

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Area Sanità Veterinaria e Igiene degli Alimenti



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

REPORT FINALE

PROVA VALUTATIVA

RICERCA DI TRICHINELLA NELLE CARNI

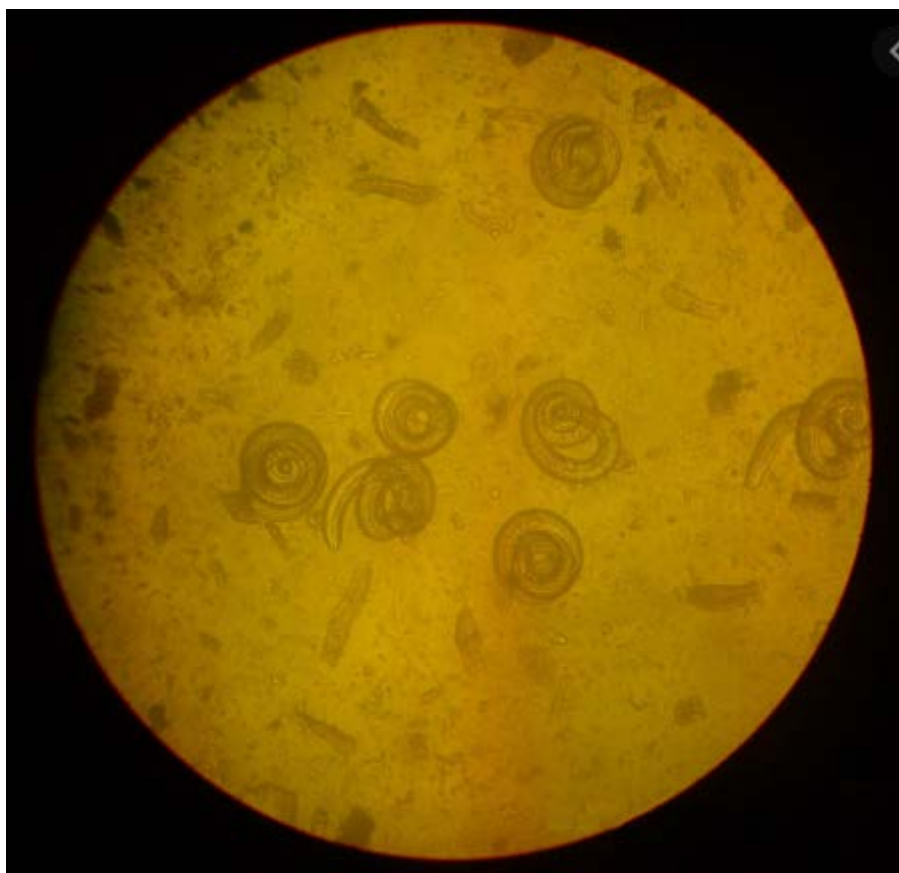
DISTRIBUZIONE 01/2023

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 giorgio.galletti@izsler.it 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 mattia.ramini@izsler.it 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 (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/>

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: 3-8 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 Riferenza 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 24/10/2023.

I campioni sono stati esaminati nella settimana dal 30/10/2023 al 15/11/2023.

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 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 25/10/2023 al 27/10/2023 con esito favorevole per tutti i campioni (recupero medio oltre il 90%).

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

Sono pervenuti risultati da tutti i 17 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. Quindici laboratori hanno classificato correttamente tutti i campioni distribuiti.

Due laboratori (138, 148) hanno invertito i campioni; la capacità di rilevare la trichinella è da valutarsi favorevolmente ma i laboratori dovranno valutare la sede della problematica, se a livello di inserimento del dato nel portale o a livello di rintracciabilità in laboratorio e mettere in atto le adeguate misure per prevenire il ripetersi dell'errore.

La tabella dei recuperi è stata compilata con l'esito riferito ai campioni riscontrati positivi nella prova. Complessivamente la prova interlaboratorio ha mostrato un ottimo risultato, con un valore medio di recupero pari a 80.0% e solo due laboratori hanno ottenuto un recupero <50%.

Tabella A – Decodifica dei campioni esaminati

Codice Laboratorio	Metodo	Identificativo campione	
		campione 1	campione 2
117	Agitatore magnetico	994	416
129	Agitatore magnetico	149	765
136	Agitatore magnetico	676	725
137	Agitatore magnetico	499	400
138	Agitatore magnetico	467	597
139	Agitatore magnetico	462	120
142	Agitatore magnetico	524	995
144	Agitatore magnetico	228	256
148	Agitatore magnetico	235	106
153	Agitatore magnetico	126	632
157	Agitatore magnetico	745	440
215	Agitatore magnetico	687	222
219	Agitatore magnetico	931	271
222	Agitatore magnetico	842	619
223	Agitatore magnetico	502	734
261	Agitatore magnetico	500	957
316	Agitatore magnetico	428	771

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	Positivo	Negativo
137	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
138	Agitatore magnetico	Negativo	Positivo
139	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
142	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
144	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
148	Agitatore magnetico	Negativo	Positivo
153	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
157	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
215	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
219	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
222	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
223	Agitatore magnetico	Positivo	Negativo
261	Agitatore magnetico	Positivo	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	994	5	5	0	100
129	149	4	2	2	50
136	676	8	7	1	87.5
137	499	3	3	0	100
138	597*	4	4	0	100
139	462	3	3	0	100
142	524	3	3	0	100
144	228	3	1	2	33.3
148	106**	5	1	4	20
153	126	5	3	2	60
157	745	5	5	0	100
215	687	4	2	2	50
219	931	4	4	0	100
222	842	5	3	2	60
223	502	5	5	0	100
261	500	4	4	0	100
316	428	4	4	0	100
Media della prova		4.35	3.47	0.88±1.22	80.0

*Nella prova il campione positivo era identificato con il numero 467.

**Nella prova il campione positivo era identificato con il numero 235