*******Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal*

*Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság*

*Koordinációs és Módszertani Osztály*

*1095 Budapest, Mester utca 81.*

*Telefon: +36 (1) 456-3013*

*E-mail: korvizsgalat@nebih.gov.hu*

*portal.nebih.gov.hu*

**Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**

**Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság
 Koordinációs és Módszertani Osztály**

***Trichinella* Jártassági vizsgálat**

***általános feltételek, program***

**2023.**

**Kiadás dátuma: 2023. február 1.**

**Készítette: Polyákovity Éva, Horváth Gellért**

**Jóváhagyta: Vásárhelyi Adrienn**

Tartalomjegyzék

[1 A program rövid leírása 3](#_Toc126134928)

[2 A jártassági vizsgálatot szolgáltató és elérhetőségei 3](#_Toc126134929)

[3 Alvállalkozásba kiadott tevékenységek 3](#_Toc126134930)

[4 Kapcsolattartás a részvevőkkel 3](#_Toc126134931)

[5 Jelentkezés módja 4](#_Toc126134932)

[6 Részvételi díj, fizetési feltételek 4](#_Toc126134933)

[7 Részvételhez szükséges kritériumok 4](#_Toc126134934)

[8 Homogenitás vizsgálatok értékelése 4](#_Toc126134935)

[9 Stabilitás vizsgálatok értékelése 4](#_Toc126134936)

[10 A minták kiosztása 4](#_Toc126134937)

[11 Eredmények beküldésének módja 5](#_Toc126134938)

[12 A vizsgálati eredmények értékelése 5](#_Toc126134939)

[13 Eredmények közzétételének módja 5](#_Toc126134940)

[14 A résztvevő felelőssége 5](#_Toc126134941)

[15 Bizalmas ügykezelés 5](#_Toc126134942)

[Mellékletek 7](#_Toc126134943)

# A program rövid leírása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság, Koordinációs és Módszertani Osztály (továbbiakban: szervező) által szervezett *Trichinella* lárvák mesterséges emésztéssel való kimutatására irányuló jártassági vizsgálati program éves rendszerességgel kerül megrendezésre. A program részletes leírását a szervező a honlapján (<https://portal.nebih.gov.hu/-/elelmiszerlanc-jartassagi-vizsgalatok>) teszi közzé, illetve e-mailen juttat el a jártassági vizsgálatokban részt venni kívánó laboratóriumok számára a program indulása előtt.

# A jártassági vizsgálatot szolgáltató és elérhetőségei

A jártassági vizsgálatok szervezője: a NAH által NAH-8-0005/2020 számon akkreditált laboratórium Nébih Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság Koordinációs és Módszertani Osztály.

Cím: 1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.

Telephely: 1095 Budapest, Mester u. 81.

Adószám: 15598347-2-41

Számlaszám: 10032000-00289782-00000000

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/elelmiszerlanc-jartassagi-vizsgalatok>

# Alvállalkozásba kiadott tevékenységek

A szervező a következő tevékenységet adja ki alvállalkozó laboratóriumoknak:

* Elővizsgálatok elvégzése,
* Jártassági vizsgálati minta beszerzése,
* Jártassági vizsgálati minta készítése,
* Minta kiszerelése, csomagolása,
* Minta megfelelő körülmények között tárolása a szervezőnek történő átadásig,
* Homogenitás és stabilitás vizsgálat elvégzése.

Az adott jártassági vizsgálatban érintett alvállalkozó laboratórium neve és címe:

Nébih Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság

Parazitológiai, Hal- és Méhbetegségek Nemzeti Referencia Osztály

1095 Budapest, Mester u. 81.

E-mail: parahalmeh@nebih.gov.hu

# Kapcsolattartás a részvevőkkel

A szervező, a jártassági vizsgálati programban korvizsgalat@nebih.gov.hu e-mail címen magyar és angol nyelven tart kapcsolatot a résztvevőkkel, a megrendelés visszaigazolása, a mintakiosztás, a beküldött eredmények kiértékelése (jártassági vizsgálati jelentések) és egyéb ügyintézés tekintetében.

Kapcsolattartók: Polyákovity Éva koordinátor

 Horváth Gellért koordinátor

E-mail: korvizsgalat@nebih.gov.hu

# Jelentkezés módja

A mellékelt megrendelőt (jelentkezési lapot) kitöltve, **cégszerű aláírással ellátva, e-mailen** szkennelt (pdf-formátum) formában kérjük megküldeni a megadott jelentkezési határidőn belül a szervező korvizsgalat@nebih.gov.hu e-mail címére.

# Részvételi díj, fizetési feltételek

A jártassági vizsgálaton való részvétel INGYENES.

# Részvételhez szükséges kritériumok

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendeletének megfelelően a Nébih jártassági körvizsgálatot szervez a *Trichinella* vizsgálóhelyek számára. A jártassági vizsgálat célja *Trichinella* lárvák sertéshúsból való kvalitatív és kvantitatív meghatározása a Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási rendeletében engedélyezett módszerek egyikével.

# Homogenitás vizsgálatok értékelése

A jártassági vizsgálati minták homogenitás vizsgálata az **ISO 22117** szabvány 6.2 pontjának figyelembe vételével történik.

A *Trichinella* kimutatás esetében a vizsgálandó mintát ismert számú lárvával mesterséges módon fertőzik, és sztereomikroszkóp segítségével ellenőrzik a lárvák megfelelő mennyiségét. A minták készítését minimum 2 kolléga végzi, akik egymást ellenőrizve minimálisra csökkentik az inhomogén fertőzés esélyét.

# Stabilitás vizsgálatok értékelése

A minták stabilitásának a vizsgálatát az alvállalkozó laboratórium végzi, 3 db minta vizsgálatával ellenőrzi, hogy a jártassági vizsgálat ideje alatt az adott mintából, meghatározott körülmények között tárolva (5±2°C) a *Trichinella* lárvák megfelelően kimutathatóak-e.

A stabilitás vizsgálat értékelése megegyezik a 12. pontban foglalt résztvevők eredményeinek minőségi (kvalitatív) értékelésével. Az elfogadható visszanyerés ≥75%.

Ha a lárvák visszanyerési százaléka a stabilitás vizsgálatok során nem éri el a kívánt értéket a résztvevők által beküldött eredmények értékelésénél ezt figyelembe vesszük.

# A minták kiosztása

**A minták tervezett kiosztásának ideje:** A mintaátvétel pontos idejéről és módjáról a mintaosztás előtt értesítés kerül kiküldésre.

A jártassági vizsgálati minták osztása 1095 Budapest, Mester u. 81. szám alatt történik.

A Nébih saját laboratóriumaiba a mintákat a vonatkozó *Nébih Hatósági Mintaszállítási Eljárásrend* alapján belső körjáratokkal küldjük el.

A jártassági vizsgálat során a résztvevő a mintaátadás napján a mintával a bizalmas ügykezelés érdekében egy lezárt borítékban papír alapon egy jártassági vizsgálati kódértesítőt kap, e-mailben pedig részletes útmutatót és eredményközlő lapot.

Amennyiben a jártassági vizsgálati minta az elszállítás során megsérül, elveszik, vagy valamilyen okból kifolyólag a résztvevő nem kapja meg, úgy a koordinátortól egyeztetést követően ismételten mintát kap az érintett.

# Eredmények beküldésének módja

Mérési eredmények megküldése a szervezőknek az előzetesen elküldött excel alapú eredményközlő lapokon e-mailben történik, a korvizsgalat@nebih.gov.hu címre. A beküldött eredményt a szervező e-mailben visszaigazolja. Az eredmények beküldését követően a résztvevőnek az eredmények javítására már nincs lehetősége. Adminisztratív hiba jelzését 3 munkanapon belül áll módunkban elfogadni a módosított eredményközlő lap beküldésével.

# A vizsgálati eredmények értékelése

A beérkezett eredmények értékelést a tévesen pozitív (fals pozitív) és tévesen negatív (fals negatív) minták száma alapján végezzük, mert a Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási rendelete szerint a vizsgálatnak csak a parazita jelenlétét vagy hiányát kell meghatározni. A megfelelő minősítéshez sem tévesen pozitív sem tévesen negatív mintája a vizsgálóhelyeknek nem lehet.

A kvalitatív értékelést a Nemzetközi Trichinellosis Bizottság (International Commision on Trichinellosis) ajánlása alapján végezzük.

*Minőségi (kvalitatív) vizsgálatok értékelése*

- 3-5 lárvával szpájkolt pozitív minták esetében:

Megfelelő eredmény: ≥1 lárva kinyerése.

Nem megfelelő eredmény: A résztvevő negatívnak minősítette a mintát, nem nyert ki Trichinella lárvát. (fals negatív)

- negatív minták tekintetében:

Megfelelő eredmény: A minta nem tartalmazott lárvát (negatív)

Nem megfelelő eredmény: A minta ≥1 lárvát tartalmazott (fals pozitív)

*Mennyiségi (kvantitatív) vizsgálatok értékelése*

A visszanyerési százalékot elfogadhatónak tekintjük, ha a résztvevők számára kiadott mintákból visszanyert Trichinella lárvák visszanyerési százaléka ≥75.

Az jártassági vizsgálat értékelése során a minőségi (kvalitatív) adatokból végezzük el a megfelelőség értékelést a fent említett szempontok alapján. A visszanyerési százalékokat, mint mennyiségi (kvantitatív) eredményeket nem vesszük figyelembe, ezek csak tájékoztató jelleggel kerülnek kiértékelésre.

# Eredmények közzétételének módja

A zárójelentés a jártassági vizsgálat eredményeinek beérkezési határideje után lehető legrövidebb időn belül kerül a résztvevőknek elküldésre e-mailben. A zárójelentésben a résztvevők azonosító kóddal szerepelnek.

# A résztvevő felelőssége

A résztvevő a jártassági vizsgálatra történő jelentkezéssel vállalja, hogy a szükséges vizsgálatokat a kijelölt laboratóriumban/vizsgálóhelyen saját eszközeivel, saját személyzetével végzi el, és az így kapott saját, független eredményét küldi be a szervezőnek vizsgálati eredményként.

# Bizalmas ügykezelés

A Nébih Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság vezetősége és a jártassági vizsgálatot szervező munkatársak kijelentik, hogy munkájuk során a résztvevők adatait, kódját és eredményeit titkosan és bizalmasan kezelik kivéve, ha a résztvevő lemond a bizalmas ügykezelésről. A szervező a résztvevők kódját, eredményeit és teljesítmény értékelését az Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/625 rendeletének értelmében átadja a szabályozó hatóság (Nébih ÉLI Parazitológiai, Hal- és Méhbetegségek Nemzeti Referencia Osztály) részére.

A mérési eredmény értékelése a zárójelentésben és a publikációkban csak kódszámmal történik.

**Jelentkezési határidő: 2023. március 3.**

A jártassági vizsgálatokkal kapcsolatban részletes közvetlen információt a következő elérhetőségeken kaphat:

Polyákovity Éva koordinátor,

Horváth Gellért koordinátor

e-mail: korvizsgalat@nebih.gov.hu

Várjuk szíves megrendelését!

Budapest, 2023. február 1.

Tisztelettel: 

 Vásárhelyi Adrienn

osztályvezető

# Mellékletek

1. **Jelentkezési lap *Trichinella* Jártassági vizsgálat 2023.**
2. ***Trichinella* Jártassági vizsgálatok programja 2023.**