



STEC

SHIGA TOXIN E.COLI SCHEME

Descrizione dello Schema

LGC
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: gms@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

Registro dello stato dell'edizione e modifiche:

EDIZIONE	DATA EDIZIONE	DETTAGLI	AUTORIZZATO DA
1	Giugno 2017	Creazione ed emissione della descrizione dello schema.	T.Noblett
2	Dicembre 2017	Modificati i numeri dei campioni.	T.Noblett
3	Luglio 2018	Aggiunto Logo UKAS.	A.McCarthy
4	Settembre 2018	Variato il paragrafo "Metodi", non è più presente l'indice dei metodi.	T.Noblett
5	Agosto 2019	Modificata l'intestazione della descrizione dello schema	A.McCarthy

Nota:

Questo documento è la traduzione in italiano del documento originale in lingua inglese, che deve essere considerato la versione approvata.

SCOPI DELLO SCHEMA

Scopo principale del Programma Shiga Toxin E.coli Scheme (STEC) è quello di permettere ai laboratori che eseguono analisi microbiologiche su prodotti alimentari e lattiero-caseari di monitorare il loro rendimento e confrontarlo con quello di altri laboratori. Lo schema STEC fornisce inoltre ai partecipanti informazioni sulle problematiche tecniche e sui metodi relativi alle analisi microbiologiche degli alimenti e dei prodotti lattiero-caseari.

Ulteriori informazioni sul circuito STEC (campioni disponibili, date di distribuzione e date di scadenza di ciascuna distribuzione) sono disponibili sulla scheda di registrazione dello schema STEC in vigore.

MATERIALI ANALITICI

Informazioni dettagliate sui materiali di prova disponibili all'interno dello schema STEC 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 STEC.

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 in STEC 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 metodi sono elencati in PORTAL. Si prega di selezionare il metodo utilizzato dalla lista: se nessun metodo è appropriato, selezionare "Other", scrivendo nella sezione "Comments" di PORTAL una breve descrizione del metodo usato.

RISULTATI E RAPPORTI

I risultati devono essere inviati utilizzando il ns. sistema di reportistica elettronica PORTAL: le istruzioni complete per il suo utilizzo sono fornite per posta elettronica. In caso di problemi per l'accesso al web, i partecipanti possono richiedere i moduli per la trasmissione dei risultati e ritomarli compilati a LGC Standards, che provvederà al loro inserimento sul portale. Questo servizio comporta un costo addizionale.

I report STEC si rendono disponibili sul sito web entro 10 giorni lavorativi, successivi alla chiusura della distribuzione. I partecipanti ricevono un messaggio di posta elettronica con l'informazione della disponibilità del rapporto sul sito.

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

Intervallo

Questo indica l'intervallo di concentrazione a cui l'analita può essere presente nel materiale di prova.

SDPA

L'SDPA rappresenta la "deviazione standard per la valutazione del rendimento" che è usata per valutare la performance del partecipante nella misurazione di ciascun analita. Questo può essere un valore fisso (dichiarato), una percentuale (%) del valore assegnato o basato sulla deviazione standard consolidata (Robust SD) dei risultati di misurazione dei partecipanti, sia trasversale a tutti i metodi sia per singolo metodo, a seconda che la misurazione effettuata sia o meno metodo-dipendente (cfr: Valore Assegnato).

Unità

Indica le unità di misura usate per la valutazione dei risultati. Sono le unità che i partecipanti devono utilizzare per l'espressione dei risultati nei referti di analisi. Per alcuni parametri di alcuni schemi, i partecipanti hanno la possibilità di scegliere l'unità di misura con cui esprimere i risultati; tuttavia, le unità stabilite e dichiarate in questa descrizione dello schema costituiscono la scelta automatica (in assenza di altra specificata) a cui saranno convertiti anche risultati espressi in formati diversi, qualora consentito.

DP

Questo indica il numero di decimali che il partecipante deve utilizzare per esprimere i risultati delle misurazioni effettuate.

APPENDICE A

Campione Latte (01 & 02)**Fornito come:****Identificazione della Tossina Shiga (STEC) nel latte in polvere**

2 vial in vetro (etichettate 01 & 02) contenente 2 x pellet liofilizzati
2 x 25g Latte scremato in polvere

Parametro	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Presenza/assenza di Shiga Toxin E.Coli (STEC)	Tutti	Composizione	0 - 100.000	NA	cfu g-1	NA
Identificazione sierologica (O26;O45;O103;O111;O121;O145:O157)	Tutti	Composizione	NA	NA	NA	NA

Campione Manzo (01 & 02)**Fornito come:****Identificazione della Tossina Shiga (STEC) nel manzo in polvere**

2 vial in vetro (etichettate 01 & 02) contenente 2 x pellet liofilizzati
2 x 25g Manzo in polvere

Parametro	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Presenza/assenza di Shiga Toxin E.Coli (STEC)	Tutti	Composizione	0 - 100.000	NA	cfu g-1	NA
Identificazione sierologica (O26;O45;O103;O111;O121;O145:O157)	Tutti	Composizione	NA	NA	NA	NA

Note: I campioni 01 e 02 sono differenti non duplicati.