



Netherlands Food and Consumer
Product Safety Authority
Ministry of Economic Affairs



Flexible scope in Plant Health (phytoflex)

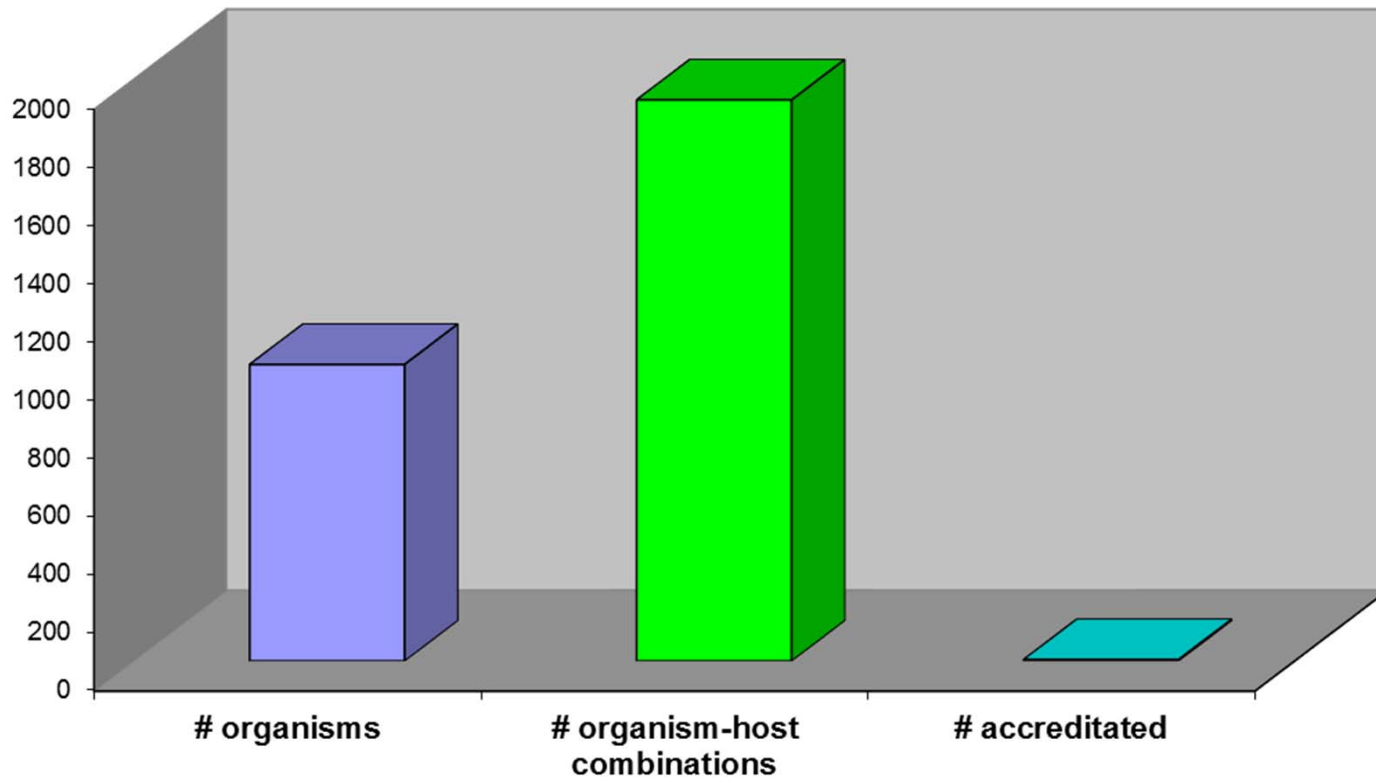
Christel de Krom, Loes den Nijs,
Annelien Roenhorst, Erik Souer

National Reference Centre (NRC)
National Plant Protection Organization
(NPPO-NL)
The Netherlands



Why phytoflex?

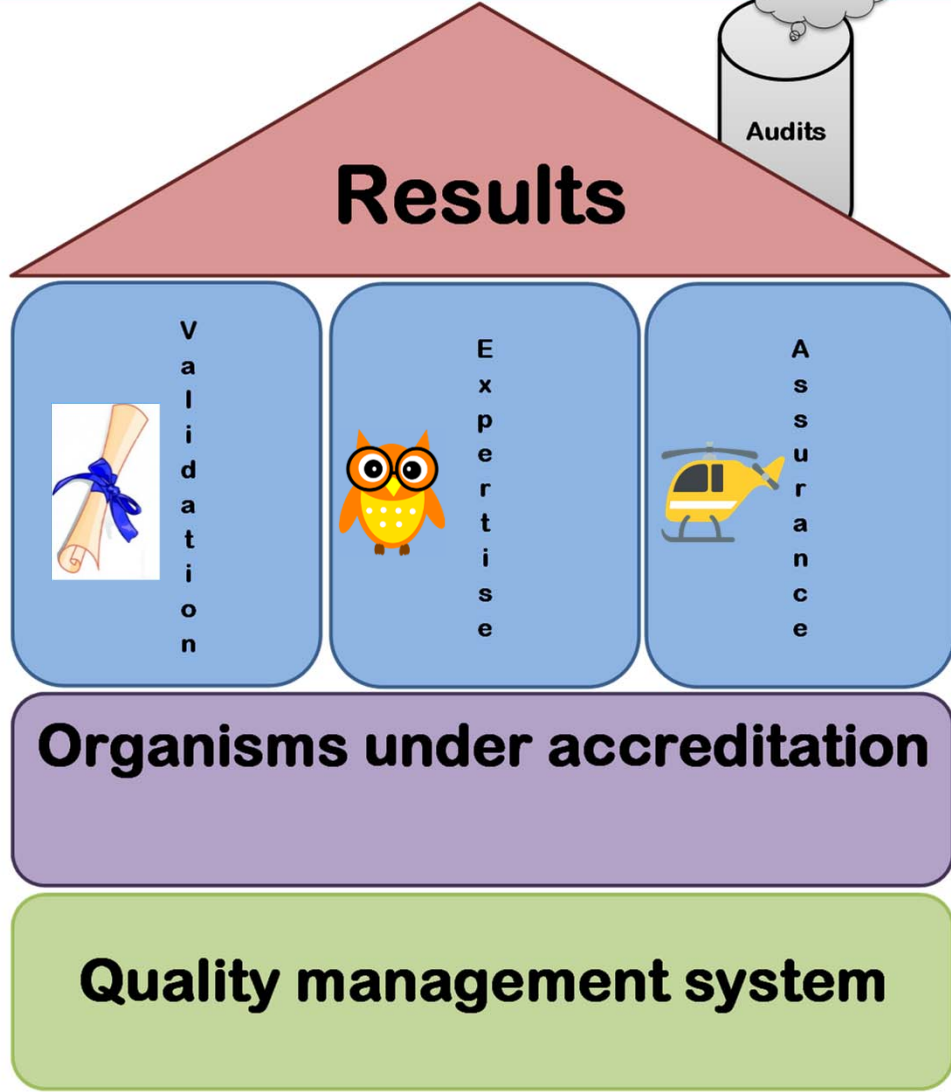
Diagnostic results 2014





Why phytoflex?

- Many organism-matrix (host) combinations
- Phytoflex offers..
 - risk-based validation supported by expertise and quality assurance
 - adjusting scope before approval of AB
- Fits in risk-based approach ISO 17025 (2017)





Key principles of phytoflex



Validation
ISO 17025 (2017):
7.2.2.1.C
7.2.1.5 & 6 & 7



Expertise
ISO 17025 (2017):
6.2.5 & 6



Quality Assurance
ISO 17025 (2017):
7.7.1 & 2 & 3



Targeted samples
symptomatic and
asymptomatic samples



Non-targeted samples
symptomatic samples

Initiate prescribed test(s) or
key(s)

Assessment of characteristics
and selection of test(s)/ key(s)

Analysis

Interpret results

Identify a/o confirm

Further research

Report





Targeted samples

Non-targeted samples

Initiate prescribed test(s) or key(s)

Assessment of characteristics and selection of test(s)/ key(s)



Analysis



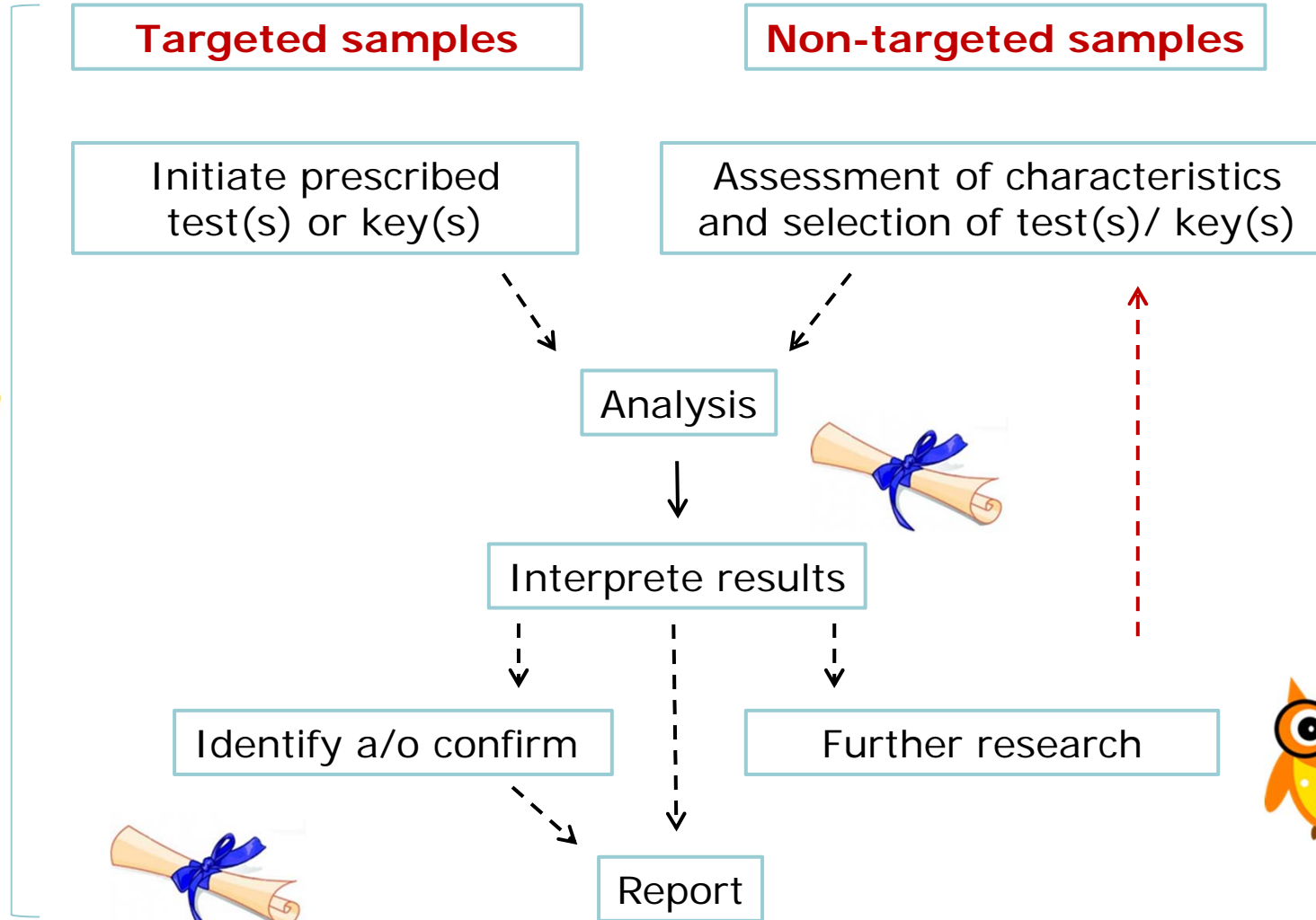
Interpret results

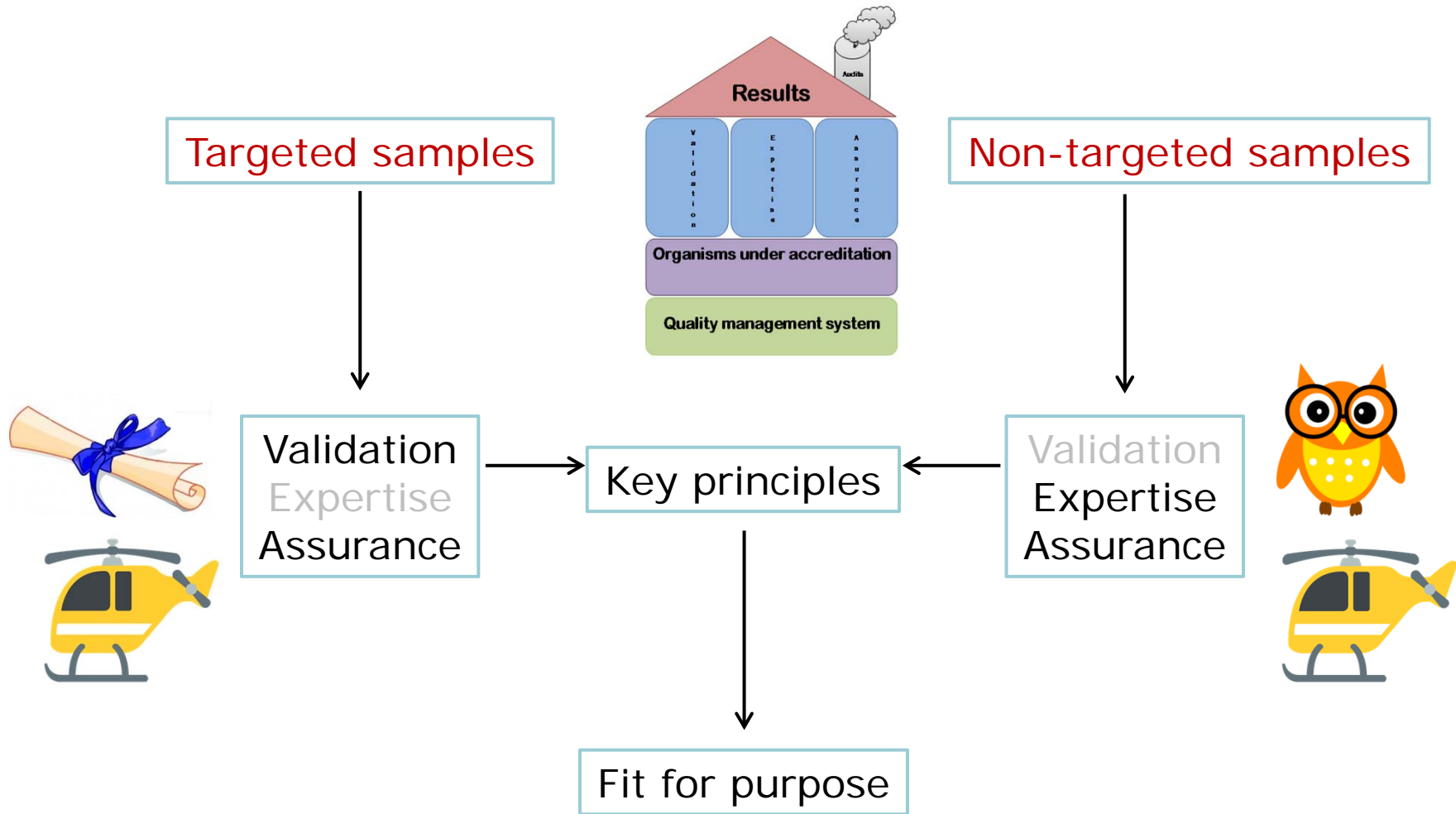
Identify a/o confirm

Further research



Report







Validation (risk analysis)



Determine relevant performance characteristics (fit for purpose)

	Detection	Identification/ confirmation
Analytical sensitivity	prevent false negatives	covered by detection
Analytical specificity	detect all variants of target organism (intra-species variation)	distinguish closest relatives (inter-species variation)
Selectivity	prevent false negatives	prevent false positives
Repeatability and reproducibility	method level (transferable)	method level (transferable)



Expertise

- Important in phytoflex scope
- Competences of staff
- Competences of laboratory, making knowledge available via databases (images, slides, literature, test results)
- Safeguarding knowledge in databases





Database of bio-assay results

Nummer	Genus	Diagnose	qui lok	qui syst	bent lok	bent syst	P1 lok	P1 syst
4266025	Orthospovirus	INSV	+	-	-	-	+	-
3453101	Orthospovirus	INSV	-	-	+	+	+	-
3453080	Orthospovirus	INSV	-	-	+	+	+	-
3038637	Orthospovirus	INSV	-	-	+	+	+	+
4328652	Cucumovirus	CMV	-	-	-	-	-	-
3984754	Cucumovirus	CMV					-	+
3692356	Polerovirus	BWYV	+	-			+	+
3468653	Polerovirus	BWYV	+	-			+	-
5628817	Cucumovirus	CMV	+	-	-	+	+	+
3468864	Cucumovirus	CMV			-	-	-	-
3264888	Cucumovirus	CMV	+	-			+	+
4308581	Cucumovirus	CMV	-	-	-	+	-	+
3614761-1	Cucumovirus	CMV	+	-	-	+	-	+
6067708	Cucumovirus	CMV	+	-	-	+	-	+
6934066	Cucumovirus	CMV	+	-	+	-	+	+
4597289	Orthospovirus	INSV	+	-	+	+	+	+
4452864	Orthospovirus	INSV	+	-	+	-	+	-



Database of nematode x identified in host y

Gewas	Ned. Naam Gewas	Nematode	Toelichting
Cymbidium	Orchidee	Pratylenchus scribneri	Zie bij algemeen.
Cyperus	Cypergras	Meloidogyne	
Cytisus	Brem	Meloidogyne hapla	Zie bij algemeen.
Cytisus	Brem	Pratylenchus penetrans	Zie bij algemeen.
Dactylis glomerata	Kropaar	Heterodera bifenestra	Wel waardplant; schaderelatie niet onderzocht. Zie ook bij algemeen.
Dactylis glomerata	Kropaar	Heterodera mani	Wel waardplant; schaderelatie niet onderzocht. Zie ook bij algemeen.
Dactylis glomerata	Kropaar	Meloidogyne naasi	Zie bij algemeen.
Dactylis glomerata	Kropaar	Paratrichodorus teres	Zie bij algemeen.
Dahlia	Dahlia	Aphelenchoides ritzemabosi	Zie bij algemeen.



Quality assurance within phytoflex scope

1st line control

- positive and negative control at test level
- second morphological identification



2nd and/or 3rd line control

Unfeasible at test level, because of potentially unlimited number of organism-matrix combinations

- multi-annual rotation of supergroups (family, genus)
- principle each method each year (ELISA, PCR, extraction technique)
- blind samples at process level (diagnostic samples, non-targeted samples)



Documentation of addition to scope based on risk analysis at process level

titel	Aanvragen aanpassing overzicht organismen onder accreditatie		
code	F-302-000-001	versie	03 ingangsdatum 26-09-2016 pag. 1 van 3
versie	datum	toelichting	
01	13-05-2015	Verschil met evt. vorige versie kort omschrijven	
02	29-07-2015	Interne audit toegevoegd	
03	26-09-2016	Huidige en nieuwe versie overzicht organismen toegevoegd Akkoord aanvrager toegevoegd Reviewer tekent 1x voor alle onderdelen Teamleider en afdelingshoofd apart vermeld	

Code voor archivering: POSPL_20170424

In te vullen door Aanvrager

Vakgebied: Virologie

Aanvrager: Ko Verhoeven (VIR)

Reviewer: Bart van de Vossenbergh (Molbio)



Aanpassing

1 Aanpassen scope (goedkeuring RvA vereist)

Nieuwe onderzoeksmethode:

Nieuw organismegroep:

2 Toevoeging aan lijst (goedkeuring RvA niet vereist)

Toets(en): PCR RPCR SEQ *7/10 2-5-17*

Organisme(n): naam: *Chrysanthemum stunt viroid, Tomato apical stunt viroid, Tomato planta macho viroid*

Noot: Potato spindle tuber viroid en Tomato chlorotic dwarf viroid zijn in oktober 2015 toegevoegd. Deze worden ook op dit formulier toegevoegd, zodat één formulier bijgehouden kan worden voor de organismegroep passiviroïden.

Code(s) voor register:

POSPL_20170424_PCR

POSPL_20170424_RPCR

POSPL_20170424_SEQ

Beoordeling:

A) Validatiedossier

Verwijzing validatierapport (mowan, sleutel etc.):

Korte motivatie bij validatie door aanvrager:

Bron: NWA. Zonder stempel is dit een ongeregistreerde kopie. Een actuele versie is digitaal beschikbaar.

titel	Aanvragen aanpassing overzicht organismen onder accreditatie		
code	F-302-000-001	versie	03 ingangsdatum 26-09-2016 pag. 2 van 3

POSPL_20170424_PCR: Validatierapporten PCR beschikbaar: 2010.molbio.032, 2010.molbio.033 en 2011.molbio.006

POSPL_20170424_RPCR: Validatierapporten real-time PCR beschikbaar:

2009.molbio.013, 2010.molbio.015 en 2013.molbio.006.04

POSPL_20170424_SEQ: Validatie volgens 2013.molbio.005

De onderzoeksmethode PCR-Sequencing is voor meerdere vakgebieden (oa Entomologie, invasieve planten, Virologie, CMV en Mycologie) tegelijk gevalideerd tijdens onderzoek 2013molbio005.

Noot: voor het toevoegen van deze passiviroïden zijn geen nieuwe validatierapporten toegevoegd t.o.v. de vorige aanvraag voor Potato spindle tuber viroid en Tomato chlorotic dwarf viroid in 2015. Deze rapporten zijn al een keer beoordeeld.

B) (Meerjaren)borgingsplan:

Is (Meerjaren)borgingsplan aangepast?: ja nee

Korte motivatie over borging door aanvrager:

Op het gebied van interne borging (2e lijns) en proficiency testing (3e lijns) wordt binnen de flexscope gewerkt op het niveau van onderzoeksmethode. Door het generieke karakter van de onderzoeksmethoden en het feit dat de borgingswijzen gericht zijn op prestatie van het laboratorium en de medewerkers kan borging op het niveau van de onderzoeksmethode volstaan.

Per vakgebied worden de belangrijkste organismegroepen meegenomen in de 2^e lijns en 3^e lijns borging. Het borgingsplan is aangepast, maar de organismegroep viroïden was al voldoende gedekt in het meerjarenborgingsplan. Dus hiervoor zijn geen aanpassingen doorgevoerd.

C) Werkinstructie

Relevante werkinstructie(s):

I-MOL-061 RNA extractie met behulp van de RNeasy plant mini kit (Qiagen)

I-MOL-071 Moleculaire detectie en identificatie van viroïden

Eventuele opmerking bij werkinstructies door aanvrager:

Nieuw overzicht 'Organismen onder accreditatie'

Goed te keuren versie:

De nieuwe versie is toegevoegd aan dit formulier

Akkoord aanvrager:

Datum beoordeling: 24-4-2017



Bron: NWA. Zonder stempel is dit een ongeregistreerde kopie. Een actuele versie is digitaal beschikbaar.

titel	Aanvragen aanpassing overzicht organismen onder accreditatie		
code	F-302-000-001	versie	03 ingangsdatum 26-09-2016 pag. 3 van 3

Akkoord reviewer

Datum beoordeling: *25-4-17*

Paraaf: *[Handwritten signature]*

Goedkeuring door afdelingshoofd of teamleider

Datum: *25-4-17*

Paraaf: *[Handwritten signature]*

Controle door kwaliteitsmedewerker:

Interne audit

niet van toepassing

uitgevoerd

Melding aan RvA

niet van toepassing

uitgevoerd

Publicatie op werkwijzer:

uitgevoerd

Datum: *3-7-17*

Versie register: *5*

Afgerond

Datum: *20-7-17*

Paraaf kwaliteitsmedewerker: *[Handwritten signature]*





Thus...

Phytoflex scope potentially

- fits within risk-based approach of ISO 17025 (2017) - expected to be accepted by the Dutch Accreditation Board this year
- enables unlimited number of organism – matrix (host) combinations
- meets demands of Official Control Regulation 2017/625/EU and Plant Health Regulation 2016/2031/EU – coming into force 14 december 2019



Organisms identified 2014 - 2018

