



Centro Referenza Nazionale Qualità Latte Bovino
I.Z.S.L.E.R. – Brescia

PROGETTO UNIFICAZIONE CONVERSIONE
Bactoscan FC

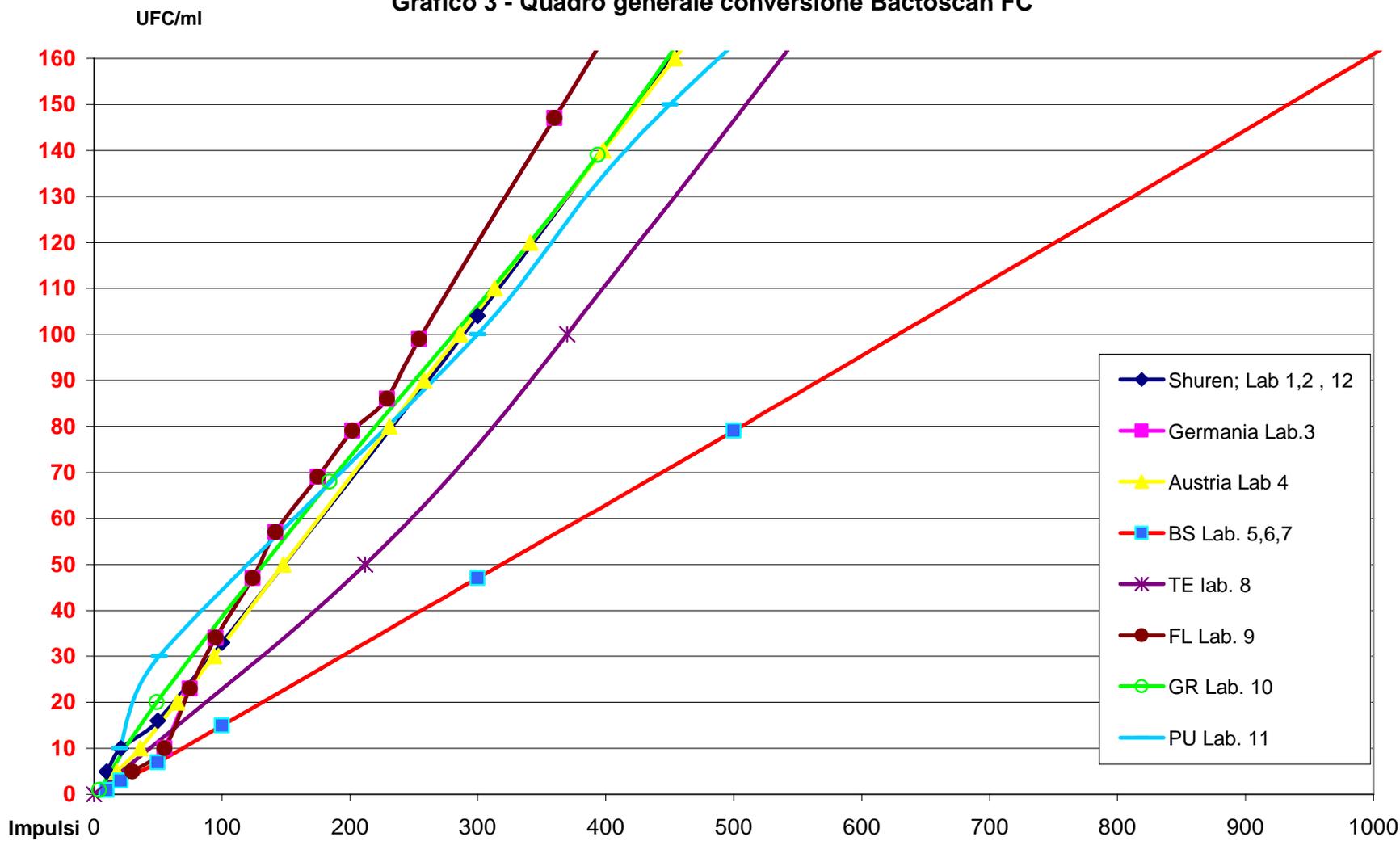
G. Bolzoni

2- IL PROGETTO E GLI OBBIETTIVI

PERCHE'

- I ring test A.I.A. degli ultimi anni hanno dimostrato che esiste una discreta omogeneità dei dati strumentali, ma la riproducibilità tra laboratori è negativamente influenzata dalla conversione
- Le Norme prevedono che ogni laboratorio validi la modalità di conversione adottata (e la verifichi periodicamente) utilizzando un metodo di “ancoraggio”
- Non vi è alcuna garanzia che con questo tipo di lavoro si ottenga una situazione di maggior omogeneità rispetto a quella attuale (è molto probabile il contrario)
- Dal punto di vista teorico l'Accuratezza della stima è altrettanto importante della Riproducibilità, ma dal punto di vista pratico applicativo la Riproducibilità è decisamente più rilevante e condizionante

Grafico 3 - Quadro generale conversione Bactoscan FC



COSA SAPPIAMO

- **LA CONVERSIONE LINEARE**
non comporta errori di stima significativamente superiori a quelli ottenibili con altre modalità di conversione”
- **STIMARE VUOL DIRE ACCETTARE UN MARGINE DI ERRORE –**
che nel nostro caso è definibile intorno a 0,30 (Log10) Errore Standard di Stima
- **LA CONVERSIONE UNICA E' GIA' APPLICATA IN ALTRE REALTA' EUROPEE**
- **I FATTORI DI VARIABILITA'**
in questo tipo di stime sono numerosi , di natura molto diversa, spesso non **quantificabili e non gestibili** (a differenza ad esempio dei metodi all'infrarosso da cui sono state derivate sostanzialmente le Norme)

LA SOLUZIONE PERFETTA NON ESISTE

a meno di calcolare una conversione ad hoc per ciascun campione

oppure

di utilizzare l'unità di misura strumentale

COSA FARE

L'UNIONE FA LA FORZA

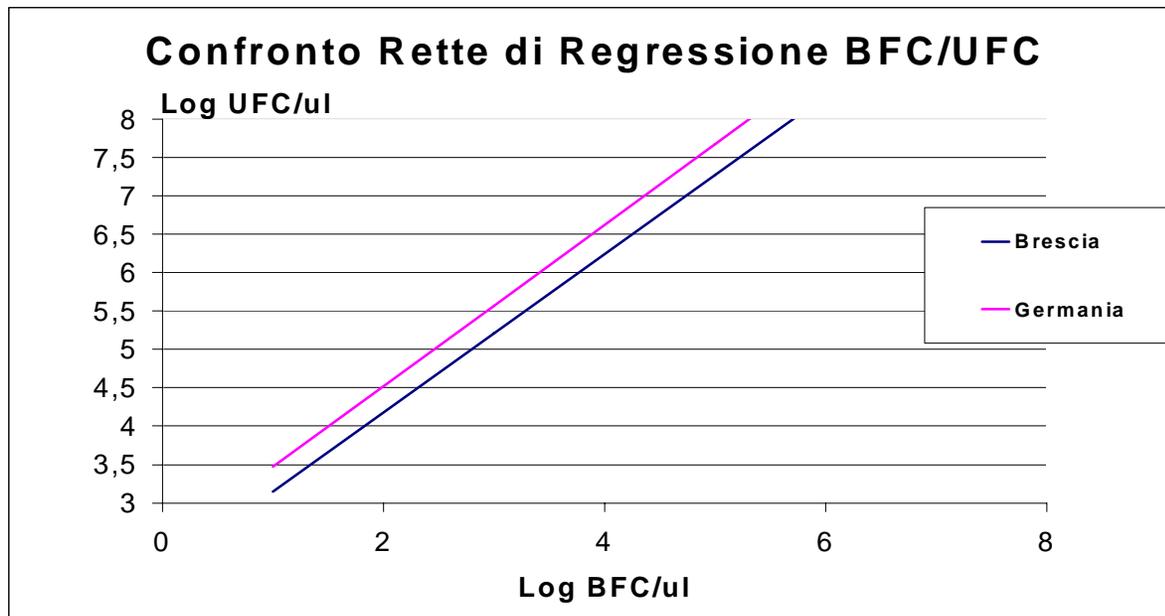
BILANCIO COSTO-BENEFICIO

- Meno campioni analizzati
- Metodologia semplificata
- Robustezza della validazione
 -
- Riduzione della “conflittualità”
- Riduzione delle incombenze di accreditamento
- Errore di Stima presumibilmente non peggiore di quello comunque ineliminabile

- Metodologia “scelta” non perfettamente rispondente alla Norma
- Possibile riduzione accuratezza singolo Lab
- Possibile “pesatura” del singolo Lab con variazioni rispetto allo storico
- Non si riducono gli altri fattori di variabilità
 - Verifiche future locali o nazionali ?
 - Possibilità di applicazioni parziali e modifiche “ad hoc “

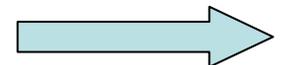
COME

Valutate 5 possibili ipotesi di lavoro che poggiavano sulle due conversioni attualmente in uso più diffuse (e per le quali sono disponibili dati pubblicati)

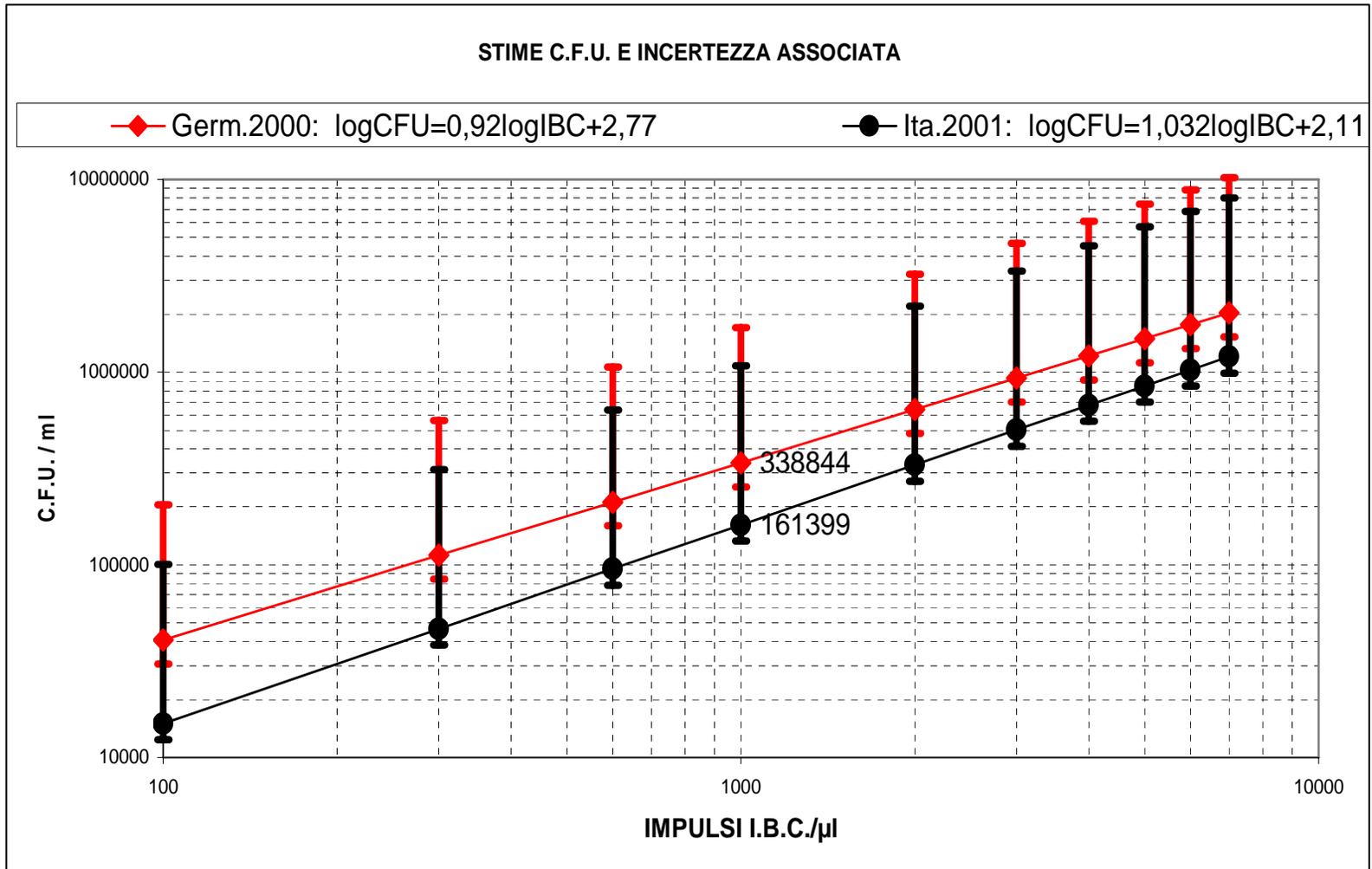


La differenza tra le due rette è grande in termini di intercetta ma decisamente limitata per quanto riguarda la pendenza.

Se consideriamo l'incertezza di stima



COME



COME

- Abbiamo quindi scelto una via più sostenibile anche se più impervia
- Condividendo alcune scelte di compromesso (rispetto alle Norme) ma con l'obiettivo di suddividere il lavoro ed uniformarne l'effetto pratico

ATTIVITA'

- **Autunno 2007** - avvio di consultazioni con lab. IIZZSS (Dr. Cascone)
- **Dicembre 2007-** Meeting A.I.A. proposta di partecipazione ai Lab. esterni
- **Inverno 2008-** stesura protocolli operativi , programmazione , contatti , organizzazione
- **Luglio 2008** – Ring test Centro di Referenza
- **Gennaio-Dicembre 2008** – 4 Ring test A.I.A.
- **Marzo 2008 – Febbraio 2009** esecuzione prove in doppio
- **Gennaio 2009** – Centro di Referenza - prova di confronto tra la procedura adottata e quella ISO 21187/2004 FIL 196 (doppia diluizione)
- **Febbraio** - Elaborazione statistica
- **Marzo 2009** - Presentazione risultati – Giornata di Studio
- **Aprile – Dicembre 2009** – Invio dossier validazione singoli Lab. e comune

COME

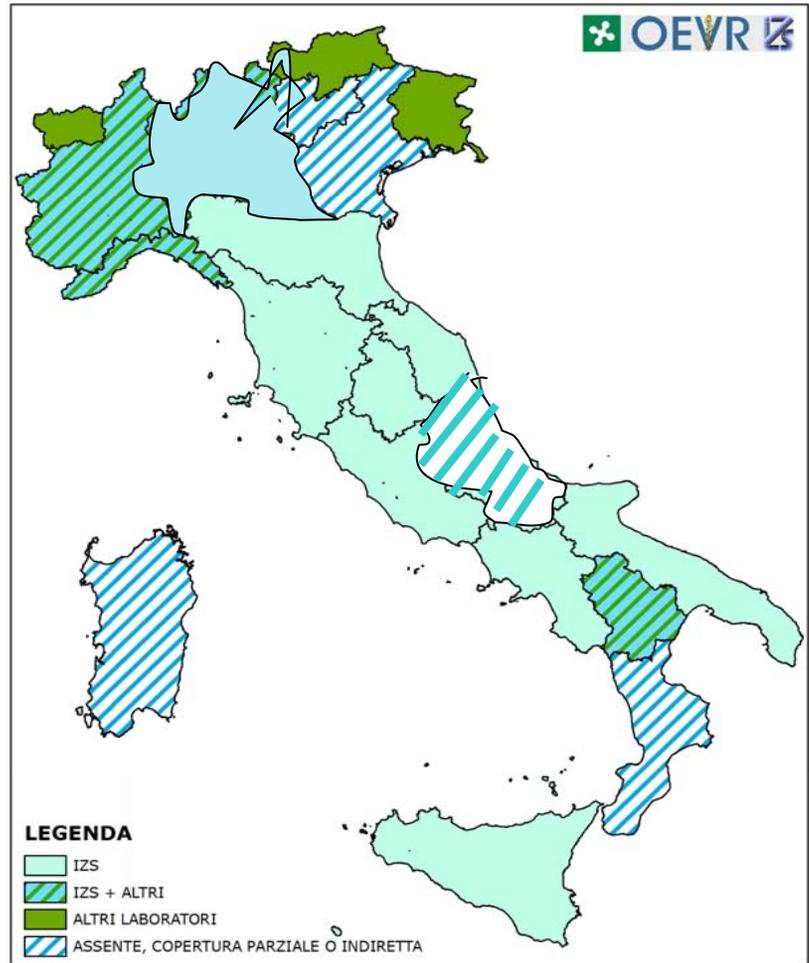
Laboratori Partecipanti

IZSLER BS	APA POTENZA
IZSLER PC	ARA FRIULI
IZSLT Ro	ARA LOMBARDIA
IZSLT GR	ARA PIEMONTE
IZSSi PA	ARA SARDEGNA *
IZSSi RA	C.L.A.R.A: AOSTA
IZSPLV TO	
IZSPB BA	FED LAT BOLZANO
IZSPB PO	GRANAROLO *
IZSSa SS *	ARTE CASEARIA MO *
IZSUM PG	
IZSAM TE *	
IZSMc CS	

•Non hanno eseguito campioni in doppio

•Laboratori Collaboratori

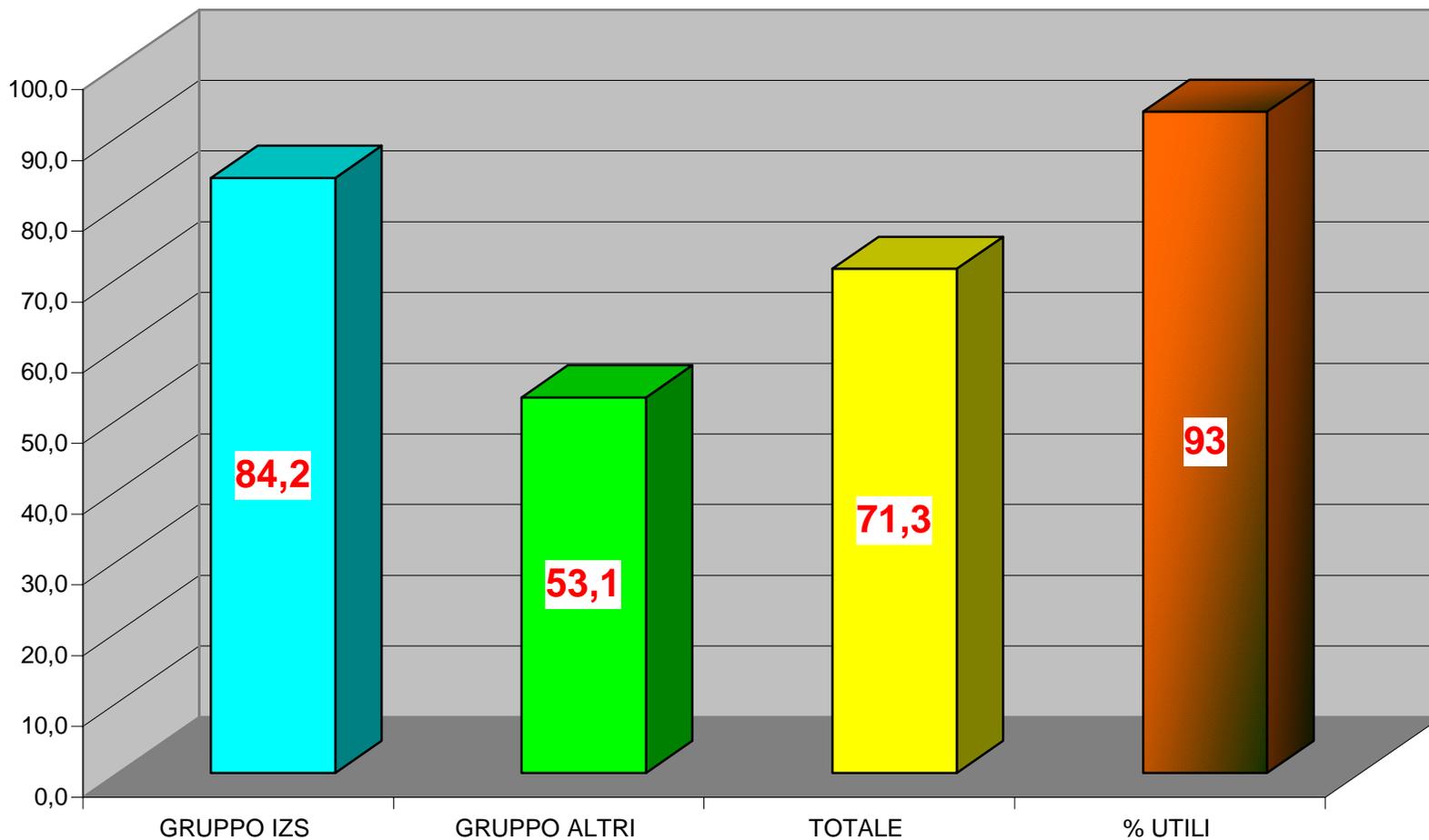
(A.I. A. L.S.L: ROMA)



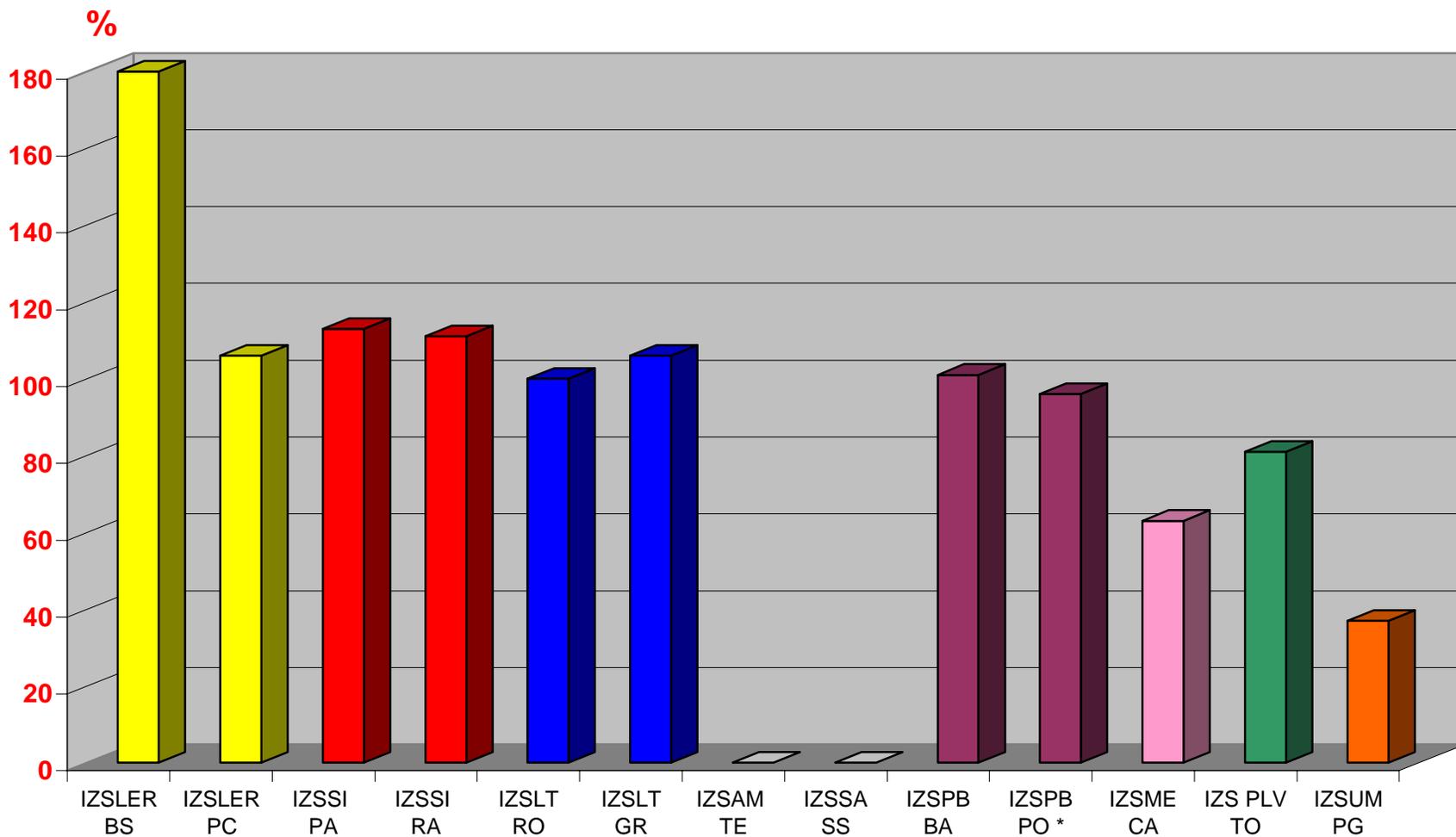
COME

- Almeno 100 campioni in doppio al Bactoscan FC e contemporaneamente in doppio su piastra * (terreno, incubazione, criteri di diluizione e semina, criteri di lettura predefiniti)
- Principale differenza rispetto a quanto definito nelle Norme (vedi oltre) * .
E' stato concordato di operare una sola serie di diluizioni e di eseguire in doppio la semina di almeno 3 diluizioni
- Presso il C.R.N. è stata eseguita una apposita prova di confronto delle due diverse procedure finalizzata a valutarne la differenza e per consentire una stima delle prestazioni
- Per ogni campione utilizzato è stata registrata anche la composizione (quando disponibile) per ulteriori accertamenti sull'influenza di altri parametri
- I campioni analizzati erano privi di conservante e refrigerati alla stalle (situazioni diverse devono essere segnalate – Il caso Azidiol)
- La prova ha coperto un periodo temporale di 1 anno (la rappresentazione delle diverse stagioni non è risultata uniforme)
- Nel corso della prova sono state effettuate alcuni RING-TEST specifici (4-5 A.I.A. , 1-2 CNR) al fine di documentare la situazione relativa degli strumenti utilizzati per le prove

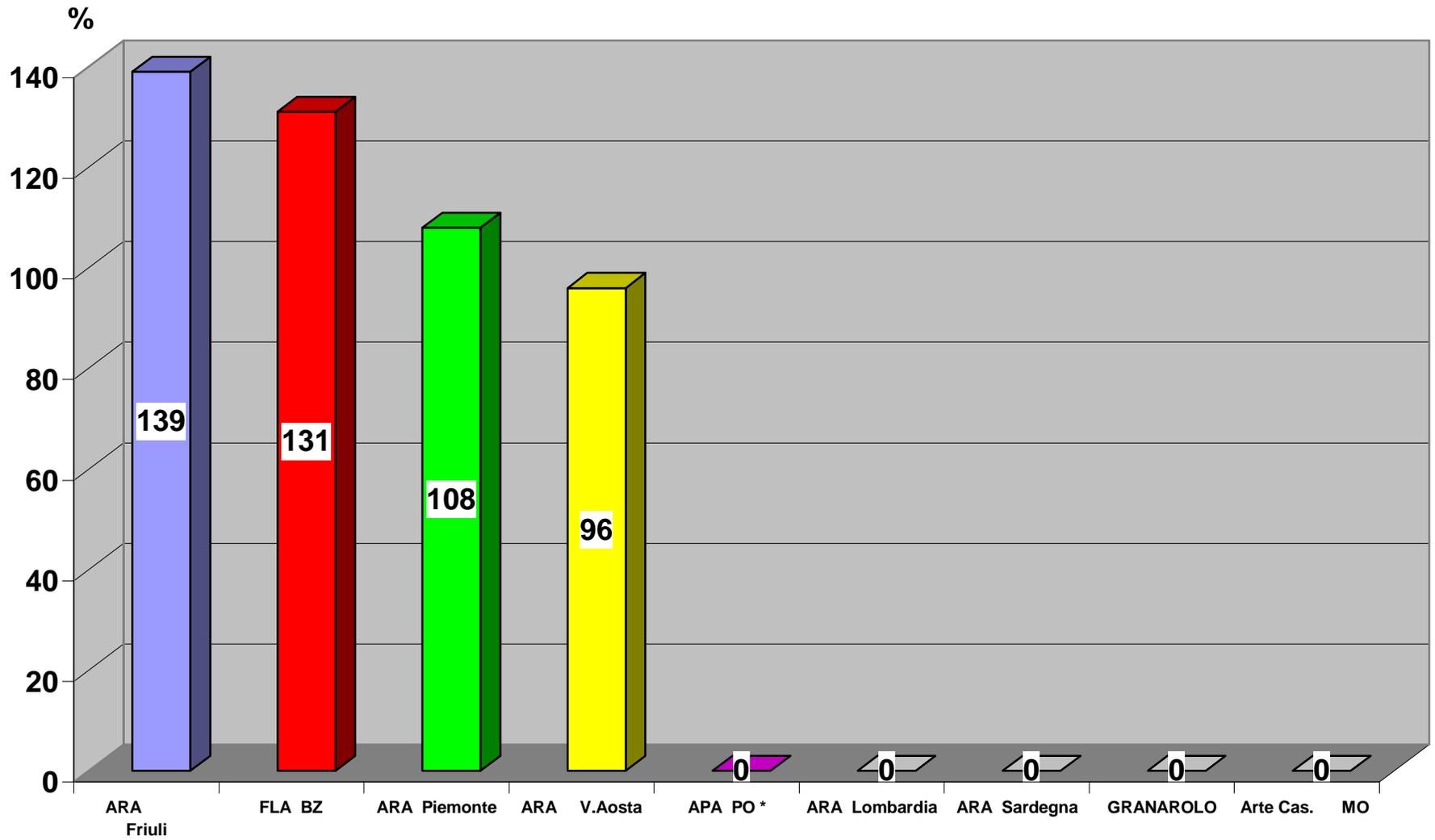
PERCENTUALE ATTIVITA' REALIZZATA (Rispetto alla previsione)



ATTIVITA' REALIZZATA GRUPPO IZZSS



PERCENTUALE ATTIVITA' REALIZZATA GRUPPO ALTRI



Distribuzione campioni nel campo di misura

INTERVALLO IMPULSI	% PROGRAMMATA	% ESEGUITA Solo campioni validi
0-20	3	3,93
21- 100	30	29,8
100-1000	30	35,7
1000-5000	25	16,8
5000-10000	4	3,8
10000-50000	4	6,2
50000- 99999	4	1,7 ***
TOTALE	100	

La linearità strumentale e il campo di misura del Metodo.

Riducendolo si sarebbe ottenuta una stima più esatta..... ma .

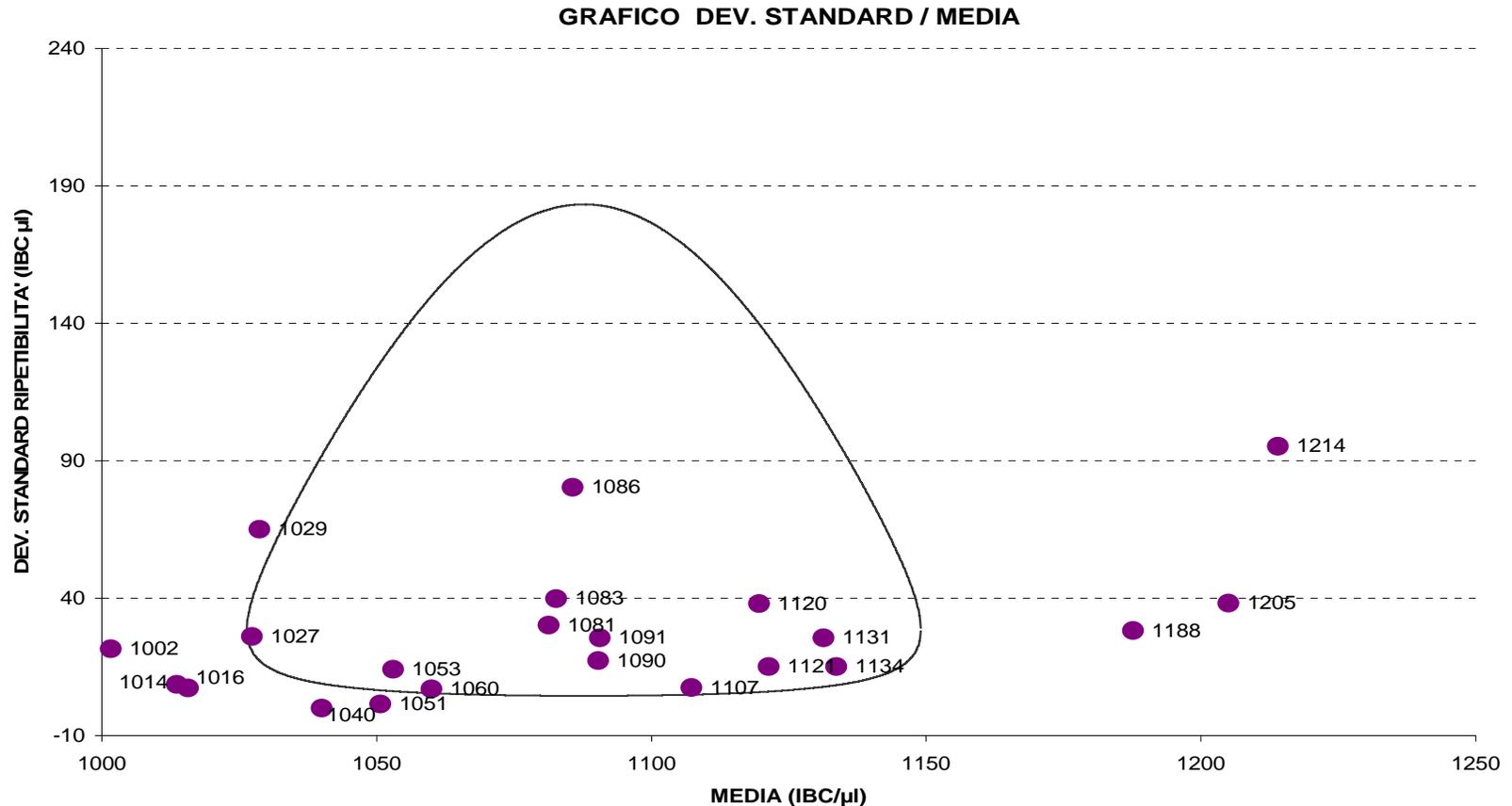
Luglio 2008 – Ring-Test Centro di Referenza – latte liofilizzato flora mista

LABORATORI PARTECIPANTI (22) :

Definizione della dispersione della prova – Deviazione Standard Attesa in funzione di X (espressi in IBC/μl o in %) ISO 13528:2005								
Campione	X	u_X	G.R.S.D ripetibilità	G.R.S.D. riproducibilità	D.S. ripetibilità	D.S. riproducibilità	D.S. fra laboratori	Target σ
1	1088	7.8	4.7%	9.6%	51	105	92	96

Confronto valori di precisione della prova con quelli attesi				
parametro	ISO 5725-2 tutti	ISO 5725-2	ISO 13528	Valori attesi
media riferimento	1091	1087	1088	
dev.st. ripetibilità	37,53	23,35	28,60	51
dev.st. riproducibilità	68,37	60,21	67,40	105
lab. Outliers test Cochran lab. Outliers test Grubbs		M,N,Z		

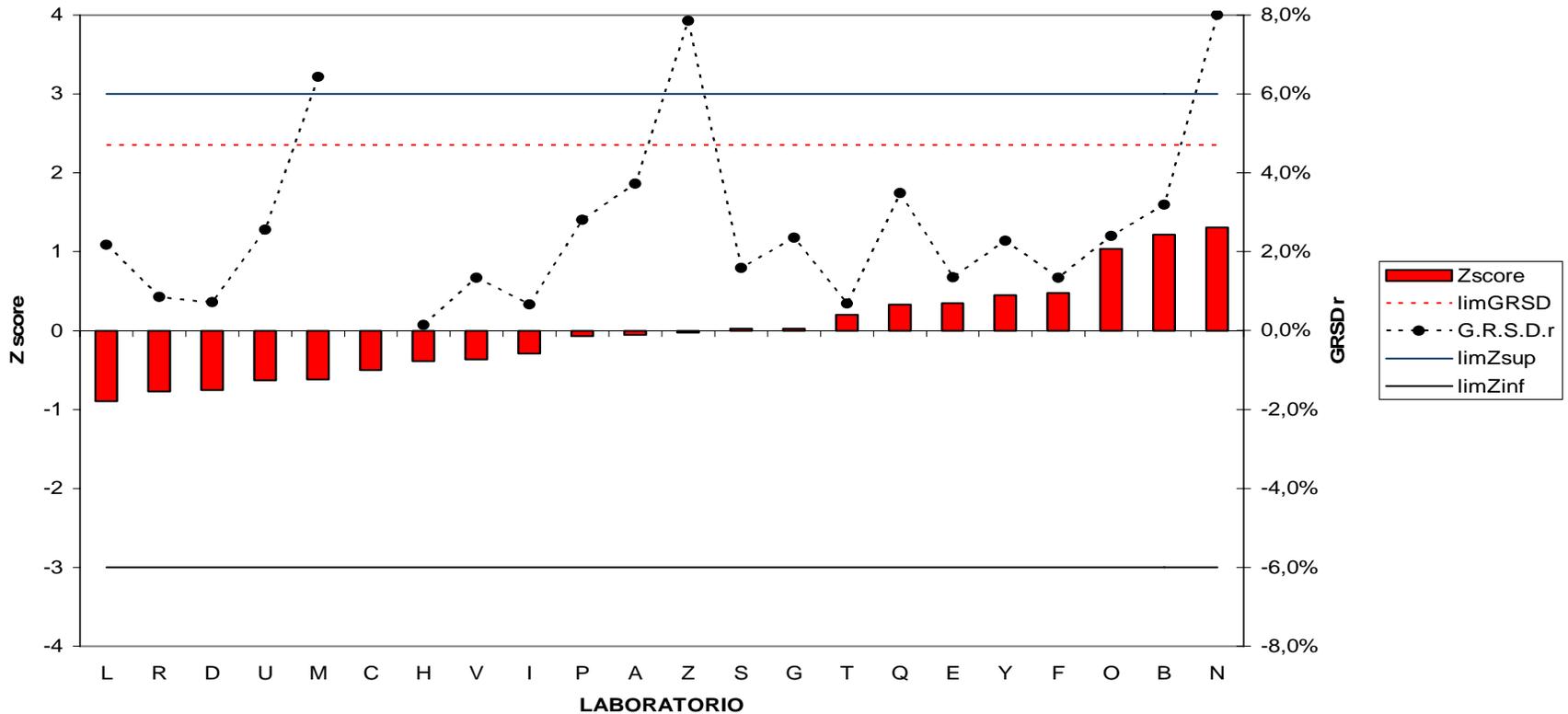
Luglio 2008 – Ring-Test Centro di Referenza – latte liofilizzato flora mista



Posizionamento laboratori in funzione di Ripetibilità interna (Asse Y) e Riproducibilità (Asse X) rispetto all'area di uniformità ideale per questo tipo di prova

Luglio 2008 – Ring-Test Centro di Referenza – latte liofilizzato flora mista

Z SCORE E GRSD r (con relativi limiti attesi)



Nessun Laboratorio supera il valore considerato di “allarme” per lo Z-Score,
In 3 casi viene invece superato il limite atteso per la ripetibilità
(causato dalla difficoltà a realizzare la 3^o Replica per materiale non sufficiente)

OBBIETTIVI

- Ogni Lab. esegue una prova di validazione “leggera” ma con modalità predefinita ed uniforme della propria modalità di conversione (locale)
- Il Centro di Referenza elabora i dati e produce un dossier di validazione per il singolo Laboratorio
- Il Centro di Referenza elabora i dati e produce una modalità di conversione comune
- I singoli Laboratori valutano il risultato della propria validazione in confronto alla situazione pregressa
- I Laboratori valutano l’opportunità di adottare la conversione unica in funzione della situazione pregressa e del risultato della propria validazione

2- ALTRI LABORATORI

- Nel Corso del progetto si è deciso di superare l’obiettivo / concetto di conversione IZZSS e conversione “Altri” in funzione di alcune considerazioni tecnico-statistiche che saranno esposte di seguito