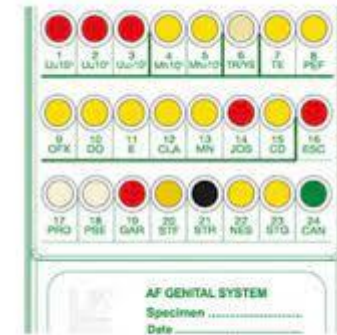
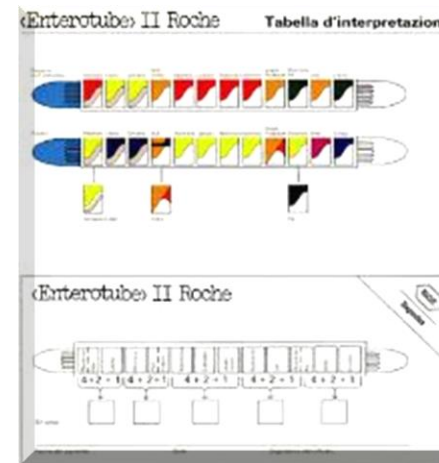
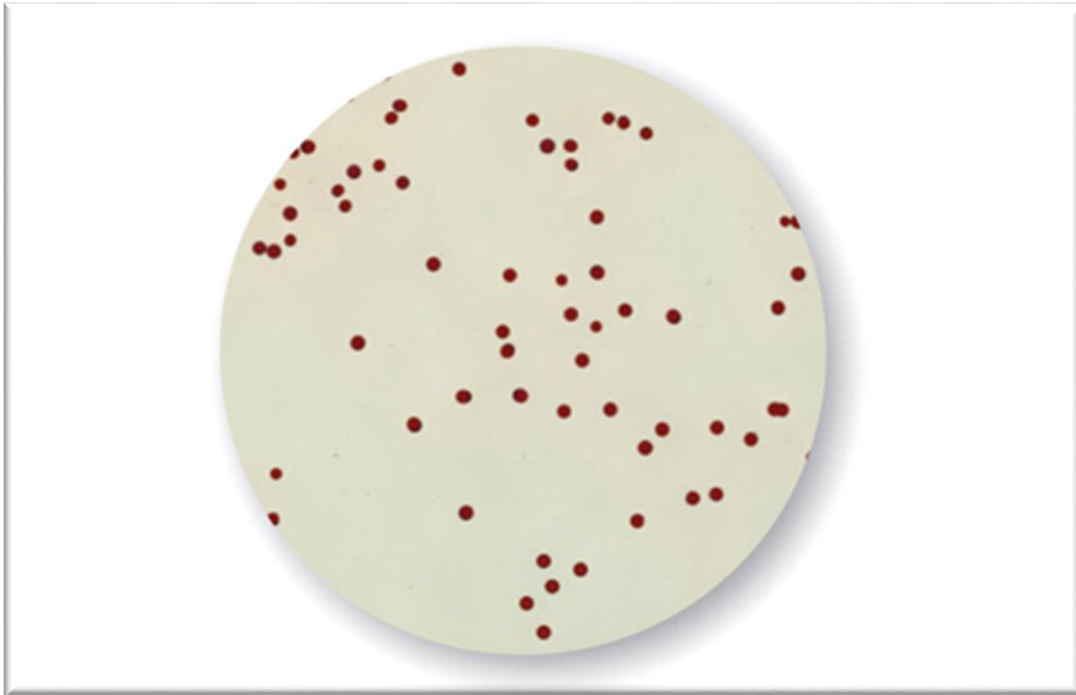


# ISO 16140-3 § 7

Metodi di conferma alternativi e tipizzazione validati – Protocollo tecnico per la verifica



## 7 - ISO 16140-3

- Metodi di conferma alternativi e tipizzazione validati – Protocollo tecnico per la verifica-

7.1

generalità

Verifica del metodo



IMPLEMENTAZIONE

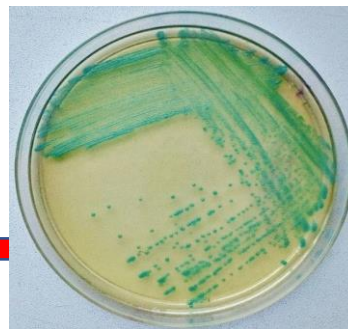
7.2

Verifica dell'implementazione

Il LABORATORIO UTILIZZATORE dimostra di essere competente nell'utilizzare il metodo di conferma alternativo o di tipizzazione validato

LABORATORIO

COLONIA ISOLATA



RISULTATO ATTESO OTTENUTO

## 7.2 Verifica dell'IMPLEMENTAZIONE

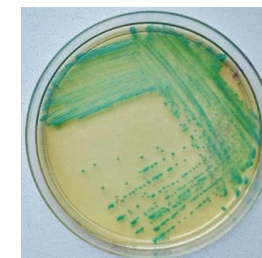
a

Esaminare I dati di validazione



b

Selezionare piastra di agar selettivo sottoposta a prova durante lo studio di validazione



Se in validazione NON è stata sottoposta a prova  
piastre agar selettivo

Agar non selettivo



d

Utilizzare quaste pistre per la verifica di  
implementazione

## 7.3 Progetto sperimentale

## 7.3.1 generalità

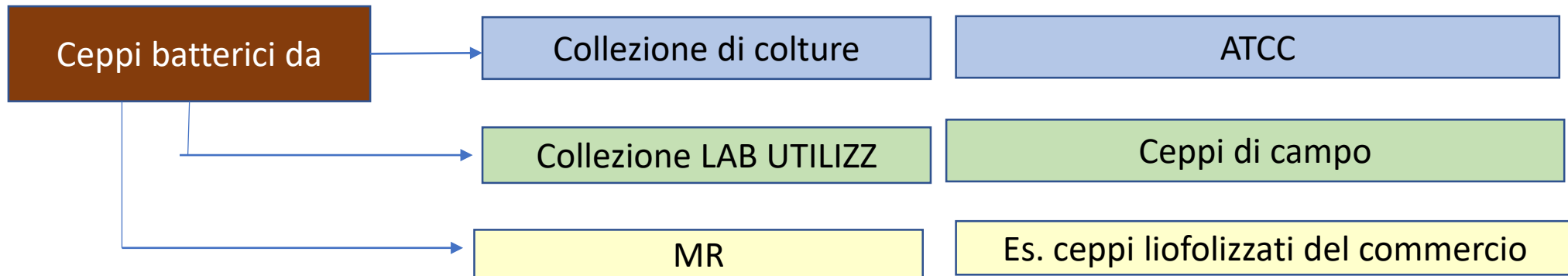
## Prospetto 14

N° ceppi per la verifica dell'implementazione di metodi di conferma e di tipizzazione alternativi validati

Livello di conferma	Studio di inclusività	Studio di esclusivita
<b>Famiglia</b>	5	5
<b>Genere</b>		
<b>Specie</b>		
<b>(Sotto)tipo microbico</b> (es. sierotipizzazione di <i>Salmonella</i> )		

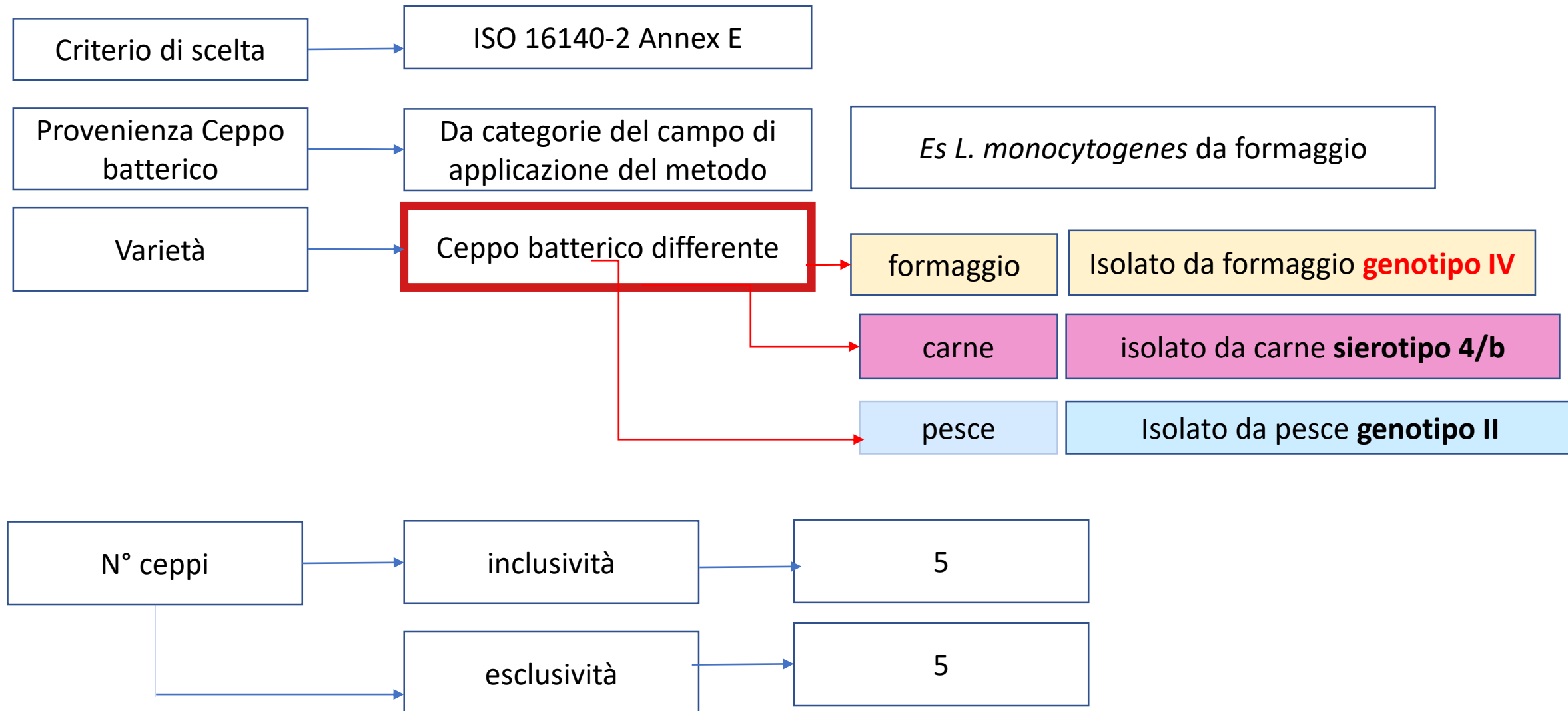
### 7.3 Progetto sperimentale

#### 7.3.2 selezione dei ceppi batterici



## 7.3 Progetto sperimentale

## 7.3.1 generalità



## 7.4 Valutazione dei risultati

## Prospetto 15

Ceppi sottoposti a prova	Inclusività/esclusività	Caratteristiche del ceppo (*)	Risultato conf./tipizz. <b>previsto</b>	Risultato metodo conf./tipizz in verifica <b>ottenuto</b>	Interpretazione (accordo/scostamento)
1					
2					
3					
.....					
9					
10					
-(*) -nome - n° collezione- origine ceppo					

## 7.5 Progetto sperimentale

Accordo 100%

## Appendice E

## Appendice E1

## Verifica metodo alternativo di conferma

## Metodo di conferma di riferimento

ISO 11290

Rilevazione e Conta *L. monocytogenes*

Isolamento

ALOA

Prove di conferma

Emolisi

RHA ferm

XYL ferm

## Metodo di conferma alternativo

iQ-Check *Listeria monocytogenes* II PCR Detection Kit #3578124

A partire da

ALOA



## Appendice E

## Appendice E1

## Verifica metodo alternativo di conferma

## Metodo di conferma di riferimento

ISO 11290

Rilevazione e Conta *L. monocytogenes*

Isolamento

ALOA

H

Prove di conferma

XYL ferm

RHA ferm

## Metodo di conferma alternativo

iQ-Check *Listeria monocytogenes* II PCR Detection  
Kit #3578124

A partire da

ALOA

## 7 - ISO 16140-3

- Metodi di conferma alternativi e tipizzazione validati – Protocollo tecnico per la verifica- ESEMPI

### Appendice E

### Appendice E1

### Verifica metodo alternativo di conferma

Ceppi sottoposti a prova	Inclusività/esclusività	Caratteristiche del ceppo (*)	Risultato previsto	Risultato ottenuto	Interpretazione (accordo/scostamento)
1	inclusività	<i>L.monocyt.</i> sierotipo 4b <b>WDCM 00021</b> isolato <b>umano</b>	+	+	accordo
2	inclusività	<i>L.monocyt.</i> sierotipo 1/2a <b>WDCM 00109</b> isolato <b>maiale</b>	+	+	accordo
3	inclusività	<i>L.monocyt.</i> sierotipo 1/2a <b>WDCM 00109</b> isolato <b>carne</b>	+	+	accordo
4	inclusività	<i>L.monocyt.</i> genotipo II <b>12MOB118LM</b> isolato <b>latte</b>	+	+	accordo
5	inclusività	<i>L.monocyt.</i> <b>ceppo di campo LM101</b> isolato <b>salmone affum.</b>	+	+	accordo
6	esclusività	<i>L.innocua</i> WDCM 00017 da agar selettivo	-	-	accordo
7	esclusività	<i>L.innocua</i> WDCM 00001 da agar selettivo	-	-	accordo
9	esclusività	<i>Bacillus cereus</i> WDCM 0001 da agar non selettivo	-	-	accordo
9	esclusività	<i>Enterococcus faecalis</i> da agar non selettivo	-	-	accordo
10	esclusività	<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM 00034 da agar non selettivo	-	-	accordo