



CONF-IDENT

CONFIRMATION AND IDENTIFICATION OF MICROORGANISMS

Descrizione dello Schema

**LGC Standards
Proficiency Testing**
1 Chamberhall Business Park
Chamberhall Green
Bury, BL9 0AP
UK

Tel.: +44 (0) 161 762 2500
Fax: +44 (0) 161 762 2501
Email: ptcustomerservices@lgcgroup.com
Website: www.lgcstandards.com

Per l'Italia:

LGC Standards S.r.L.

Sede Legale: Via Tintoretto, 5
20145 Milano (MI)

Sede Amministrativa: Via G. Carducci, 39
20099 Sesto San Giovanni (MI) Italy

Tel: +39 02 2247 6412

Fax: +39 02 2247 4582

www.lgcstandards.com



0001

SCOPI DELLO SCHEMA

Esistono numerosi metodi disponibili per effettuare l'identificazione microbica, dai più tradizionali basati sulla biochimica e l'immunologia, ai metodi più recenti basati su tecniche genomiche e molecolari. L'obiettivo principale dello schema CONF-IDENT è consentire ai laboratori che eseguono la conferma e l'identificazione dei microrganismi di monitorare le loro prestazioni e confrontarle con quelle degli altri laboratori. Lo schema CONF-IDENT mira inoltre a fornire informazioni ai partecipanti su questioni tecniche e metodologie relative all'identificazione e alla conferma delle colture microbiologiche.

Ulteriori informazioni sullo schema, tra cui la disponibilità del materiale di prova, le date di spedizione e le scadenze per i rapporti, sono disponibili sull'attuale modulo di domanda CONF-IDENT e sul sito Web LGC www.lgcstandards.com.

MATERIALI ANALITICI

Informazioni dettagliate sui materiali di prova disponibili all'interno dello schema CONF-IDENT sono riportate in Appendice A. I parametri da ricercare sono continuamente revisionati per garantire che incontrino le necessità correnti del laboratorio e i requisiti in tema di regolamentazione.

Tutti i lotti dei materiali di prova sono testati per l'omogeneità per almeno un parametro, dove giudicato appropriato. I dettagli sui test di omogeneità eseguiti e i risultati ottenuti sono specificati nei Rapporti dello Schema CONF-IDENT.

Le matrici biologiche così come le verifiche analitiche sui materiali come il test di omogeneità e la valutazione della stabilità possono, in particolari circostanze, essere forniti da produttori qualificati.

In questo caso i fornitori devono possedere specifici requisiti approvati da LGC.

In nessun caso LGC ricorrerà alla fornitura di servizi che riguardano la pianificazione dello schema, la valutazione delle performance e l'autorizzazione del report finale.

ANALISI STATISTICA

Informazioni sulle statistiche utilizzate sono reperibili nel Protocollo Generale e nei rapporti dello schema. I metodi per determinare i valori assegnati e i valori di SDPA utilizzati per ogni singolo campione di prova sono disponibili in Appendice A.

METODI

I partecipanti possono utilizzare qualsiasi metodo appropriato, e preferibile usare il metodo di routine, in modo che i risultati dello schema PT riflettano accuratamente le prestazioni del laboratorio. Tuttavia, lo schema PT consente di segnalare più risultati con metodi diversi, e perciò, può essere utilizzato per confrontare o convalidare più metodi. Al fine di facilitare la valutazione dei risultati, si prega di riportare i dettagli dei metodi utilizzati su richiesta.

RISULTATI E RAPPORTI

I risultati devono essere inviati via email utilizzando l'apposito form fornito. Il report sarà disponibile entro 10 giorni lavorativi dalla data di chiusura del circuito ed inviato per posta elettronica.

APPENDICE A - Legenda delle abbreviazioni utilizzate

Valore Assegnato (AV)

Il valore assegnato può essere generato mediante uno dei modi seguenti:

- Dalla media robusta (**RMean**). La media robusta è la mediana dei risultati dei partecipanti dopo l'esclusione dei risultati che risultano inappropriati per la valutazione statistica, per es.: errori di calcolo, trasposizioni, e altri errori grossolani. Generalmente, il valore assegnato è determinato utilizzando i risultati ottenuti con tutti i metodi, ad eccezione dei casi in cui la misurazione sia considerata metodo-dipendente: in tal caso il metodo con cui viene determinato il valore assegnato è riportato nelle tabelle del rapporto finale.
Per alcuni parametri, qualora esista un metodo di riferimento riconosciuto per quel tipo di misurazione, questo può essere utilizzato come valore assegnato per un particolare analita, e sarà impiegato anche per i risultati ottenuti con metodi diversi.

Tracciabilità: I valori assegnati derivati dai risultati dei partecipanti, o da risultati parziali non sono considerati tracciabili rispetto ad uno standard di misura internazionale. L'incertezza dei valori assegnati ottenuti in questo modo viene definita sulla base dei risultati dei partecipanti, secondo la norma ISO 13528.

- Dal valore derivato dalla composizione (**Composizione**). Questo denota l'uso di un valore assegnato derivato dalle specifiche di preparazione del campione, dove sono note ed esatte le quantità di analita utilizzate per preparare il campione.

Tracciabilità: I valori assegnati calcolati dalla composizione dei risultati dei campioni di prova sono tracciabili, attraverso un percorso di tracciabilità metrologica, verso uno standard di misurazione internazionale. L'incertezza di misura del valore assegnato è calcolata con i valori di ciascuna calibrazione.

- Dalla composizione qualitativa (**Qual Form**). Questo si applica ai test qualitativi dove il valore assegnato si basa semplicemente sulla presenza/assenza dell'analita nel materiale di prova.

Tracciabilità: I valori assegnati sono calcolati dalla composizione qualitativa dei campioni di prova e sono tracciabili verso un materiale di riferimento certificato oppure verso un ceppo microbiologico di riferimento.

- Da laboratori esperti (**Expert**). Il valore assegnato per l'analita è fornito da un laboratorio "esperto".

Tracciabilità: I valori assegnati forniti da un laboratorio "Esperto" possono essere tracciabili verso uno standard di misurazione internazionale in conformità al metodo utilizzato dal laboratorio. L'incertezza di misura per un valore assegnato determinato con questa modalità verrà fornito dal laboratorio che ha eseguito le analisi. Dettagli sulla tracciabilità e sull'incertezza associata verranno forniti nel Report statistico per schema/distribuzione

Campione 01 **Salmonella (Panel)**
Fornito come: 5 x 2ml fiale di materiale liofilizzato

Parametro	Metodo	AV
Conferma e/o identificazione di <i>Salmonella</i> species	Tutti	Formulation

Campione 02 **Listeria (Panel)**
Fornito come: 5 x 2ml fiale di materiale liofilizzato

Parametro	Metodo	AV
Conferma e/o identificazione di <i>Listeria</i> species (inclusa <i>Listeria monocytogenes</i>)	Tutti	Formulation

Campione 03 **Organismi Gram-negativi (Panel)**
Fornito come: 5 x 2ml fiale di materiale liofilizzato

Parametro	Metodo	AV
Conferma e/o identificazione di organismi <i>Gram-negativi</i>	Tutti	Formulation

Campione 04 **Campylobacter (Panel)**
Fornito come: 5 x 2ml fiale di materiale liofilizzato

Parametro	Metodo	AV
Conferma e/o identificazione di <i>Campylobacter</i> species	Tutti	Formulation

Campione 05 **Cronobacter (Panel)**
Fornito come: 5 x 2ml fiale di materiale liofilizzato

Parametro	Metodo	AV
Conferma e/o identificazione di <i>Cronobacter</i> species (incluso <i>Cronobacter sakazakii</i>)	Tutti	Formulation

Campione 06 **Lieviti (Panel)**
Fornito come: 5 x 2ml fiale di materiale liofilizzato

Parametro	Metodo	AV
Conferma e/o identificazione di ceppi di Lievito	Tutti	Formulation

Campione 07 **Organismi Gram-positivi (Panel)**
Fornito come: 5 x 2ml fiale di materiale liofilizzato

Parametro	Metodo	AV
Conferma e/o identificazione di organismi <i>Gram-positivi</i>	Tutti	Formulation