



Romer Labs® Check Sample Survey **Campione di Glutine in matrice alimentare (CSS-A13381G)**

Organizzatore locale del circuito d'analisi: Romer Labs Diagnostic GmbH

Introduzione

Ad oggi le proposte fornite dagli organizzatori di Proficiency Testing, per l'analisi degli allergeni sono in un numero limitato.

Per questo motivo, per ovviare a questa problematica, come parte integrante del servizio sempre garantito da ROMER Labs Diagnostic, Romer Labs ha lanciato un programma di Check Sample Survey per una larga gamma di allergeni. Con questo articolo siamo a presentare il quarto di questi circuiti, per l'analisi del glutine su campioni alimentari.

In Europa, la Direttiva Comunitaria in merito ad Etichettatura (2000/13/EC) e i relativi emendamenti successivi (2003/89EC e 2007/68/EC) assicurano che tutti i consumatori abbiano informazioni trasparenti in merito agli ingredienti che costituiscono un alimento e che sia più facile per le persone con allergie alimentari identificare quelli di cui devono evitare il consumo.

“Annex IIIa”, trattata dalla direttiva sopra descritta, stabilisce una lista di 14 allergeni alimentari, la cui presenza a qualsiasi livello di concentrazione deve essere indicata in etichetta per i cibi preconfezionati, incluse le bevande alcoliche, tenendo conto di quali, tra gli ingredienti impiegati, potrebbero esserne fonte.

La lista comprende i cereali contenenti Glutine, i Crostacei, i Molluschi, le Uova, il Pesce, la Frutta a Guscio (mandorle, nocciole, anacardi, noci macadamia, noci del Brasile, noci, noci del Messico, pistacchi e noci del Queensland), Soia, Latte, Sedano, Senape, Sesamo, Lupino e Anidride Solforosa (SO₂) a livelli di circa 10mg/Kg.

Obiettivo

Lo scopo del Romer Labs® Check Sample Survey è fornire l'opportunità di un confronto interlaboratorio per i risultati ottenuti nell'analisi della presenza di glutine in matrici alimentari, mettendo a disposizione dei clienti uno strumento per la valutazione dell'attendibilità e dell'accuratezza dei propri metodi d'analisi come Controllo Qualità Interno.

Il Romer Labs® Check Sample Survey è stato organizzato sulla base della linea guida dell'International Laboratory Accreditation Cooperation G13:08/2007.

Tuttavia, i risultati ottenuti dai laboratori partecipanti a questo circuito vogliono essere un valido contributo per la comparabilità delle pratiche analitiche in assenza di calibranti universali (come le Metriche di Riferimento o le Metriche Certificate).

Interessati

Il Romer Labs® Check Sample Survey è mirato alle Industrie impiegate nella Produzione e nella Trasformazione degli Alimenti, ai Laboratori conto terzi e ai Siti di Filiera che fanno l'analisi del glutine. I metodi specifici impiegati per l'analisi possono essere scelti arbitrariamente dai laboratori partecipanti (Lateral Flow, ELISA, PCR o Spettrometria di Massa).

Come si sviluppa il Romer Labs® Check-Sample-Survey

Campione per l'analisi

Il materiale per il test è stato preparato da Romer Labs UK.

Una matrice alimentare contenente glutine ad un livello adeguato è stata distribuita in sacchetti d'alluminio in modo da creare dei sub-campioni individuali (di circa 2,5g). I sub-campioni così ottenuti dovranno essere conservati a temperature tra 2°C e 25°C.

I risultati generati dalla caratterizzazione iniziale hanno mostrato sufficiente omogeneità del materiale da analizzare perciò non dovranno essere inclusi nel calcolo del Valore Assegnato nel confronto inter-laboratorio. I risultati dettagliati a le valutazioni statistiche discussi da Romer Labs UK, saranno divulgati nel report finale dell'indagine CSS-A13381G.

Distribuzione del campione

Ogni partecipante riceverà un sub-campione da 2,5g circa, contenuto in un sacchettino d'alluminio accompagnato da una lettera che riporta le istruzioni per la procedura di comunicazione del risultato analitico.

Metodo e Risultati

I partecipanti dovrebbero trattare il campione come se fosse una delle analisi di routine, la scelta del metodo analitico da impiegare sarà libera. I laboratori partecipanti saranno tenuti a dare informazioni relative al metodo scelto che saranno in seguito considerate nel report finale.

La consegna puntuale del risultato, ovvero, prima della data ultima stabilita (con le specifiche unità di misura), permetterà di far parte del circuito inter-laboratorio Romer Labs® Check-Sample-Survey. Dovrà essere riportato il Contenuto in glutine come singolo risultato (se il metodo lo permette). Sarà accettata anche una appropriata conversione in Contenuto di Latte Totale. I risultati dovranno essere riportati utilizzando la forma elettronica di comunicazione del risultato on line, come sarà specificato. Ulteriori dettagli per la comunicazione dei risultati saranno presenti nella lettera che accompagna il campione.

I laboratori partecipanti possono riportare i risultati dopo l'analisi di un numero di repliche ritenute opportune, ma i risultati delle repliche individuali **non** devono essere riportati. I risultati riportati in maniera semi-quantitativa come “meno di” o “più di” relativamente ad un risultato quantitativo, saranno riportati nel report ma **non** considerati nella valutazione statistica.

Verifica delle Performance e Valutazioni Statistiche dei Risultati

L'obiettivo delle procedure statistiche impiegate è ottenere un risultato semplice e trasparente da poter essere apprezzato prontamente dai partecipanti e da altri interessati.

Sulla base dei dati comunicati saranno calcolati i seguenti parametri statistici. Formule e Risultati saranno di conseguenza divulgati attraverso il report:

- Valore Assegnato (X):
il Valore Assegnato X (ovvero la migliore stima della reale concentrazione dell'analita) sarà attribuito tenendo conto della dispersione dei risultati ottenuti dai partecipanti. A questo scopo sarà impiegata la seguente procedura: eliminazione dei dati aberranti, calcolo della media robusta e assegnazione dell'incertezza.

La procedura è precisa e la media robusta sarà considerata la misura più appropriata rispetto alla distribuzione centrale dei risultati dei partecipanti quindi sarà utilizzata per determinare il valore assegnato del contenuto in glutine.

- **Deviazione Standard Target (σ_p) per il test:**
il valore di σ_p permette di determinare i limiti che individuano la bontà dei risultati ottenuti nel Romer Labs® Check-Sample-Survey. σ_p individua un valore che riflette la migliore pratica per l'analisi in questione.

In assenza di un'indagine inter-laboratorio di questo tipo, la precisione inter-laboratorio potrebbe essere stimata dalla concentrazione come indicato nella seguente tabella o con la formula

$$RSD_R = 2C^{-0,15}$$

a meno che non ci siano ragioni restrittive a considerare altri requisiti

Concentrazione C	Riproducibilità (RSD_R)
100%	2%
10%	3%
1%	4%
0,10%	6%
0,01%	8%
10µg/g (ppm)	11%
1 µg/g (ppm)	16%
10 µg/kg (ppb)	32%

- **z-score:**
 Lo z-score mette in relazione l'errore del risultato con la deviazione standard target (σ_p) fissata in precedenza e riflette la bontà dell'analisi (vedi oltre).

Valutazione delle Performance:

La Valutazione delle Performance dei laboratori partecipanti al circuito-interlaboratorio Romer Labs è espressa nella forma standardizzata dello z-score.

In una distribuzione normale dei risultati solo circa 1 su 20 risultati sarà oltre un range di due volte la deviazione standard. Da ciò ne deriva:

per il circuito Romer Labs® Check-Sample-Survey , con

$-2 < |Z| < 2$ il risultato sarà considerato soddisfacente

$|Z| > 2$ il risultato sarà considerato non soddisfacente. Questo risultato con molta probabilità deriva da una pratica di laboratorio poco opportuna ed è indice che il proprio operato debba essere verificato

Uno z-score compreso nel range soddisfacente non può da solo classificare i partecipanti come "competenti". I risultati del Romer Labs® Check-Sample-Survey può essere visto come uno dei tanti metodi che permettono ai partecipanti una valutazione delle proprie pratiche analitiche.

Date del circuito:

Data ultima per l'Iscrizione al CSS-AL001-RLI-1: 14 settembre 2013

Distribuzione dei Campioni: 16 settembre 2013

Data ultima per la Comunicazione del Risultato: 31 ottobre 2013

Divulgazione del Report ai partecipanti: 29 novembre 2013

Discrezione sulle Informazioni relative ai Partecipanti:

Tutte le informazioni relative ai partecipanti ottenute da Romer Labs attraverso il Romer Labs® Check-Sample-Survey, incluso il valore di z-score ottenuto, sarà mantenuto confidenziale e non sarà divulgato a meno di espliciti accordi. Per la preservazione tale confidenzialità in merito ai risultati ottenuti i reports divulgati ai partecipanti non riporteranno riferimenti identificativi, ma un codice. Il numero del codice del laboratorio usato nel report sarà assegnato in relazione all'ordine con cui verranno comunicati i risultati.

Sebbene Romer Labs® sia parte del Gruppo Erber, nessun'altra compagnia avrà accesso ai dettagli sui partecipanti al Romer Labs® Check-Sample-Survey.

Referenze:

ILAC- International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes. ILAC G13:08/2007, ILAC, 2007.

INMETRO. Acreditação de Provedores de Ensaios de Proficiência em Fase Piloto. NORMA N° NIT-DICLA-048, INMETRO, 2009.

Thompson, Micael. "What is proficiency testing? Guide for end-users of chemical data." The Royal Society of Chemistry – amc background paper, 2005.

OR SELL srl

41010 LIMIDI di SOLIERA (MO) - Via Lametta 146 - Tel. 059/652504 - Fax 059/9782208

e-mail: kits@orsell.it

Web: www.orsell.it