

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA-ROMAGNA
(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DI PROVA VALUTATIVA

RICERCA DI TRICHINELLA NELLE CARNI

DISTRIBUZIONE 01/2017

Ente promotore: Regione Emilia-Romagna
Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti
Via A. Moro, 21
40127 Bologna

Ente organizzatore: Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lombardia ed Emilia Romagna
Sezione Diagnostica di Bologna
Via P.Fiorini,5
40127 Bologna (BO)

Esperto statistico e
Referente informatico: Dr. Marco Tamba
marco.tamba@izsler.it
Tel. 051 4200032

Esperti tecnici: Dr. Giuseppe Merialdi giuseppe.merialdi@izsler.it
Dr.ssa Maria Cristina Fontana mariacristina.fontana@izsler.it
Tel. 051 4200011
Fax 051 4200038

Collaboratori tecnici: Mattia Ramini
Mattia.ramini@izsler.it

INDICE

OBIETTIVI DEL CIRCUITO	3
DEFINIZIONI	3
RIFERIMENTI.....	3
DESCRIZIONE DEL CIRCUITO.....	3
PROCEDIMENTO	4
REGISTRAZIONI PRESSO IL LABORATORIO.....	5
INVIO RISULTATI.....	5
ANALISI STATISTICA	5

Obiettivi del circuito

- Valutare la capacità di ciascun laboratorio di individuare correttamente campioni positivi a basso livello di contaminazione.
- Valutare la capacità di recupero dei laboratori rispetto al livello di contaminazione effettivo
- Monitorare nel tempo i livelli di competenza tecnica dei laboratori
- Consentire a ciascun laboratorio di familiarizzare con le procedure di decontaminazione del materiale e della vetreria in caso di riscontro di un campione positivo

Definizioni

Campione: aliquota di materiale (muscolo macinato di suino/equino/altre specie recettive) da sottoporre a prova inviata ai laboratori partecipanti.

Metodo di prova: procedura tecnica specificata per eseguire una prova. In questo circuito i laboratori seguono i metodi di prova:

- Digestione Automatica (Trichomatic) Reg. CE 1375/2015 All.1 cap. II punto C
- Digestione Artificiale di campioni aggregati (Agitatore magnetico) Reg. CE 1375/2015 All.1 cap. I
- Altro metodo identificato dal Regolamento (CE) n. 1375/2015

Riferimenti

- ISO/IEC 17043:2010 – Conformity assessment. General requirements for proficiency testing
- Regolamento (CE) n. 1375/2015 Norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni.

Descrizione del Circuito

Laboratori partecipanti

Il Circuito interlaboratorio è indirizzato ai laboratori designati a svolgere le analisi ai sensi del Regolamento 1375/2015, art 2, secondo le indicazioni fornite dalla scrivente Regione Emilia Romagna.

Attualmente sul territorio di questa regione i laboratori designati sono:

- 1) laboratori presso impianti di macellazione
- 2) laboratori delle sezioni provinciali dell' IZSLER accreditati per la prova oggetto del circuito

Modalità di iscrizione attraverso il sito dell'IZSLER

E' stato attivato un apposito sito (<http://ringtest.izsler.it>) per la gestione dei circuiti interlaboratorio organizzati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna.

A tutti i laboratori coinvolti, direttamente se appartenenti alle sezioni IZSLER dell'Emilia Romagna o indirettamente attraverso i Responsabili dei Servizi Veterinari se laboratori presso impianti di macellazione, viene comunicato l'invito a partecipare al circuito interlaboratorio.

L'iscrizione al circuito viene effettuata direttamente sul sito mediante inserimento dei dati identificativi del laboratorio.

L'utente accederà al sito mediante username e password per scaricare il materiale informativo, inserire i risultati e consultare il report finale.

La password rimane la stessa per tutti i circuiti interlaboratorio futuri, a meno che l'utente non decida di modificarla.

Identificazione dei Laboratori partecipanti

Al fine di garantire la massima riservatezza, i Laboratori vengono identificati con un codice numerico univoco. Il codice viene generato automaticamente e reso noto al momento della registrazione del laboratorio nel sistema. L'identificativo del laboratorio rimane lo stesso per tutti i circuiti interlaboratorio futuri. Sull'etichetta di ogni campione è riportato il codice del laboratorio ed un numero identificativo del campione stesso.

Ogni comunicazione inoltrata, sia da parte del laboratorio organizzatore che da parte del laboratorio partecipante, dovrà fare riferimento al codice di laboratorio attribuito.

Riservatezza

I dati, trattati in forma confidenziale e riservata, vengono utilizzati dal laboratorio organizzatore esclusivamente per l'analisi e la valutazione dei risultati.

I risultati potranno essere messi a disposizione del Ministero della Salute, dei Servizi Veterinari Regionali e dei Servizi Ispettivi dell'Unione Europea, in forma anonima oppure palese, previa richiesta ai laboratori partecipanti.

Preparazione e fornitura dei campioni da esaminare

Campioni Negativi: muscolo di specie recettiva macinato proveniente da animali che hanno dato esito negativo alla ricerca di *Trichinella*

Campioni positivi: muscolo di specie recettiva macinato proveniente da animali che hanno dato esito negativo alla ricerca di *Trichinella* contaminati in laboratorio con larve vitali di *Trichinella spiralis*.

Per i laboratori che eseguono il test su carni equine i campioni sono preparati a partire da muscolo di equino macinato. Alle Sezioni IZSLER sarà inviato un set di campioni comprendente campioni a base di carne di varie specie recettive.

I campioni, identificati singolarmente con codice numerico, vengono inviati tramite corriere interno IZSLER in contenitori sigillati in condizioni di refrigerazione alle sezioni IZSLER dell'Emilia Romagna; i laboratori provvederanno al ritiro dei campioni da analizzare presso la sezione territoriale di riferimento a partire dal **16 ottobre 2017** e dovranno essere analizzati entro il **21 ottobre 2017**.

In parallelo presso il laboratorio organizzatore vengono condotte prove di stabilità dei campioni preparati per il circuito interlaboratorio.

Composizione del pannello di campioni

ATTENZIONE: i campioni positivi sono contaminati con larve vitali di *Trichinella spiralis*, e sono quindi potenzialmente infestanti. Utilizzare i DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) del caso e rispettare le norme di sicurezza previste dal laboratorio. Per i laboratori annessi a macello la prova è svolta con la supervisione di un veterinario Ufficiale della ASL.

- Ciascun laboratorio interessato dovrà analizzare i 3 campioni per ciascuna metodica prescelta al momento dell'iscrizione.
- I campioni saranno contenuti in un contenitore sigillato, opportunamente identificato e distribuito in modo casuale.
- Il numero identificazione del campione andrà registrato perché sarà necessario nella fase di refertazione
- In attesa delle analisi i campioni dovranno essere conservati ad una temperatura di $5^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C}$
- Si suggerisce di testare i campioni in un giorno o in una parte della giornata in cui non siano in corso analisi di routine nel laboratorio.

Procedimento:

- I campioni da saggiare con il metodo dell'Agitatore magnetico sono del peso di 100 grammi. Considerare come un aggregato di 100 campioni di suino o di 20 campioni di equino o di specie recettiva diversa dal suino.. I campioni sono già macinati. **NON DEVONO QUINDI ESSERE PESATI E MACINATI**, ma direttamente sottoposti alla fase di digestione.
- I campioni da saggiare con il metodo della Digestione Automatica (Trichomatic) sono del peso di 35 grammi. Considerare come un aggregato di 35 campioni di suino o di 7 campioni di equino o di specie recettiva diversa dal suino. I campioni sono già macinati. **NON DEVONO QUINDI ESSERE PESATI E MACINATI**, ma direttamente sottoposti alla fase di digestione.
- I singoli campioni **NON DEVONO ESSERE FRAZIONATI**, ma vanno analizzati integralmente. Assicurarsi che non permangano residui di campione nel contenitore risciacquandolo eventualmente con il liquido di digestione.
- **A tutti i laboratori viene richiesta la numerazione delle larve presenti nei campioni positivi.**
- Al fine di evitare cross-contaminazione fra i campioni, assicurarsi, a seconda del metodo di prova utilizzato, che vetreria e strumentazione siano adeguatamente decontaminati e puliti prima del riutilizzo.
- A fine sessione di prova trattare i liquidi di digestione positivi, vetreria e strumentazione secondo quanto indicato dal Regolamento CE 1375/2015, Allegato I per i diversi metodi di prova.

Registrazioni presso il laboratorio:

Si ricorda ai laboratori partecipanti di mantenere traccia scritta delle operazioni di analisi: data di esecuzione, reagenti utilizzati, operatori coinvolti, valutazione dei risultati ottenuti ecc., analogamente a quanto predisposto per le prove routinarie.

INVIO DEI RISULTATI

L'inserimento dei risultati deve avvenire tramite il sito (<http://ringtest.izsler.it>) appositamente predisposto.

Per le singole prove è previsto un menu a tendina con esiti precodificati:

- Positivo/Negativo/Non esaminato
- In caso di esito positivo inserire il numero delle larve rilevate
- In caso di esito negativo inserire il numero delle larve pari a 0

A fine inserimento dei risultati è possibile

- “salva senza invio”: i risultati sono salvati, ma ancora modificabili.
- “chiudi ed invia”: i risultati non sono più modificabili.

I risultati devono essere inseriti e inviati entro il giorno **24 ottobre 2017**.

I laboratori riceveranno una mail di avvertimento per l'inserimento 5 giorni prima della chiusura prevista del circuito interlaboratorio.

Entro 15 giorni dalla conclusione della prova verrà pubblicato sul sito (<http://ringtest.izsler.it>) la composizione dei pannelli di campioni

Entro 30 giorni dalla conclusione della prova verrà pubblicato sul sito il report finale.

I laboratori partecipanti riceveranno una mail di avviso per ogni documento che verrà pubblicato sul sito.

Valutazione del laboratorio e Analisi statistica

- Il risultati di tipo qualitativo saranno elaborati in base alla corretta/errata identificazione dei campioni positivi e negativi (accuratezza).
- I dati inviati relativi alle conte delle larve eseguite sui campioni positivi saranno elaborati in modo da ottenere una classificazione dei laboratori sulla base delle percentuali di recupero (larve rinvenute / larve introdotte nel campione %).

GIUSEPPE DIEGOLI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	2017	622203
DEL	21/09/17		

Direttori ADSPV Aziende UU.SS.LL
Regione Emilia RomagnaCoordinatore delle sezioni IZSLER
Regione Emilia Romagna

Responsabile SEER – Bologna

p.c. Direttore Sanitario IZSLER

Oggetto: Reg CE 1375/2015 - Ring test laboratori designati 2017

In relazione all'oggetto si comunica che nel mese di ottobre si svolgeranno le analisi relative al circuito inter laboratorio, indirizzato alle strutture designate che svolgono analisi ai sensi del Regolamento UE 1375/2015.

A tale proposito si invia in allegato il "Protocollo per l'esecuzione di prova valutativa ricerca di *Trichinella nelle carni - Distribuzione 01/2017*", che le AUSL regionali dovranno provvedere ad inoltrare alle strutture di macellazione interessate presenti sul proprio territorio di competenza.

Relativamente alle tempistiche si ricorda quanto segue:

- L'iscrizione dei laboratori dovrà avvenire per via informatica sul sito <http://ringtest.izsler.it> secondo le modalità previste nei precedenti anni. La scadenza tassativa per le iscrizioni è fissata per il giorno **30 SETTEMBRE 2017**.
- I campioni potranno essere ritirati a partire dal giorno **16 OTTOBRE 2017** presso la sezione IZSLER territoriale di riferimento.
- I campioni dovranno essere analizzati entro il giorno **21 OTTOBRE 2017**
- I risultati dovranno essere inseriti entro il giorno **24 OTTOBRE 2017**.

Si rimane a disposizione per ulteriori chiarimenti

Distinti Saluti

Giuseppe Diegoli
(documento firmato digitalmente)

Alleg. 1

Referente
Stefano Benedetti
stefano.benedetti@regione-emilia-romagna.it
051 5277378Viale Aldo Moro 21 – 40127 Bologna – tel. 051.527.7453 – 7454 - 7455
segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it
segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it

	ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB	
a uso interno	DP	Classif.	3546			600	120	10	Fasc.	2017	3	

L'Amministrazione REGIONE EMILIA-ROMAGNA [r_emiro], Area Organizzativa Omogenea Giunta [A00_EMR] Vi invia tramite Casella Istituzionale la documentazione di cui siete destinatari e che è stata registrata in uscita con id. PG/2017/622203 del 21/09/2017 alle ore 14:35.

La verifica della firma digitale e la successiva estrazione degli oggetti firmati può essere effettuata con qualsiasi software in grado di elaborare file firmati in modo conforme alla Deliberazione CNIPA 21 maggio 2009, n. 45.

Un elenco di produttori si trova a questa pagina del sito dell'Agenzia per l'Italia digitale:

<http://www.agid.gov.it/identita-digitali/firme-elettroniche/software-verifica>
Cordiali saluti