



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Uff. 8 DGSAF

0026240-02/12/2020-DGSAF-MDS-P

Trasmissione elettronica
N. prot. DGSAF in Docspa/PEC

Registro – Classif:

Allegati: 2

POSTI DI CONTROLLO FRONTALIERI PCF
LORO SEDI

E, p.c. UVAC – LORO SEDI

Dott.ssa Elena Bozzetta - Istituto
Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte,
Liguria e Valle d'Aosta
elena.bozzetta@izsto.it

Dott.ssa Marzia Pezzolato - Istituto
Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte,
Liguria e Valle d'Aosta
marzia.pezzolato@izsto.it

Oggetto: linee guida per il prelievo di pesce per l'identificazione dello stato di conservazione (fresco/decongelato) con metodica istologica.

Si trasmette in allegato una revisione delle "linee guida per il prelievo di pesce per l'identificazione dello stato di conservazione (fresco/decongelato) con metodica istologica" redatta dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta.

La linea guida fornisce istruzioni sul corretto campionamento, trasporto e consegna al laboratorio di prova di campioni di muscolo di pesce per la sopra citata analisi istologica.

Si invitano codesti uffici ad attenersi alle istruzioni in essa contenute già dai prossimi campionamenti al fine consentire lo svolgimento della prova secondo la metodica accreditata.

Si resta a disposizione per ogni chiarimento

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
*Dr. Angelo Donato

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/199

Referente del procedimento:

Nominativo: Giuseppe Atanzio
Ufficio: 8 Tel: 06.59946131
Pec: dgsa@postacert.sanita.it

Direttore Generale f.f.
Dr. Angelo Ferrari

Tel. n. 011 2686302
e-mail: angelo.ferrari@izsto.it

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE - TORINO			
ANNO	TITOLO	CLASSE	FASC.
	X1	2	
0000440	15/01/2020		
DGFF	C.C.		

Ministero della Salute
Direzione Generale della Sanità Animale e dei
farmaci Veterinari

Al Dott. Angelo Donato
Ufficio 8 - Coordinamento tecnico degli Uffici
Veterinari Periferici (UVAC e UVAC-PIF)

E p.c. Al Dott. Marco Ianniello
Direttore Ufficio II - Epidemiologia e
anagrafi degli animali, coordinamento degli
Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS)

Oggetto: Revisione linee guida relative alla metodica microscopica accreditata per l'identificazione dello stato di conservazione del pesce (fresco/congelato).

Con protocollo n. 5068 del 19/04/2019, questo Istituto aveva trasmesso a codesto Ministero le linee guida stilate in collaborazione con i PIF relative alla metodica microscopica accreditata per l'identificazione dello stato di conservazione del pesce (fresco/congelato) sviluppata dal Laboratorio di Istopatologia di questo Istituto e già in uso presso alcuni IIZZSS.


Al fine di agevolare i campionamenti anche in caso di partite di grandi dimensioni, si è provveduto a effettuare revisione delle linee guida come da allegato. Si ricorda che la metodica non è applicabile a molluschi e crostacei.

Si prega pertanto di darne diffusione sul territorio per l'adozione nell'ambito dei futuri controlli di conformità dei prodotti ittici.

Il Direttore Generale f.f.
Dott. Angelo Ferrari



EB

	<p align="center">Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta Via Bologna,148 - 10154 – TORINO</p> <p align="center">S.C Istopatologia e Test Rapidi Responsabile Dr.ssa Elena Bozzetta</p> <p align="center">Tel. n.:+390112686361 - Fax: n.+390112686322/362 e-mail: elena.bozzetta@izsto.it</p>	
---	---	--

Allegato I

LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO DI PESCE PER L'IDENTIFICAZIONE DELLO STATO DI CONSERVAZIONE (FRESCO/DECONGELATO) CON METODICA ISTOLOGICA

Scopo

Le presenti linee guida sono redatte allo scopo di eseguire un **corretto campionamento, trasporto e consegna** al laboratorio di prova di campioni di **muscolo di pesce** da sottoporre ad analisi per l'identificazione dello stato di conservazione (fresco/decongelato) con metodica istologica.

Tali linee guida si rendono necessarie affinché lo stoccaggio e la spedizione dei campioni vengano effettuati in modo tale che lo stato del campione al momento del prelievo resti inalterato fino al momento di inizio delle analisi.

Tali linee guida si applicano a partite di presunta media omogeneità.

I parametri di validità dell'esame istologico utilizzati per calcolare la numerosità campionaria di ciascuna partita (unità campionarie) vengono di seguito riportate.


Numerosità campionaria

[95% Confidence Interval]

Sensitivity	Pr(+ A)	94.2%	90.1%	97%
Specificity	Pr(- N)	97.7%	94.2%	99.4%

Sample Size Table	
Sensitivity	90.1%*
Specificity	94.2%*
Target type I	0.05
Target type II	0.05
Prevalence	50%

*limite inferiore dell'intervallo di confidenza

	<p>Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta Via Bologna,148 - 10154 – TORINO</p> <p>S.C Istopatologia e Test Rapidi Responsabile Dr.ssa Elena Bozzetta</p> <p>Tel. n.:+390112686361 - Fax: n.+390112686322/362 e-mail: elena.bozzetta@izsto.it</p>	
---	--	--

Campo di applicazione

Campionamento di muscolo di pesce per l'identificazione dello stato di conservazione

Definizioni e abbreviazioni


Muscolo di pesce:

- muscolo di pesce (osseo e/o cartilagineo) trasformato (sottoposto a marinatura, affumicatura, aggiunta di aromi) e non trasformato **dichiarato fresco** (mai sottoposto a congelamento);

Modalità operative

Materiali e apparecchiature

- Barattoli da almeno 250 ml con chiusura ermetica a pressione e idonei al trasporto della formalina;
- Sacchetti di plastica;
- Pennarello indelebile/etichetta adesiva;
- Frigorifero/contenitore refrigerato con piastre refrigeranti;
- Provetta con acqua per il rilevamento della temperatura di trasporto.

	<p align="center">Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta Via Bologna,148 - 10154 – TORINO</p> <p align="center">S.C Istopatologia e Test Rapidi Responsabile Dr.ssa Elena Bozzetta</p> <p align="center">Tel. n.:+390112686361 - Fax: n.+390112686322/362 e-mail: elena.bozzetta@izsto.it</p>	
---	---	--


Prelievo del campione

- Il numero di unità campionarie da prelevare su ciascuna partita risulta il seguente

NUMERO DI ELEMENTI NELLA PARTITA	NUMERO DI CAMPIONI DA PRELEVARE
<5	-
5	tutti
6 - 9	6
10 - 15	9
16-35	10
>35	11

*A causa dei valori di sensibilità e specificità anche campionando tutti i soggetti della partita e trovandoli tutti sospetti non si raggiungerebbero i valori di accuratezza richiesti

- Trasferire ogni pesce/filetto in un barattolo singolo o in un sacchetto e sigillare;
 - NB: In caso di pesci di grosse dimensioni (es.: tonno, pesce spada) prelevare un trancio da pesci diversi della stessa partita
 - NB: In caso di filetti di pesce di grosse dimensioni prelevare o filetti interi o una porzione di filetto di 5 x 3 cm a tutto spessore da filetti diversi della stessa partita
- Aggiungere formalina tamponata pH7 al 10% in ciascun barattolo in proporzione 1:10 (1 parte di campione e 10 di formalina);
 - NB: In caso non si sia in possesso della formalina, posizionare i campioni in sacchetti, chiuderli, refrigerarli ed inviarli entro 24 ore al laboratorio;
- Scrivere su ciascun barattolo/sacchetto con un pennarello indelebile l'identificativo del campione o in alternativa utilizzare un'etichetta adesiva;
- Racchiudere i barattoli in un sacchetto.

	<p align="center">Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta Via Bologna,148 - 10154 – TORINO</p> <p align="center">S.C Istopatologia e Test Rapidi Responsabile Dr.ssa Elena Bozzetta</p> <p align="center">Tel. n.:+390112686361 - Fax: n.+390112686322/362 e-mail: elena.bozzetta@izsto.it</p>	
---	---	--

Conservazione dei campioni

Aggiungere in ciascun barattolo formalina tamponata pH7 al 10% in proporzione 1:10 (1 parte di campione 10 di formalina).

In caso non si sia in possesso della formalina posizionare i campioni in sacchetti singoli, chiuderli e refrigerare i campioni ed inviarli entro 24 ore al laboratorio.

Stoccaggio e trasporto dei campioni

Lo stoccaggio e la spedizione dei campioni devono garantire che lo stato del campione al momento del prelievo resti inalterato fino al momento di inizio delle analisi.

Se i campioni sono stati fissati in formalina tamponata pH7 al 10% è necessario eseguire uno stoccaggio e trasporto a temperatura ambiente.


Se i campioni sono stati refrigerati (in frigorifero o nell'apposito contenitore da trasporto refrigerato) è necessario farli pervenire al laboratorio entro 24h dal prelievo. Durante il trasporto è necessario che sia aggiunta una provetta con acqua per il rilevamento della temperatura.

La catena del freddo deve essere mantenuta durante il trasporto e all'arrivo presso il laboratorio di analisi la temperatura non deve superare i 10°C, né essere inferiore a -2°C.

Analisi

Il laboratorio eseguirà l'analisi unica ed irripetibile con eventuale convocazione delle parti in caso di campionamento ufficiale. (CODICE ESAME: ISTFRES)

NB nel caso in cui il campione venga inviato refrigerato e si richieda analisi ufficiale è necessario prevedere in fase di campionamento e sul verbale di prelievo la convocazione delle parti per l'inizio analisi previo accordo con il laboratorio.

	<p align="center">Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta Via Bologna,148 - 10154 – TORINO</p> <p align="center">S.C Istopatologia e Test Rapidi Responsabile Dr.ssa Elena Bozzetta</p> <p align="center">Tel. n.:+390112686361 - Fax: n.+390112686322/362 e-mail: elena.bozzetta@izsto.it</p>	
---	---	--

Espressione dei risultati

- Campione fresco: tessuto muscolare normotipico.
ESITO: ASSENZA DI LESIONI DA CONGELAMENTO
- Campione congelato: presenza, a livello citoplasmatico, di spazi a margini netti otticamente vuoti o contenenti materiale amorfo eosinofilico (vacuoli).
ESITO: PRESENZA DI LESIONI DA CONGELAMENTO
- Esito non conclusivo: presenza di quadri microscopici non ascrivibili ai sottopunti precedenti e/o con presenza di fenomeni autolitici diffusi che impediscano la corretta valutazione del muscolo in esame.


Interpretazione rapporto di prova

Il laboratorio eseguirà l'analisi delle unità campionarie ricevute, emettendo un Rapporto di Prova in cui verranno riportati i risultati di ciascuna UO.

L'interpretazione del risultato è a carico dell'autorità competente inviante. Si precisa che si dovrà considerare il campione "fresco" o "congelato" quando l'esito rispettivamente "fresco" o "congelato" venga riportato per almeno l'80% delle UC che costituiscono il campione (es. 4/5 UC). L'eventuale presenza di esito "non conclusivo" relativo ad una UC non inficia l'esito del campione.

Il laboratorio provvederà ad inviare comunicazione ufficiale in caso di campione non rispondente a quanto dichiarato.

Il Rapporto di Prova sarà disponibile tramite l'applicativo web del laboratorio accettante entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento del campione.

	<p>Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta Via Bologna,148 - 10154 – TORINO</p> <p>S.C Istopatologia e Test Rapidi Responsabile Dr.ssa Elena Bozzetta</p> <p>Tel. n.:+390112686361 - Fax: n.+390112686322/362 e-mail: elena.bozzetta@izsto.it</p>	
---	--	--

Contatti

Dott.ssa Elena Bozzetta elena.bozzetta@izsto.it 011-2686361

Dott.ssa Marzia Pezzolato marzia.pezzolato@izsto.it 011-2686321

Laboratorio Istopatologia

011-2686362