



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

REPORT FINALE PROVA VALUTATIVA RICERCA DI TRICHIANELLA NELLE CARNI DISTRIBUZIONE 01/2024

Ente promotore: Regione Emilia-Romagna
Servizio prevenzione collettiva e sanità pubblica
Via A. Moro, 21
40127 Bologna

Ente organizzatore: Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lombardia ed Emilia Romagna
Sede Territoriale di Bologna
Via Pietro Fiorini, 5
40127 Bologna (BO)

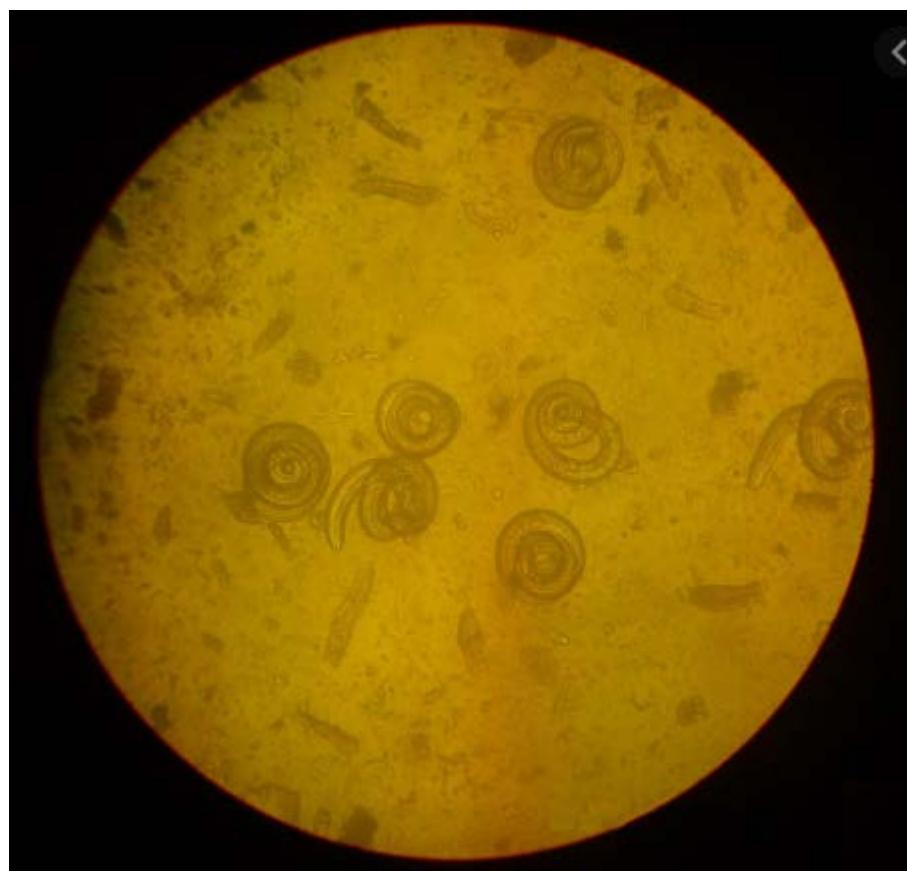
Referente informatico: Dr. Marco Tamba marco.tamba@izsler.it
Esperto statistico: Dr. Giorgio Galletti
Sorveglianza Epidemiologica Emilia-Romagna (SEER)
Tel. 051 4200094

Esperti tecnici: Dr.ssa Giulia Maioli giulia.maioli@izsler.it
Tel. 051 4200070

Collaboratori tecnici: Mattia Ramini
Tel. 051 4200073

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		4
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	5
<i>Tabella C</i>	Agitatore Magnetico. Valori di recupero sui campioni positivi ottenuti dai Laboratori partecipanti	6



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

1. Introduzione

L'articolo 5 del Reg. UE 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 (<https://alimentiesalute.emilia-romagna.it/alimenti/controlli-ufficiali/macello/>) sia, con accesso riservato ai soli laboratori iscritti, sul sistema informatico <http://ringtest.izsler.it/>

La gestione della prova è stata fatta conformemente alla norma ISO/IEC 17043:2023 – Conformity assessment. General requirements for proficiency testing providers, relativamente alle parti applicabili.

2. Materiali e Metodi

2.1 Preparazione dei campioni

Per quanto riguarda i campioni di suino l'organizzatore ha utilizzato come matrice muscolo di suino proveniente da macello.

Per ogni laboratorio aderente al circuito è stato preparato un set di 2 campioni per ogni metodo di rilevamento indicato dal Laboratorio iscritto nella Scheda di adesione attivata sul sistema informatico <http://ringtest.izsler.it/>.

Ogni set risultava composto da:

- 1 campioni positivi (range contaminazione: 4-10 larve)
- 1 campione negativo

I campioni negativi sono stati preparati in data differente dai 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 Trichinelles (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.

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.

I campioni positivi sono stati preparati in data 30/10/2024.

2.3. Omogeneità e Stabilità dei campioni

Per verificare l'omogeneità dei campioni il laboratorio organizzatore della prova valutativa ha esaminato mediante prova dell'agitatore magnetico 10 campioni positivi preparati contemporaneamente a quelli utilizzati nella prova. I campioni positivi sono stati esaminati dal 04/11/2024 al 15/11/2024 con esito favorevole per tutti i campioni (recupero medio dell'85%).

Sulla base delle prove di stabilità dei campioni eseguite per oltre 10 anni sempre con esito favorevole non si è ritenuto di eseguire tale valutazione.

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

I campioni sono stati esaminati nel periodo 05/11/2024 – 15/11/2024.

Sono pervenuti risultati da tutti i 16 laboratori che hanno aderito al circuito.

In Tabella A viene riportata la decodifica e la specie animale utilizzata per la preparazione 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. Quattordici laboratori hanno classificato correttamente tutti i campioni distribuiti.

Due laboratori (219, 304) non hanno rilevato trichinelle nel campione positivo, gli stessi avevano segnalato alle competenti AUSL di riferimento delle difficoltà in fase operativa durante la processazione del campione. In accordo con la Regione Emilia-Romagna e il Servizio Veterinario della AUSL di riferimento è stato definito che tali laboratori saranno chiamati a ripetere la prova sotto la supervisione dell'Autorità Competente locale, al fine di verificare l'esecuzione appropriata di tutte le fasi della metodica. Gli esiti di tali controlli saranno condivisi da parte dell'AUSL con la Regione Emilia Romagna ai fini dell'eventuale implementazione di attività successive.

La tabella dei recuperi è stata compilata con l'esito riferito ai campioni riscontrati positivi nella prova. Il valore medio di recupero è risultato pari a 68.7%. Tale risultato è stato influenzato dalla mancata identificazione dei campioni positivi da parte dei due laboratori sopra indicati.

Complessivamente la prova interlaboratorio ha mostrato un buon risultato per la maggior parte dei laboratori partecipanti.

Tabella A – Decodifica dei campioni esaminati

Codice Laboratorio	Metodo	Identificativo campione	
		campione 1	campione 2
117	Agitatore magnetico	584	761
129	Agitatore magnetico	958	379
136	Agitatore magnetico più filtrazione. Reg.CE 2011/1109	164	941
137	Agitatore magnetico	762	111
138	Agitatore magnetico	291	407
139	Agitatore magnetico	708	662
144	Agitatore magnetico	829	310
153	Agitatore magnetico	432	525
157	Agitatore magnetico	787	636
215	Agitatore magnetico	937	371
219	Agitatore magnetico	988	170
222	Agitatore magnetico	582	925
223	Agitatore magnetico	710	687
261	Agitatore magnetico più filtrazione. Reg.CE 2011/1109	458	914
304	Agitatore magnetico più filtrazione. Reg.CE 2011/1109	521	295
316	Agitatore magnetico	203	377

Tabella B – Agitatore magnetico. Risultati dei Laboratori partecipanti.

Codice Laboratorio	Metodo	Risultato atteso	
		campione 1 positivo	campione 2 negativo
117	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
129	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
136	Agitatore magnetico più filtrazione. Reg.CE 2011/1109	Positivo	Negativo
137	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
138	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
139	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
144	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
153	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
157	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
215	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
219	Agitatore magnetico	Negativo	Negativo
222	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
223	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
261	Agitatore magnetico più filtrazione. Reg.CE 2011/1109	Positivo	Negativo
304	Agitatore magnetico più filtrazione. Reg.CE 2011/1109	Negativo	Negativo
316	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo

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

Codice Laboratorio	ID campione	N. larve atteso	N. larve osservato	Differenza assoluta (numero di larve)	% Recupero
117	584	6	6	0	100
129	958	7	5	2	71.43
136	164	9	9	0	100
137	762	9	8	1	88.89
138	291	7	6	1	85.71
139	708	10	8	2	80
144	829	4	3	1	75
153	432	5	3	2	60
157	787	10	8	2	80
215	937	8	2	6	25
219	988	4	0	4	0
222	582	5	3	2	60
223	710	7	6	1	85.71
261	458	8	7	1	87.5
304	521	6	0	6	0
316	203	9	9	0	100
Media della prova		7.12	5.19	1.9±1.9	68.7