



Circuito interlaboratorio
per l'assicurazione qualità
dei risultati

Circuito interlaboratorio di microbiologia alimentare
Report definitivo Schema AQUA MA 1-22
Anno erogazione 2022

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

IZSVe – Centro Servizi alla Produzione
Report definitivo emesso il 28/02/2022

Report definitivo

Conta di Stafilococchi coagulasi positivi	Matrice alimentare carne	Campione A
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Matrice alimentare latte	Campione B
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Matrice alimentare carne	Campione C

1. Caratteristiche, composizione e controllo dei campioni

Campione A

Matrice alimentare carne liofilizzata

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

Campione B

Matrice alimentare latte in polvere

<i>Staphylococcus aureus</i> (prod. tossina B)	ATCC 14458
--	------------

Campione C

Matrice alimentare carne liofilizzata

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 29428
<i>Salmonella agbeni</i>	CNRS 463/S03
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212

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

Conta di Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888-2:2021
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 $s^2_s = 0,0025$ risulta inferiore al valore di accettabilità $c = 0,01185$ ottenuto dalla combinazione della varianza analitica $s^2_w = 0,001$ 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 0,0607 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

NOTA: con DILUENTE, per tutte le fasi di preparazione dei campioni, si intende il diluente usato abitualmente in laboratorio per la preparazione dei campioni.

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

1. RISOSPENSIONE DELLA MATRICE ALIMENTARE

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

2. RISOSPENSIONE DEL LIOFILIZZATO PER OTTENERE LA SOSPENSIONE BATTERICA

Risospendere il liofilizzato A 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 8 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 10 g di carne (preparata come descritto al punto 1), aggiungere 90 ml di diluente e 1 ml della sospensione batterica. Il campione così preparato rappresenta la diluizione 1:10 (10⁻¹).

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; 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.

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 i 2 ml della sospensione batterica, avendo cura di prelevare tutto il contenuto del flaconcino. 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; 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.

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 1 ml della sospensione batterica e procedere subito con la determinazione.

Data inizio analisi dal 24/01/22 al 26/01/22.

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 valori 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	480.000 UFC/g VEDI NOTA

Campione B

Determinazione	Valore atteso
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Presenza*

Campione C

Determinazione	Valore atteso
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Assenza

* Si riportano, a titolo informativo, i valori riscontrati dall'Organizzazione durante l'esecuzione delle prove di stabilità eseguite con il metodo ISO 19020:2017.
Campione B: TV (Test value) da 0.60 a 1.08.

NOTA: Le prove di stabilità sono state effettuate dall'organizzatore del circuito AQUA MA aggiungendo, nella fase di preparazione del campione prova, **10 ml** della sospensione batterica a 10 g di carne e a 90 ml di diluente. Nelle modalità operative è stato trascritto erroneamente **1 ml** invece di 10 ml di sospensione batterica.

Considerando quindi le modalità operative inviate ai partecipanti, il valore atteso sarebbe stato dell'ordine di grandezza di 10^4 in termini logaritmici.

Il valore atteso sopra riportato, non può essere cambiato in quanto corrisponde alla mediana dei valori riscontrati dall'organizzatore del circuito AQUA MA in fase di verifica della stabilità.

Il valore assegnato deriva comunque dai risultati riportati da tutti i partecipanti, indipendentemente dal valore atteso.

4. Determinazioni e valori assegnati

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

I valori assegnati delle prove qualitative coincidono con i valori attesi che sono definiti dall'organizzatore del circuito AQUA MA.

Campione A

Determinazione	Valore assegnato
Conta di Stafilococchi coagulasi positivi	73.532 UFC/g

Campione B

Determinazione	Valore assegnato
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Presenza

Campione C

Determinazione	Valore assegnato
Ricerca di enterotossine stafilococciche	Assenza

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:

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

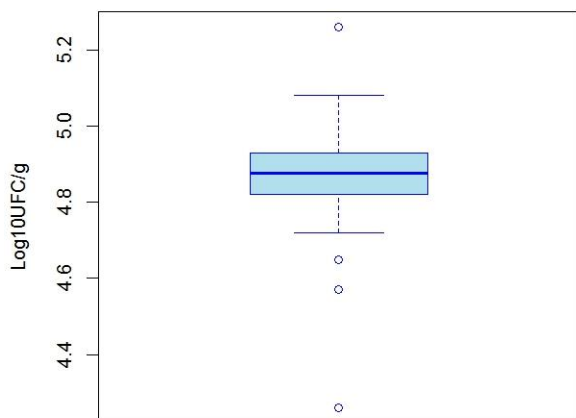
Per i dati in esame il valore limite per l'incertezza è $0,1 \cdot \sigma_t^2 = 0,00628$.

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

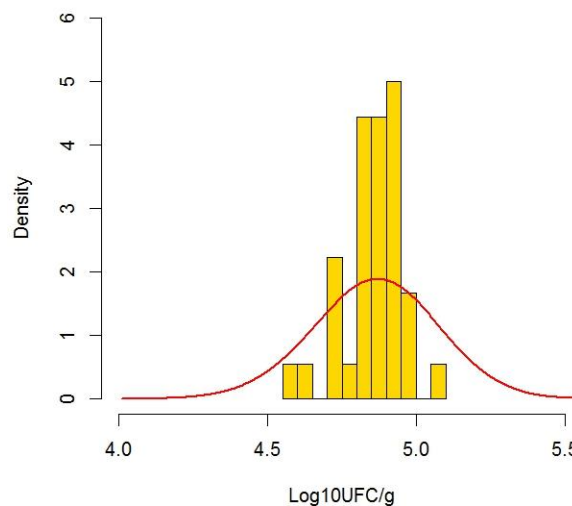
Statistica descrittiva sui dati nominali logaritmici:

variabile	n	min	max	mean	p50	sd	cv
Log(UFC/g)	38	4,26	5,26	4,86	4,87	0,15	0,03

Box-plot dei dati



Distribuzione dei dati e funzione kernel di densità senza outliers



Il valore mediano calcolato sui dati nominali è pari a 4,87, uguale al valore assegnato robusto calcolato secondo l'algoritmo A. La deviazione standard pari a 0,15 diminuisce a 0,10 se calcolata con l'algoritmo.

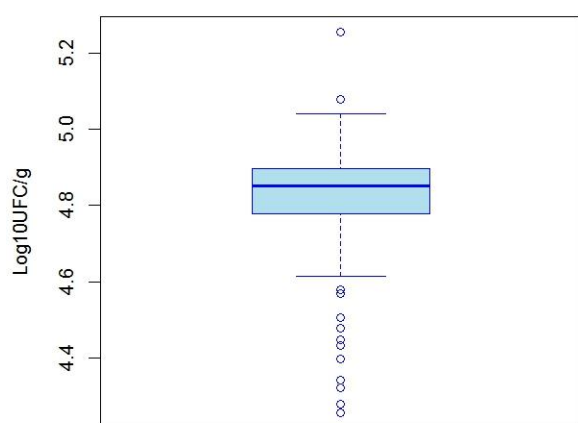
L'ipotesi di unimodalità dei dati è supportata dalla verifica della condizione per cui la deviazione standard robusta dei risultati non è significativamente più grande della deviazione standard target ($s^* < 1.2\sigma_t$), condizione che in questo caso risulta verificata. Tolti gli outliers (N° 2 outliers identificati con il test di Grubbs, corrispondenti a valori di $\log_{10}UFC/g \leq 4,26$ e $\log_{10}UFC/g \geq 5,26$), la distribuzione è unimodale e simmetrica (p-value=0,08). Il valore assegnato è dato quindi dalla media robusta dei dati pari a 4,87 e la sua incertezza di misura $u_x = 0,021$ soddisfa la condizione di trascurabilità ($u_x^2 = 0,0004 \ll 0,0063$) per cui viene fornito lo z-score per la valutazione della performance dei partecipanti.

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

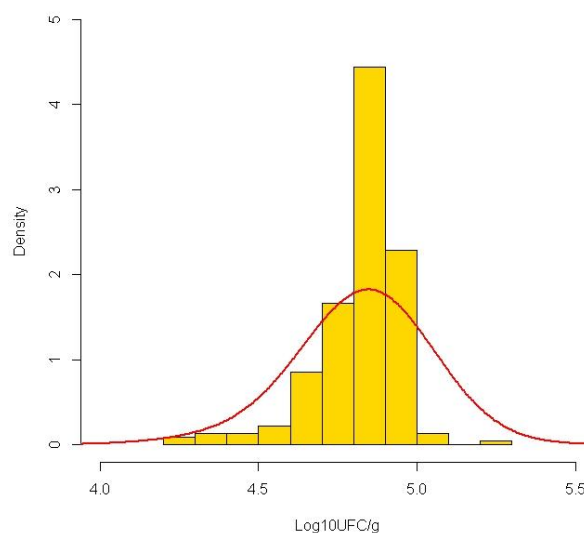
Statistica descrittiva sui dati nominali logaritmici:

variabile	n	min	max	mean	p50	sd	cv
Log(UFC/g)	223	4,26	5,26	4,82	4,85	0,13	0,03

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, e-mail dirgen@izsvenezie.it. In particolare, i dati verranno trattati dal personale delle strutture complesse che erogano il circuito AQUA. Responsabile della protezione dei dati dell'IZSVE ai sensi dell'art. 37 GDPR (RPD/DPO), contattabile all'indirizzo e-mail dpo@izsvenezie.it.

Tipologia di dati e fonti: dati comuni, anagrafici e identificativi. Provengono 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 o la cancellazione dell'iscrizione al circuito medesimo.

- 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) Hanno eseguito le prove:
- | | |
|---|----------------------------|
| Conta di Stafilococchi coagulasi positivi | 38 laboratori partecipanti |
| Ricerca di Enterotossine stafilococciche | 23 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	73.532	23.253	232.527
		VA_{log10}	VA_{log10}±2DSt_{log10}	
DS_{log10} =	0,10	4,87	4,37	5,37

CAMPIONE A				
Identificativo laboratorio	Metodo	UFC/g	Log UFC/g	z-score
1	ISO 6888-2:2021	76000	4,88	0,06
2	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	67000	4,83	-0,16
3	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	54000	4,73	-0,54
5	ISO 6888-2:2021	100000	5,00	0,53
6	ISO 6888-2:2021	96000	4,98	0,46
7	UNI EN ISO 6888-2:2021	83000	4,92	0,21
8	ISO 6888-2:2021	53000	4,72	-0,57
9	ISO 6888-1:2021	74000	4,87	0,01
10	ISO 6888-2: 2021	75000	4,88	0,03
11	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	86000	4,93	0,27
12	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	74000	4,87	0,01
13	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	65000	4,81	-0,21
15	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	75000	4,88	0,03
16	ISO 6888-2:2021	100000	5,00	0,53
17	ISO 6888-2: 2021	88000	4,94	0,31
18	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	71000	4,85	-0,06
19	UNI EN ISO 6888-2:2004	78000	4,89	0,10
20	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	54000	4,73	-0,54
21	AFNOR BIO 12/28-04/10	54000	4,73	-0,54
22	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	180000	5,26	1,56
23	ISO 6888-2:2021	90000	4,95	0,35
24	ISO 6888 2-2004	85000	4,93	0,25
26	UNI EN ISO 6888-2:2021	59000	4,77	-0,38
27	ISO 6888-2: 2021	87000	4,94	0,29
28	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	66000	4,82	-0,19
29	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	66000	4,82	-0,19
30	UNI EN ISO 6888-2:2004	80000	4,90	0,15
31	UNI EN ISO 6888-1:2021	70000	4,85	-0,09
32	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	82000	4,91	0,19
33	METODO INTERNO PETRIFILM 3M STAPH EXPRESS COUNT PLATE	18000	4,26	-2,44

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI PER LABORATORIO

		VA	VA±2DSt	
DSt _{log10} =	0,25	73.532	23.253	232.527
		VA _{log10}	VA _{log10} ±2 DSt _{log10}	
DS _{log10} =	0,10	4,87	4,37	5,37

CAMPIONE A				
Identificativo laboratorio	Metodo	UFC/g	Log UFC/g	z-score
34	AFNOR BIO 12/28-04/10	37000	4,57	-1,19
35	ISO 6888-2:2021	73000	4,86	-0,01
36	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	70000	4,85	-0,09
37	UNI EN ISO 6888-2:2021	85000	4,93	0,25
38	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	68000	4,83	-0,14
39	AFNOR 3M 01/09-04/03 B	45000	4,65	-0,85
40	ISO 6888-2:2021	120000	5,08	0,85
41	UNI EN ISO 6888-1:2018	85000	4,93	0,25

Nota relativa al metodo

Le norme ISO 6888-1 e -2 sono state sostituite nel 2021 dalle due norme ISO 6888-1 e -2: 2021. Considerando le emanazioni ancora recenti ed il fatto che il contenuto tecnico non è stato modificato in modo sostanziale (incubazione a 34-38°C), si considerano in questo circuito, ancora corrette entrambe le espressioni delle due norme.

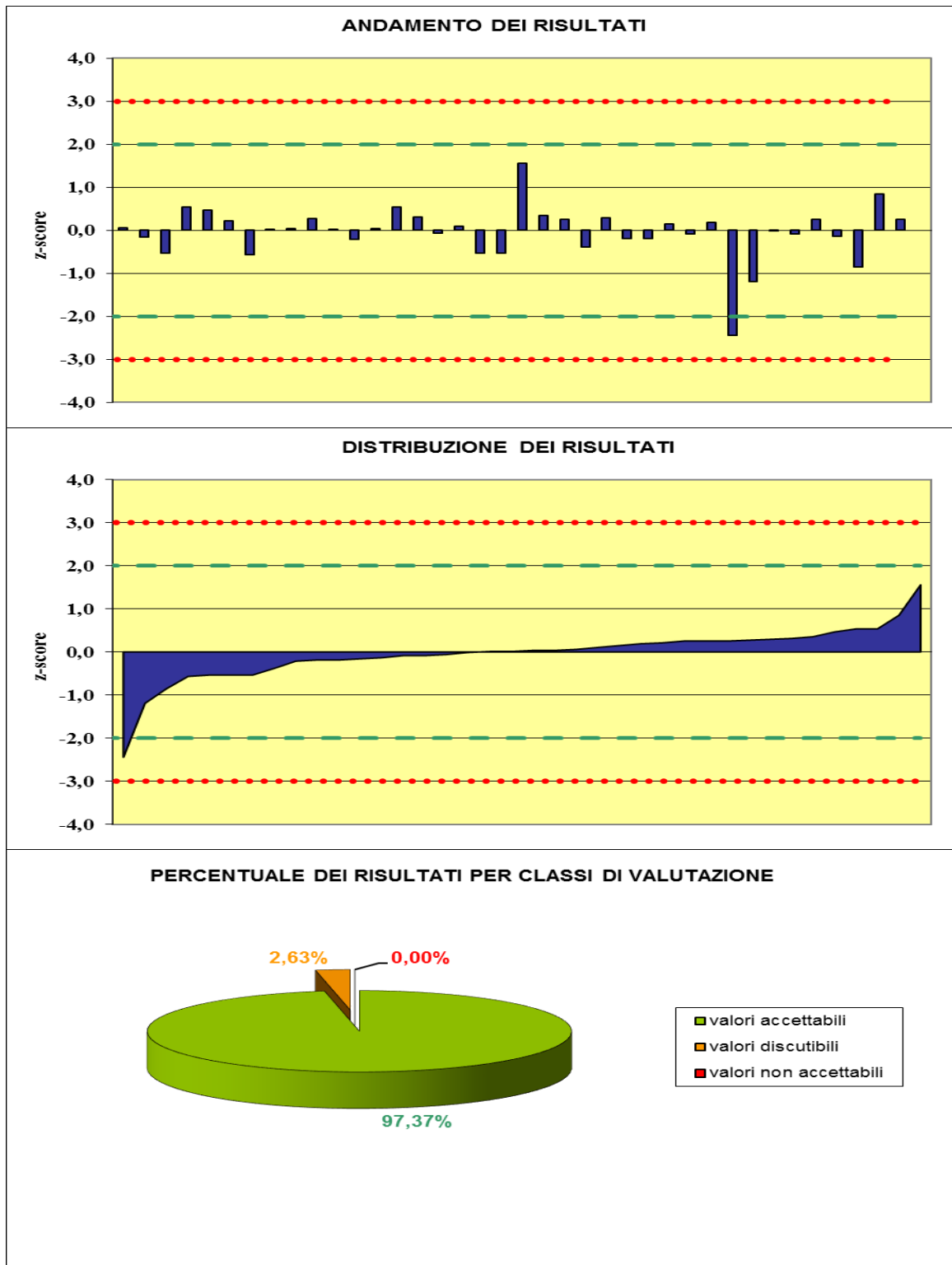
Si sottolinea l'importanza di specificare correttamente il metodo utilizzato con sigla (lab. 24), numero e anno di edizione (lab. 33).

Si osserva che i laboratori 26 e 32 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 6888-1:2021 e ISO 6888-2:2021 ed ai loro recepimenti UNI del 2021.

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI PER LABORATORIO



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

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	73532	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	23253	232527
VA _{log10} =	4,87			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,37	5,37

CAMPIONE A							
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/g	Nominale	Log UFC/g	z-score
1	ISO 6888-2:2021	3	1	76000	X	4,88	0,06
			2	78000		4,89	0,10
		2	1	84000		4,92	0,23
			2	80000		4,90	0,15
2	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	SD	1	67000	X	4,83	-0,16
			GN	1	78000		4,89
		LC	1	56000		4,75	-0,47
			CC	1	90000		4,95
3	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	SC	1	70000		4,85	-0,09
			2	51000		4,71	-0,64
		SB	1	46000		4,66	-0,81
			2	38000		4,58	-1,15
			3	47000		4,67	-0,78
			4	62000		4,79	-0,30
5	54000	X	4,73	-0,54			
5	ISO 6888-2:2021	GL	1	100000	X	5,00	0,53
6	ISO 6888-2:2021	A-C	1	96000	X	4,98	0,46
		MO-L	1	94000		4,97	0,43
7	UNI EN ISO 6888-2:2021	AP	1	83000	X	4,92	0,21
			IL	1	78000		4,89
		EL	1	79000		4,90	0,12
			BB	1	89000		4,95
8	ISO 6888-2:2021	GG	1	53000	X	4,72	-0,57
9	ISO 6888-1:2021	MC	1	74000	X	4,87	0,01
			2	75000		4,88	0,03
		FG	1	81000		4,91	0,17
			CC	1	73000		4,86
10	ISO 6888-2: 2021	AG	1	65000		4,81	-0,21
			2	75000	X	4,88	0,03
		LS	1	54000		4,73	-0,54
			2	73000		4,86	-0,01
		SF	1	65000		4,81	-0,21
			2	75000		4,88	0,03
		JC	1	72000		4,86	-0,04
			2	62000		4,79	-0,30
11	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	CB	1	90000		4,95	0,35
			2	72000		4,86	-0,04
		GB	1	83000		4,92	0,21
			2	86000	X	4,93	0,27

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	73532	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	23253	232527
VA _{log10} =	4,87			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,37	5,37

CAMPIONE A							
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/g	Nominale	Log UFC/g	z-score
12	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	CDB	1	79000		4,90	0,12
			2	68000		4,83	-0,14
			3	70000		4,85	-0,09
			4	81000		4,91	0,17
			5	74000	X	4,87	0,01
		SB	1	67000		4,83	-0,16
			2	74000		4,87	0,01
			3	73000		4,86	-0,01
			4	65000		4,81	-0,21
			5	84000		4,92	0,23
13	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	FF	1	58000		4,76	-0,41
			2	60000		4,78	-0,35
		AP	1	75000		4,88	0,03
			2	57000		4,76	-0,44
			3	58000		4,76	-0,41
			4	67000		4,83	-0,16
			5	65000	X	4,81	-0,21
15	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	ADL	1	100000		5,00	0,53
			2	75000	X	4,88	0,03
		RDV	1	85000		4,93	0,25
			2	72000		4,86	-0,04
		RN	1	75000		4,88	0,03
			2	72000		4,86	-0,04
16	ISO 6888-1:2021	G DM	1	91000		4,96	0,37
		A DS	1	77000		4,89	0,08
	ISO 6888-2:2021	G DM	1	100000	X	5,00	0,53
		A DS	1	120000		5,08	0,85
17	ISO 6888-2: 2021	IM	1	96000		4,98	0,46
			2	88000	X	4,94	0,31
		LM	1	96000		4,98	0,46
			2	88000		4,94	0,31
18	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	VM	1	79000		4,90	0,12
			2	68000		4,83	-0,14
		RB	1	67000		4,83	-0,16
			2	78000		4,89	0,10
		EZ	1	61000		4,79	-0,32
			2	67000		4,83	-0,16
		CT	1	79000		4,90	0,12
			2	81000		4,91	0,17
		CAT	1	75000		4,88	0,03
			2	70000		4,85	-0,09
		EP	1	76000		4,88	0,06
			2	91000		4,96	0,37
		SB	1	59000		4,77	-0,38
			2	71000	X	4,85	-0,06

IZSve – Centro Servizi alla Produzione
Report definitivo emesso il 28/02/2022

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	73532	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	23253	232527
VA _{log10} =	4,87			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,37	5,37

CAMPIONE A							
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/g	Nominale	Log UFC/g	z-score
19	UNI EN ISO 6888-1:2018	MRC	1	71000		4,85	-0,06
			2	73000		4,86	-0,01
		SIC	1	75000		4,88	0,03
			2	78000		4,89	0,10
		ODM	1	69000		4,84	-0,11
			2	66000		4,82	-0,19
		AG	1	64000		4,81	-0,24
			2	69000		4,84	-0,11
		ILT	1	56000		4,75	-0,47
			2	61000		4,79	-0,32
		MP	1	45000		4,65	-0,85
			2	47000		4,67	-0,78
	SC	1	84000		4,92	0,23	
		2	80000		4,90	0,15	
	UNI EN ISO 6888-2:2004	MRC	1	65000		4,81	-0,21
			2	69000		4,84	-0,11
		SIC	1	74000		4,87	0,01
			2	75000		4,88	0,03
		ODM	1	79000		4,90	0,12
			2	82000		4,91	0,19
		AG	1	78000	X	4,89	0,10
			2	82000		4,91	0,19
		ILT	1	69000		4,84	-0,11
			2	73000		4,86	-0,01
MP		1	77000		4,89	0,08	
		2	79000		4,90	0,12	
SC	1	77000		4,89	0,08		
	2	82000		4,91	0,19		
AFNOR BIO 12/28-04/10	MRC	1	91000		4,96	0,37	
		1	91000		4,96	0,37	
	ODM	1	50000		4,70	-0,67	
		1	55000		4,74	-0,50	
	ILT	1	60000		4,78	-0,35	
		1	110000		5,04	0,70	
MP	1	67000		4,83	-0,16		
	1	67000		4,83	-0,16		
SC	1	67000		4,83	-0,16		
	1	67000		4,83	-0,16		
20	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	SR	1	47000		4,67	-0,78
			2	54000	X	4,73	-0,54
21	AFNOR BIO 12/28-04/10	1	1	48000		4,68	-0,74
			2	58000		4,76	-0,41
			3	54000	X	4,73	-0,54
			4	62000		4,79	-0,30
	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	1	1	48000		4,68	-0,74
			2	54000		4,73	-0,54
			3	49000		4,69	-0,71
			4	42000		4,62	-0,97

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	73532	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	23253	232527
VA _{log10} =	4,87			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,37	5,37

CAMPIONE A								
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/g	Nominale	Log UFC/g	z-score	
22	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	MB	1	100000		5,00	0,53	
			2	180000	X	5,26	1,56	
23	ISO 6888-2:2021	A	1	90000	X	4,95	0,35	
			2	88000		4,94	0,31	
		B	1	65000		4,81	-0,21	
			2	65000		4,81	-0,21	
		D	1	93000		4,97	0,41	
			2	90000		4,95	0,35	
24	ISO 6888 2-2004	FP	1	85000		4,93	0,25	
	2		85000	X	4,93	0,25		
26	UNI EN ISO 6888-2:2021	M	1	59000	X	4,77	-0,38	
27	ISO 6888-2: 2021	LG	1	79000		4,90	0,12	
			SS	1	87000	X	4,94	0,29
			SC	1	85000		4,93	0,25
28	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	1NC	1	60000		4,78	-0,35	
			2FL	1	65000		4,81	-0,21
			13SF	1	66000	X	4,82	-0,19
			15CB	1	70000		4,85	-0,09
			3SR	1	64000		4,81	-0,24
			4EB	1	74000		4,87	0,01
			5MC	1	62000		4,79	-0,30
			6GC	1	68000		4,83	-0,14
			7RC	1	60000		4,78	-0,35
			8MF	1	73000		4,86	-0,01
	9GP	1	63000		4,80	-0,27		
	11AG	1	77000		4,89	0,08		
	AFNOR BIO 12/28 - 04/10	1NC	1	44000		4,64	-0,89	
			2FL	1	60000		4,78	-0,35
			3SR	1	19000		4,28	-2,35
5MC			1	37000		4,57	-1,19	
29	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	CB	1	65000		4,81	-0,21	
			2	62000		4,79	-0,30	
		PZ	1	65000		4,81	-0,21	
			2	62000		4,79	-0,30	
		LF	1	66000	X	4,82	-0,19	
			2	61000		4,79	-0,32	
30	UNI EN ISO 6888-2:2004	LB	1	88000		4,94	0,31	
			GT	1	80000	X	4,90	0,15
			MC	1	80000		4,90	0,15
			IL	1	72000		4,86	-0,04
31	UNI EN ISO 6888-1:2021	FLG	1	70000	X	4,85	-0,09	

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	73532	DSt _{log10} =	0,25	VA±2DSt =	23253	232527
VA _{log10} =	4,87			VA _{log10} ±2DSt _{log10} =	4,37	5,37

CAMPIONE A							
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/g	Nominale	Log UFC/g	z-score
32	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	OPERATORE 1	1	83000		4,92	0,21
			2	82000	X	4,91	0,19
			3	64000		4,81	-0,24
			4	62000		4,79	-0,30
			5	65000		4,81	-0,21
			6	81000		4,91	0,17
			7	79000		4,90	0,12
			8	80000		4,90	0,15
			9	78000		4,89	0,10
33	METODO INTERNO PETRIFILM 3M STAPH EXPRESS COUNT PLATE	1	1	18000	X	4,26	-2,44
34	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	CM	1	22000		4,34	-2,10
			2	32000		4,51	-1,45
		GS	1	32000		4,51	-1,45
			2	27000		4,43	-1,74
		MR	1	28000		4,45	-1,68
			2	30000		4,48	-1,56
	AFNOR BIO 12/28-04/10	CM	1	25000		4,40	-1,87
			2	37000	X	4,57	-1,19
		GS	1	44000		4,64	-0,89
			2	50000		4,70	-0,67
MR	1	41000		4,61	-1,01		
	2	21000		4,32	-2,18		
35	ISO 6888-2:2021	R	1	63000		4,80	-0,27
			2	70000		4,85	-0,09
		F	1	82000		4,91	0,19
			2	73000	X	4,86	-0,01
		D	1	79000		4,90	0,12
			2	75000		4,88	0,03
	ISO 6888-1:1999 /Amd 2 2018	R	1	49000		4,69	-0,71
			2	65000		4,81	-0,21
		F	1	76000		4,88	0,06
			2	51000		4,71	-0,64
		D	1	60000		4,78	-0,35
			2	45000		4,65	-0,85
36	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	1 DP	1	70000	X	4,85	-0,09
		2 NM	1	71000		4,85	-0,06
		3 SC	1	68000		4,83	-0,14
		4 FB	1	75000		4,88	0,03
37	UNI EN ISO 6888-2:2021	SIP 04	1	85000	X	4,93	0,25
		SIP 14	1	78000		4,89	0,10

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI

VA =	73532	DSt_{log10} =	0,25	VA±2DSt =	23253	232527
VA_{log10} =	4,87			VA_{log10}±2DSt_{log10} =	4,37	5,37

CAMPIONE A							
Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	UFC/g	Nominale	Log UFC/g	z-score
38	ISO 6888-2:1999 /Amd 1 2003	svl	1	72000		4,86	-0,04
		svr	1	68000	X	4,83	-0,14
		rv	1	57000		4,76	-0,44
		mg	1	57000		4,76	-0,44
39	AFNOR 3M 01/09-04/03 B	EG	1	43000		4,63	-0,93
		MO	1	45000	X	4,65	-0,85
		FO	1	43000		4,63	-0,93
40	ISO 6888-2:2021	AR	1	120000	X	5,08	0,85
		PB	1	75000		4,88	0,03
41	UNI EN ISO 6888-1:2018	OPERATO	1	85000	X	4,93	0,25
		RE A	2	76000		4,88	0,06
		OPERATO	1	75000		4,88	0,03
		RE B	2	81000		4,91	0,17

Nota relativa al metodo

Le norme ISO 6888-1 e -2 sono state sostituite nel 2021 dalle due norme ISO 6888-1 e -2: 2021. Considerando le emanazioni ancora recenti ed il fatto che il contenuto tecnico non è stato modificato in modo sostanziale (incubazione a 34-38°C), si considerano in questo circuito, ancora corrette entrambe le espressioni delle due norme.

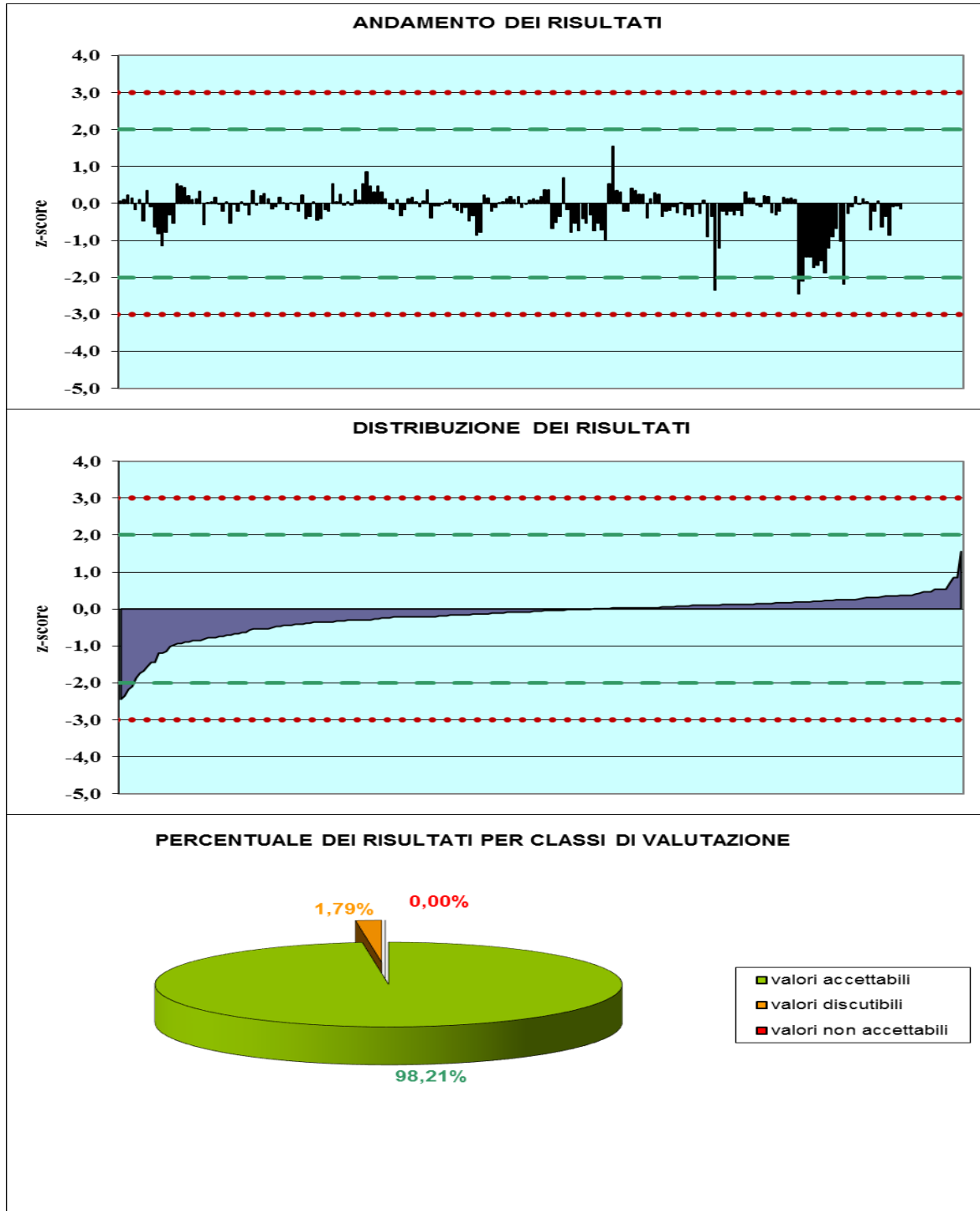
Si sottolinea l'importanza di specificare correttamente il metodo utilizzato con sigla (lab. 24), numero e anno di edizione (lab. 33).

Si osserva che i laboratori 26 e 32 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 6888-1:2021 e ISO 6888-2:2021 ed ai loro recepimenti UNI del 2021.

CONTA DI STAFILOCOCCI COAGULASI POSITIVI



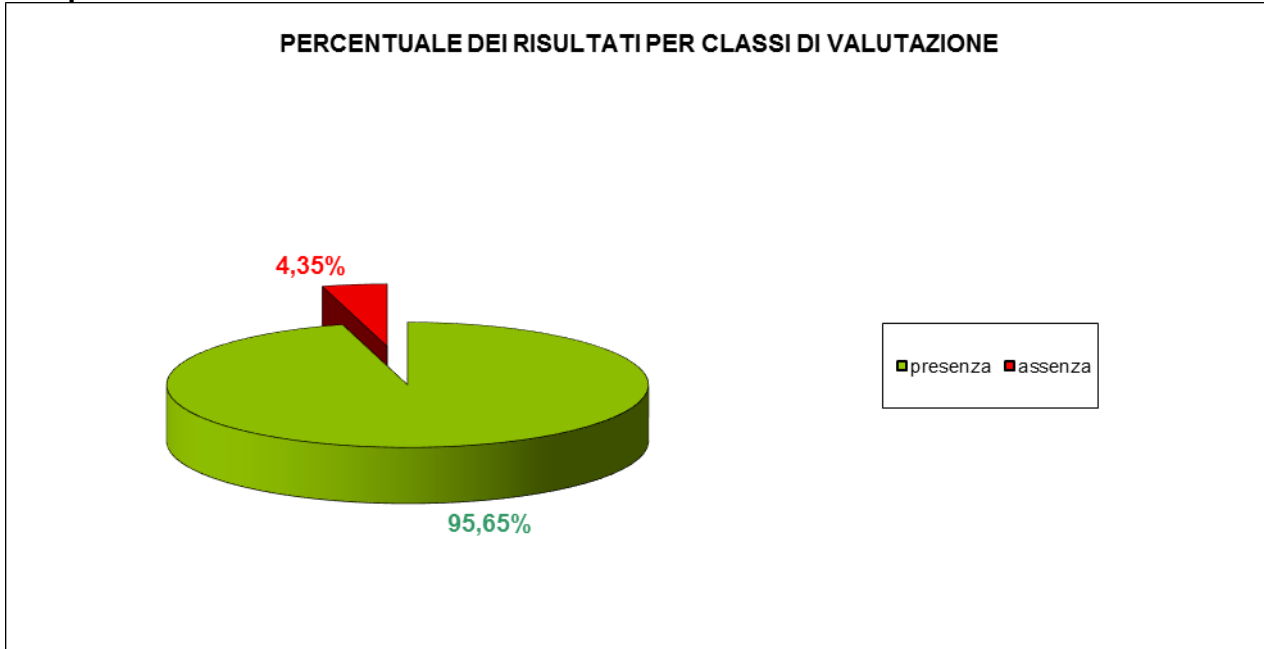
Analisi qualitative
Elaborazione statistica per laboratorio

RICERCA DI ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE PER LABORATORIO

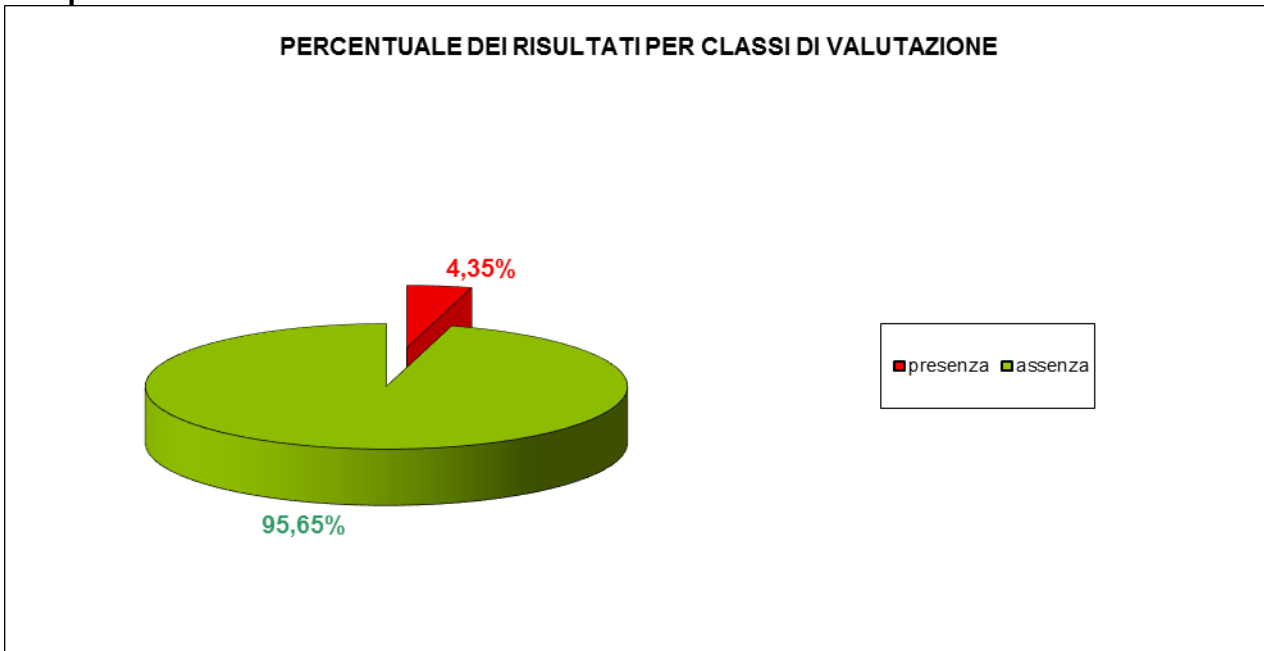
Identificativo laboratorio	Metodo	CAMPIONE B	CAMPIONE C
		Risultato atteso: presenza	Risultato atteso: assenza
1	ISO 19020:2017	presenza	assenza
4	ANSES EU-RL VIDAS Staph enterotoxin II versione 5:2010	presenza	assenza
7	UNI EN ISO 19020:2017	presenza	assenza
8	ISO 19020:2017	presenza	assenza
11	ISO 19020:2017	presenza	assenza
15	ISO 19020:2017	presenza	assenza
16	ISO 19020:2017	assenza	presenza
18	AOAC 2007.06 2010	presenza	assenza
19	ISO 19020:2017	presenza	assenza
22	ISO 19020:2017	presenza	assenza
23	ISO 19020:2017	presenza	assenza
25	ISO 19020:2017	presenza	assenza
26	ISO 19020:2017	presenza	assenza
27	ISO 19020:2017	presenza	assenza
28	ISO 19020:2017	presenza	assenza
29	ISO 19020:2017	presenza	assenza
30	EVS EN ISO 19020:2017	presenza	assenza
31	AOAC 2007.06 2010	presenza	assenza
34	ISO 19020:2017	presenza	assenza
37	UNI EN ISO 19020:2017	presenza	assenza
38	ISO 19020:2017	presenza	assenza
39	UNI EN ISO 19020:2017	presenza	assenza
40	ISO 19020:2017	presenza	assenza

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: presenza	Nominale	Risultato atteso: assenza	Nominale
1	ISO 19020:2017	3	1	presenza	X	assenza	X
			2	presenza		assenza	
		2	1	presenza		assenza	
			2	presenza		assenza	
4	ANSES EU-RL VIDAS Staph enterotoxin II versione 5:2010	CAM	1	presenza	X	assenza	X
		RDA	1	presenza		assenza	
		IDG	1	presenza		assenza	
		FC	1	presenza		assenza	
7	UNI EN ISO 19020:2017	AP	1	presenza	X	assenza	X
		LI	1	presenza		assenza	
		EL	1	presenza		assenza	
		BB	1	presenza		assenza	
8	ISO 19020:2017	LP	1	presenza	X	assenza	X
11	ISO 19020:2017	CB	1	presenza	X	assenza	X
			2	presenza		assenza	
		GB	1	presenza		assenza	
			2	presenza		assenza	
15	ISO 19020:2017	ADL	1	presenza	X	assenza	X
		RDV	1	presenza		assenza	
		RN	1	presenza		assenza	
		ADL	1	presenza		assenza	
		RDV	1	presenza		assenza	
		RN	1	presenza		assenza	
16	ISO 19020:2017	G DM	1	assenza	X	presenza	X
		A DS	1	assenza		presenza	
18	AOAC 2007.06 2010	EP, VM	1	presenza	X	assenza	X
			2	presenza		assenza	
		CAT, RB	1	presenza		assenza	
			2	presenza		assenza	
		CT, EZ	1	presenza		assenza	
			2	presenza		assenza	
		SB	1	presenza		assenza	
			2	presenza		assenza	
		VM, EP	1	presenza		assenza	
			2	presenza		assenza	

RICERCA DI ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE

Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	CAMPIONE B		CAMPIONE C	
				Risultato atteso: presenza	Nominale	Risultato atteso: assenza	Nominale
19	ISO 19020:2017	SIC	1	presenza		assenza	
		SC	1	presenza		assenza	
		AG	1	presenza	X	assenza	X
		ILT	1	presenza		assenza	
		MP	1	presenza		assenza	
22	ISO 19020:2017	GP	1	presenza	X	n.e.	
			2	presenza		n.e.	
		EO	1	n.e.		assenza	X
			2	n.e.		assenza	
23	ISO 19020:2017	A	1	presenza		assenza	
		B	1	presenza		assenza	
		D	1	presenza	X	assenza	X
25	ISO 19020:2017	MB	1	presenza	X	assenza	X
26	ISO 19020:2017	M	1	presenza	X	assenza	X
		BM	1	presenza		assenza	
27	ISO 19020:2017	LG	1	presenza		assenza	
		SS	1	presenza	X	assenza	X
		SC	1	presenza		assenza	
28	ISO 19020:2017	9GP	1	presenza		assenza	
		10SC	1	presenza		assenza	X
		7RC	1	presenza		assenza	
		15CB	1	presenza	X	assenza	
		9CP	1	presenza		assenza	
		10SC	1	presenza		assenza	
		7RC	1	presenza		assenza	
15CB	1	presenza		assenza			
29	ISO 19020:2017	CB	1	presenza	X	n.e.	
		PZ	1	n.e.		assenza	X
30	EVS EN ISO 19020:2017	LB	1	presenza	X	assenza	X
		GT	1	presenza		assenza	
		MC	1	presenza		assenza	
		DF	1	presenza		assenza	
31	AOAC 2007.06 2010	Laboratorio	1	presenza	X	assenza	X

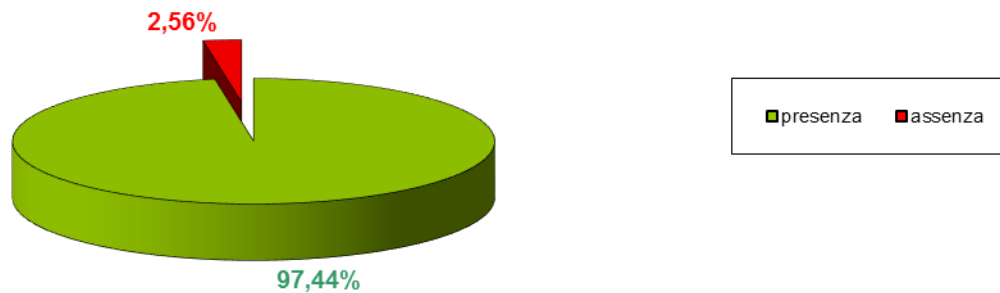
RICERCA DI ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE

Identificativo laboratorio	Metodo	Codice analista	n.repliche	CAMPIONE B		CAMPIONE C	
				Risultato atteso: presenza	Nominale	Risultato atteso: assenza	Nominale
34	ISO 19020:2017	CM	1	presenza	X	assenza	X
		GS	1	presenza		assenza	
		MR	1	presenza		assenza	
37	UNI EN ISO 19020:2017	SIP 04	1	presenza		assenza	
		SIP 14	1	presenza	X	assenza	X
38	ISO 19020:2017	sm	1	presenza		assenza	
		svr	1	presenza	X	assenza	X
		mg	1	presenza		assenza	
		rv	1	presenza		assenza	
39	UNI EN ISO 19020:2017	EG	1	presenza		assenza	
		MO	1	presenza	X	assenza	X
40	ISO 19020:2017	FDG	1	presenza	X	assenza	X
		GM	1	presenza		assenza	

RICERCA DI ENTEROTOSSINE STAFILOCOCCICHE

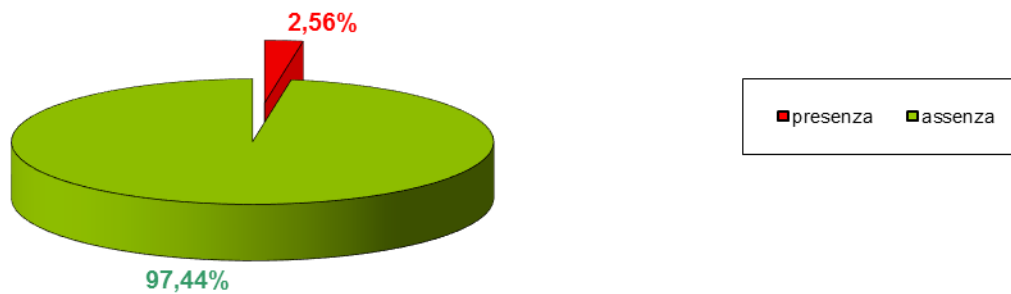
Campione B

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 97,37% dei casi.

Il dato discutibile del lab. 33 (2,63%) ha rilevato uno z-score di -2,44. Non si evidenziano particolari suggerimenti da segnalare.

Si suggerisce ai laboratori 31 e 40 di rendere anonimi i nomi degli operatori.

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

Campione	Risultato	Concordanza	Discordanza
B	presenza	95,65%	4,35%
C	assenza	95,65%	4,35%

Per la discordanza di entrambi i campioni, riscontrata dal lab. 16, si può ipotizzare uno scambio di campioni.

Si evidenzia la discrepanza importante tra valore atteso e valore assegnato del campione A.

Come già espresso nella NOTA a pag. 6, le prove di stabilità sono state effettuate dall'organizzatore del circuito AQUA MA aggiungendo, nella fase di preparazione del campione prova, **10 ml** della sospensione batterica a 10 g di carne e a 90 ml di diluente. Nelle modalità operative è stato trascritto erroneamente **1 ml** invece di 10 ml di sospensione batterica.

Considerando quindi le modalità operative inviate ai partecipanti, il valore atteso sarebbe stato dell'ordine di grandezza di 10^4 in termini logaritmici e non ci sarebbe stata discrepanza con il valore assegnato. Il valore atteso di 10^5 , peraltro non può essere cambiato in quanto corrisponde alla mediana dei valori riscontrati dall'organizzatore del circuito AQUA MA in fase di verifica della stabilità, pertanto rimane la discrepanza tra valore atteso e valore assegnato.

I partecipanti sono stati prontamente avvisati della circostanza verificatasi con la riemissione del report parziale del 16/02/2022 che ha annullato e sostituito il report parziale emesso il 14/02/2022.

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 28/02/2022

Responsabile circuito interlaboratorio
Dr.ssa Maria Grimaldi



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