



REPORT FINALE PROVA VALUTATIVA

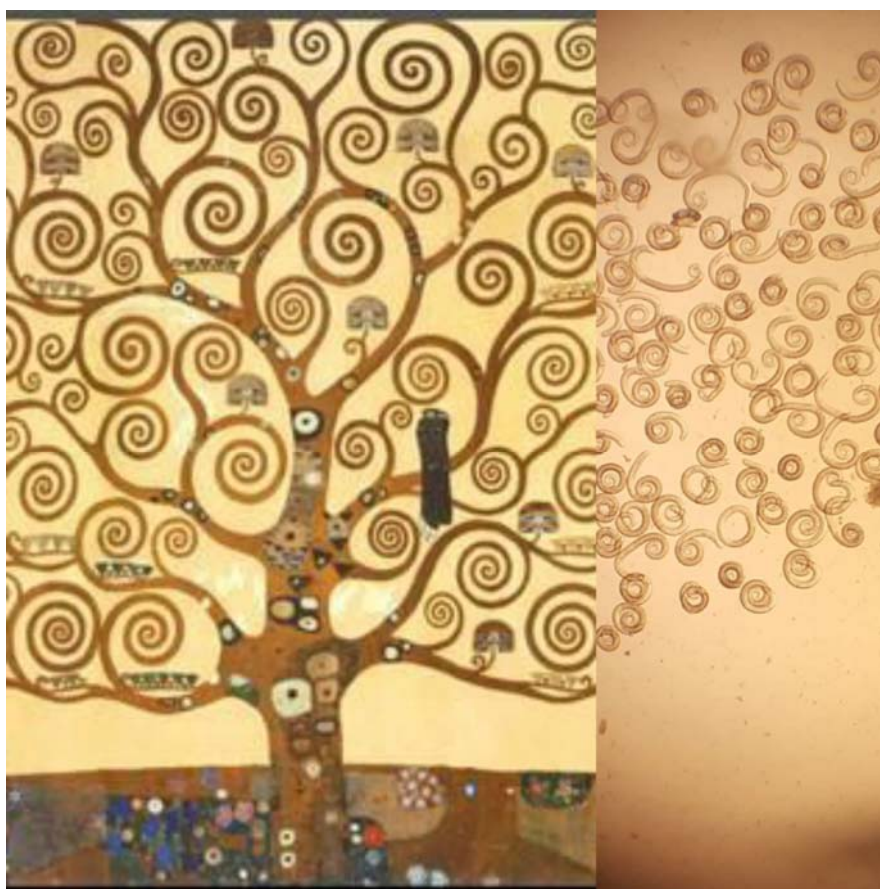
RICERCA DI TRICHINELLA NELLE CARNI

DISTRIBUZIONE 01/2018

Ente promotore:	Regione Emilia-Romagna Servizio prevenzione collettiva e sanità pubblica Via A. Moro, 21 40127 Bologna (BO)
Ente organizzatore:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lombardia ed Emilia Romagna Sezione Diagnostica di Bologna Via P. Fiorini,5 40127 Bologna (BO)
Referente Ente promotore:	Dr. Stefano Benedetti StBenedetti@Regione.Emilia-Romagna.it Tel. 051 5277383 Fax 051 5277064
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
Collaboratore tecnico:	Mattia Ramini mattia.ramini@izsler.it

INDICE

1. Introduzione	Pag. 3
2. Materiali e metodi	3
2.1 Preparazione dei campioni	3
2.1.1 Campioni positivi	3
2.1.2 Campioni negativi	3
2.2 Confezionamento e distribuzione	3
2.3 Omogeneità e Stabilità dei campioni	3
3. Analisi dei risultati	4
4. Riservatezza	4
5. Presentazione dei risultati	4
6. Conclusioni	4
<i>Tabella A</i>	Decodifica dei campioni esaminati 5
<i>Tabella B</i>	Agitatore magnetico. Risultati dei Laboratori partecipanti 6
<i>Tabella C</i>	Agitatore Magnetico. Valori di recupero sui campioni positivi ottenuti dai Laboratori partecipanti 7



Nel presente rapporto il tuo laboratorio è individuato dal numero: _____

1. Introduzione

L'articolo 5 del Reg. CE 1375/2015 del 10 agosto 2015 che definisce le norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichinella* nelle carni sancisce che tutto il personale coinvolto nell'esame sia adeguatamente formato e partecipi ad un programma di controllo della qualità delle analisi e sia sottoposto a valutazione regolare delle procedure di registrazione e di analisi utilizzate nel laboratorio.

A tale scopo la Regione Emilia-Romagna, in collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, organizza con cadenza annuale una prova valutativa obbligatoria per i laboratori designati della Regione.

Copia del presente Report è disponibile sia nella sezione Trichinella del sito regionale Alimenti&Salute (http://www.alimenti-salute.it/categorie_mat.php?id=24) sia, con accesso riservato ai soli laboratori iscritti, sul sistema informatico <http://ringtest.izsler.it/>

2. Materiali e Metodi

2.1 Preparazione dei campioni

Per ogni laboratorio aderente al circuito è stato preparato un set di 3 campioni per ogni metodo di rilevamento (Agitatore Magnetico; Digestione automatica) indicato dal Laboratorio iscritto nella Scheda di adesione attivata sul sistema informatico <http://ringtest.izsler.it/>.

Ogni set risultava composto da:

- 2 campioni negativi
- 1 campione positivo (range contaminazione 6-16 larve)

2.1.1. Campioni negativi

Preparazione di una polpetta da 100 grammi (metodo Agitatore Magnetico) di macinato di lombo di suino proveniente da un lotto testato e risultato negativo per *Trichinella*.

Per i laboratori annessi a macelli equini sono stati preparati campioni costituiti da polpette di 100 grammi a partire da filetto di equino testato e risultato negativo per *Trichinella*.

I campioni negativi sono stati preparati in data 08/10/2017.

2.1.2. Campioni positivi:

I campioni positivi sono stati contaminati con una sospensione di larve di *Trichinella spiralis* ottenuta dalla digestione parziale di muscolo di topo infettato sperimentalmente dall'IZSLER con *Trichinella spiralis*, secondo il protocollo del Centro Nazionale di Referenza per le Trichinelle (EURLP c/o I.S.S. Roma). Al centro della polpetta di macinato (suino o equino) è stato introdotto un film biodegradabile su cui è stata poggiata la soluzione di larve previo conteggio della stessa.

Il numero di larve introdotte in ciascun campione è stato registrato.

I campioni positivi sono stati preparati in data 11/10/2018.

2.2. Confezionamento e distribuzione

Ai laboratori partecipanti è stato assegnato dal sistema informatico un codice identificativo. Ogni campione è stato identificato tramite un'etichetta riportante il numero del campione assegnato casualmente dal sistema.

I campioni preparati sono stati confezionati in barattoli con chiusura di sicurezza (tappo pressione a sigillo). Ogni set di campioni è stato quindi confezionato in un sacchetto di plastica trasparente, prima di essere riposto nella scatola di cartone per la spedizione.

La distribuzione ai laboratori è avvenuta per il tramite delle Sezioni Diagnostiche Provinciali IZSLER ai quali i campioni sono stati distribuiti in date definite e ivi ritirati dai laboratori partecipanti.

Durante tutta la fase di distribuzione i campioni sono stati mantenuti a temperatura di refrigerazione.

2.3. Omogeneità e Stabilità dei campioni

Per verificare l'omogeneità e la stabilità dei campioni il laboratorio organizzatore della prova valutativa ha esaminato mediante prova dell'agitatore magnetico 16 campioni positivi preparati contemporaneamente a quelli utilizzati nella prova. I campioni positivi (8 di suino e 8 di equino) sono

stati esaminati dal 12/10/2018 al 29/10/2018. In tutti i campioni sono state rilevate larve di *Trichinella* con una % percentuale media di recupero dell'90%.

3. Analisi dei risultati

Ai fini della valutazione dei laboratori, sono stati presi in considerazione i risultati qualitativi relativi ai campioni inviati. I risultati delle prove condotte sui singoli campioni sono stati classificati come corretti quando conformi al risultato atteso. Sono state considerate due categorie di risultati: "Negativo" e "Positivo".

L'esito della conta delle larve è stato oggetto di analisi al solo scopo di ottenere dati sull'efficienza del metodo di rilevazione applicato dai laboratori. A tale scopo è stata calcolata la differenza assoluta tra le larve inserite nei campioni e quelle rinvenute nei campioni positivi e la relativa percentuale di recupero.

La valutazione generale della prova valutativa si basa esclusivamente sul risultato qualitativo, considerando la prova superata solo se il partecipante identifica correttamente tutti i campioni positivi e tutti quelli negativi eventualmente presenti.

4. Riservatezza

Per garantire la riservatezza dei dati, i laboratori sono stati identificati mediante un codice, che è stato utilizzato per tutte le comunicazioni riguardanti il laboratorio stesso.

I dati, trattati in forma confidenziale e riservata, vengono utilizzati dal laboratorio organizzatore esclusivamente per l'analisi e la valutazione dei risultati. La correlazione Codice-Laboratorio è nota solo al laboratorio, all'Ente promotore e all'Ente organizzatore della prova valutativa.

5. Presentazione dei risultati

Sono pervenuti risultati da tutti i 17 laboratori che hanno aderito al circuito.

Un solo campione non è stato classificato correttamente (falso positivo) dal laboratorio 144: si può ipotizzare un problema di incompleta decontaminazione/pulizia dell'attrezzatura dopo l'analisi del campione positivo e conseguente permanenza di larve adese all'imbutto separatore.

In Tabella A viene riportata la decodifica dei campioni oggetto della prova valutativa.

I risultati relativi ai campioni oggetto della prova sono riportati in Tabella B (metodo dell'agitatore magnetico).

In tabella C sono riportati per i campioni positivi oggetto della prova valutativa i dati relativi alle larve rinvenute dai laboratori.

6. Conclusioni

Tutti i laboratori hanno usato il metodo dell'agitatore magnetico ed hanno classificato correttamente tutti i campioni positivi distribuiti.

Un laboratorio ha refertato come positivo uno dei campioni negativi e pertanto complessivamente è stato classificato correttamente il 98.0% dei campioni inviati.

Complessivamente la prova interlaboratorio ha mostrato un ottimo risultato.

Tabella A – Decodifica dei campioni esaminati

Codice Laboratorio	Metodo	Risultato atteso		
		campione 1 Negativo	campione 2 Negativo	campione 3 Positivo
117	Agitatore magnetico	464	920	634
124	Agitatore magnetico	284	557	254
129	Agitatore magnetico	234	574	295
134	Agitatore magnetico	218	825	659
136	Agitatore magnetico	244	674	775
137	Agitatore magnetico	576	624	726
138	Agitatore magnetico	423	592	108
139	Agitatore magnetico	601	787	136
142	Agitatore magnetico	610	853	768
144	Agitatore magnetico	423	597	265
148	Agitatore magnetico	332	671	532
153	Agitatore magnetico	182	591	633
157	Agitatore magnetico	480	662	599
215	Agitatore magnetico	144	358	155
219	Agitatore magnetico	791	823	882
222	Agitatore magnetico	284	779	416
223	Agitatore magnetico	533	727	799

Tabella B – Agitatore magnetico. Risultati dei Laboratori partecipanti.

Codice Laboratorio	Risultato atteso		
	campione 1 Negativo	campione 2 Negativo	campione 3 Positivo
117	Negativo	Negativo	Positivo
124	Negativo	Negativo	Positivo
129	Negativo	Negativo	Positivo
134	Negativo	Negativo	Positivo
136	Negativo	Negativo	Positivo
137	Negativo	Negativo	Positivo
138	Negativo	Negativo	Positivo
139	Negativo	Negativo	Positivo
142	Negativo	Negativo	Positivo
144	Negativo	Positivo	Positivo
148	Negativo	Negativo	Positivo
153	Negativo	Negativo	Positivo
157	Negativo	Negativo	Positivo
215	Negativo	Negativo	Positivo
219	Negativo	Negativo	Positivo
222	Negativo	Negativo	Positivo
223	Negativo	Negativo	Positivo

I risultati non conformi all'atteso sono stati evidenziati.

Tabella C – Agitatore Magnetico. Valori di recupero sui campioni positivi ottenuti dai Laboratori partecipanti

Codice Laboratorio	ID campione	Larve presenti	Larve rinvenute	Differenza assoluta (numero di larve)	% Recupero
117	634	11	11	0	100%
124	254	14	11	-3	79%
129	295	8	8	0	100%
134	659	15	11	-4	73%
136	775	11	10	-1	91%
137	726	14	11	-3	79%
138	108	6	5	-1	83%
139	136	9	6	-3	67%
142	768	12	10	-2	83%
144	265	16	10	-6	63%
148	532	12	5	-7	42%
153	633	11	7	-4	64%
157	599	10	10	0	100%
215	155	7	5	-2	71%
219	882	13	6	-7	46%
222	416	13	7	-6	54%
223	799	11	8	-3	73%
Media della prova		193	141	-3.06 ± 2.36	73%