**Smernice o minimalnih priporočilih za uradni laboratorij, imenovan za odkrivanje trihinele v mesu**

**Uvod**

V teh smernicah je zagotovljen sklop minimalnih priporočil za priznavanje usposobljenosti laboratorija za testiranje na trihinelo. V Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2015/1375 z dne 10. avgusta 2015 [1] o določitvi posebnih predpisov za uradni nadzor trihinel v mesu (*člen 2(1)(b) poglavja II*) je navedeno, da se vsi vzorci, odvzeti od živali, pri katerih je treba opraviti pregled na trihinelo, testirajo: „[...] **v laboratoriju, ki ga določi pristojni organ [uradnem laboratoriju]**, pri čemer se uporabi ena od naslednjih metod odkrivanja: (a) referenčna metoda odkrivanja, določena v poglavju I Priloge I, ali (b) enakovredna metoda odkrivanja, določena v *poglavju II* [– *Enakovredne metode*] Priloge I.“ Minimalne zahteve za vse uradne laboratorije so določene v Uredbi (EU) 2017/625 [2] (uredba o uradnem nadzoru). Med njimi je zahteva, da uradni laboratorij načeloma deluje v skladu s standardom ISO/IEC 17025 in je akreditiran v skladu z njim. Da bi se preprečilo nesorazmerno breme, lahko uradni laboratoriji, ki izvajajo samo nadzor trihinel, pod nekaterimi pogoji odstopajo od take akreditacije. Pogoji iz Uredbe (EU) 2017/625 so:

- edina dejavnost laboratorija je odkrivanje trihinele v mesu;
- laboratorij uporablja samo metode iz Uredbe (EU) 2015/1375;
- laboratorij nadzorujejo pristojni organi ali akreditiran uradni laboratorij;
- laboratorij redno sodeluje v medlaboratorijskih primerjavah ali preskusih usposobljenosti, ki jih organizirajo nacionalni referenčni laboratoriji, in na njih dosega zadovoljive rezultate;
- laboratorij izpolnjuje vse druge obveznosti za uradne laboratorije (členi od 34 do 42 (zlasti člen 38) Uredbe (EU) 2017/625).

Pristojni organi so zakonsko pooblaščeni, da imenujejo preskuševalne laboratorije za trihinelo, tako da odobrijo njihove politike in postopke, spremljajo njihovo uspešnost skozi čas ter v primeru večjih napak prekličejo njihovo določitev.

Pristojni organ bi moral preskuševalnemu laboratoriju zagotoviti dokument z opisom vseh zahtev, ki jih mora izpolniti za določitev in ohranitev statusa imenovanega laboratorija.

Namen teh smernic je pristojnim organom držav članic zagotoviti referenčni dokument o minimalnih zahtevah za zagotavljanje kakovosti, ki jih mora izpolnjevati uradni laboratorij, ki ga pristojni organ imenuje za izvajanje nadzora za odkrivanje ličink trihinele v mesu, če ni vzpostavljen drug sistem potrjevanja (npr. akreditacija v skladu s standardom ISO 17025), pri čemer mora laboratorij izpolnjevati tudi druge zahteve/pogoje za uradne laboratorije, kot so tisti iz člena 38 Uredbe (EU) 2017/625.

Laboratoriji, ki izvajajo teste za odkrivanje trihinele, bi morali izvajati sistem upravljanja kakovosti s politikami in postopki, vključno z nadzorom kakovosti, usposobljenostjo analitikov, ustreznimi prostori, validiranimi metodami ter identifikacijo in sledljivostjo vzorcev.

Laboratorij bi moral v skladu z ustreznimi postopki, ki jih je določil pristojni organ države članice, vložiti vlogo za imenovanje za preskuševalni laboratorij za trihinelo, pristojni organ pa bo izvedel presoje na kraju samem (ali za to pooblastil druge institucije, npr. nacionalni referenčni laboratorij za parazite), da bi ocenil sistem upravljanja kakovosti laboratorija in njegovo strokovno usposobljenost za testiranje na trihinelo.

Svetovna organizacija za zdravje živali (OIE) [3], Mednarodna komisija za trihinelozo (International Commission on Trichinellosis – ICT) [4], Codex Alimentarius [5] in Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) [6] zagotavljajo obsežna priporočila oziroma standarde za upravljanje kakovosti v preskuševalnih laboratorijih za trihinelo. Na podlagi

istih načel in smernic se za določitev preskuševalnega laboratorija za trihinelo priporočajo naslednji bistveni elementi:

1. **Sistem upravljanja kakovosti**
2. **Osebje**
3. **Testne metode**
4. **Laboratorijski prostori**
5. **Oprema**
6. **Ravnanje z vzorci**
7. **Sledljivost**
8. **Usposabljanje osebja**
9. **Preskušanje usposobljenosti**

Temu dokumentu je v prilogi (Priloga 1) priložen kontrolni seznam za presojo laboratorija, imenovanega za uradni nadzor za odkrivanje trihinele v mesu.

**Elementi in zahteve**

1. Sistem upravljanja kakovosti

Preskuševalni laboratorij bi moral vzpostaviti vse standardne operativne postopke ter poskrbeti za navodila in z njimi povezane dokumente, da bi zagotovil, da je testiranje na trihinelo zanesljivo in ustreza namenu.
Imeti bi moral sistem upravljanja kakovosti, ki ga je odobril pristojni organ.

2. Osebje

Preskuševalni laboratorij bi moral zagotoviti usposobljenost vodstvenega in tehničnega osebja, ki sodeluje v dejavnostih testiranja na trihinelo. Med minimalnimi priporočili so:

a. nadzornik ali vodja laboratorija, ki je odgovoren za poročila o testiranju, bi moral poznati biologijo glist iz rodu *Trichinella,* epidemiologijo in diagnozo okužbe z njimi ter regulativne zahteve, poleg tega pa bi moral imeti izkušnje z odkrivanjem ličink trihinele v mesu;
b. analitiki bi morali imeti osnovno znanje o parazitih rodu *Trichinella* in njihovi morfologiji ter dokazane izkušnje z izvajanjem testov za odkrivanje ličink trihinele v mesu v skladu z Uredbo (EU) 2015/1375;
c. število zaposlenih v laboratoriju bi moralo biti ustrezno, da lahko laboratorij obvladuje obseg testiranja.

3. Testne metode

Laboratorij bi moral uporabljati metodo prebave zbirnega vzorca z magnetnim mešalom, ki je navedena kot referenčna metoda za odkrivanje ličink trihinele v mesu, (ISO 18743:2015) ali enakovredne metode iz Priloge I k Uredbi (EU) 2015/1375 [1].
Laboratorij potrdi, da lahko ustrezno uporablja metode (glej Prilogo 1), da zagotovi dosego njihove učinkovitosti, pri čemer uporablja referenčni material in sodeluje v preskusih usposobljenosti (člen 40(1)(a)(iv) Uredbe (EU) 2017/625),

rezultate pa mora dati na voljo pristojnemu organu ali drugemu organu (npr. nacionalnemu referenčnemu laboratoriju), ki ga je pristojni organ imenoval pred njegovo določitvijo. Nacionalni referenčni laboratorij ali evropski referenčni laboratorij (www.iss.it/crlp/) lahko laboratoriju zagotavlja podporo v obliki referenčnih materialov in strokovnega znanja.

Rezultati testov bi morali biti vsaj kvalitativni, kar pomeni, da bi morali v testiranih vzorcih pokazati prisotnost ali odsotnost ličink trihinele v mišičnini.

4. Laboratorijski prostori

Laboratorijski prostori bi morali biti ustrezni za testiranje in zagotavljati varnost osebja.

Pristojni organ bi moral zagotoviti minimalne zahteve za laboratorijsko okolje, v katerem se izvaja dejavnost testiranja, vključno z zahtevami glede prostorov, spremljanja stanja okolja in higiene.

Laboratorijski prostori so ustrezno ločeni od klavnice, če je v istem kompleksu.

Po možnosti bi bilo treba upoštevati smernice o 2. stopnji biološke varnosti, kot so smernice v priročniku *Laboratory Biosafety Manual* (Priročnik za biološko varnost v laboratorijih) Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) [7] in smernicah mreže Eurachem *Accreditation for Microbiological Laboratories* (Akreditacija za mikrobiološke laboratorije) [8], ki zagotavljajo dodatne smernice za laboratorije, ki izvajajo mikrobiološko testiranje.

5. Oprema

Število naprav posamezne vrste bi moralo biti povezano s številom vzorcev, ki jih je treba testirati na dan.

Za izredne razmere bi morala biti na voljo vsaj ena naprava vsake vrste. Priporočljivo je z rednim vzdrževanjem zagotavljati, da tudi ta zaloga naprav brezhibno deluje. Laboratorij bi moral glede na število testov, ki jih izvede, določiti čas do obrabe materialov (npr. nožev, škarij, pincet, mešalnika, sekljalnika za meso, magnetnega mešala, sit, steklenih posod), da bi zagotovil njihovo redno menjavanje, ter vedno imeti na voljo zalogo. Potrošne materiale (za enkratno uporabo in kemične) bi bilo treba hraniti v ustreznih omarah, na voljo pa bi morala biti tudi ustrezna zaloga glede na čas, ki preteče od naročila do dostave materialov. Redno bi bilo treba preverjati datum izteka roka uporabnosti kemikalij, ki jih je treba hraniti v razmerah, ki jih je določil proizvajalec.

Laboratorij bi moral imeti seznam kvalificiranih dobaviteljev materialov in naprav ter izvajalcev njihovega vzdrževanja in pomoči (npr. za mikroskope, tehtnice, magnetna mešala).

6. Ravnanje z vzorci

Laboratorij bi moral v obvezujočem dokumentu o sistemu upravljanja kakovosti opisati ravnanje z vzorci, vključno z merili sprejemljivosti, identifikacijo, shranjevanjem, dekontaminacijo in odstranjevanjem.

Merila sprejemljivosti bi morala izpolnjevati zahteve iz Uredbe (EU) 2015/1375 (*člen 2 „Vzorčenje trupov“ poglavja II* in *Priloga III „Pregled živali, razen prašičev“*) [1].

7. Sledljivost

Vodja laboratorija bi moral z inšpektorjem klavnice za meso:

a) jasno določiti odgovornost za sledljivost vzorcev od trupa do laboratorija;
b) jasno opisati, kako se v laboratoriju zagotavlja sledljivost vzorca od njegovega prihoda v laboratorij do upravljanja rezultatov testiranja;

c) zagotoviti dokaze za identifikacijo, zbiranje, indeksacijo, razvrščanje, hrambo, vzdrževanje in odstranjevanje tehnične evidence ter dostop do nje;
d) določen čas hraniti dokumentacijo o prvotnih opažanjih, evidenco o osebju in izvod vsakega poročila o testiranju. V dokumentaciji o vsakem testu bi morala biti navedena identiteta osebe, odgovorne za izvedbo testa in preverjanje rezultatov;
e) pod nadzorom in odgovornostjo pristojnega organa zagotoviti dokaze o zanesljivem dokumentu, ki povezuje trupe, zbiranje vzorcev, testiranje in rezultate, ter postopkih za ravnanje v primeru pozitivnih rezultatov v skladu s členom 7 „Načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih“ poglavja II Uredbe (EU) 2015/1375 [1].

8. Usposabljanje osebja

Vodja laboratorija bi moral zagotoviti, da se osebje, ki sodeluje pri testiranju vzorcev za odkrivanje ličink trihinele v mišičnini, usposablja s sodelovanjem v: (a) programu kakovosti testov, ki se uporabljajo za odkrivanje prisotnosti ličink trihinele v mišičnini, in (b) rednem ocenjevanju testiranja, postopkih beleženja in analiz, ki se uporabljajo v laboratoriju, kot je navedeno v *členu 5 „Usposabljanje“ poglavja II* Uredbe (EU) 2015/1375.
Pristojni organ ali drug pooblaščeni organ bi moral vzpostaviti ustrezen **program usposabljanja za analitike, vključno** z usposabljanjem o biologiji rodu *Trichinella* in epidemiologiji trihineloze, testnih metodah, zahtevah, ki jih je treba izpolniti pred testiranjem in po njem, poročanju in varnostnih postopkih. Usposabljanje bi morale izvajati usposobljene osebe, pridobljene kompetence pa bi bilo treba dokazati z uspešno opravljenim preskušanjem usposobljenosti. Podrobne zahteve glede usposabljanja analitikov za testiranje na trihinelo so določene v priporočilih „Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella* – Part 4. Recommendations for training and qualifying analysts to perform the *Trichinella* digestion assay“ (Priporočila za zagotavljanje kakovosti v programih testiranja na trihinelo z digestivno metodo – del 4: Priporočila za usposabljanje in kvalifikacijo analitikov za izvajanje testiranja na trihinelo z digestivno metodo), ki jih je pripravila Mednarodna komisija za trihinelozo (ICT) [4].

9. Preskušanje usposobljenosti

Osebje laboratorija, ki izvaja teste za odkrivanje ličink trihinele v mišičnini, bi moralo redno sodelovati pri preskušanjih usposobljenosti, ki jih organizira nacionalni referenčni laboratorij vsake države članice, in dosegati zadovoljive rezultate. Pogostost sodelovanja je lahko odvisna od uspešnosti laboratorija med predhodnimi preskusi usposobljenosti glede na mnenje pristojnega organa. Testni material pri preskusu usposobljenosti bi moral vključevati vsaj tri vzorce, pri čemer bi se moralo šteti, da je preskus uspešno opravljen, če se za vse pozitivne vzorce odkrije, da so pozitivni, negativni vzorci pa se ustrezno opredelijo kot taki. Pooblaščeni organ (npr. nacionalni referenčni laboratorij) bi moral rezultate preskušanja usposobljenosti na zahtevo predložiti pristojnemu organu. Če laboratorij preskusa ne opravi uspešno, bi moral analizirati vzroke za neuspeh, izvesti ustrezne popravne ukrepe in preskus ponoviti na dodatnih vzorcih, ki jih zagotovi nacionalni referenčni laboratorij. Če je laboratorij ponovno neuspešen, bi moral pristojni organ začasno preklicati njegovo določitev, dokler ne prejme dokazov o pozitivnih rezultatih preskušanja usposobljenosti.

Viri

1. Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1375 z dne 10. avgusta 2015 o določitvi posebnih predpisov za uradni nadzor trihinel v mesu (2015) (UL L 212, 11.8.2015, str. 7–34).
2. Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (2017) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1–95).
3. Svetovna organizacija za zdravje živali (OIE), Chapter 3.1.20 — "Trichinellosis (infection with Trichinella spp.)", Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. 2018. https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/3.01.20_TRICHINELLOSIS.pdf .
4. Gajadhar AA, Noeckler K, Boireau P, Rossi P, Scandrett B, Gamble HR. International Commission on Trichinellosis: Recommendations for quality assurance in digestion testing programs for *Trichinella*. Food Waterborne Parasitol. 2019 Jun 5;16:e00059. doi: 10.1016/j.fawpar.2019.e00059.
5. Codex Alimentarius (2015), Guidelines for the control of *Trichinella* spp. in meat of suidae (Smernice za nadzor trihinel v svinjini). CAC/GL 86-2015.
6. Mednarodna organizacija za standardizacijo (2015), ISO 18743: Microbiology of the food chain - Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method (Mikrobiologija v prehranski verigi – Odkrivanje prisotnosti ličink *Trichinella* v mesu z umetno digestivno metodo), Ženeva, Švica.
7. Svetovna zdravstvena organizacija, 2020. Laboratory biosafety manual, fourth edition. https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311
8. Eurachem (2013), Accreditation for Microbiological Laboratories, second edition. Eurachem Guide (Akreditacija za mikrobiološke laboratorije, 2. izdaja, Vodnik mreže Eurachem). (https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

**Priloga 1: Kontrolni seznam za presojo laboratorija, imenovanega za uradni nadzor za odkrivanje trihinele v mesu.**

| PREVERI | DOKAZI | | OPOMBE |
|---|---|---|---|
| | DA | NE | |
| **1. Sistem upravljanja kakovosti** | | | |
| 1.1. Ali ima preskuševalni laboratorij sistem upravljanja kakovosti? | | | |
| 1.2. Standardni operativni postopki (SOP) | | | |
| 1.3. Navodila | | | |
| 1.4. Povezani dokumenti (obrazci, dokumenti za registracijo itd.) | | | |
| 1.5. Ali ima laboratorij osebo, ki je odgovorna za upravne postopke, vključno z nabavo kemikalij, potrošnega materiala in naprav? | | | |
| 1.6. Ali ima laboratorij osebo, ki je odgovorna za obveščanje pristojnega organa o odkritju pozitivnega vzorca? | | | |
| 1.7. Ali so na voljo kontaktni podatki pristojnega organa in nacionalnega referenčnega laboratorija (npr. telefonska številka, e-pošta)? | | | |
| 2. **Osebje** | | | |
| 2.1. Ali ima laboratorij nadzornika ali vodjo laboratorija? | | | |
| 2.2. Ali ima nadzornik ali vodja laboratorija:<br>• pooblastilo za upravljanje dejavnosti, ki jih izvaja laboratorij? | | | |
| • pooblastilo, da podpiše poročilo o testiranju? | | | |
| • znanje o morfologiji in biologiji glist iz rodu *Trichinella*, epidemiologiji in diagnozi okužbe z njimi, pozna regulativne zahteve ter ima izkušnje z odkrivanjem ličink trihinele v mesu? | | | |
| • izkušnje na področju neposredne diagnoze okužb dovzetnih živali s trihinelo? | | | |
| 2.3. Ali ima tehnično osebje osnovno znanje o parazitih rodu *Trichinella* in njihovi morfologiji? | | | |
| 2.4. Ali ima tehnično osebje dokazane izkušnje z izvajanjem testov za odkrivanje ličink trihinele v mesu v skladu z Uredbo (EU) 2015/1375? | | | |
| 3. **Testne metode** | | | |
| 3.1. Ali laboratorij uporablja eno ali več metod iz Priloge I k Uredbi (EU) 2015/1375? | | | |
| 3.2. Ali je laboratorij preveril, ali lahko te metode ustrezno uporablja? | | | |
| 3.3. Ali so na voljo dokumenti o postopku preverjanja? | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3.3.1. Ali vključujejo:<br>• število izvedenih testov;<br>• izvor vzorcev (npr. nacionalni referenčni laboratorij, referenčni laboratorij Evropske unije za parazite);<br>• statistično analizo;<br>• oceno rezultatov? | | | |
| 3.4. Ali ima laboratorij referenčne materiale (ličinke trihinele, shranjene v ustreznih konzervansih, slike različnih oblik ličink)? | | | |
| 4. **Laboratorijski prostori** | | | |
| 4.1. Ali laboratorij upošteva smernice o 2. stopnji biološke varnosti? | | | |
| 4.2. Če ne, ali so laboratorijski prostori ustrezni za testiranje in zagotavljanje varnosti osebja? | | | |
| 4.3. Ali je vzpostavljen sistem za ustrezno odstranjevanje odpadkov, digestivne tekočine in ostankov mesa? | | | |
| **5. Oprema** | | | |
| 5.1. Ali je število naprav posamezne vrste povezano s številom vzorcev, ki jih je treba testirati na dan/teden? | | | |
| 5.2. Ali je za izredne razmere na voljo vsaj ena naprava vsake vrste? | | | |
| 5.2.1. Ali se z rednim vzdrževanjem zagotavlja brezhibno delovanje te zaloge naprav? | | | |
| 5.3. Ali je laboratorij določil čas do obrabe materialov (npr. nožev, škarij, pincet, mešalnika, sekljalnika za meso, magnetnega mešala, sit, steklenih posod)? | | | |
| 5.3.1. Ali se ti materiali redno menjajo in ali so vedno na zalogi? | | | |
| 5.4. Ali se potrošni materiali (za enkratno uporabo in kemični) hranijo v ustreznih omarah? | | | |
| 5.4.1. Ali je na voljo ustrezna zaloga glede na čas, ki preteče od naročila do dostave materialov? | | | |
| 5.5. Ali se datum izteka roka uporabnosti kemikalij redno preverja? | | | |
| 5.6. Ali se upoštevajo razmere za shranjevanje pepsina in klorovodikove kisline, ki jih je določil proizvajalec? | | | |
| 5.7. Ali ima laboratorij seznam kvalificiranih dobaviteljev materialov in naprav ter izvajalcev njihovega vzdrževanja in pomoči (npr. za mikroskope, tehtnice, magnetna mešala)? | | | |
| 6. **Ravnanje z vzorci** | | | |
| 6.1. Ali ima laboratorij obvezujoč dokument o sistemu upravljanja kakovosti, v katerem so opisani ravnanje | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| z vzorci, merila sprejemljivosti, identifikacija, shranjevanje, dekontaminacija in odstranjevanje? | | | |
| 6.1.1. Ali laboratorij ustrezno ravna z neustreznimi vzorci (npr. vzorci z majhno količino mišičnega tkiva, vzorci brez identifikacijske kode)? Kako? | | | |
| 6.2. Ali merila sprejemljivosti izpolnjujejo zahteve iz Uredbe (EU) 2015/1375 (*člen 2 „Vzorčenje trupov“ poglavja II* in *Priloga III „Pregled živali, razen prašičev“*)? | | | |
| 6.3. Ali se dostop do laboratorija nadzoruje? | | | |
| 7. **Sledljivost** | | | |
| 7.1. Ali ima laboratorij obvezujoč dokument o sistemu upravljanja kakovosti, v katerem je obravnavana sledljivost vzorcev od trupa do poročila o testiranju? | | | |
| 7.2. Ali se vzorci nedvoumno identificirajo? | | | |
| 7.3. Ali je zagotovljena povezava med vzorci, poročili o testiranju in stranko? | | | |
| 7.4. Ali so na voljo dokazi za identifikacijo, zbiranje, indeksacijo, razvrščanje, hrambo, vzdrževanje in odstranjevanje tehnične evidence ter dostop do nje? | | | |
| 7.5. Ali laboratorij hrani dokumentacijo o prvotnih opažanjih, evidenco o usposobljenosti osebja in poročila o testiranju?<br>Kdo jih hrani?<br>Kako dolgo? | | | |
| 7.6. Ali poročilo o testiranju vsebuje:<br>• živalsko vrsto; | | | |
| • kodo vzorca; | | | |
| • izvedeno testno metodo; | | | |
| • količino prebavljenega mišičevja na žival; | | | |
| • količino neprebavljenega mesa; | | | |
| • rezultate testa; | | | |
| • ime analitika, ki je izvedel test;<br>• datum in uro izvedbe testa; | | | |
| • podpis analitika; | | | |
| • podpis nadzornika; | | | |
| • pripombe/ugotovitve? | | | |
| | | | |
| 7.7. Ali obvezujoči dokument (postopek) v primeru pozitivnih rezultatov testa vključuje: | | | |
| • identifikacijo pozitivnih vzorcev; | | | |
| • popolno sledljivost pozitivnega vzorca do trupa; | | | |
| • zbiranje in konzerviranje ličink v 90-odstotnem etilnem alkoholu ter | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| preverjanje dejanske prisotnosti ličink v epruveti;<br>• pošiljanje epruvete z ličinkami nacionalnemu referenčnemu laboratoriju ali referenčnemu laboratoriju EU za parazite zaradi identifikacije vrste? | | | |
| 7.7.1. Ali laboratorij upošteva smernice ICT ali OIE za ravnanje s pozitivnimi vzorci in upravljanje rezultatov? | | | |
| 8. **Testne metode: kritične kontrolne točke** | | | |
| *8.1 Naprave* | | | |
| 8.1.1. Ali se rezilo mešalnika za sekljanje redno pregleduje in/ali menja? | | | |
| 8.1.2. Ali je sito izdelano iz medenine ali nerjavnega jekla in ima 180-mikrometrsko mrežo? | | | |
| • Ali se redno in ustrezno čisti? | | | |
| 8.1.3. Ali je stereomikroskop z nastavljivim svetlobnim virom dovolj dober, da omogoča prepoznavanje ličink trihinele? | | | |
| 8.2. *Potrošni material* | | | |
| 8.2.1. Ali so na voljo ustrezne pipete za zbiranje ličink? | | | |
| 8.2.2. Ali so na voljo majhne koničaste epruvete (1–1,5 ml) za shranjevanje ličink? | | | |
| 8.3. *Reagenti* | | | |
| 8.3.1. Ali je molarna koncentracija klorovodikove kisline ustrezna? | | | |
| 8.3.2. Pepsin:<br>• ali je njegova aktivnost ustrezna?<br>• ali se pravilno shranjuje?<br>• ali je datum izteka roka uporabnosti jasno naveden? | | | |
| 8.3.3. Ali je na voljo 90-odstotni etilni alkohol za konzerviranje ličink? | | | |
| 8.4. *Priprava digestivne tekočine* | | | |
| 8.4.1. Ali se upošteva zaporedje dodajanja sestavin digestivne tekočine: 1. voda, 2. klorovodikova kislina in 3. pepsin? | | | |
| 8.5. *Zbiranje primarnega in sekundarnega sedimenta* | | | |
| 8.5.1. Ali je čas sedimentacije ustrezen? | | | |
| 8.5.2. Ali lahko analitik oceni, ali je digestivna tekočina preveč motna za pregled, zato zahteva dodatne korake spiranja? | | | |
| 8.6. *Mikroskopski pregled* | | | |
| 8.6.1 Ali so analitiki usposobljeni za:<br>• prepoznavanje ličink v posodi za štetje ali petrijevki? | | | |
| • takojšnje zbiranje in konzerviranje ličink v 90-odstotnem etilnem alkoholu v koničasti epruveti? | | | |
| 8.7. *Zagotavljanje kakovosti rezultatov testov* | | | |
| 8.7.1. Ali ima laboratorij obvezujoč dokument o sistemu upravljanja | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| kakovosti za notranji nadzor kakovosti za materiale in kritične točke pri testiranju? | | | |
| 9. **Usposabljanje osebja** | | | |
| 9.1 Ali se je osebje, ki sodeluje pri testiranju vzorcev, usposabljalo s sodelovanjem v:<br>• programu kakovosti testov, ki se uporabljajo za odkrivanje prisotnosti ličink trihinele?<br>• rednem ocenjevanju testiranja ter postopkih beleženja in analiz, ki se uporabljajo v laboratoriju? | | | |
| 10. **Preskušanje usposobljenosti** | | | |
| 10.1. Ali so analitiki, ki so izvedli test, redno sodelovali pri preskusih usposobljenosti, ki jih organizira nacionalni referenčni laboratorij? | | | |
| 10.2. Ali laboratorij v primeru neuspešnega opravljanja preskusa usposobljenosti:<br>• analizira vzroke za neuspeh?<br>• izvede ustrezne popravne ukrepe?<br>• ponovi preskus na dodatnih vzorcih, ki jih zagotovi nacionalni referenčni laboratorij ali referenčni laboratorij EU? | | | |