



Circuito interlaboratorio
per l'assicurazione qualità
dei risultati

Circuito interlaboratorio di microbiologia alimentare
Report definitivo Schema AQUA MA 1-21
Gennaio 2021

Responsabile Circuito interlaboratorio AQUA Microbiologia alimentare
Dr.ssa Maria Grimaldi *Tel. 049 8084306*
e-mail mgrimaldi@izsvenezie.it

Responsabile tecnico
Dr.ssa Romina Trevisan *Tel. 049 8084152*
e-mail rtrevisan@izsvenezie.it

Responsabile statistico
Dr.ssa Marzia Mancin *Tel. 049 8084431*
e-mail mmancin@izsvenezie.it

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
Centro Servizi alla Produzione
V.le dell'Università 10 – 35020 LEGNARO (PD)
www.izsvenezie.it



Report definitivo

Conta di Stafilococchi coagulasi positivi	Matrice alimentare latte
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Matrice alimentare latte
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Matrice alimentare carne

1. Caratteristiche, composizione e controllo dei campioni

Campione A

Matrice alimentare latte in polvere

<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 13932
<i>Salmonella agbeni</i>	CNRS 463/S03
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923

Campione B

Matrice alimentare latte in polvere

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 29428
-----------------------------	------------

Campione C

Matrice alimentare carne liofilizzata

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 14458
------------------------------	------------

Le prove di omogeneità e stabilità sono state eseguite con le seguenti metodiche:

Conta di Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888-2:1999/Amd 1 2003
Ricerca di enterotossine stafilococciche	ISO 19020:2017

Omogeneità verificata per la deviazione standard target $\sigma_t = 0,25$

Il campione A per la Conta di Stafilococchi coagulasi positivi risulta omogeneo per $\sigma_t = 0,25$ in quanto la stima del valore della varianza campionaria $s^2_s = 0,00992$ risulta inferiore al valore di accettabilità $c = 0,01435$ ottenuto dalla combinazione della varianza analitica $s^2_w = 0,0037$ e σ_t .

I campioni B e C per la ricerca di Enterotossine stafilococciche risultano omogenei in quanto concordi con i risultati attesi.

Stabilità verificata per la deviazione standard target $\sigma_t = 0,25$

Il valore di stabilità sopra riportato viene utilizzato per il calcolo dello z-score.

Il campione A risulta stabile per $\sigma_t = 0,25$ in quanto la differenza assoluta della media dei valori osservati al primo e terzo giorno pari a 0,035 risulta inferiore al valore di accettabilità pari a $0,3 \sigma_t$.

I campioni qualitativi risultano stabili in quanto concordi con il risultato atteso.

I valori di omogeneità e stabilità sono calcolati secondo la ISO 13528.

I singoli risultati delle prove effettuate sono disponibili, su richiesta, presso l'organizzazione.

2. Risospensione dei campioni

Preparazione del **Campione A** (Conta Stafilococchi coagulasi positivi)

1. RISOSPENSIONE DELLA MATRICE ALIMENTARE

LATTE: Risospendere tutto il latte in polvere (10 g) con 100 ml di diluente usato abitualmente in laboratorio; tale sospensione rappresenta la matrice alimentare latte.

2. RISOSPENSIONE DEL LIOFILIZZATO PER OTTENERE LA SOSPENSIONE BATTERICA

Risospendere il liofilizzato A con 2 ml di diluente usato abitualmente in laboratorio.

Lasciare il liofilizzato risospeso a temperatura ambiente per 15-20 minuti.

Mescolare accuratamente sul vortex.

Prelevare tutto il contenuto del flaconcino ed aggiungerlo a 10 ml dello stesso diluente. Si raccomanda di sciacquare il flaconcino con la stessa sospensione più volte, per essere sicuri di averne prelevato tutto il contenuto.

La sospensione ottenuta rappresenta la sospensione batterica, necessaria per contaminare il latte.

3. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE PROVA

Prelevare 50 ml di latte (preparato come descritto al punto 1), aggiungere 5 ml della sospensione batterica.

Il campione così preparato rappresenta l'alimento tal quale.

Mescolare accuratamente il campione e procedere subito con le determinazioni.

Seminare le diluizioni: 10^{-2} , 10^{-3} , 10^{-4} , 10^{-5} .

Preparazione del **Campione B** (Ricerca di enterotossine stafilococciche)

1. RISOSPENSIONE DELLA MATRICE ALIMENTARE

LATTE: Risospendere tutto il latte in polvere (10 g) con 100 ml di diluente usato abitualmente in laboratorio; tale sospensione rappresenta la matrice alimentare latte.

2. RISOSPENSIONE DEL LIOFILIZZATO PER OTTENERE LA SOSPENSIONE BATTERICA

Risospendere il liofilizzato B con 2 ml di diluente.

Lasciare il liofilizzato risospeso a temperatura ambiente per 15-20 minuti.

Mescolare accuratamente sul vortex.

Prelevare tutto il contenuto del flaconcino ed aggiungerlo a 10 ml dello stesso diluente. Si raccomanda di sciacquare il flaconcino con la stessa sospensione più volte, per essere sicuri di averne prelevato tutto il contenuto.

La sospensione ottenuta rappresenta la sospensione batterica, necessaria per contaminare il latte.

3. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE PROVA

Contaminare tutto il latte (preparato come descritto al punto 1) aggiungendo 2 ml della sospensione batterica. Mescolare accuratamente il campione. Prelevare 25 ml di latte contaminato e procedere subito con la determinazione.

Preparazione del **Campione C** (Ricerca di enterotossine stafilococciche)

1. RISOSPENSIONE DELLA MATRICE ALIMENTARE

CARNE: Risospendere tutta la carne liofilizzata (10 g) con 100 ml di diluente usato abitualmente in laboratorio; tale sospensione rappresenta la matrice alimentare carne.

2. RISOSPENSIONE DEL LIOFILIZZATO PER OTTENERE LA SOSPENSIONE BATTERICA

Risospendere il liofilizzato C con 2 ml di diluente.

Lasciare il liofilizzato risospeso a temperatura ambiente per 15-20 minuti.

Mescolare accuratamente sul vortex.

Prelevare tutto il contenuto del flaconcino ed aggiungerlo a 10 ml dello stesso diluente. Si raccomanda di sciacquare il flaconcino con la stessa sospensione più volte, per essere sicuri di averne prelevato tutto il contenuto.

La sospensione ottenuta rappresenta la sospensione batterica, necessaria per contaminare la carne.

3. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE PROVA

Prelevare 25 g di carne (preparata come descritto al punto 1), aggiungere 40 ml di acqua distillata (come da ISO 19020) e 2 ml della sospensione batterica e procedere subito con la determinazione.

Data inizio analisi dal 25/01/21 al 27/01/21.

3. Determinazioni e valori attesi

I valori attesi delle prove quantitative, anticipati nel report parziale, sono dati dalla mediana dei risultati ottenuti dalle prove di stabilità eseguite dall'organizzatore del circuito AQUA MA.

I risultati attesi delle prove qualitative, anticipati nel report parziale, sono definiti dall'organizzatore del circuito AQUA MA.

Campione A

Determinazione	Valore atteso
Conta di Stafilococchi coagulasi positivi	32.500 UFC/ml

Campione B

Determinazione	Risultato atteso
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Assenza

Campione C

Determinazione	Risultato atteso
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Presenza *

* Si riportano, a titolo informativo, i valori riscontrati dall'Organizzazione durante l'esecuzione delle prove di stabilità eseguite con il metodo ISO 19020:2017 - VIDAS SET 2.
Campione C: TV (Test value) da 0.43 a 1.90.

4. Determinazioni e valori assegnati

I valori assegnati delle prove quantitative sono ottenuti dal consenso dei partecipanti, pertanto possono discostarsi dai valori attesi.

I risultati delle prove qualitative sono definiti dall'organizzatore del circuito AQUA MA.

Campione A

Determinazione	Valore assegnato
Conta di Stafilococchi coagulasi positivi	35.548 UFC/ml

Campione B

Determinazione	Risultato
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Assenza

Campione C

Determinazione	Risultato
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Presenza

5. Interpretazione dei risultati

5.1 Analisi quantitative in piastra

Calcolo dello z-score

I risultati delle analisi quantitative in piastra, dei valori nominali, vengono valutati mediante calcolo dello z-score come segue:

$-2 \leq \text{z-score} \leq +2$	risultati accettabili
$-3 < \text{z-score} < -2$ e $2 < \text{z-score} < 3$	risultati discutibili
$\text{z-score} \leq -3$ e $\text{z-score} \geq +3$	risultati non accettabili

dove z è calcolato come:

$$z = \frac{(X - \hat{X}_m)}{\sigma_t}$$

con

X risultato riportato dal laboratorio partecipante (valore nominale);

\hat{X}_m valore assegnato espresso come :

- media robusta (\hat{x}) dei risultati nominali dei partecipanti calcolata usando l'algoritmo A previsto dalla ISO 13528 se la distribuzione dei risultati è unimodale, approssimativamente simmetrica e la deviazione standard robusta dei risultati non è significativamente più grande della deviazione standard target;
- moda della funzione kernel dei risultati nominali nel caso di distribuzioni bimodali o multimodali o asimmetriche o con deviazione standard robusta significativamente più grande della deviazione standard target nel caso in cui informazioni da parte dei partecipanti ne permettano la corretta scelta. Nel caso in cui tali informazioni non fossero disponibili, si valuterà l'ipotesi di identificare la moda corretta tenendo conto dei risultati ottenuti in fase di verifica della stabilità da parte dell'organizzatore.

σ_t deviazione standard target.

L'elaborazione e l'interpretazione dei risultati per ogni esito inviato sono analoghe a quelle effettuate per i valori nominali, tenendo presente che, anche nel calcolo dello z-score per singolo esito inviato, il valore assegnato è quello ottenuto dall'analisi dei dati nominali.

Incertezza di misura del valore assegnato

L'incertezza di misura del valore assegnato u_x è data:

- da $u_x = 1,25 \frac{s^*}{\sqrt{n}}$ se il valore assegnato è espresso come media robusta dei risultati, dove s^* indica la deviazione standard robusta dei risultati dei partecipanti calcolata usando l'Algoritmo A e n il numero di osservazioni, in accordo con la ISO 13528 e "The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC technical report, 2006)";
- dall'errore standard della moda della funzione kernel dei risultati, calcolato con tecniche bootstrap, se il valore assegnato è espresso come moda.

Infine, se i valori dell'incertezza:

- Se $u_x^2 \leq 0,1 \cdot \sigma_t^2$ l'incertezza è trascurabile e viene calcolato lo z-score;
- Se $0,1 \cdot \sigma_t^2 < u_x^2 < 0,5 \cdot \sigma_t^2$ lo z-score viene dato solo come informazione e non deve essere considerato una valutazione di *performance* del partecipante;
- Se $u_x^2 \geq 0,5 \cdot \sigma_t^2$ lo z-score non viene calcolato;

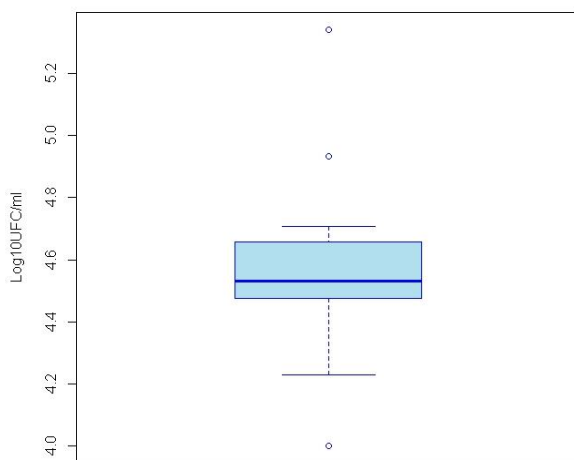
Per i dati in esame il valore limite per l'incertezza è $0,1 \cdot \sigma_t^2 = 0,00628$

Conta di Stafilococchi coagulasi positivi (UFC/ml) per laboratorio

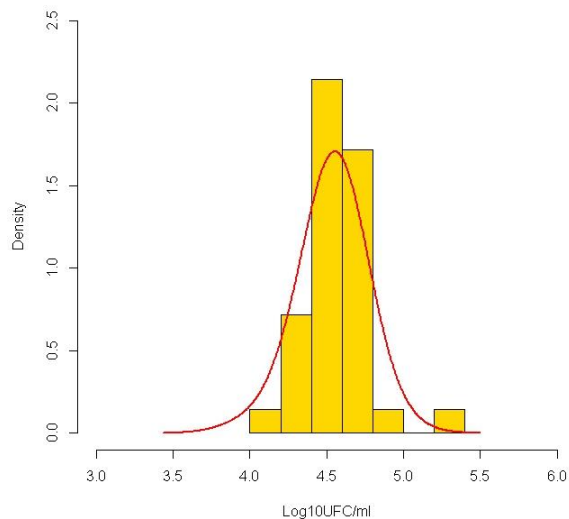
Statistica descrittiva sui dati nominali logaritmici:

variabile	n	min	max	mean	p50	sd	cv
Log(ml)	35	4,00	5,34	4,56	4,53	0,21	0,05

Box-plot dei dati



Distribuzione dei dati e funzione kernel di densità senza outlier



Il valore mediano calcolato sui dati nominali è pari a 4,53, leggermente inferiore al valore assegnato robusto calcolato secondo l'algoritmo A, pari a 4,55. La deviazione standard pari a 0,21 diminuisce a 0,14 se calcolata con l'algoritmo.

L'ipotesi di unimodalità dei dati è supportata dalla verifica della condizione per cui la deviazione standard robusta dei risultati non è significativamente più grande della deviazione standard target ($s^* < 1.2\sigma_t$), condizione che in questo caso risulta verificata. Tolti gli outliers (N° 1 outlier identificato con il test di Grubbs, corrispondente a valori di logUFC/ml $\geq 5,34$), la distribuzione è unimodale, ma non simmetrica (p-value=0,04).

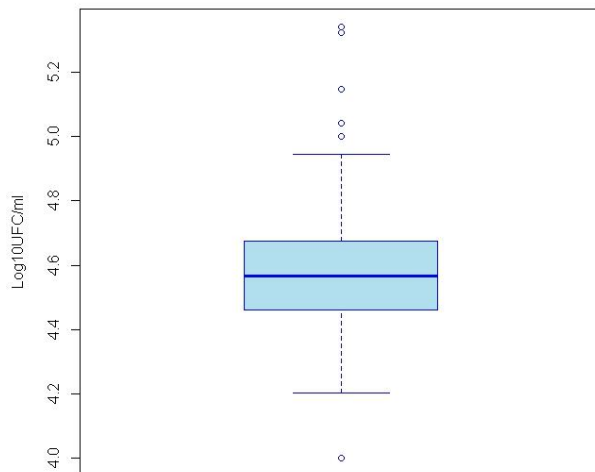
La funzione kernel di densità con parametro di lisciamento $h = 0,75 \cdot \sigma_t = 0,255$ invece è unimodale e simmetrica. Il valore assegnato è dato quindi dalla media robusta dei dati pari a 4,55 e la sua incertezza di misura $u_x = 0,03$ soddisfa la condizione di trascurabilità ($u_x^2 = 0,0008 \ll 0,0063$) per cui viene fornito lo z-score per la valutazione della performance dei partecipanti.

Conta di Stafilococchi coagulasi positivi (UFC/ml) per ogni esito inviato

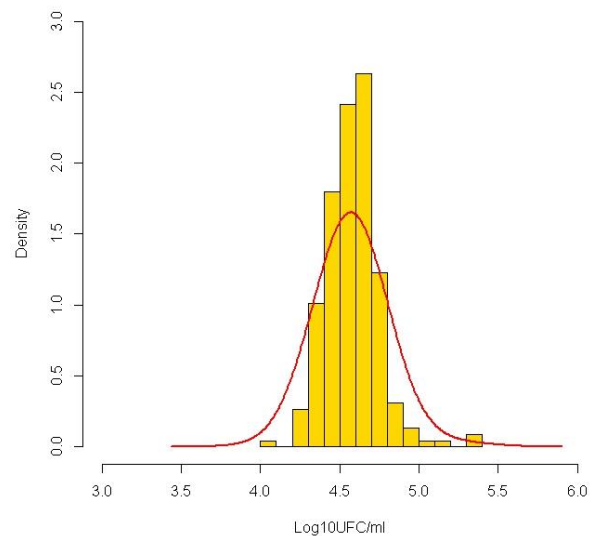
Statistica descrittiva su tutti i dati logaritmici:

variabile	n	min	max	mean	p50	sd	cv
Log(UFC/ml)	228	4,00	5,34	4,58	4,57	0,17	0,04

Box-plot dei dati



Distribuzione dei dati e funzione kernel di densità



5.2 Analisi qualitative

La valutazione della performance dei partecipanti alle prove qualitative è effettuata tramite l'analisi grafica della percentuale dei risultati nominali e di tutti i risultati pervenuti di presenza e assenza del microrganismo. Ogni laboratorio valuta la propria performance dal confronto dei suoi risultati con l'esito atteso.

6. Termini ed abbreviazioni

Termini	Abbreviazioni
Deviazione standard dei dati	DS o sd
Deviazione standard target	DS _t o σ_t
Valore assegnato	VA
Range di distribuzione del 95% dei dati	VA \pm 2DS
Trasformata logaritmica del dato in base 10	log ₁₀ o log
Numero di osservazioni	n
Valore minimo	min
Valore massimo	max
Valore medio	mean
Valore mediano	p50
Coefficiente di variazione	cv

7. Note

- 1) I laboratori, al momento dell'iscrizione al circuito interlaboratorio AQUA, sono resi anonimi e identificati solo tramite codici alfa-numeric (L000XXX). **Nel report definitivo AQUA MA, ad ogni laboratorio viene assegnato in modo casuale un codice identificativo numerico specifico per ogni report.**

Ai sensi degli artt. 13 e 14 Reg UE 2016/679 si rende la presente informativa privacy.

Titolare del trattamento: ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE (in sigla IZSVE), con sede legale in 35020 LEGNARO (PD), Viale dell'Università 10, C.F. e P.IVA 00206200289, in persona del Direttore generale e legale rappresentante pro tempore tel 0498084242, email dirgen@izsvenezie.it Dati del Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO): Avv. Piergiovanni Cervato, dpo@izsvenezie.it. Tipologia di dati e fonti: dati comuni, anagrafici e identificativi. Provergono tutti dall'Interessato. Finalità e modalità: i dati saranno trattati per l'adempimento di obblighi legali connessi all'iscrizione / adesione al circuito Aqua; il trattamento avverrà in modo sia manuale/cartaceo, che elettronico. Base giuridica: il trattamento si fonda, oltre che sul consenso manifestato tramite conferimento volontario dei dati, sull'adempimento di un obbligo contrattuale nonché sul legittimo interesse del Titolare. Obbligatorietà: il conferimento dei dati è obbligatorio e la sua mancanza comporta l'impossibilità per il Titolare di eseguire la prestazione richiesta e di evadere la richiesta di iscrizione al circuito Aqua. Destinatari: i dati potranno essere comunicati a soggetti all'uopo Incaricati dal Titolare, a Responsabili del trattamento e consulenti del Titolare. Conservazione: i dati saranno conservati fino a revoca del consenso. Diritti: l'Interessato può esercitare i suoi diritti di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità, opposizione via email ai dati del Titolare di cui sopra. Reclamo: l'Interessato può proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Revoca: il consenso può essere revocato, ma ciò potrebbe comportare l'impossibilità di evadere la richiesta di iscrizione al circuito Aqua.

- 2) Tutti gli operatori dell'Organizzazione del circuito interlaboratorio AQUA MA sono tenuti alla riservatezza sia relativamente alla identità dei partecipanti, sia alle informazioni intercorse.
- 3) In base alla ISO/IEC 17043:2010 (p. 4.5), le metodiche quantitative utilizzate dai partecipanti sono state comparate per valutare la loro equivalenza tecnica.
- 4) Non sono pervenuti i risultati del laboratorio L000593.
- 5) Hanno eseguito le prove:

Conta di Stafilococchi coagulasi positivi	35 laboratori partecipanti
Ricerca di Enterotossine stafilococciche	24 laboratori partecipanti

8. Tabelle e grafici dei risultati

Analisi quantitative in piastra
Calcolo dello z-score per laboratorio

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI PER LABORATORIO

		VA	VA±2DSt	
DSt_{log10} =	0,25	35.548	11.241	112.414
		VA_{log10}	VA_{log10}±2DSt_{log10}	
DS_{log10} =	0,14	4,55	4,05	5,05

CAMPIONE A				
Identificativo laboratorio	Metodo	UFC/ml	Log UFC/ml	z-score
2	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	25000	4,40	-0,61
4	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	29000	4,46	-0,35
5	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	32000	4,51	-0,18
6	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2004	48000	4,68	0,52
7	AFNOR BIO 12/28-04/10	22000	4,34	-0,83
8	UNI EN ISO 6888-2:2004	34000	4,53	-0,08
9	METODO INTERNO PETRIFILM 3M STAPH EXPRESS COUNT PLATE	10000	4,00	-2,20
10	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	51000	4,71	0,63
11	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	40000	4,60	0,20
12	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	48000	4,68	0,52
13	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	34000	4,53	-0,08
14	ISO 6888 2-2004	40000	4,60	0,20
15	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	48000	4,68	0,52
16	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	35000	4,54	-0,03
17	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	17000	4,23	-1,28
18	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	29000	4,46	-0,35
19	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	34000	4,53	-0,08
20	UNI EN ISO 6888-2:2004	19000	4,28	-1,09
21	ISO 6888-1:2018	86000	4,93	1,53
23	UNI EN ISO 6888-2: 2004	24000	4,38	-0,68
24	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	41000	4,61	0,25
25	UNI EN ISO 6888-2:2004	45000	4,65	0,41
26	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	35000	4,54	-0,03
27	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	30000	4,48	-0,29
28	UNI EN ISO 6888-2:2004	31000	4,49	-0,24
29	UNI EN ISO 6888-1:2018	43000	4,63	0,33

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI PER LABORATORIO

		VA	VA±2DSt	
DSt _{log10} =	0,25	35.548	11.241	112.414
		VA _{log10}	VA _{log10} ±2DSt _{log10}	
DS _{log10} =	0,14	4,55	4,05	5,05

CAMPIONE A				
Identificativo laboratorio	Metodo	UFC/ml	Log UFC/ml	z-score
30	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	46000	4,66	0,45
31	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	220000	5,34	3,17
32	ISO 6888-2:2004	49000	4,69	0,56
33	UNI EN ISO 6888-2: 2004	34000	4,53	-0,08
34	UNI EN ISO 6888 - 2:2004	34000	4,53	-0,08
35	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	37000	4,57	0,07
36	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	30000	4,48	-0,29
37	AFNOR BIO 12/28-04/10	34000	4,53	-0,08
39	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	47000	4,67	0,49

Nota relativa al metodo

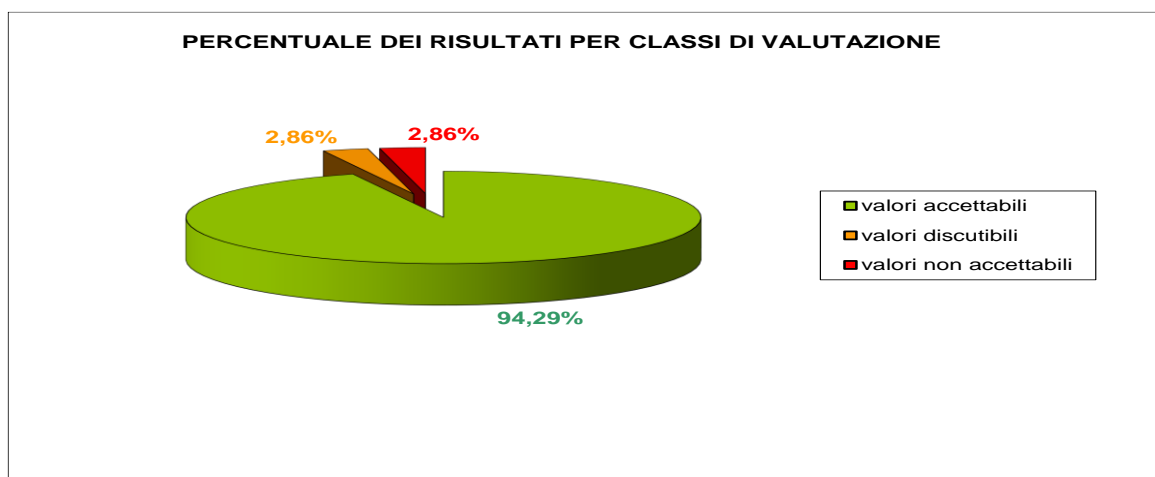
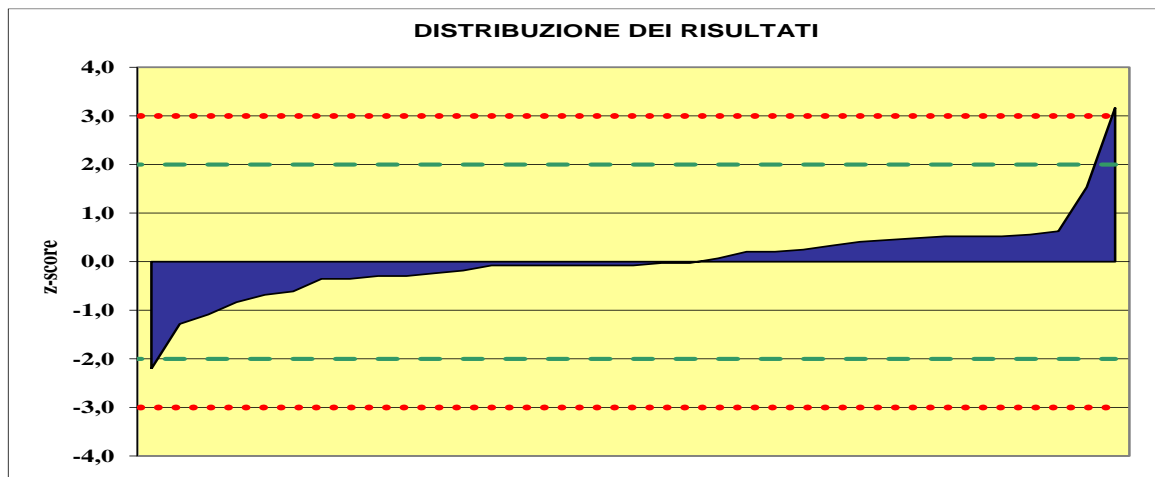
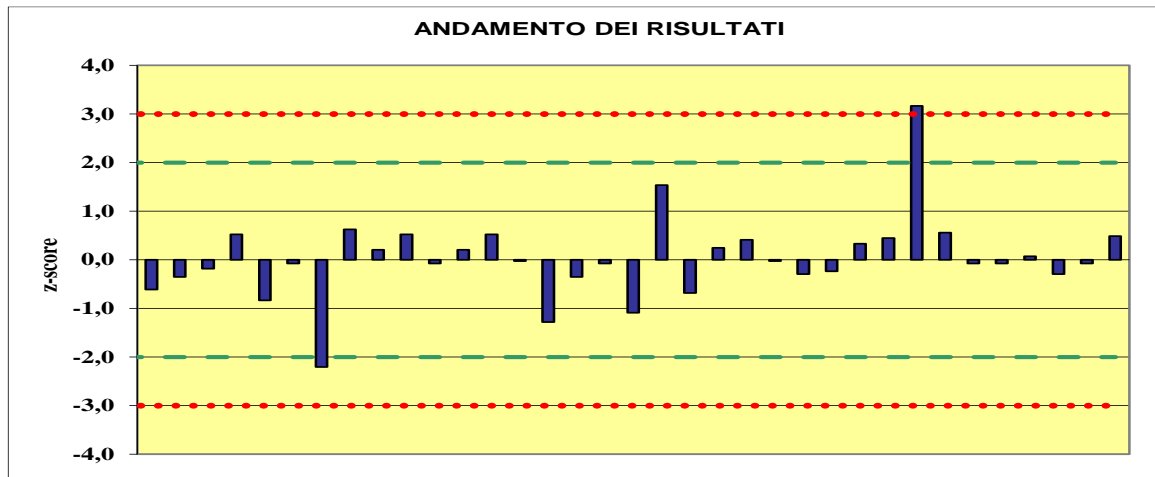
Si sottolinea l'importanza di specificare correttamente il metodo utilizzato con sigla (6, 14, 21, 32), numero e anno di edizione (9).

Si osserva che i laboratori 17 e 34 comunicano l'utilizzo della metodica ISO 6888-2 ma specificano la tecnica per spatolamento diversamente da quello previsto dalla norma stessa (inclusione).

Nota relativa all'equivalenza dei metodi (ISO/IEC 17043:2010 p. 4.5)

I metodi evidenziati sono stati considerati tecnicamente equivalenti alle norme ISO 6888-1:1999 /Amd 2 2018 e ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003 ed ai loro recepimenti UNI rispettivamente del 2018 e del 2004.

CONTA DI STAFILOCOCCCHI COAGULASI POSITIVI PER LABORATORIO



Analisi quantitative in piastra
Calcolo dello z-score per ogni esito inviato

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	35548	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	11241	112414
VA _{log10} =	4,55			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,05	5,05

CAMPIONE A							
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/ml	Nominale	Log UFC/ml	z-score
2	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	DK	1	25000	X	4,40	-0,61
			2	27000		4,43	-0,48
		AR	1	19000		4,28	-1,09
			2	21000		4,32	-0,91
		WG	1	16000		4,20	-1,39
			2	22000		4,34	-0,83
4	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	1	1	23000		4,36	-0,76
			2	23000		4,36	-0,76
		R	1	25000		4,40	-0,61
			2	27000		4,43	-0,48
		5	1	30000		4,48	-0,29
			2	32000		4,51	-0,18
		P	1	36000		4,56	0,02
			2	35000		4,54	-0,03
		10	1	25000		4,40	-0,61
			2	29000		4,46	-0,35
		L	1	29000	X	4,46	-0,35
			2	26000		4,41	-0,54
		11	1	22000		4,34	-0,83
			2	29000		4,46	-0,35
O	1	31000		4,49	-0,24		
	2	22000		4,34	-0,83		
5	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	VM	1	29000		4,46	-0,35
			2	32000	X	4,51	-0,18
		RB	1	32000		4,51	-0,18
			2	41000		4,61	0,25
		EZ	1	37000		4,57	0,07
			2	35000		4,54	-0,03
		CT	1	31000		4,49	-0,24
			2	36000		4,56	0,02
6	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2004	CG	1	45000		4,65	0,41
		RS	1	47000		4,67	0,49
		SP	1	51000		4,71	0,63
		GT	1	49000		4,69	0,56
		AC	1	48000	X	4,68	0,52
7	AFNOR BIO 12/28-04/10	1	1	18000		4,26	-1,18
			2	25000		4,40	-0,61
			3	32000		4,51	-0,18
			4	22000	X	4,34	-0,83
	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	1	1	34600		4,54	-0,05
			2	33000		4,52	-0,13
			3	28000		4,45	-0,41
			4	50000		4,70	0,59

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	35548	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	11241	112414
VA _{log10} =	4,55			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,05	5,05

CAMPIONE A									
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/ml	Nominale	Log UFC/ml	z-score		
8	UNI EN ISO 6888-2:2004	FP	1	34000	X	4,53	-0,08		
9	METODO INTERNO PETRIFILM 3M STAPH EXPRESS COUNT PLATE	1	1	10000	X	4,00	-2,20		
10	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	A	1	53000		4,72	0,69		
			2	51000		4,71	0,63		
		B	1	49000		4,69	0,56		
			2	50000		4,70	0,59		
		C	1	51000	X	4,71	0,63		
			2	52000		4,72	0,66		
11	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	SB	1	45000		4,65	0,41		
			2	42000		4,62	0,29		
			3	40000	X	4,60	0,20		
			4	50000		4,70	0,59		
			5	44000		4,64	0,37		
		IR	1	34000		4,53	-0,08		
			2	35000		4,54	-0,03		
			3	38000		4,58	0,12		
			4	38000		4,58	0,12		
			5	38000		4,58	0,12		
12	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	IM	1	48000		4,68	0,52		
			2	48000	X	4,68	0,52		
		SB	1	55000		4,74	0,76		
			2	55000		4,74	0,76		
		AFNOR BIO 12/28-04/10	IM	1	50000		4,70	0,59	
13	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	2	1	34000	X	4,53	-0,08		
			2	36000		4,56	0,02		
		1	1	35000		4,54	-0,03		
			2	33000		4,52	-0,13		
		14	ISO 6888 2-2004	FP	1	40000	X	4,60	0,20
					2	40000		4,60	0,20
15	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	A-C	1	48000	X	4,68	0,52		
		G-L	1	51000		4,71	0,63		
		MO-C	1	60000		4,78	0,91		
		T-L	1	58000		4,76	0,85		
		MO-L RIP	1	57000		4,76	0,82		

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	35548	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	11241	112414
VA _{log10} =	4,55			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,05	5,05

CAMPIONE A							
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/ml	Nominale	Log UFC/ml	z-score
16	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	1NC	1	37000		4,57	0,07
		2FL	1	51000		4,71	0,63
		13SF	1	31000		4,49	-0,24
		14LN	1	26000		4,41	-0,54
		4EB	1	45000		4,65	0,41
		5MC	1	26000		4,41	-0,54
		6GC	1	41000		4,61	0,25
		7RC	1	40000		4,60	0,20
		8MF	1	35000	X	4,54	-0,03
		10SC	1	47000		4,67	0,49
	11AG	1	26000		4,41	-0,54	
	12CP	1	30000		4,48	-0,29	
	STAFTE-TEMPO	1NC	1	37000		4,57	0,07
		2FL	1	37000		4,57	0,07
5MC		1	25000		4,40	-0,61	
12CP		1	21000		4,32	-0,91	
17	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	GP	1	17000	X	4,23	-1,28
18	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	svl	1	32000		4,51	-0,18
		svr	1	29000	X	4,46	-0,35
		mg	1	24000		4,38	-0,68
		rv	1	26000		4,41	-0,54
19	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	SD	1	34000	X	4,53	-0,08
20	UNI EN ISO 6888-2:2004	AP	1	19000	X	4,28	-1,09
		LI	1	19000		4,28	-1,09
21	ISO 6888-1:2018	Operatore A	1	86000	X	4,93	1,53
			2	88000		4,94	1,57
		Operatore B	1	100000		5,00	1,80
			2	110000		5,04	1,96
23	UNI EN ISO 6888-2: 2004	SIL 03	1	25000		4,40	-0,61
			2	24000	X	4,38	-0,68
		SIL 06	1	22000		4,34	-0,83
			2	33000		4,52	-0,13
		SIL 015	1	20000		4,30	-1,00
			2	21000		4,32	-0,91
		SIL 012	1	23000		4,36	-0,76
			2	27000		4,43	-0,48
		SIL 01	1	35000		4,54	-0,03
			2	29000		4,46	-0,35

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	35548	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	11241	112414
VA _{log10} =	4,55			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,05	5,05

CAMPIONE A							
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/ml	Nominale	Log UFC/ml	z-score
24	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	GDM	1	41000	X	4,61	0,25
			2	45000		4,65	0,41
		SR	1	65000		4,81	1,05
			2	43000		4,63	0,33
	ISO 6888-1:2018	GDM	1	41000		4,61	0,25
			2	36000		4,56	0,02
		SR	1	54000		4,73	0,73
			2	46000		4,66	0,45
25	UNI EN ISO 6888-2:2004	SIC	1	45000	X	4,65	0,41
			DC	1	44000		4,64
		ODM	1	49000		4,69	0,56
		MP	1	50000		4,70	0,59
		SC	1	45000		4,65	0,41
		AG	1	47000		4,67	0,49
		ILT	1	44000		4,64	0,37
		MRC	1	59000		4,77	0,88
	UNI EN ISO 6888:1:2018	SIC	1	63000		4,80	0,99
		DC	1	64000		4,81	1,02
		SC	1	50000		4,70	0,59
		ODM	1	64000		4,81	1,02
		MP	1	69000		4,84	1,15
		AG	1	51000		4,71	0,63
		ILT	1	45000		4,65	0,41
		MRC	1	63000		4,80	0,99
	AFNOR BIO 12/28-04/10	SIC	1	52000		4,72	0,66
		AG	1	78000		4,89	1,37
		DC	1	55000		4,74	0,76
		SC	1	78000		4,89	1,37
MRC		1	39000		4,59	0,16	
ILT		1	67000		4,83	1,10	
MP		1	55000		4,74	0,76	
ODM		1	44000		4,64	0,37	
26	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	LG	1	35000	X	4,54	-0,03
		SS	1	48000		4,68	0,52
		SC	1	30000		4,48	-0,29
		IT	1	29000		4,46	-0,35
27	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	A	1	30000	X	4,48	-0,29
			2	35000		4,54	-0,03
		B	1	27000		4,43	-0,48
			2	33000		4,52	-0,13
		C	1	28000		4,45	-0,41
			2	29000		4,46	-0,35

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	35548	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	11241	112414
VA _{log10} =	4,55			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,05	5,05

CAMPIONE A							
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/ml	Nominale	Log UFC/ml	z-score
28	UNI EN ISO 6888-2:2004	LC	1	31000	X	4,49	-0,24
		SR	1	38000		4,58	0,12
		CR	1	23000		4,36	-0,76
		FD	1	29000		4,46	-0,35
29	UNI EN ISO 6888-1:2018	FG	1	43000	X	4,63	0,33
		GC	1	44000		4,64	0,37
		MT	1	44000		4,64	0,37
		AC	1	43000		4,63	0,33
		SS	1	45000		4,65	0,41
		ACA	1	42000		4,62	0,29
30	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	A	1	46000	X	4,66	0,45
			2	34000		4,53	-0,08
		B	1	46000		4,66	0,45
			2	40000		4,60	0,20
31	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	GL	1	220000	X	5,34	3,17
		EP	1	210000		5,32	3,09
		MF	1	140000		5,15	2,38
32	ISO 6888-2:2004	NDP	1	51000		4,71	0,63
			2	51000		4,71	0,63
		NN	1	47000		4,67	0,49
			2	49000	X	4,69	0,56
33	UNI EN ISO 6888-2: 2004	SIP 09	1	34000	X	4,53	-0,08
			2	26000		4,41	-0,54
		SIP14	1	39000		4,59	0,16
			2	33000		4,52	-0,13
34	UNI EN ISO 6888 - 2:2004	LAB.M	1	31300		4,50	-0,22
			2	40000		4,60	0,20
			3	20000		4,30	-1,00
		LAB.C.	1	25800		4,41	-0,56
			2	34000	X	4,53	-0,08
			3	20000		4,30	-1,00
35	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	E	1	28000		4,45	-0,41
			2	34000		4,53	-0,08
			3	37000	X	4,57	0,07
			4	32000		4,51	-0,18
			5	29000		4,46	-0,35
36	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	CB	1	30000		4,48	-0,29
			2	43000		4,63	0,33
		VP	1	30000	X	4,48	-0,29
			2	35000		4,54	-0,03

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	35548	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	11241	112414
VA _{log10} =	4,55			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,05	5,05

CAMPIONE A							
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/ml	Nominale	Log UFC/ml	z-score
37	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	AR	1	28000		4,45	-0,41
			2	32000		4,51	-0,18
		cm	1	32000		4,51	-0,18
			2	35000		4,54	-0,03
		GS	1	29000		4,46	-0,35
			2	33000		4,52	-0,13
	MR	1	26000		4,41	-0,54	
		2	35000		4,54	-0,03	
	RS	1	31000		4,49	-0,24	
		2	36000		4,56	0,02	
	AFNOR BIO 12/28-04/10	CM	1	37000		4,57	0,07
			2	44000		4,64	0,37
		GS	1	29000		4,46	-0,35
			2	34000		4,53	-0,08
MR		1	37000		4,57	0,07	
		2	34000	X	4,53	-0,08	
RS	1	28000		4,45	-0,41		
	2	45000		4,65	0,41		
39	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	LB	1	41000		4,61	0,25
			2	39000		4,59	0,16
		ADL	1	55000		4,74	0,76
			2	55000		4,74	0,76
		RDV	1	59000		4,77	0,88
			2	55000		4,74	0,76
		AM	1	46000		4,66	0,45
			2	47000	X	4,67	0,49
		RN	1	45000		4,65	0,41
			2	47000		4,67	0,49
AF	1	52000		4,72	0,66		
	2	53000		4,72	0,69		

Nota relativa al metodo

Si sottolinea l'importanza di specificare correttamente il metodo utilizzato con sigla (6, 14, 21, 24, 32), numero e anno di edizione (9, 16).

Si osserva che i laboratori 17 e 34 comunicano l'utilizzo della metodica ISO 6888-2 ma specificano la tecnica per spatolamento diversamente da quello previsto dalla norma stessa (inclusione).

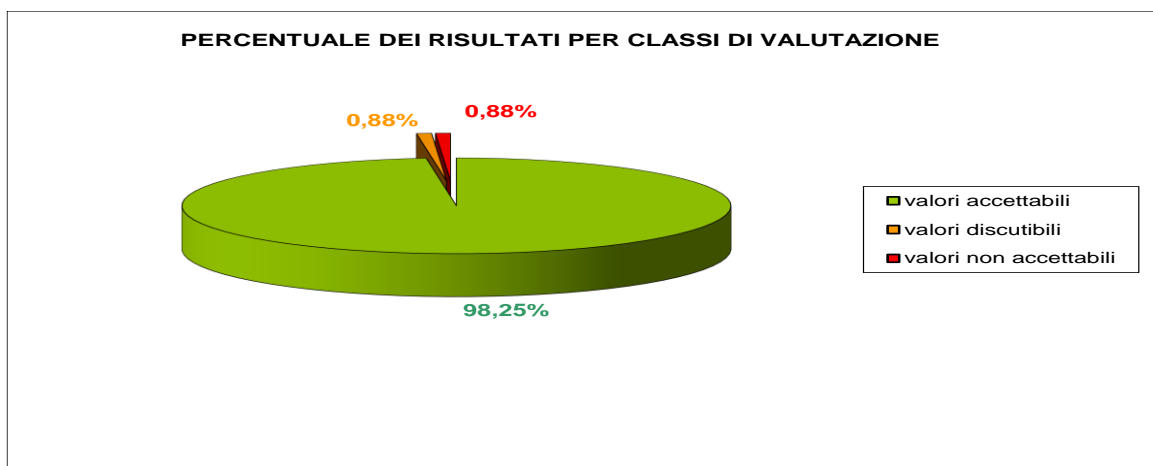
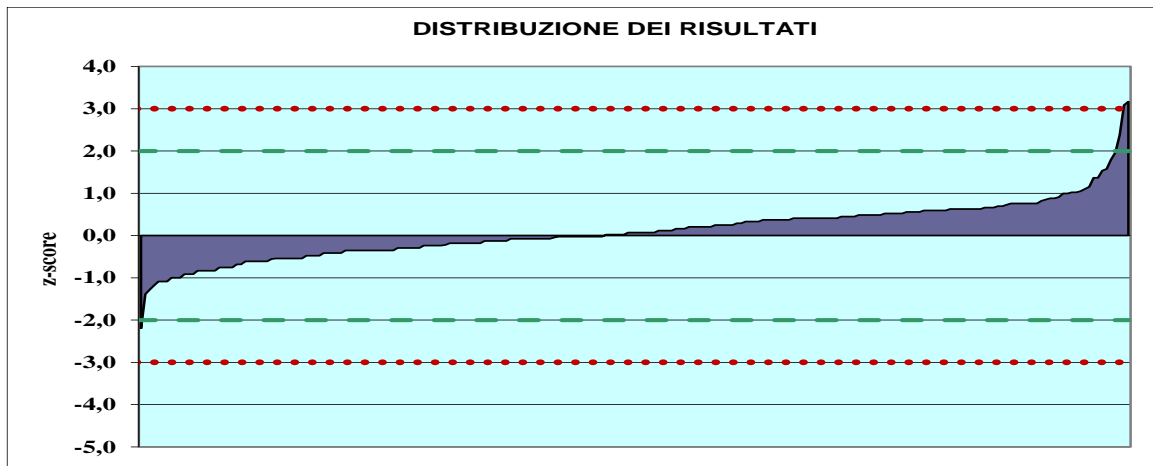
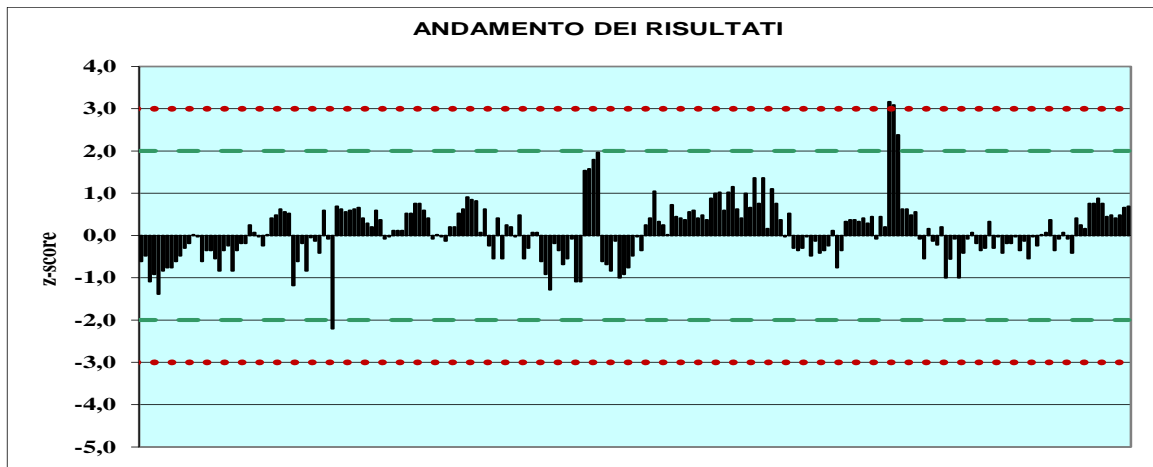
Nota relativa all'equivalenza dei metodi (ISO/IEC 17043:2010 p. 4.5)

I metodi evidenziati sono stati considerati tecnicamente equivalenti alle norme ISO 6888-1:1999 /Amd 2 2018 e ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003 ed ai loro recipienti UNI rispettivamente del 2018 e del 2004.

Nota relativa al risultato

Si ricorda che la ISO 7218 prevede che i risultati di Microbiologia alimentare vengano espressi arrotondati alle due cifre significative.

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI



Analisi qualitative
Elaborazione statistica per laboratorio

RICERCA DI ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE PER LABORATORIO

Identificativo laboratorio	Metodo	CAMPIONE B	CAMPIONE C
		risultato atteso: assenza	risultato atteso: presenza
1	AOAC 2007.06 2010	assenza	presenza
3	ANSES - EU-RL - VIDAS Staph enterotoxin II SET 2 Versione 5: 2010	assenza	presenza
5	ANSES EU-RL VIDAS Staph enterotoxin II SET 2 V.5:2010 campione B e AOAC 2007.06 2010 campione C	assenza	presenza
6	MIB 07	assenza	presenza
8	ISO 19020:2017	assenza	presenza
10	ISO 19020:2017	assenza	presenza
13	ISO 19020:2017	assenza	presenza
16	ISO 19020:2017	assenza	presenza
18	ISO 19020:2017	assenza	presenza
20	UNI EN ISO 19020:2017	assenza	presenza
22	UNI EN ISO 19020:2017	assenza	presenza
23	UNI EN ISO 19020:2017	assenza	presenza
24	ISO 19020:2017	assenza	presenza
26	ISO 19020:2017	assenza	presenza
27	ISO 19020:2017	assenza	presenza
28	AOAC 2007.06 2010	assenza	presenza
29	ISO 19020:2017	assenza	presenza
30	ISO 19020:2017	assenza	presenza
32	ISO 19020:2017	assenza	n.e.
33	UNI EN ISO 19020: 2017	assenza	presenza
35	ISO 19020:2017	assenza	presenza
36	ISO 19020:2017	assenza	presenza
37	ISO 19020:2017 RIDAS	assenza	presenza
39	ISO 19020:2017	assenza	presenza

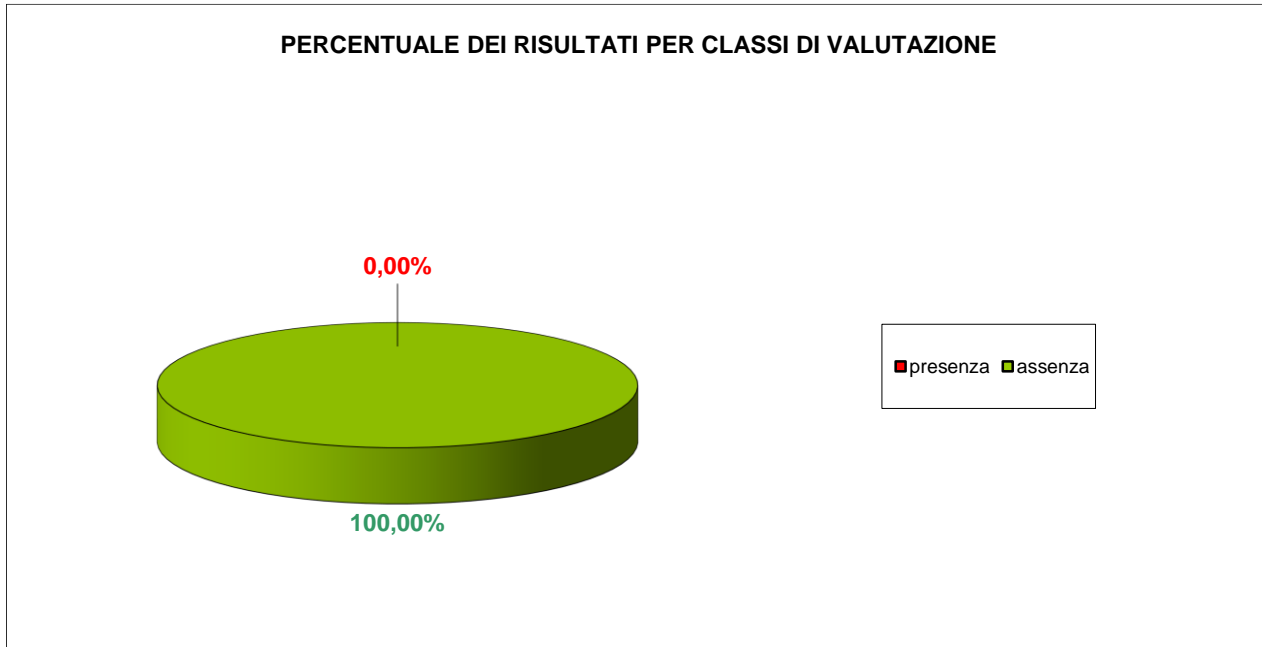
Nota relativa al metodo

Si sottolinea l'importanza di specificare correttamente il metodo utilizzato, con sigla, numero e anno di edizione.

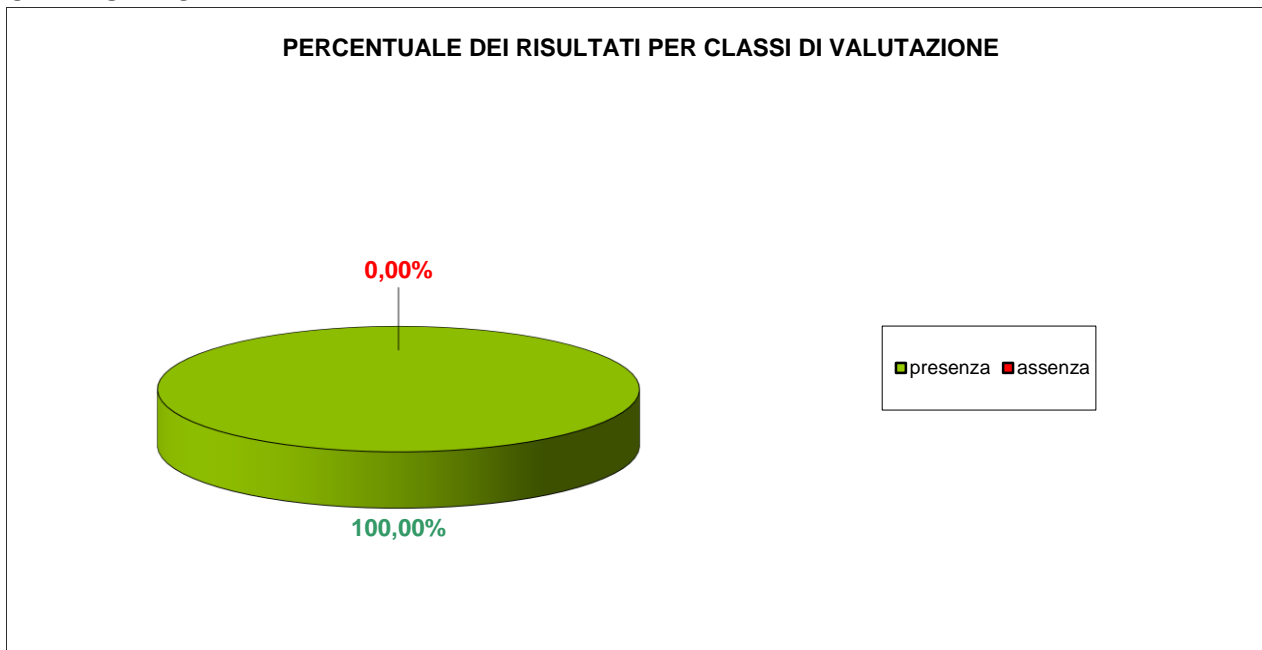
Si consiglia ai laboratori che utilizzano una norma che non precisa quale kit immunoenzimatico utilizzare, di specificare la tecnica di analisi scelta.

RICERCA DI ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE PER LABORATORIO

CAMPIONE B



CAMPIONE C



Analisi qualitative

Elaborazione statistica per ogni esito inviato

RICERCA DI ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE

Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	CAMPIONE B		CAMPIONE C	
				Risultato atteso: assenza	Nominale	Risultato atteso: presenza	Nominale
1	AOAC 2007.06 2010	operatore 1	1	assenza	X	presenza	X
		operatore 2	1	assenza		presenza	
		operatore 3	1	assenza		presenza	
		operatore 4	1	assenza		presenza	
		operatore 5	1	assenza		presenza	
		operatore 6	1	assenza		presenza	
3	ANSES - EU-RL - VIDAS Staph enterotoxin II SET 2 Versione 5: 2010	CAM	1	assenza	X	presenza	X
		IDG	1	assenza		presenza	
		RDA	1	assenza		presenza	
5	ANSES EU-RL VIDAS Staph enterotoxin II SET 2 V.5:2010 campione B e AOAC 2007.06 2010 campione C	VM	1	assenza	X	presenza	X
			2	assenza		presenza	
		RB	1	assenza		presenza	
			2	assenza		presenza	
		EZ	1	n.e.		presenza	
			2	n.e.		presenza	
		CT	1	assenza		n.e.	
			2	assenza		n.e.	
6	MIB 07	AP	1	assenza	X	presenza	X
		MC	1	assenza		presenza	
		SO	1	assenza		presenza	
8	ISO 19020:2017	LP	1	assenza	X	presenza	X
10	ISO 19020:2017	A	1	assenza	X	presenza	X
		B	1	assenza		presenza	
		C	1	assenza		presenza	
13	ISO 19020:2017	2	1	assenza	X	presenza	X
			2	assenza		presenza	
		3	1	assenza		presenza	
			2	assenza		presenza	
16	ISO 19020:2017	7RC	1	assenza		presenza	X
		9GP	1	assenza	X	presenza	
		14LN	1	assenza		presenza	
18	ISO 19020:2017	svl	1	assenza		presenza	
		svr	1	assenza	X	presenza	X
		mg	1	assenza		presenza	
		rv	1	assenza		presenza	

RICERCA DI ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE

Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	CAMPIONE B		CAMPIONE C	
				Risultato atteso: assenza	Nominale	Risultato atteso: presenza	Nominale
20	UNI EN ISO 19020:2017	AP	1	assenza	X	presenza	X
		LI	1	assenza		presenza	
22	UNI EN ISO 19020:2017	A1	1	assenza	X	presenza	X
23	UNI EN ISO 19020:2017	SIL 06	1	assenza		n.e.	
		SIL 01	1	assenza	X	n.e.	
		SIL 03	1	n.e.		presenza	
		SIL O15	1	n.e.		presenza	
		SIL 012	1	n.e.		presenza	X
24	ISO 19020:2017	GDM	1	assenza	X	presenza	X
		SR	1	assenza		presenza	
26	ISO 19020:2017	SC	1	assenza	X	presenza	X
27	ISO 19020:2017	A	1	assenza	X	presenza	X
		B	1	assenza		presenza	
		C	1	assenza		presenza	
28	AOAC 2007.06 2010	LC	1	assenza	X	presenza	X
		SR	1	assenza		presenza	
		CR	1	assenza		presenza	
		FD	1	assenza		presenza	
		FG	1	assenza		presenza	
29	ISO 19020:2017	FG	1	assenza	X	presenza	X
		GC	1	assenza		presenza	
30	ISO 19020:2017	A	1	assenza	X	presenza	X
32	ISO 19020:2017	FV	1	assenza	X	n.e.	
			2	assenza		n.e.	
33	UNI EN ISO 19020: 2017	SIP14	1	assenza	X	presenza	X
35	ISO 19020:2017	B	1	assenza	X	n.e.	
			2	assenza		n.e.	
		D	1	n.e.		presenza	X
			2	n.e.		presenza	
36	ISO 19020:2017	CB	1	assenza	X	n.e.	
		VP	1	n.e.		presenza	X

RICERCA DI ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE

Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	CAMPIONE B		CAMPIONE C	
				Risultato atteso: assenza	Nominale	Risultato atteso: presenza	Nominale
37	ISO 19020:2017 VIDAS	CM	1	assenza		presenza	
		GS	1	assenza		presenza	
		MR	1	assenza		presenza	
		RS	1	assenza		presenza	
	ISO 19020:2017 RIDAS	GS	1	assenza	X	presenza	X
		CM	1	assenza		presenza	
		MR	1	assenza		presenza	
		RS	1	assenza		presenza	
39	ISO 19020:2017	LB	1	assenza		presenza	
		ADL	1	assenza	X	presenza	X
		RDV	1	assenza		presenza	
		AM	1	assenza		presenza	
		RN	1	assenza		presenza	
		AF	1	assenza		presenza	

Nota relativa al metodo

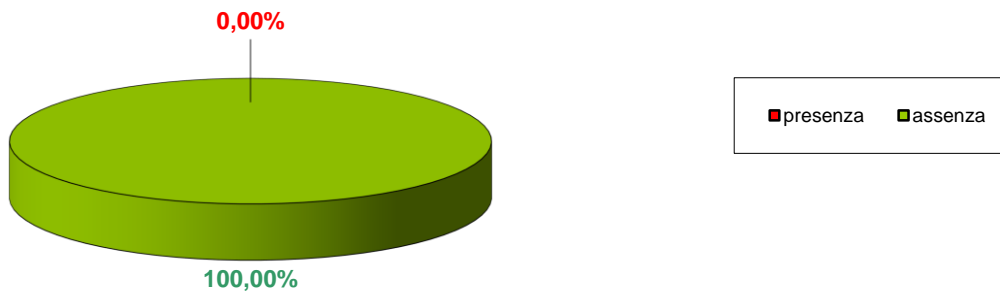
Si sottolinea l'importanza di specificare correttamente il metodo utilizzato, con sigla, numero e anno di edizione.

Si consiglia ai laboratori che utilizzano una norma che non precisa quale kit immunoenzimatico utilizzare, di specificare la tecnica di analisi scelta.

RICERCA DI ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE

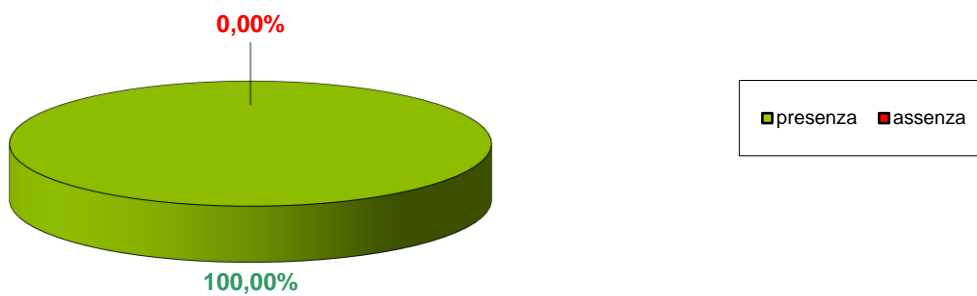
CAMPIONE B

PERCENTUALE DEI RISULTATI PER CLASSI DI VALUTAZIONE



CAMPIONE C

PERCENTUALE DEI RISULTATI PER CLASSI DI VALUTAZIONE



9. Conclusioni

Considerando i valori nominali dei laboratori, la Conta di Stafilococchi coagulasi positivi (campione A) è risultata accettabile nel 94,29% dei casi.

Il dato discutibile del laboratorio 9 (2,86%) ha rilevato uno z-score di -2,20. Non si evidenziano particolari valutazioni da suggerire per individuare la causa.

Il dato non accettabile del laboratorio 31 (2,86%) ha rilevato uno z-score di 3,17. Si suggerisce di verificare le modalità di calcolo, in particolare valutare se si è considerato il volume di inoculo corretto.

Considerando i valori nominali dei laboratori, la Ricerca di Enterotossine stafilococciche è risultata:

Campione	Risultato	Concordanza	Discordanza
B	assenza	100,00%	0,00%
C	presenza	100,00%	0,00%

Si suggerisce al laboratorio 28 di rendere anonimi gli operatori.

I laboratori partecipanti possono richiedere la ripetizione dei campioni con risultati non conformi, entro due mesi dalla data di emissione del presente report.

I campioni per ripetizione sono gratuiti mentre le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Data report definitivo 02/03/2021

Responsabile circuito interlaboratorio
Dr.ssa Maria Grimaldi



----- Fine report -----