

# VIII° Meeting A.I.A.

Montegrotto T. 2007

*Uniformazione della Conversione Bactoscan FC*  
*– Progetto IZZSS –*



G. Bolzoni

Centro Referenza Nazionale Qualità Latte Bovino  
IZSLER – Brescia -

# PREMESSA PREVENTIVA

**Il problema della conversione del Bactoscan ha più di 20 anni, non mi illudo di poterne fare un' analisi completa ed approfondita in questa sede.**

**Al fine di giungere comunque allo scopo di questa relazione ( comunicazione/invito ad un progetto di lavoro comune sul tema)**

**dovrò quindi forzatamente essere generico e superficiale ed in alcuni casi probabilmente anche molto impreciso**

*Essendo , purtroppo , ventennale anche la mia convivenza con il problema confido che mi si possa accordare un certo grado di fiducia indipendentemente dalle affermazioni "grezze" che seguiranno.*

# Breve cronistoria 1

## IL PROBLEMA DELLA CONVERSIONE ORIGINA DALL'ESISTENZA DI UNA UNITA' DI MISURA UFFICIALE PRECEDENTE L'INTRODUZIONE DEGLI STRUMENTI

- **LA SUA SOLUZIONE SI BASA SU DI UN POSTULATO**

“il tipo di batteri presenti in ciascun campione di latte è diverso per quanto riguarda il numero di microrganismi che partecipa formare una colonia “

- **LA CONSEGUENZA DIRETTA E' CHE PER ESPRIMERE IL RISULTATO IN U.F.C.**

“Ogni Laboratorio deve stimare il rapporto medio esistente tra la flora tipica dei campioni che analizza e il corrispettivo valore in UFC”

### ***STIMARE VUOL DIRE ACCETTARE UN MARGINE DI ERRORE -***

- **TALE CONCETTO SI BASA SU DI UN TEOREMA NON DIMOSTRATO**

“ la tipologia di flora batterica , per quanto riguarda il numero di microrganismi che partecipano a formare una colonia, è più simile nel latte di una stessa area geografica”

- **PER ESTENSIONE SI FA STRADA IL COMPROMESSO DELLA CONVERSIONE LOCALE / GEOGRAFICA**

- **NEGLI ANNI '90 SI AFFERMA LA MODALITA' DI CONVERSIONE LINEARE**

“ in quanto non comporta errori di stima significativamente superiori a quelli ottenibili con altre modalità di conversione”

- **ALCUNI PAESI SCELGONO MODALITA' DI CONVERSIONE UNIVOCHE A LIVELLO NAZIONALE SULLA BASE DI UN ALTRO TEOREMA NON DIMOSTRATO**

“ L'errore di stima tra un campione e l'altro non appare significativamente superiore a quello che caratterizza due campioni di aree geografiche diverse”

# Breve cronistoria 2

- **IN ITALIA SI AFFERMA UNA POSIZIONE INTERMEDIA**

“Alcuni laboratori utilizzano conversioni autoprodotte , altri le adottano, altri le modificano parzialmente senza supporto sperimentale”

- **L'INTRODUZIONE DEL BACTOSCAN FC INCREMENTA LE DIFFERENZE TRALABORATORI**

“Al problema di conversione si aggiunge quello di differenti performances strumentali “

“Le prove interlaboratorio migliorano la concordanza tra laboratori , ma la conversione e l'esistenza di strumenti diversi ( oggi almeno 3) continua ad essere fonte di difformità”

- **L'ENTE DI ACCREDITAMENTO RICHIEDE LA VALIDAZIONE DEL METODO**

- **NORME INTERNAZIONALI CONFERMANO LA NECESSITA' DI UNA CONVERSIONE LOCALE PER LA VALIDAZIONE DI UN METODO INDIRETTO MALGRADO IL FATTO CHE :**

- **TUTTI I LAVORI SPERIMENTALI CONFERMANO L'ESTREMA AMPIEZZA DELLA VARIABILITA' DI QUALUNQUE TIPO DI STIMA ( ERR. RES.) E METTO IN EVIDENZA ALTRI FATTORI DI VARIABILITA' OLTRE A QUELLO PIU' NOTO CHE, EMBLEMATICAMENTE, E' LA ENORME VARIABILITA' DELLO STESSO METODO DI RIFERIMENTO**

# Conclusione (\*)

A MENO DI UTILIZZARE UNA NUOVA  
UNITA' DI MISURA

**Il problema non ha soluzione !!!!!!!!!!!!!**

***NON ESISTE LA SOLUZIONE PERFETTA***

*a meno di calcolare una conversione per  
ciascun campione*

**QUINIDI IN OGNI CASO SI TRATTA DI UN COMPROMESSO  
SCEGLIERE TRA DIVERSI COMPROMESSI VUOL DIRE FARE  
UNA VALUTAZIONE COSTO- BENEFICIO**

# *Una filosofica*

## RIFLESSIONE PERSONALE

- Che la flora microbica di ogni campione abbia una composizione differente (per quanto riguarda il numero di microrganismi che vanno a formare una colonia) è un postulato **NON DIMOSTRATO** ( anche se molto probabilmente vero) ; non è del resto dimostrabile nemmeno il contrario
- Che la differenza tra tipo di microrganismi ( n° di batteri che partecipano a formare una colonia) sia maggiore tra il latte della Lombardia e quello della Sicilia che non tra il campione di un allevamento di pianura ( cuccette, unifeed, disinfettanti etc. etc.) e quello , nel medesimo comune, in montagna ( pascolo, munigutra a carrello, fieno etc.etc.)

**E' ALTRETTANTO NON DIMOSTRATO**

( e molto probabilmente non vero )

# La situazione attuale

- **LA CARICA BATTERICA NEI LABORATORI ITALIANI**

  - Strumenti a disco rotante ( in fase di dismissione);

  - Strumenti a cella di Flusso (produttori diversi) ,

  - Metodiche ufficiali realizzate in modo automatico o manuale,

  - Metodi indiretti derivati dall'ufficiale (tipo Petrifilm)

  - Metodi indiretti obsoleti ( resazurina etc.)

- **MODALITA' DI CONVERSIONE BACTOCAN FC**

  - 2 conversioni Lineari sono le più diffuse

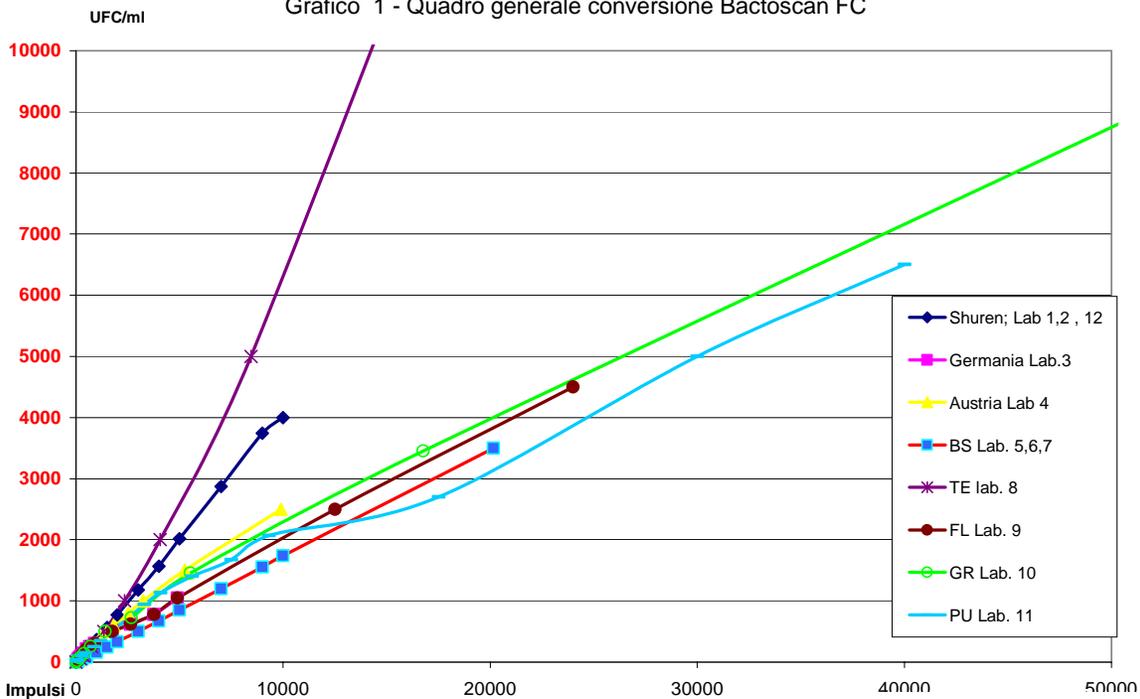
  - BRESCIA 2000; FOSS 1998 con aggiornamenti SHUEREN 2004-2005);

  - 3-4 CONVERSIONI LINEARI Autoprodotte ;

  - 1 conversione mista lineare/curva;

  - VARIE Conversioni Lineari DERIVATE dalle 2 più diffuse e modificate

Grafico 1 - Quadro generale conversione Bactoscan FC



Ad esempio.....

In realtà la situazione è ancora più complessa

Grafico 2 - Quadro generale conversione Bactoscan FC

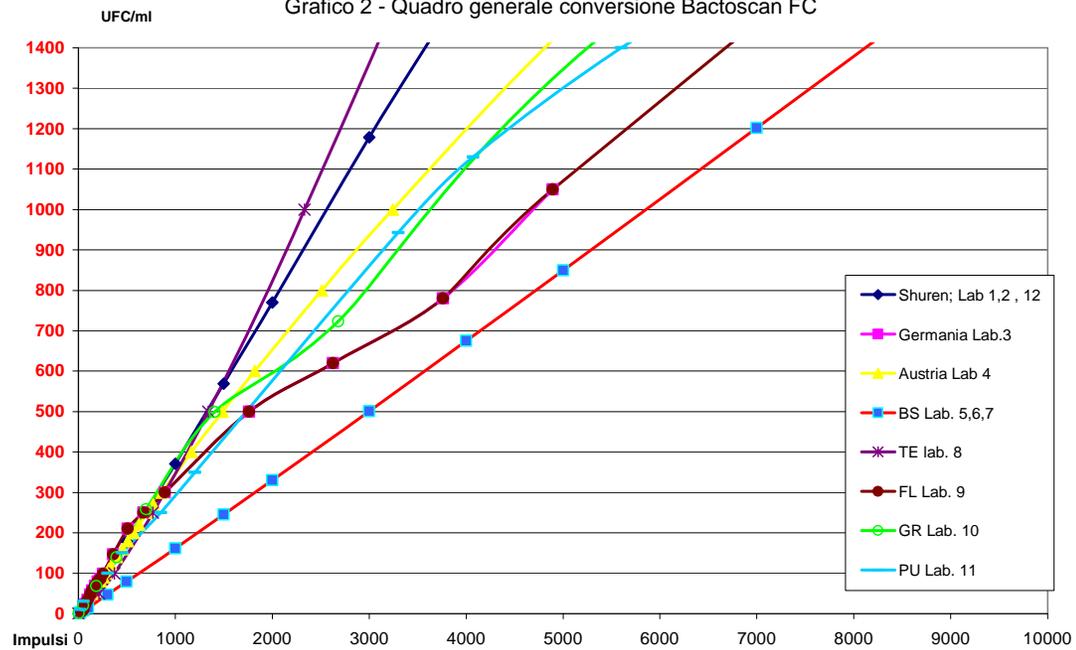


Grafico 3 - Quadro generale conversione Bactoscan FC

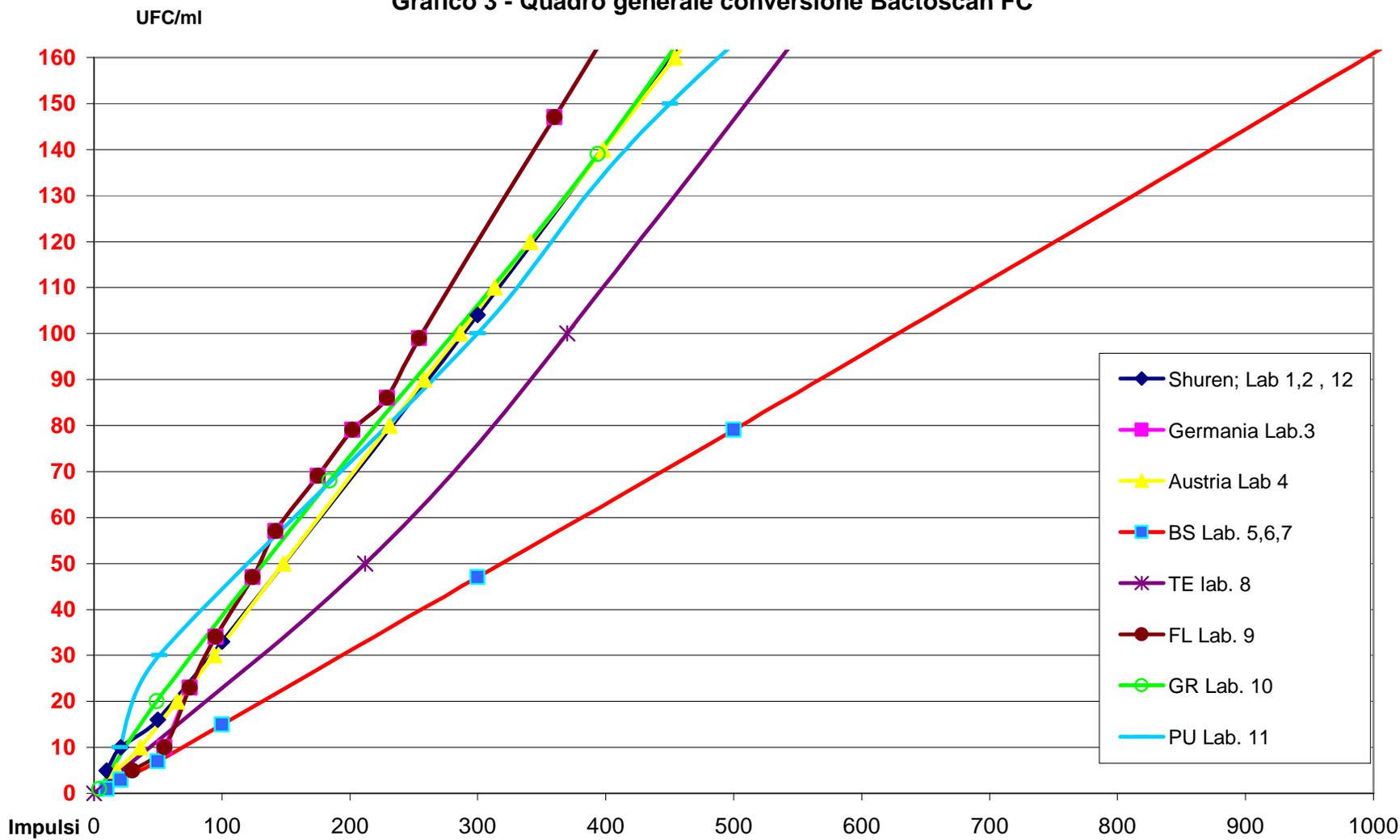
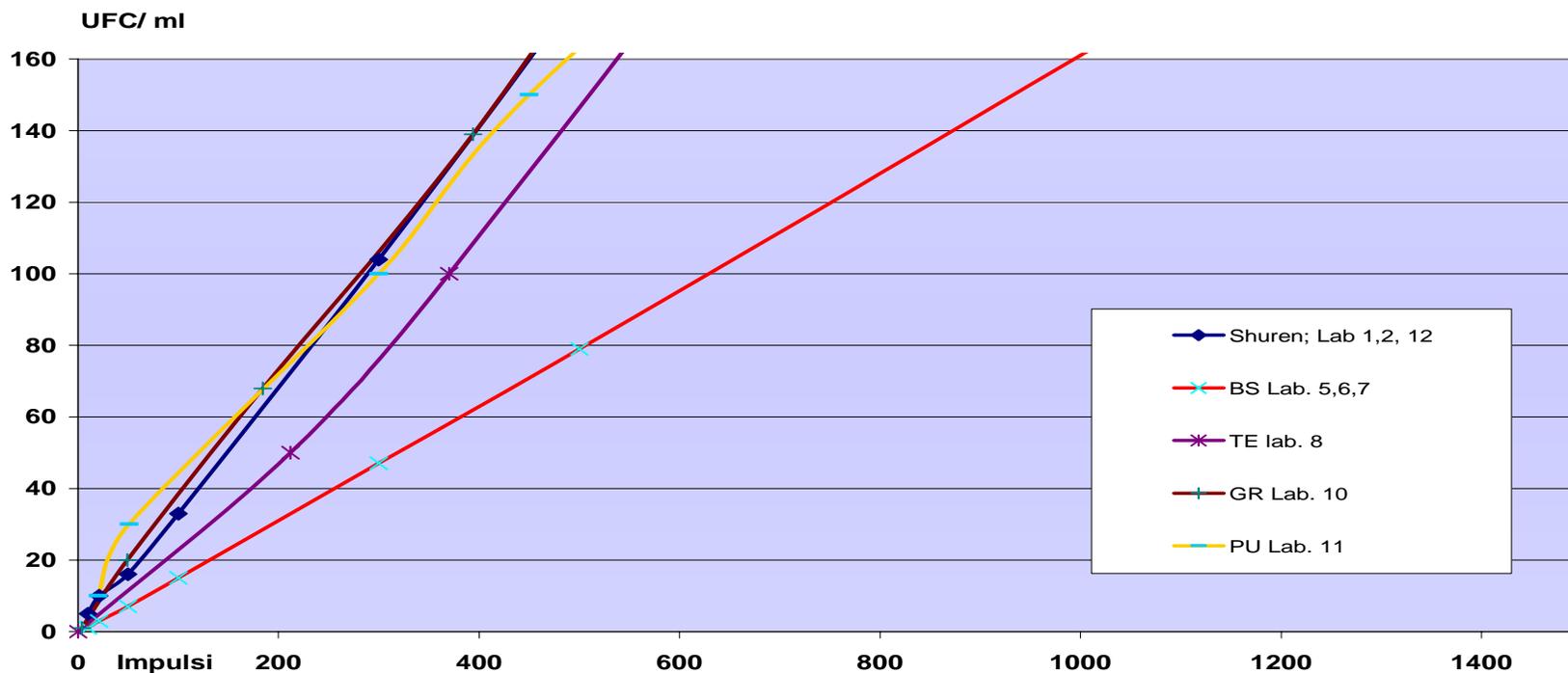


Grafico 5 - Conversione Bactoscan FC - solo alcuni lab italia



**AGGIUNGIAMO TUTTI GLI ALTRI ELEMENTI DI VARIABILITA' ANALITICA ...**

# DOMANDA

## E' opportuno ( conviene) ricercare una modalità di conversione comune ?

- Dal punto di vista Normativo non solo NON E' OPPORTUNO , ma sembrerebbe essere addirittura sconsigliato.

- **COMPROMESSO E BILANCIO COSTI-BENEFICI**

Altri Paesi usano una conversione nazionale

Uniformare performances interlaboratorio

Riferimento unico sia dal punto di vista commerciale che legale

- **MA SOPRATTUTTO :**

il sistema della conversione comporta un margine di errore talmente ampio (ed ineliminabile, come dimostrato anche dai più recenti ed approfonditi lavori pubblicati ) che la teorica maggior accuratezza che dovrebbe essere garantita da una conversione su "latte locale" si perde praticamente tutta, a causa del livello estremamente elevato di variabilità della stima ottenuta tramitele stime derivate dal Metodo di riferimento

A ciò si devono aggiungere i numerosi fattori di variabilità accessoria che interferiscono comunque sulla conversione dei dati ( ad esempio conservante, tempo dalla mungitura, temperatura di conservazione , agitazione del latte ed altri) .

La loro influenza appare significativa ma anche ammesso che sia possibile una loro "gestione" in sede di analisi ( **tutt'altro che realistico...**) il miglioramento di correlazione ottenibile resterebbe comunque trascurabile rispetto alla misura complessiva di variabilità delle stime ottenibile tra le due metodiche. ( Walte H.G. et al.)

# D'altra parte

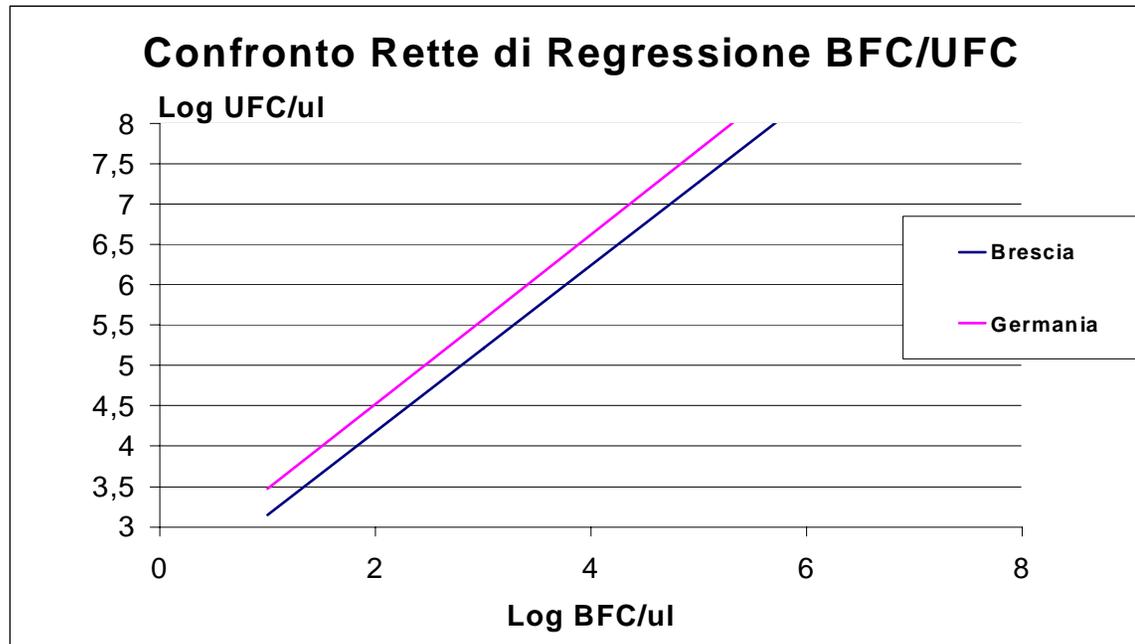
- Il lavoro per validare il metodo indiretto ( e mantenerne nel tempo il controllo) non è leggero
- Il risultato potrebbe migliorare nel tempo l'accuratezza del singolo laboratorio , ma in misura sicuramente ridotta
- Il risultato amplierebbe sicuramente le differenze tra laboratorio
- Considerato poi il livello di incertezza di tali stime il risultato netto finale sull'intera situazione nazionale potrebbe essere addirittura peggiorativo rispetto all'attuale

# PROGETTO IZZSS

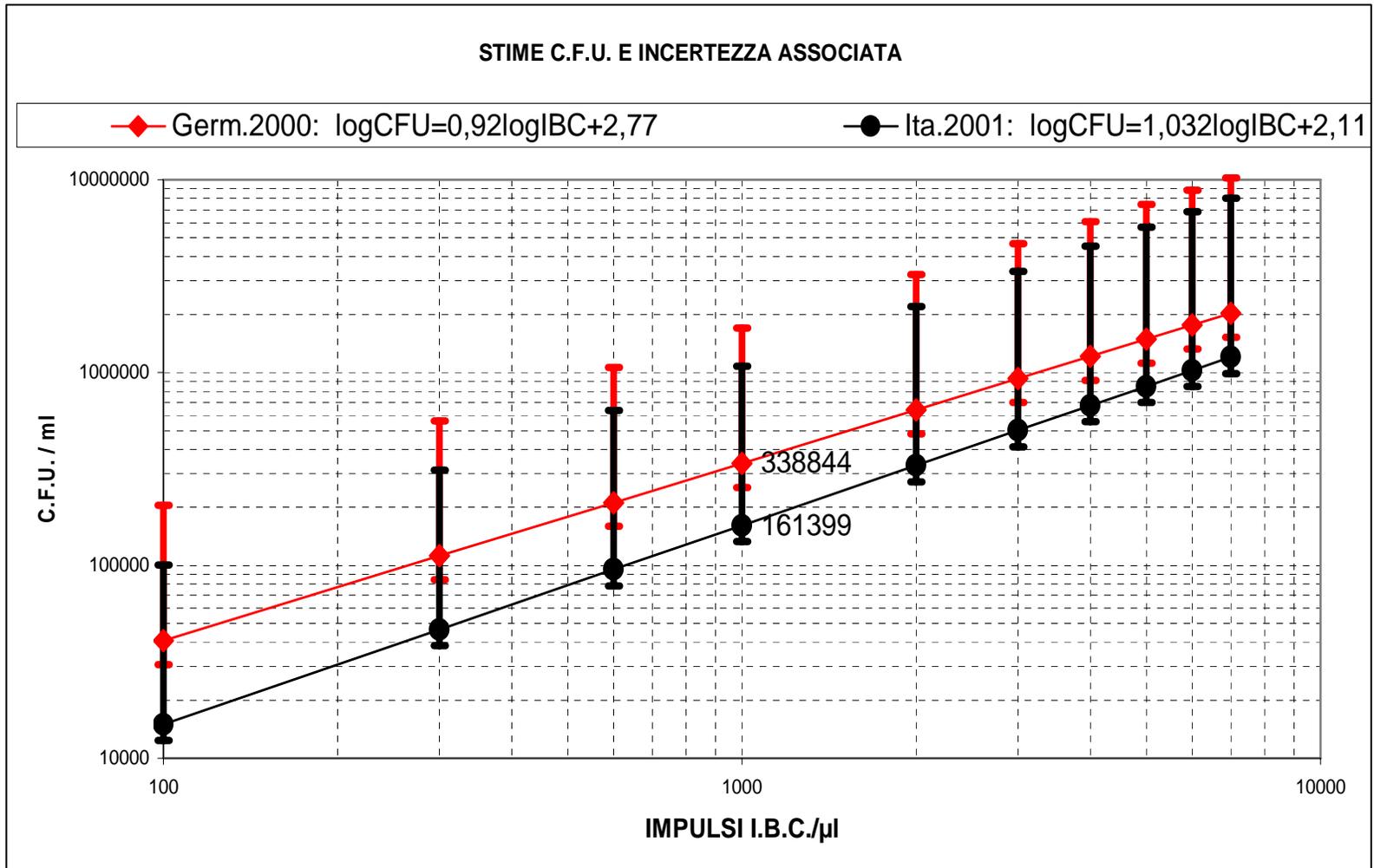
( attualmente non finanziato)

Scelto tra 5 possibili ipotesi di lavoro :

Partendo dalle due modalità di conversione attualmente più utilizzate e per le quali sono disponibili almeno in parte dati grezzi



La variabilità della stima raffigurata è quella media e quindi è assunta costante su tutto il range di misura ( la realtà non è così semplice)



# PROGETTO IZS

- Accumulare nell'arco temporale di un anno una serie di prove in doppio realizzate secondo **rigidi e riconosciuti** criteri di applicazione della metodica di riferimento su campioni "**mirati**" di latte locale nei diversi laboratori su base nazionale .
- Selezionare i risultati ottenuti sulla base di **rigidi e finalizzati** criteri statistici

(tendenti a minimizzare la variabilità intrinseca e gli errori sistematici di esecuzione del metodo di riferimento che non sono comunque eliminabili)

# OBBIETTIVO

## PER IL SINGOLO LABORATORIO

Realizzare , come da Normativa, una verifica della conversione in uso cumulando i dati a quelli precedenti modificando eventualmente gradualmente la propria conversione

## PER LA RETE IIZZSS

Disporre di una base dati sufficiente a giustificare, in funzione della Normativa, l'adozione di una modalità unica di conversione

## PER I LABORATORI ESTERNI ALLA RETE IIZZSS

- partecipando : aderire alla modalità unica di conversione
- altrimenti : disporre di un riferimento sperimentale a valenza nazionale

# In parole povere.....

## AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

**sono possibili risultati non previsti e peggiorativi !!!!!!!!!!!**

**E' probabile che nell'arco dell'anno i singoli laboratori partecipanti possano inserire modifiche lievi alle rette in uso che potrebbero "riavvicinare" le due rette principali**

**E' quasi certo che il lavoro svolto sia accettato come validazione del metodo indiretto e quindi ponga tutti I laboratori nelle stesse condizioni di fronte all'Ente di Accreditamento**

**E' probabile che la retta risultante sia intermedia tra le due principali e che la sua adozione non comporti sconvolgimenti a livello di singolo laboratorio**

**E' comunque prevedibile che la nuova retta costituisca riferimento fisso nell'ambito di un range finito di valori; al di fuori saranno possibili modifiche individuali ( \*\*\*)**