



QGS

QUALITY IN GELATINE SCHEME

Descrizione dello Schema

LGC
Proficiency Testing
1 Chamberhall Business Park
Chamberhall Green
Bury
Lancashire
BL9 0AP
United Kingdom

Tel.: +44 (0) 161 762 2500
Fax: +44 (0) 161 762 2501
Email: ggs@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



Registro dello stato dell'edizione e modifiche:

EDIZIONE	DATA EDIZIONE	DETTAGLI	AUTORIZZATO DA
2	01/09/08	Aggiornata con il logo UKAS con estensione unificata (0001) ed eliminato il riferimento all'anno del programma.	T. Noblett
3	01/09/09	Gli argomenti relativi all'operatività dello schema, comuni a tutti gli altri schemi, trasferiti nel Protocollo Generale. Introdotto l'elenco delle abbreviazioni. Inserite le informazioni sul nuovo sistema PORTAL. Rettificata la SDPA. Intervalli di inoculo più bassi	T. Noblett
4	01/08/10	Riformattate le colonne delle tabelle in Appendice A	T. Noblett
5	23/03/11	Variazione dell'indirizzo a pagina 1	N. Stephenson
6	01/08/11	Modificate le informazioni per la determinazione del valore assegnato (1° paragrafo)	T. Noblett
7	01/09/12	Aggiornamento di dettagli sugli intervalli e sulle unità	T. Noblett
8	01/09/13	Aggiornamento codici dei metodi di microbiologia.	T. Noblett
9	01/09/14	Modifiche minori: standardizzazione del logo e dell'indirizzo di posta elettronica. Informazioni sulla tracciabilità in Appendice A. Inserite nella sezione "Materiali Analitici" le informazioni riguardanti i materiali di prova forniti da produttori qualificati.	N. Mason
10	01/09/15	Aggiunto il campione (605) per il conteggio delle spore mesofile anaerobie. Aggiornamento dei metodi microbiologici per tutti i campioni Nuovo campione (606) per prove fisico chimiche sulle gelatine. Rimosse informazioni relative al report in formato cartaceo.	A. Cheetham K. Baryla A. McCarthy
11	01/10/16	Aggiunto analita al campione 602 (Detection Enterobacteriaceae). Aggiornate Unità e DP per viscosità nel campione 606. Cambio di peso al campione 606.	A. Cheetham K. Baryla
12	01/09/18	Aggiornamento dei dettagli del metodo a "TUTTI" per i campioni Microbiologici e modifica del paragrafo Metodi.	L. Chesters
13	01/08/19	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

Lo scopo principale del Programma Quality in Gelatine Scheme (QGS) è quello di permettere ai laboratori che eseguono analisi microbiologiche sulle gelatine di monitorare il loro rendimento e confrontarlo con quello di altri laboratori. Lo schema QGS fornisce inoltre ai partecipanti informazioni sulle problematiche tecniche e sui metodi relativi alle analisi microbiologiche delle gelatine.

Lo schema decorre con l'anno solare (Gennaio - Dicembre). Ulteriori informazioni sul circuito QGS (campioni disponibili, date di distribuzione e date di scadenza di ciascuna distribuzione) sono disponibili sulla scheda di registrazione dello schema QGS in vigore.

MATERIALI ANALITICI

Informazioni dettagliate sui materiali di prova disponibili all'interno dello schema QGS 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 forniti nei Rapporti dello Schema QGS.

I materiali di prova 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 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 QGS possono essere trovate 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 specificati in Appendice A.

METODI

I metodi sono elencati in PORTAL. Si prega 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 QGS 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 QGS 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 - Descrizione 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 e 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 GL-601

Presenza / Assenza di *Salmonella*

Fornito come:

25g di idrolisato di gelatina

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Detection di <i>Salmonella</i> spp.	TUTTI	Qual Form	0 - 500	N.A.	cfu/25g ⁻¹	N.A.

Campione GL-602

Microrganismi Indicatori

Fornito come:

10g di idrolisato di gelatina

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Conteggio totale microrganismi mesofili aerobi	TUTTI	RMean	0 - 1.000	log ₁₀ 0,35	cfu/g ⁻¹	0
Detection di Coliformi Detection di <i>E. coli</i> Detection di Enterobacteriaceae	TUTTI	Qual Form	0 - 500	N.A.	cfcu/10g ⁻¹	N.A.

Campione GL-603

Clostridium

Fornito come:

10g di idrolisato di gelatina

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Detection di <i>Clostridium perfringens</i>	TUTTI	Qual Form	0 - 500	N.A.	cfu/10g ⁻¹	N.A.
Conteggio di batteri solfito-riduttori	TUTTI	RMean	0 - 1.000	log ₁₀ 0,35	cfu/g ⁻¹	0

Campione GL-604

Staphylococcus aureus

Fornito come:

10g di idrolisato di gelatina

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Detection di <i>S. aureus</i>	TUTTI	Qual Form	0 - 500	N.A.	cfu/10g ⁻¹	N.A.

Campione GL-605

Conteggio spore mesofile anaerobie

Fornito come:

10g di idrolisato di gelatina

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Conteggio di spore mesofile anaerobiche	TUTTI	RMean	0 - 1.000	log ₁₀ 0,50	cfu/g ⁻¹	N.A.

Campione GL-606*

Fornito come:

Test Fisico chimico - Gelatina

60g gelatina

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Cenere	Vari	RMean	0,1 - 5	RSD	g/100g	2
Resistenza del Gel (Bloom)	Analizzatore di struttura (texture) Gelometer	RMean	50 - 300	RSD	g. Bloom	0
Punto isoelettrico	Vari	RMean	4 -10	RSD	-	2
Umidità	Vari	RMean	9 -15	RSD	%	2
pH	pH	RMean	2 - 10	RSD	-	2
Viscosità	Vari	RMean	15 -80	RSD	mPas	1

* Il campione non è compreso nell'accreditamento UKAS di LGC Standards..