

ALMALÉ MINTÁK TOXIKOLÓGIAI JÁRTASSÁGI VIZSGÁLATA

12-2025

JÁRTASSÁGI VIZSGÁLAT ZÁRÓJELENTÉSE

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék.....	2
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 vizsgálat mintáinak előkészítésében közreműködő alvállalkozó laboratórium...	3
1.5 A jártassági vizsgálat zárójelentésének kiadásának helye, ideje	3
1.6 A jártassági vizsgálat zárójelentését jóváhagyta	3
2 Bevezetés.....	4
2.1 A jártassági vizsgálati forduló tárgya	4
2.2 A jártassági vizsgálati fordulóra kiadott minták.....	4
2.3 A minták készítése, csomagolása és kiosztása	4
3 Homogenitás és stabilitás	5
3.1 A homogenitás értékeléséhez elvégzett vizsgálatok.....	5
3.2 A homogenitás értékelése.....	5
3.3 A stabilitás értékeléséhez elvégzett vizsgálatok.....	5
3.4 A stabilitás értékelése.....	5
4 A jártassági vizsgálati fordulóban részt vett laboratóriumok	5
5 Vizsgálati eredmények és értékelésük.....	6
5.1 A résztvevők által beküldött vizsgálati eredmények és módszerek	6
5.2 A jártassági vizsgálati minta hozzárendelt értékének és célszórásának meghatározása.....	6
5.3 A résztvevők által beküldött vizsgálati eredmények teljesítményértékelése.....	6
6 Összefoglaló, a jártassági vizsgálat értékelése	7
Mellékletek.....	9
1. melléklet: A homogenitási és stabilitási vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük.....	9
1.1 melléklet: A homogenitási vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük	9
1.2 melléklet: A stabilitási vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük.....	9
2. melléklet: Jártassági vizsgálati fordulóban részt vett laboratóriumok listája	10
3. melléklet: A résztvevők által beküldött értékelhető vizsgálati eredmények	11
4. melléklet: A résztvevők beküldött eredményeinek grafikus ábrázolása.....	12
5. melléklet: A résztvevők által beküldött vizsgálati módszerek	12
6. melléklet: Hozzárendelt értékek és célszórás értékek	12
7. melléklet: Résztvevők vizsgálati eredményeinek teljesítményértékelése – táblázat.....	13
8. melléklet: Résztvevők vizsgálati eredményeinek teljesítményértékelése – ábrák.....	13

1 A jártassági vizsgálat adatai

1.1 A jártassági vizsgálat száma

12-2025

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

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

Horváth Gellért koordinátor a jártassági vizsgálat főkoordinátora,
Polyákovity Éva koordinátor.

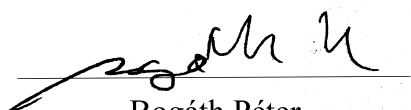
1.4 A jártassági vizsgálat mintáinak előkészítésében közreműködő alvállalkozó laboratórium

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság
Toxikológiai Nemzeti Referencia Laboratórium
1095 Budapest, Mester u. 81.
E-mail cím: etnrl@nebih.gov.hu

1.5 A jártassági vizsgálat zárójelentésének kiadásának helye, ideje

Budapest, 2026. január 6.

1.6 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 2025. évi jártassági vizsgálati programjának részeként almalé minta toxikológiai jártassági vizsgálatát hirdette meg *patulin* paraméter 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. A jártassági vizsgálatot szervezők általános kompetenciakövetelménye;
- MSZ EN ISO/IEC 17043:2023: Megfelelőségértékelés. A jártassági vizsgálatot szervezők általános kompetenciakövetelményei;
- ISO 13528:2022: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons (Statistikai 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
- MSZ ISO 5725-2:2020: Mérési módszerek és eredmények pontossága (valódiság és precizitás) 2. rész: Alapmódszer egy mértékadó mérési módszer megismételhetőségének és reprodukálhatóságának meghatározására

A meghirdetett jártassági vizsgálati program fordulói bármely laboratórium számára elérhetőek, akkreditált státusztól függetlenül. Az egyes jártassági vizsgálati fordulókban a résztvevők választhatnak a vizsgálandó paraméterek mérésére alkalmas vizsgálati módszerek közül.

2.1 A jártassági vizsgálati forduló tárgya

Jelen jártassági vizsgálati forduló tárgya: almalé minta toxikológiai vizsgálata, *patulin* meghatározása.

2.2 A jártassági vizsgálati fordulóra kiadott minták

Mintaszármazás: A jártassági vizsgálati forduló alapmintája kereskedelmi forgalomban kapható, az alvállalkozó laboratórium által vásárolt almalé minta, mely megfelel a laboratóriumok által rutinszerűen feldolgozásra kerülő mintatípusnak. A jártassági vizsgálati fordulóhoz megvásárolt teljes mintamennyiség egy tételből származott.

Minták megnevezése: SIÓ szűrt 12 %-os almalé.

2.3 A minták készítése, csomagolása és kiosztása

Az alvállalkozó laboratórium végezte a minták elkészítését, szétosztását és csomagolását. Az alapminta elkészítése során 1 liter SIÓ szűrt 12%-os almalé 1:3 arányban desztillált vízzel (3 liter) lett hígítva, majd alapos homogenizálását követően az elegyből kimért 1 liter hígított almaléval dolgozott tovább az alvállalkozó laboratórium, amihez 500 µl *patulin* standardot (gyártó: Fianovis, cikkszám: FIA000297, lejárat dátum: 2026.06.04., koncentráció 100 µg/ml) adagolt hozzá. Újabb homogenizálást követően elkészült az alapminta, amely műanyag PP 100 ml ürtartalmú mintatartókba kerültek kiadagolásra (kb. 40 ml/minta) és kiosztásra, egyedi címkével ellátva.

A mintaosztásra 2025. november 4-én, személyes átvétel során került sor.

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 mintaosztás napján. Az *Útmutató*ban kerültek kifejtésre a minták előkészítésével, felhasználásával kapcsolatos legfontosabb tudnivalók.

3 Homogenitás és stabilitás

3.1 A homogenitás értékeléséhez elvégzett vizsgálatok

A Szervező által előre megadott sorszámú minták (10 darab) kiemelésével végezte el a felkért alvállalkozó laboratórium a homogenitás meghatározásához szükséges vizsgálatokat.

Az alkalmazott vizsgálati módszert lásd az 1. táblázatban.

1. táblázat: Homogenitási vizsgálat alá vett paraméter és alkalmazott módszer

Vizsgált paraméter	Vizsgálati módszer
<i>patulin</i>	PAT/HPLC/87/2013

3.2 A homogenitás értékelése

Ely: A minta homogenitása a felkért alvállalkozó laboratórium által elküldött vizsgálati eredményekből az ISO 13528:2022 szabvány szerinti F-próbás varianciaanalízis ($\alpha=0,05$) elvégzésével, a validált PROLab Plus szoftver (V2025.4.9.0) segítségével került meghatározásra.

Eredmény: Az eredmények alapján elmondható, hogy a minta a vizsgált paraméterek tekintetében megfelelt az alkalmazott próbastatisztika kritériumainak. Az értékelés részleteit a [1. melléklet](#) tartalmazza.

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

3.3 A stabilitás értékeléséhez elvégzett vizsgálatok

A minták stabilitásának ellenőrzésére a jártassági vizsgálat eredménybeküldési határidejét (2025. november 28.) követően került sor. Ennek során a homogenitás vizsgálatokor mért paraméter kerültek ismételt meghatározásra (*patulin*) három minta két ismétlésben történő vizsgálatával.

3.4 A stabilitás értékelése

Ely: A minta stabilitása a felkért alvállalkozó laboratórium által elküldött vizsgálati eredményekből az ISO 13528:2022 szabvány szerinti stabilitási teszt („test for stability”) elvégzésével a validált PROLab Plus szoftver (V2025.4.9.0) segítségével került meghatározásra.

Eredmény: Az eredmények alapján elmondható, hogy a minta a vizsgált paraméterek tekintetében megfelelt az alkalmazott próbastatisztika kritériumainak. Az értékelés részleteit a [1. melléklet](#) tartalmazza.

Az értékelések eredményei alapján a minták stabilnak bizonyultak a jártassági vizsgálati ideje alatt (1 hónap).

4 A jártassági vizsgálati fordulóban részt vett laboratóriumok

A 12-2025 jelzésű jártassági vizsgálati fordulóra összesen 5 laboratórium jelentkezett, egyöntetűen magyarországi telephelyekkel. A résztvevő szervezetek nevét és székhelyét tartalmazó táblázatot a [2. melléklet](#) tartalmazza. Mindegyik jelentkezőt arra kértük, hogy az általuk végzett rutin módszer segítségével mérjék meg a mintaosztás során kapott almalé mintát a vizsgálandó paraméter tekintetében.

5 Vizsgálati eredmények és értékelésük

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

5.1 A résztvevők által beküldött vizsgálati eredmények és módszerek

A jelentkezők mindegyikétől beérkeztek a kitöltött eredményközlő lapok. A résztvevők által beküldött eredményeket a [3. melléklet](#) tartalmazza.

A beküldött vizsgálati módszerek vizsgálati paraméterekre vonatkoztatott alkalmazási gyakoriságát (azaz, hogy hány résztvevő használta az adott módszert) az [5. melléklet](#) szemlélteti.

5.2 A jártassági vizsgálati minta hozzárendelt értékének és célszórásának meghatározása

Az értékelés során minden adatelemzési módszert az ISO/IEC 17043 és az ISO 13528 szabvánnyal összhangban végeztünk a validált PROLab Plus statisztikai szoftver segítségével.

A jártassági vizsgálati minta hozzárendelt értékét az alvállalkozó laboratórium által mért homogenitás és stabilitás vizsgálat eredményei alapján számoltuk az MSZ ISO 5725-2 szabvánnyal összhangban.

A minta célszórását a Horwitz egyenletből (1) került kiszámításra. Aryana, 2021 eredményei szerint az így számított szórás előnyösebb kis résztvevőszám esetén, összehasonlítva a résztvevők eredményeiből számolt szórással.

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

ahol: σ_R = reprodukálhatósági szórás;

C = tömegarányban kifejezett koncentráció (itt: $10^{-9} \equiv ppb$)

A hozzárendelt érték és a célszórás a [6. mellékletben](#) került feltüntetésre.

5.3 A résztvevők által beküldött vizsgálati eredmények teljesítményértékelése

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

$$u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt} \Rightarrow \frac{u(x_{pt})}{\sigma_{pt}} < 0,3 \quad (2)$$

ahol: $u(x_{pt})$ = hozzárendelt érték standard bizonytalansága (a homogenitás és stabilitás eredmények alapján);

σ_{pt} = szórás célértéke (1) szerint számolva.

Amennyiben adott paraméterre nézve az (2) képletben a hányados kisebb, mint 0,3, úgy Z-score (3), amennyiben nagyobb, úgy Z'-score értékkel számolunk (4) az ISO 13528 szabvány értelmében.

$$Z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad Z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}} \quad (3) (4)$$

ahol: x_i = a résztvevő laboratórium mérési eredménye;

x_{pt} = a meghatározandó komponens hozzárendelt értéke (melyet a homogenitás és stabilitás eredmények átlaga adja);
 σ_{pt} = szórás célértéke (2) szerint számolva;
 $u(x_{pt})$ = hozzárendelt érték standard bizonytalansága.

A Z és a Z'-score értelmezése:

-	$ \text{érték} \leq 2,00$	megfelelő teljesítmény	(zöld 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.

A (2) egyenletben foglalt követelmény nem teljesül, így a paraméterre a (4) képlet szerinti Z-score került kiszámításra. A teljesítményértékek táblázatos formáját a [7. melléklet](#) tartalmazza, illetve a [8. melléklet](#) ábrája szemlélteti.

6 Összefoglaló, a jártassági vizsgálat értékelése

A *patulin* paraméter almalé mintából történő meghatározására irányuló, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság Koordinációs és Módszertani Osztálya által szervezett 12-2025 számú élelmiszer toxikológiai jártassági vizsgálat megvalósítására a 2025-ös évben került sor.

Összesen 5 laboratórium regisztrált a jártassági vizsgálati fordulóra, majd küldött be értékelhető vizsgálati eredménnyel kitöltött eredményközlő táblázatot. A hozzárendelt érték és a célszórás (SDPA) meghatározása a homogenitás és stabilitás eredményekből történt MSZ ISO 5725-2 szabvánnyal összhangban.

A laboratóriumi megfeleléseértékelés Z-score értékek kiszámításával történt.

Patulin paraméterre 5 laboratórium küldött be eredményt. Az LC0001 kódszámú résztvevő **megkérdőjelezhető** értékelést kapott. Megfelelő eredményt négy résztvevő ért el (LC0002, LC0003, LC0004, LC0005).

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 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.

2. táblázat: Részvevői eredmények értékelésének összefoglaló táblázata

Részvevő laboratórium kódja	Patulin	
	µg/kg	Z-score
LC0001	71,64	2,70
LC0002	55,8	1,10
LC0003	60	1,52
LC0004	54,2	0,94
LC0005	46,62	0,17
—	—	
Teljesítményértékelés	Z ≤ 2,00	
hozzárendelt érték/referenciaérték	44,95	
részvevői eredmények átlaga	57,65	
Célszórás (Horwitz-egyenlet alapján)	9,888	
szórás (részvevői eredményekből számolva)	9,195	
Relatív célszórás	22,00%	
Hozzárendelt érték standard bizonytalansága / célszórás #	0,067	
Alsó elfogadási határ (2σ)	25,17	
Felső elfogadási határ (2σ)	64,72	

#Ha a hányados értéke < 0,3, akkor az (2) képlet követelménye teljesül, a (3) szerinti Z-score érték kerülhet kiszámításra. Ellenkező esetben a (4) képlet szerinti Z-score értéket kell kiszámolni.

Minden laboratóriumnak köszönjük a részvételt és az együttműködést!

Mellékletek

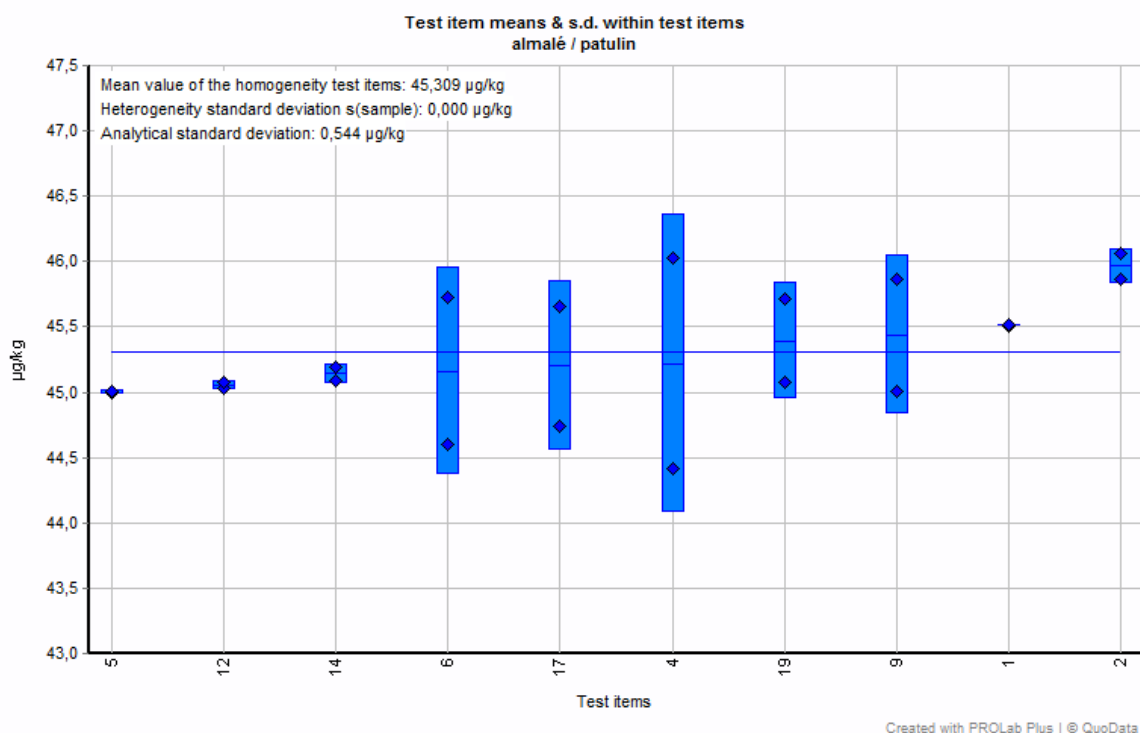
1. melléklet: A homogenitási és stabilitási vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük

1.1 melléklet: A homogenitási vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük

A patulin tartalom paraméter vizsgálata során a felkért alvállalkozó laboratórium a következő értékeket mérte:

- Átlag: 45,309 µg/kg
- Szórás (mintán belüli): 0,000 µg/kg
- Szórás (minták közötti): 0,544 µg/kg
- Szórás (átfogó „overall”): 0,478 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.



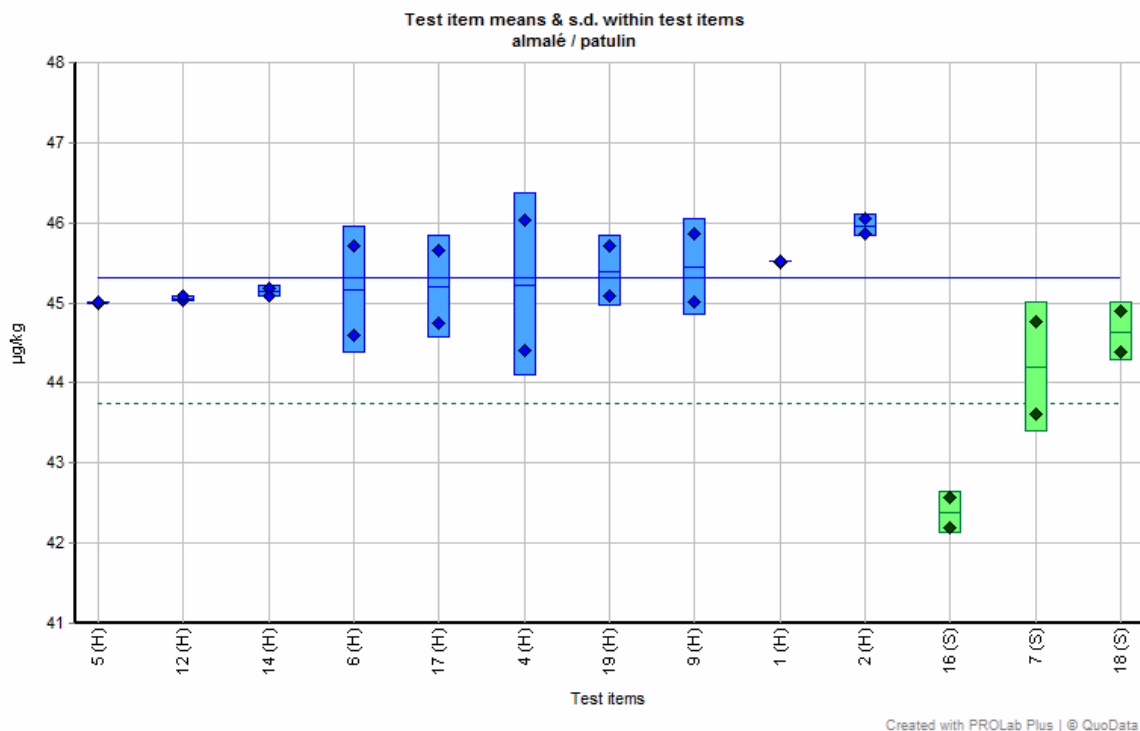
1. ábra: Patulin tartalom homogenitás vizsgálati eredménye

1.2 melléklet: A stabilitási vizsgálatok eredményei és statisztikai értékelésük

A Patulin tartalom vizsgálata során eredményképp a következő értékeket kaptuk:

- Átlag (homogenitás, **folytonos kék vonal**): 45,309 µg/kg
- Átlag (stabilitás, **szaggatott zöld vonal**): 43,740 µg/kg
- Átlag bizonytalansága (homogenitás): 0,122 µg/kg
- Átlag bizonytalansága (stabilitás): 0,690 µg/kg
- Paraméter célszórása (SDPA): 9,888 µg/kg

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



2. ábra: Patulin tartalom homogenitás és stabilitás vizsgálati eredménye

2. melléklet: Jártassági vizsgálati fordulóban részt vett laboratóriumok listája

2. táblázat: Résztvevő laboratóriumok listája

Szervezet	Székhely/Telephely
Eurofins Food and Feed Testing Budapest Kft.	Budapest
MERTCONTROL HUNGARY KFT. VIZSGÁLÓLABORATÓRIUMA	Fót
Nébih ÉLI Toxikológiai Nemzeti Referencia Laboratórium	Budapest
RAUCH Hungária Kft. 365/2024/Lab/NÉBIH	Budapest
Techno-Víz Laboratóriumi és Mérnökszolgálati Kft.	Szolnok

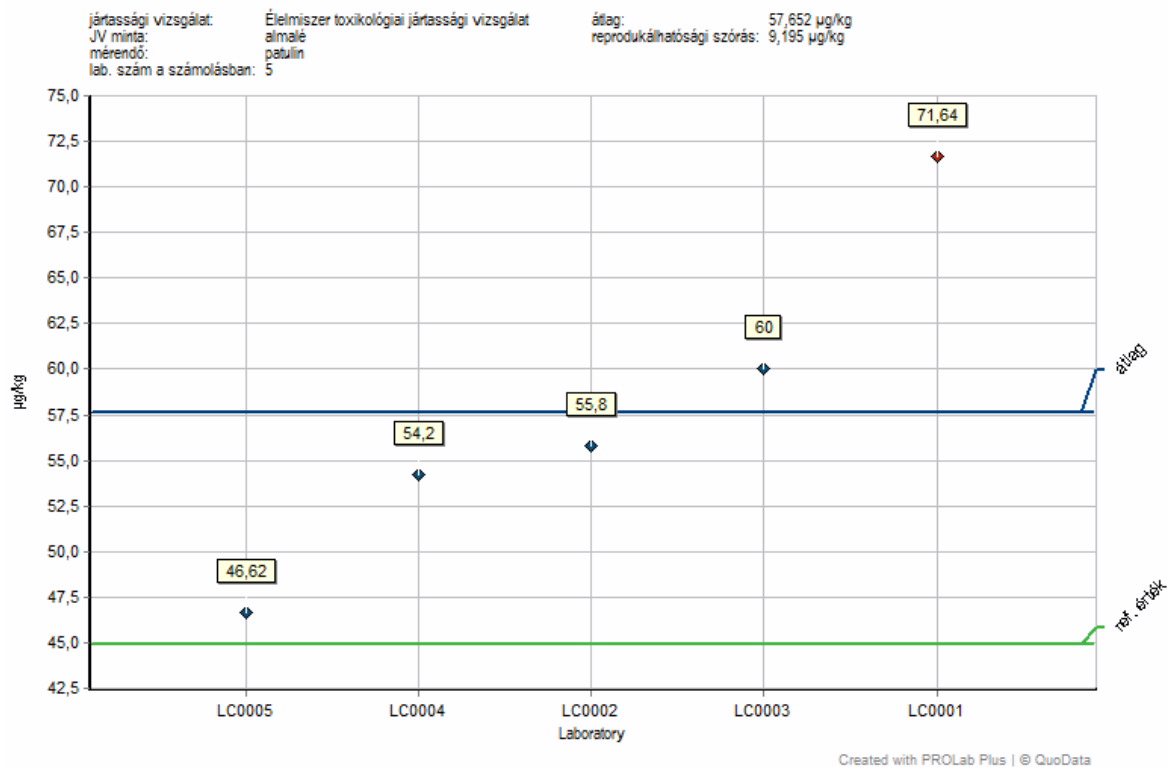
3. melléklet: A résztvevők által beküldött értékelhető vizsgálati eredmények

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

3. táblázat: A résztvevők által beküldött vizsgálati eredmények

Laboratórium jártassági vizsgálati kódszáma	Jártassági vizsgálati csomag	Vizsgálandó paraméter	Eredmény	Mérési bizonytalanság [#]	Mértékegység	Visszanyerés [%]
LC0001	almalé	patulin	71,64		µg/kg	
LC0002	almalé	patulin	55,8	8,37	µg/kg	
LC0003	almalé	patulin	60	10	µg/kg	91,7
LC0004	almalé	patulin	54,2	10,8	µg/kg	64
LC0005	almalé	patulin	46,62	3,21	µg/kg	101,52

4. melléklet: A résztvevők beküldött eredményeinek grafikus ábrázolása



4. ábra: Patulin paraméterre beküldött vizsgálati eredmények

5. melléklet: A résztvevők által beküldött vizsgálati módszerek

4. táblázat: Résztvevők által beküldött vizsgálati módszerek előfordulása

Vizsgálati módszer elnevezése	Patulin
DIN EN 15890:2010-12	1
MSZ EN 14177:2004	1
MSZ EN 17641:2023	1
PAT/HPLC/87/2013	1
WBSE-102	1

6. melléklet: Hozzárendelt értékek és célszórás értékek

5. táblázat: Hozzárendelt értékek és célszórás (SDPA) értékek

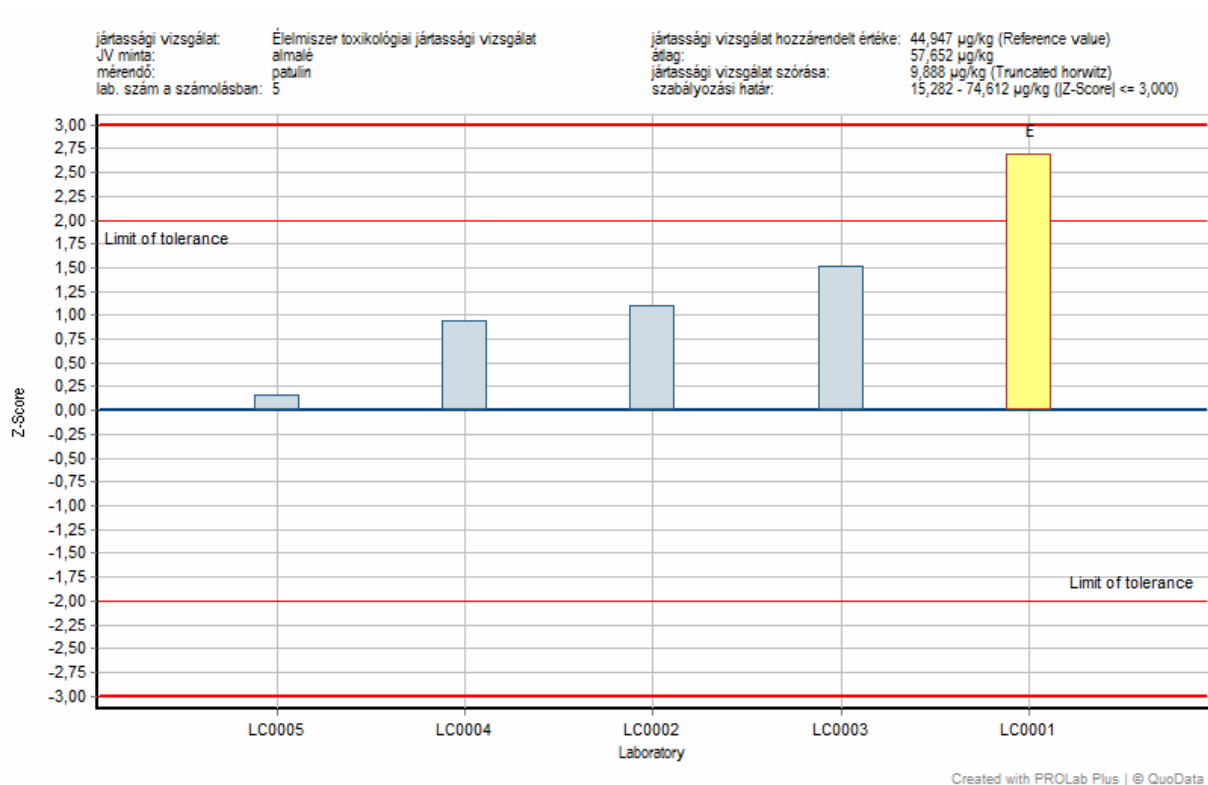
Patulin [µg/kg]	
hozzárendelt érték/referenciaérték	44,95
átlag (résztevői eredményekből)	57,65
Célszórás (Horwitz-egyenlet alapján)	9,888
szórás (résztevői eredményekből)	9,195
Relatív célszórás	22,00%
Hozzárendelt érték standard bizonytalansága / célszórás #	0,067
Alsó elfogadási határ (2σ)	25,17
Felső elfogadási határ (2σ)	64,72
Hozzárendelt érték standard bizonytalansága	0,665

#Ha a hányados értéke < 0,3, akkor az (2) képlet követelménye teljesül, a (3) szerinti Z-score érték kerülhet kiszámításra. Ellenkező esetben a (4) képlet szerinti Z-score értéket kell kiszámolni.

7. melléklet: Résztevők vizsgálati eredményeinek teljesítményértékelése – táblázat

Patulin	
Résztevő laboratórium kódszáma	Z' score
LC0001	2,70
LC0002	1,10
LC0003	1,52
LC0004	0,94
LC0005	0,17

8. melléklet: Résztevők vizsgálati eredményeinek teljesítményértékelése – ábrák



5. ábra: Patulin paraméter teljesítményértékei (Z-score)

-DOKUMENTUM VÉGE-