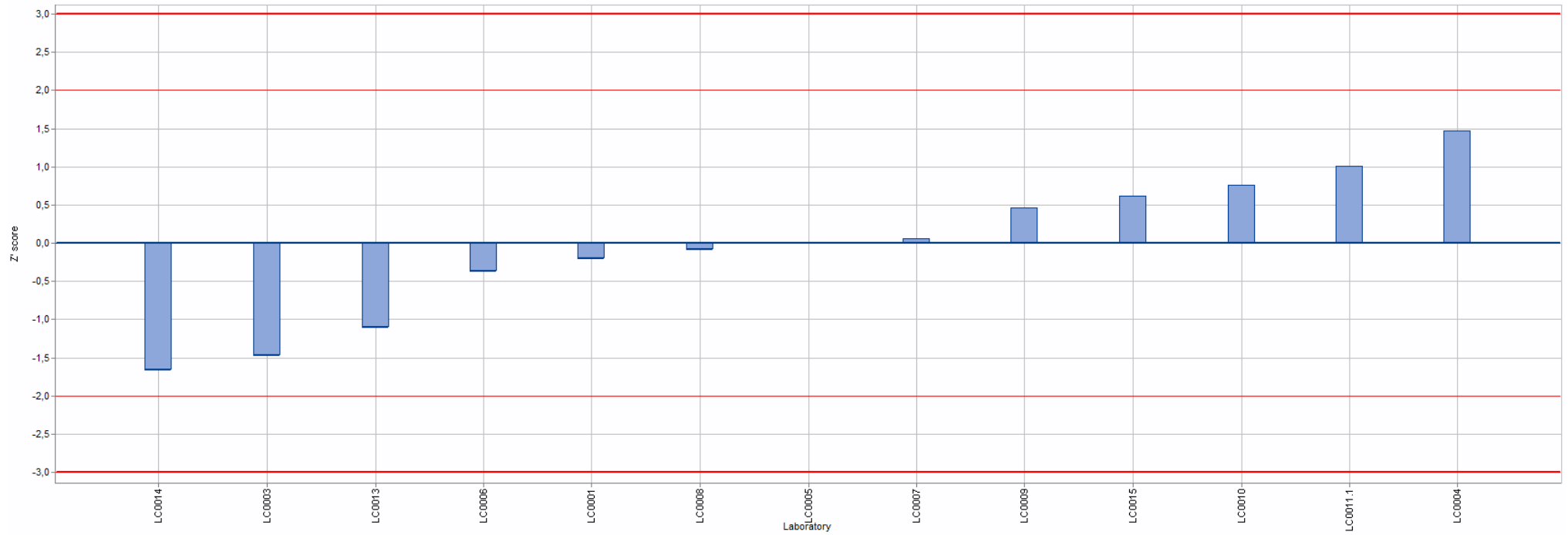
## 8. melléklet: Résztevők vizsgálati eredményeinek teljesítményértékelése – ábrák



8. ábra: Aflatoxin B1 paraméter teljesítményértékei (Z'-score)

Minta: Kukorica  
 Mérendő p: aflatoxin total  
 Statistical method: Q/Median  
 Number of laboratories in calculation: 13

Assigned value: 11,450 µg/kg (Empirical value)  
 Rel. SDPA: 22,000% (Truncated horwitz)  
 Rel. repeatability s.d.: not available  
 Range of tolerance: 6,052 - 16,848 µg/kg (Z' score) <= 2,000  
 Control limits: 3,353 and 19,547 µg/kg



PROLab Plus

9. ábra: összes Aflatoxin paraméter teljesítményértékei (Z'-score)

-DOKUMENTUM VÉGE-