

Usmernenia k minimálnym odporúčaniam pre úradné laboratóriá určené na zisťovanie prítomnosti *Trichinella* v mäse

Úvod

Usmernenia obsahujú súbor minimálnych odporúčaní na určenie spôsobilosti laboratória vykonávať testy na prítomnosť trichinel v mäse. Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2015/1375 z 10. augusta 2015 [1], ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na úradné kontroly trichinel v mäse [kapitola II článok 2 ods. 1 písm. b)], sa uvádza, že všetky vzorky odobraté zo zvierat na účely vyšetrenia na trichinely sa testujú „... v laboratóriu určenom príslušným orgánom (úradné laboratórium), pomocou jednej z týchto metód detekcie: a) referenčnej metódy detekcie uvedenej v kapitole I prílohy I; alebo b) rovnocennej metódy detekcie stanovenej v kapitole II prílohy I“ (Rovnocenné metódy). Minimálne požiadavky na všetky úradné laboratóriá sú stanovené v nariadení (ES) č. 882/2004 (nariadenie o úradných kontrolách), ktoré bude nahradené podobnými ustanoveniami v nariadení (EÚ) 2017/625 [2] (nové nariadenie o úradných kontrolách) do konca roka 2019. Jednou z týchto požiadaviek je, aby úradné laboratórium v zásade pracovalo v súlade s normou ISO/IEC 17025 a bolo akreditované podľa tejto normy.

V záujme predchádzania neprimeranému zaťaženiu je za určitých okolností možné oslobodiť od povinnosti akreditácie tie úradné laboratóriá, ktoré vykonávajú len kontrolu trichinel [v súčasnosti prechodné opatrenie v súlade s nariadením (EÚ) 2016/1843, ktoré sa stane trvalou výnimkou platnou za určitých okolností po začiatku uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/625 (článok 40 ods. 1 písm. a)]. Podmienky udelenia výnimky stanovené v nariadení (EÚ) 2017/625:

- jedinou činnosťou je zisťovanie *Trichinella* v mäse,
- laboratórium používa len metódy stanovené v nariadení (EÚ) 2015/1375,
- laboratórium pracuje pod dohľadom príslušných orgánov alebo akreditovaného úradného laboratória,
- laboratórium sa pravidelne a s uspokojivými výsledkami zúčastňuje na medzilaboratórnych porovnávacích skúškach alebo na skúškach spôsobilosti organizovaných národnými referenčnými laboratóriami,
- laboratórium plní všetky ostatné povinnosti úradných laboratórií [články 34 až 42 (a predovšetkým článok 38) nariadenia (EÚ) 2017/625].

Príslušné orgány sú zo zákona oprávnené určiť laboratóriá na testovanie na *Trichinella* na základe schválenia ich zásad a postupov, ďalej monitorovať výsledky týchto laboratórií v čase a odvolávať ich určenie v prípade závažných pochybení.

Príslušné orgány by mali laboratóriu vykonávajúcemu testovanie poskytnúť dokument s opisom všetkých požiadaviek, ktoré by laboratórium malo splniť, aby dosiahlo štatút určeného laboratória a udržalo si ho.

Cieľom týchto usmernení je poskytnúť príslušným orgánom členských štátov referenčný dokument týkajúci sa minimálnych požiadaviek na zabezpečenie kvality, ktoré by malo spĺňať úradné laboratórium určené príslušným orgánom na vykonávanie kontrol v rámci zisťovania lariev *Trichinella* v mäse, pokiaľ nie je zavedený žiadny iný certifikačný systém (napr. akreditácia ISO 17025). Určené laboratórium musí naďalej spĺňať ostatné požiadavky/podmienky pre úradné laboratóriá, napríklad tie, ktoré sú uvedené v článku 38 nariadenia (EÚ) 2017/625. Laboratóriá vykonávajúce testovanie na trichinely by mali zaviesť systém riadenia kvality (SRK) so zásadami a postupmi zahŕňajúcimi kontrolu kvality, spôsobilosť analytikov, vhodné priestory, validovanú metódu (alebo metódy) a identifikáciu a výsledovateľnosť vzoriek.

Laboratórium by malo požiadať o určenie ako laboratórium na testovanie na trichinely podľa relevantných postupov stanovených príslušným orgánom členského štátu, ktorý vykoná posúdenie na mieste s cieľom zhodnotiť SRK laboratória a jeho technickú spôsobilosť na testovanie na trichinely (prípadne deleguje túto svoju právomoc na iné inštitúcie, napríklad na národné referenčné laboratórium pre parazity).

Podrobné odporúčania a štandardy pre riadenie kvality v laboratóriách vykonávajúcich testovanie na trichinely poskytujú Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE) [3], Medzinárodná komisia pre trichinelózu (ICT) [4, 5], *Codex Alimentarius* [6] a Medzinárodná organizácia pre normalizáciu (ISO) [7]. Na základe rovnakých zásad a usmernení sa pri určení laboratória na vykonávanie testov na trichinely odporúča zohľadniť tieto základné aspekty:

1. **Systém riadenia kvality**
2. **Zamestnanci**
3. **Testovacie metódy**
4. **Laboratórne priestory**
5. **Vybavenie**
6. **Manipulácia so vzorkami**
7. **Vysledovateľnosť**
8. **Odborná príprava zamestnancov**
9. **Testovanie spôsobilosti**

Súčasťou tohto dokumentu je aj kontrolný zoznam pre audit laboratória určeného na vykonávanie úradných kontrol na zisťovanie trichinel v mäse (príloha 1).

Jednotlivé aspekty a požiadavky

1. Systém riadenia kvality (SRK)

Laboratórium vykonávajúce testy by malo uplatňovať všetky štandardné operačné postupy (ŠOP), pokyny a súvisiace dokumenty s cieľom zabezpečiť spoľahlivosť a účelnosť testovania na trichinely.

V laboratóriu vykonávajúcim testy by mal byť zavedený systém riadenia kvality, ktorý schválil príslušný orgán.

2. Zamestnanci

Laboratórium vykonávajúce testy by malo zabezpečiť manažérsku a technickú spôsobilosť zamestnancov, ktorí sa podieľajú na testovaní na trichinely. Minimálne odporúčania zahŕňajú:

- a) kontrolór alebo vedúci laboratória zodpovední za vypracovanie skúšobného protokolu by mali mať znalosti z epidemiológie, biológie a diagnostiky nematód rodu *Trichinella*, mali by poznať regulačné požiadavky a mať skúsenosti s detekciou lariev *Trichinella* v mäse;
- b) analytici by mali mať základné znalosti o parazitoch rodu *Trichinella* a ich morfológií a overenú prax vo vykonávaní testov na zisťovanie lariev *Trichinella* v mäse podľa nariadenia (EÚ) 2015/1375,
- c) laboratórium by malo mať primeraný počet zamestnancov na zvládnutie objemu testov.

3. Testovacie metódy

Laboratórium by malo uplatňovať metódu magnetického miešania pri trávení súhrnných vzoriek, ktorá je uvedená ako referenčná metóda na zisťovanie lariev *Trichinella* v mäse, alebo rovnocenné metódy, ktoré sú opísané v PRÍLOHE I k nariadeniu (EÚ) 2015/1375 [1].

Laboratórium musí potvrdiť, že je schopné správne uplatňovať metódu (metódy) (pozri prílohu 1) s cieľom zabezpečiť dosiahnutie jej (ich) výkonnostných charakteristík, a to použitím referenčného materiálu a absolvovaním skúšky spôsobilosti [článok 40 písm. a) bod iv) nariadenia (EÚ) 2017/625], pričom výsledky musia byť k dispozícii príslušnému orgánu alebo inému orgánu (napr. národnému referenčnému laboratóriu) určenému príslušným orgánom pred určením daného laboratória. Pokiaľ ide o referenčný materiál a odborné znalosti, laboratórium môže využívať pomoc národného referenčného laboratória alebo Referenčného laboratória Európskej únie (www.iss.it/crlp/). Výsledok testu by mal byť aspoň kvalitatívny, t. j. prítomnosť alebo neprítomnosť lariev *Trichinella* v svalovine v testovaných vzorkách.

4. Laboratórne priestory

Priestory laboratória by mali byť vhodné na vykonávanie testov a zaručovať bezpečnosť zamestnancov.

Príslušný orgán by mal stanoviť minimálne požiadavky na podmienky v laboratóriu pri vykonávaní testov vrátane priestorov, monitorovania prostredia a hygieny.

Pokiaľ sa laboratórne priestory nachádzajú v tom istom komplexe ako bitúnok, musia byť od neho náležite vzdialené oddelené.

Vždy, keď je to možné, by sa mali dodržiavať usmernenia v oblasti biologickej bezpečnosti na úrovni 2, napríklad tie, ktoré sú uvedené v *Príručke pre biologickú bezpečnosť v laboratóriách* zostavenej Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) [8] a v usmerneniach Eurachem s názvom *Akreditácia pre mikrobiologické laboratória* [9], kde sú uvedené ďalšie pokyny pre laboratória vykonávajúce mikrobiologické testy.

5. Vybavenie

Počet jednotlivých druhov prístrojov by mal byť stanovený podľa počtu vzoriek, ktoré sa musia denne otestovať.

Pre **naliehavé** údžové- situácie by mal byť k dispozícii **ešte** aspoň jeden prístroj **pre každý druh každého druhu**.

Odporúča sa dbať na to, aby aj tento záložný prístroj bol prevádzkyschopný a pravidelne sa udržiaval. Podľa objemu testov vykonávaných v laboratóriu by laboratórium malo stanoviť lehotu opotrebovania materiálu (napr. noža, nožníc, pinziet, mixéra, mlynčeka na mäso, magnetického miešadla, sít, sklenených nádob), ktorý sa musí pravidelne obnovovať a vždy by mal byť k dispozícii **v zásobe**. Spotrebný materiál (jednorazový spotrebný materiál a chemikálie) by sa mal uchovávať vo vhodných skrinkách a mali by byť k dispozícii primerané skladové zásoby, pričom sa musí zohľadniť čas, ktorý uplynie medzi objednávkou a dodaním materiálu. Mal by sa pravidelne kontrolovať dátum expirácie chemikálií za podmienok uchovávania stanovených výrobcom.

V laboratóriu by mal byť zoznam schválených dodávateľov materiálov a prístrojov (napr. mikroskopov, váh, magnetického miešadla) a poskytovateľov ich údržby a pomoci.

6. Manipulácia so vzorkami

Laboratórium by malo v normatívnom dokumente systému kvality opísať manipuláciu so vzorkami vrátane kritérií prijateľnosti, identifikácie, uchovávania, dekontaminácie a likvidácie.

Kritérium prijateľnosti by malo naplniť požiadavky nariadenia (EÚ) 2015/1375 (*kapitola II článok 2. Odber vzoriek z jatočných tiel a príloha III Vyšetovanie zvierat iných, ako sú ošípané*) [1].

7. Vysledovateľnosť

Vedúci laboratória by mal spoločne s kontrolórom kvality mäsa na bitúnku:

- a) jasne stanoviť, kto je zodpovedný za vysledovateľnosť vzorky od jatočného tela k laboratóriu;
- b) vysvetliť, ako je zaručená vysledovateľnosť vzorky v laboratóriu od jej doručenia do laboratória po spravovanie výsledkov testov;
- c) poskytnúť dôkazy o identifikácii, zhromažďovaní, **indexácii evidencii**, **evidenciarchivácii**, uchovávaní, údržbe a likvidácii technických záznamov a o prístupe k nim;
- d) uchovávať záznamy pôvodných pozorovaní, záznamy o zamestnancoch a kópie jednotlivých skúšobných protokolov počas stanoveného obdobia. Záznamy o jednotlivých testoch by mali obsahovať informácie o totožnosti osoby zodpovednej za vykonanie testu a kontrolu výsledkov;
- e) pod dohľadom príslušného orgánu a na jeho zodpovednosť poskytnúť dôkazy o spoľahlivom dokumente spájajúcom jatočné telá, odber vzoriek, testovanie a výsledky, ako aj dôkazy o postupoch zaobchádzania s pozitívnymi výsledkami podľa kapitoly II článku 7. Pohotovostné plány nariadenia (EÚ) 2015/1375 [1].

8. Odborná príprava zamestnancov

Vedúci laboratória by mal zabezpečiť odbornú pripravenosť personálu, ktorý sa podieľa na testovaní vzoriek na zistenie lariiev *Trichinella* v svalovine jeho účasťou na: a) programe kontroly kvality testov používaných na zisťovanie lariiev *Trichinella* v mäse a b) pravidelných hodnoteniach postupov testovania, zaznamenávania a analýzy používaných v laboratóriu, ako je uvedené v kapitole II článku 5. (*Školenie*) nariadenia (EÚ) 2015/1375.

Príslušný orgán alebo iný poverený orgán by mal stanoviť zodpovedajúci **program odbornej prípravy analytikov vrátane** biológie a epidemiológie *Trichinella*, testovacích metód, požiadaviek pred testovaním a po testovaní, oznamovania a bezpečnostných postupov. Školenia by mali viesť kvalifikované osoby a získaná spôsobilosť by sa mala preukázať úspešným absolvovaním skúšky spôsobilosti. Podrobné požiadavky na odbornú prípravu s cieľom kvalifikovať analytikov na vykonávanie testov trichinel sú uvedené v Odporúčaniach na zabezpečenie kvality v programoch testovania trávenia pre *Trichinella* – časť 4 – Odporúčania k odbornej príprave a kvalifikácii analytikov na vykonávanie testov trávenia *Trichinella* Medzinárodnej komisie pre trichinelózu (ICT) [5].

9. Testovanie spôsobilosti

Laboratórny personál, ktorý vykonáva test na zistenie lariiev *Trichinella* v mäse, by sa mal pravidelne podrobovať testom spôsobilosti organizovaným národnými referenčnými laboratóriami jednotlivých členských štátov a mal by v nich dosahovať uspokojivé výsledky. Frekvencia účasti môže byť podmienená výsledkami laboratória v predchádzajúcich testoch spôsobilosti v súlade so stanoviskom príslušného orgánu. Panel na testovanie spôsobilosti by mali tvoriť aspoň 3 vzorky a kritériom úspešného absolvovania testu musí byť zistenie všetkých pozitívnych vzoriek ako pozitívnych a správna identifikácia negatívnych vzoriek ako negatívnych. Poverený orgán (napríklad národné referenčné laboratórium) by mal na požiadanie poskytnúť výsledky testu spôsobilosti príslušnému orgánu. V prípade neúspechu by laboratórium malo analyzovať príčiny, prijať primerané nápravné opatrenia a zopakovať test na ďalších

vzorkách poskytnutých národným referenčným laboratóriom. Ak laboratórium opätovne neuspeje, príslušný orgán by mal pozastaviť určenie laboratória, kým nebude poskytnutý dôkaz o kladných výsledkoch testu spôsobilosti.

Referenčné dokumenty

1. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1375 z 10. augusta 2015, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na úradné kontroly trichinel v mäse (2015) (Ú. v. EÚ L 212, 11.8.2015, s. 7 – 34).
2. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (2017) (Ú. v. EÚ L 95/1, 7.4.2017, s. 1 – 95).
3. Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE), Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (Príručka diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá), kapitola 2.1.16 – Trichinellosis (Trichinelóza), 7. vydanie 2012.
4. Medzinárodná komisia pre trichinelózu (ICT) (2012), Výbor pre zabezpečenie kvality ICT (príloha 1), časť 2 – Essential quality assurance standards for *Trichinella* digestion assays (Základné normy zabezpečenia kvality pre testy trávenia trichinel). Možno ich nájsť tu: Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella* (Odporúčania pre zabezpečenie kvality v programoch testovania trávenia trichinel). http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_2_final_-_Digestion_assays_final_7Feb2012.pdf.
5. Medzinárodná komisia pre trichinelózu (ICT) (2012), Výbor pre zabezpečenie kvality ICT časť 4. Recommendations for training and qualifying analysts to perform the *Trichinella* digestion assay (Odporúčania k odbornej príprave a kvalifikácii analytikov na vykonávanie testov trávenia trichinel). http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_4_final_-_Training_7Feb2012.pdf.
6. Codex Alimentarius (2015) Guidelines for the control of *Trichinella* spp. in meat of suidae (Usmernenia na kontrolu *Trichinella* spp. v mäse diviakovitých). CAC/GL 86-2015.
7. Medzinárodná organizácia pre normalizáciu (2015) ISO 18743: Microbiology of the food chain - Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method (Mikrobiológia potravinového reťazca – Zisťovanie lariev *Trichinella* v mäse metódou umelého trávenia). Ženeva, Švajčiarsko.
8. Svetová zdravotnícka organizácia. 2004. Laboratory biosafety manual (Príručka biologickej bezpečnosti v laboratóriu), tretie vydanie. Svetová zdravotnícka organizácia. (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>).
9. Eurachem. 2013. Accreditation for Microbiological Laboratories (Akreditácia pre mikrobiologické laboratória), druhé vydanie. Príručka Eurachem. (https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

Príloha 1. Kontrolný zoznam pre audit laboratória určeného na vykonávanie úradných kontrol na zisťovanie trichinel v mäse

KONTROLA	DÔKAZY		POZNÁMKY
	ÁNO	NIE	
1. Systém riadenia kvality			
1.1. Má laboratórium vykonávajúce testy systém riadenia kvality?			
1.2. Štandardné pracovné postupy (ŠPP)			
1.3. Pokyny			
1.4. Súvisiace dokumenty (formuláre, registračné dokumenty atď.)			
1.5. Je v laboratóriu osoba zodpovedná za administratívne postupy vrátane chemikálií, spotrebného materiálu a nakupovania prístrojov?			
1.6. Je v laboratóriu osoba zodpovedná za informovanie príslušného orgánu o zistení pozitívnej vzorky?			
1.7. Sú k dispozícii kontaktné údaje príslušného orgánu a národného referenčného laboratória (napríklad telefón, e-mail)?			
2. Zamestnanci			
2.1. Je v laboratóriu kontrolór alebo vedúci laboratória?			
2.2. Pokiaľ ide o kontrolóra alebo vedúceho laboratória:			
<ul style="list-style-type: none"> • Sú oprávnení riadiť činnosti vykonávané v laboratóriu? • Sú oprávnení podpisovať skúšobné protokoly? • Majú znalosti z morfológie, epidemiológie, biológie a diagnostiky nematód rodu <i>Trichinella</i>, poznajú regulačné požiadavky a majú skúsenosti so zisťovaním lariev <i>Trichinella</i> v mäse? • Majú prax v oblasti priamej diagnózy infekcií trichinelami v prípade vnímavých zvierat? 			
2.3. Má technický personál základné znalosti o parazitoch <i>Trichinella</i> a ich morfológii?			
2.4. Majú technickí zamestnanci preukázateľné skúsenosti s vykonávaním testov na zisťovanie lariev <i>Trichinella</i> v mäse podľa nariadenia (EÚ) 2015/1375?			
3. Testovacia metóda (metódy)			
3.1. Uplatňuje laboratórium jednu alebo viac metód, ktoré sú opísané v PRÍLOHE I k nariadeniu (EÚ) 2015/1375?			
3.2. Overilo laboratórium, či dokáže túto			

metódu (tieto metódy) správne uplatňovať?			
3.3. Sú k dispozícii doklady o overení?			
3.3.1. Sú v nich uvedené tieto informácie:			
• počet vykonaných testov?			
• pôvod vzorky (napr. NRL, RLEÚ)?			
• štatistická analýza?			
• hodnotenie výsledkov?			
3.4. Má laboratórium referenčný materiál (larvy <i>Trichinella</i> uchované v príslušných konzervačných prostriedkoch, obrázky rôznych tvarov lariev)?			
4. Laboratórne priestory			
4.1. Dodržiava laboratórium usmernenia v oblasti biologickej bezpečnosti na úrovni 2?			
4.2. Pokiaľ ich nedodržiava, sú priestory laboratória primerané na testovanie a zaručenie bezpečnosti zamestnancov?			
4.3. Je zavedený systém vhodnej likvidácie odpadu, tráviacej tekutiny a kúskov mäsa?			
5. Vybavenie			
5.1. Je počet jednotlivých druhov prístrojov úmerný počtu vzoriek, ktoré sa musia otestovať za deň/za týždeň?			
5.2. Je k dispozícii aspoň jeden záložný prístroj pre každý druh každého druhu pre prípad núdzovej situácie?			
5.2.1. Dbá sa na to, aby tieto záložné prístroje boli schopné prevádzky a aby sa pravidelne udržiavali?			
5.3. Stanovilo laboratórium lehotu opotrebovania materiálu (napr. noža, nožníc, pinziet, mixéra, mlynčeka na mäso, magnetického miešadla, sít, sklenených nádob)?			
5.3.1. Dochádza k pravidelnému dopĺňaniu týchto materiálov a sú zásoby vždy k dispozícii?			
5.4. Je spotrebný materiál (jednorazový spotrebný materiál i chemikálie) uložený v príslušných skrinkách?			
5.4.1. Sú k dispozícii vhodné zásoby a zohľadňuje sa čas medzi objednávkou a dodaním materiálu?			
5.5. Kontroluje sa pravidelne dátum expirácie chemikálií?			
5.6. Sú podmienky uchovávania pepsínu a kyseliny chlorovodíkovej v súlade s pokynmi výrobcu?			
5.7. Je v laboratóriu zoznam schválených dodávateľov materiálov a prístrojov a poskytovateľov ich údržby a pomoci (napr. mikroskopov, váh, magnetického miešadla)?			

6. Manipulácia so vzorkami			
6.1. Má laboratórium normatívny dokument systému kvality, v ktorom je opísaná manipulácia so vzorkami, kritériá prijateľnosti, identifikácia, uchovávanie, dekontaminácia a likvidácia?			
6.1.1. Je upravené zaobchádzanie s nevhodnými vzorkami v laboratóriu (napr. malý objem svalového tkaniva, chýbajúci identifikačný kód)? Ako?			
6.2. Splňa kritérium prijateľnosti požiadavky nariadenia (EÚ) 2015/1375 (kapitola II článok 2 – Odber vzoriek z jatočných tiel a príloha III Vyšetrenie zvierat iných, ako sú ošipané)?			
6.3. Kontroluje sa prístup do laboratória?			
7. Vysledovateľnosť			
7.1. Má laboratórium normatívny dokument systému kvality týkajúci sa vysledovateľnosti vzoriek od jatočného tela po skúšobný protokol?			
7.2. Sú vzorky jednoznačne identifikované?			
7.3. Je zabezpečená korelácia medzi vzorkami, skúšobnými protokolmi a zákazníkmi?			
7.4. Existujú dôkazy o identifikácii, zhromažďovaní, indexácii, evidencii, uchovávaní, údržbe a likvidácii technických záznamov a o prístupe k nim?			
7.5. Uchovávajú sa záznamy o pôvodných pozorovaniach, kvalifikácii zamestnancov a skúšobných protokoloch? Kto ich uchováva? Počas akého obdobia?			
7.6. Sú v skúšobnom protokole uvedené tieto informácie:			
• druh zvierata?			
• kód vzorky?			
• použitá testovacia metóda?			
• množstvo strávenej svaloviny na zviera?			
• množstvo nestráveného mäsa?			
• výsledky testov?			
• meno analytika, ktorý vykonal test?			
• dátum a čas vykonania testu?			
• podpis analytika?			
• podpis kontrolóra?			
• komentár/pripomienka?			
7.7. V prípade pozitívnych výsledkov sú v normatívnom dokumente (postupe) zahrnuté tieto činnosti:			
• identifikácia pozitívnej vzorky (alebo			

vzoriek)?			
<ul style="list-style-type: none"> úplná výsledovateľnosť pozitívnej vzorky až k jatočnému telu? zbieranie, uchovávanie lariev v 90 % etylalkohole a kontrola reálnej prítomnosti lariev vo fľaštičke? odoslanie fľaštičky obsahujúcej larvy národnému referenčnému laboratóriu alebo Referenčnému laboratóriu EÚ na určenie druhu? 			
7.7.1. Dodržiava laboratórium usmernenia ICT alebo OIE na manipuláciu s pozitívnymi vzorkami a spravovanie výsledkov?			
8. Testovacie metódy: Kritické kontrolné body			
<i>8.1. Prístroje</i>			
8.1.1. Pravidelne sa kontroluje a/alebo vymieňa nôž mixéra?			
8.1.2. Je sitko vyrobené z mosadze alebo nehrdzavejúcej ocele s veľkosťou ôk 180 µm?			
<ul style="list-style-type: none"> Čistí sa pravidelne a dôkladne? 			
8.1.3. Stačí stereomikroskop so zdrojom svetla emitovaným z nadstavca s nastaviteľnou intenzitou na rozpoznanie lariev <i>Trichinella</i> ?			
<i>8.2. Spotrebný materiál</i>			
8.2.1. Sú k dispozícii pipety vhodné na zbieranie lariev?			
8.2.2. Sú k dispozícii malé kuželové kónické fľaštičky nádoby (1 – 1,5 ml) na uchovávanie lariev?			
<i>8.3. Činidlá</i>			
8.3.1. Má kyselina chlorovodíková vhodnú molárnu koncentráciu?			
8.3.2. Pepsín:			
<ul style="list-style-type: none"> Je aktivita primeraná? Uchováva sa správne? Je jasne uvedený dátum expirácie? 			
8.3.3. Je k dispozícii 90 % etylalkohol na uchovávanie lariev?			
<i>8.4. Príprava tráviacej tekutiny</i>			
8.4.1. Dodržiava sa poradie pridávania zložiek tráviacej tekutiny? 1. voda, 2. kyselina chlorovodíková a 3. pepsín?			
<i>8.5. Zber primárneho a sekundárneho sedimentu</i>			
8.5.1. Je čas sedimentácie primeraný?			
8.5.2. Dokáže analytik zhodnotiť, že tráviaca tekutina nie je dostatočne číra na to, aby sa dala skúmať, a vyžaduje si dodatočné premytie?			
<i>8.6. Mikroskopické skúmanie</i>			
8.6.1. Sú analytici odborne pripravení na to, aby:			

<ul style="list-style-type: none"> rozpoznali larvy v miske na stanovenie počtu lariev alebo v Petriho miske? okamžite zozbierali larvy a uchovali ich v kuželovej-kónickej fľaštičke-nádobke v 90 % etylalkohole? 			
8.7. Zabezpečenie kvality výsledkov testu			
8.7.1. Je v laboratóriu normatívny dokument systému kvality na internú kontrolu kvality materiálov a kritických bodov testov?			
9. Odborná príprava zamestnancov			
9.1 Absolvovali zamestnanci, ktorí sa podieľajú na testovaní vzoriek, odbornú prípravu formou účasti na:			
<ul style="list-style-type: none"> programe kontroly kvality testov používaných na zistenie lariev trichinel? pravidelnom hodnotení postupov testovania, zaznamenávaní a analýzy používaných v laboratóriu? 			
10. Testovanie spôsobilosti			
10.1. Zúčastňovali sa analytici vykonávajúci testy pravidelne testov spôsobilosti organizovaných národným referenčným laboratóriom?			
10.2. V prípade neuspokojivého výsledku v teste spôsobilosti laboratórium:			
<ul style="list-style-type: none"> analyzuje príčiny neúspechu? prijíma primerané nápravné opatrenia? opakuje test na ďalších vzorkách poskytnutých národným referenčným laboratóriom alebo referenčným laboratóriom EÚ? 			