

ORGANIZZAZIONE DEL CIRCUITO INTERLABORATORIO AQUA

Virologia, sierologia e biologia molecolare per l'influenza aviaria e la malattia di Newcastle (AQUA IN)

Nome e indirizzo del provider del "Circuito Interlaboratorio per l'Assicurazione qualità dei risultati - AQUA"	Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie Viale dell'Università 10 – 35020 LEGNARO
Nome e recapiti del responsabile del circuito AQUA IN	Dr. Calogero Terregino Dipartimento di Scienze Biomediche Comparate Tel. +39 (0) 049 8084377 Email: cterregino@izsvenezie.it
Nome e recapiti del responsabile tecnico e statistico AQUA IN	Responsabile tecnico (schemi IN-V e IN-S): Crispina Veggiato Dipartimento di Scienze Biomediche Comparate Tel. +39 (0) 049 8084375 Email: cveggiato@izsvenezie.it Responsabile tecnico (schema IN-M): Dr.ssa Viviana Valastro Dipartimento di Scienze Biomediche Comparate Tel. +39 (0) 049 8084118 Email: vvalastro@izsvenezie.it Responsabile statistico: Dr.ssa Marzia Mancin SCS1 Microbiologia generale e sperimentale Tel. +39 (0) 049 8084431 Email: mmancin@izsvenezie.it
Obiettivo e struttura del circuito	Verificare e documentare in maniera indipendente la capacità dei laboratori partecipanti di identificare virus e/o anticorpi dell'influenza aviaria e della malattia di Newcastle. Il circuito è strutturato in tre schemi qualitativi AQUA IN-V, AQUA IN-S e AQUA IN-M erogati in maniera simultanea e continua su base annuale.
Subappalto delle attività	Nessuna attività viene subappaltata a terzi.
Esperti tecnici esterni all'Organizzazione del circuito	Nessuno
Requisiti che permettano la partecipazione	La partecipazione è limitata a istituti o enti pubblici e a laboratori privati che effettuano test per la diagnosi e la sorveglianza dell'influenza aviaria e la malattia di Newcastle nell'ambito delle strategie di prevenzione e controllo di queste malattie. Le iscrizioni dei nuovi clienti avvengono on-line tramite il sito web dell'IZSVe. L'iscrizione attribuisce al partecipante un codice alfa-numerico univoco e anonimo che consente l'accesso personalizzato (con utente e password) al gestionale Aquaweb. I clienti già iscritti, devono accedere ad Aquaweb per le successive partecipazioni. I clienti possono aderire ad uno o a tutti gli schemi offerti dal circuito. Con l'iscrizione al circuito AQUA il cliente accetta le condizioni generali di contratto pubblicate sul sito dell'istituto.

Numero e tipologia di partecipanti attesi	I partecipanti attesi sono istituti, enti, laboratori pubblici e privati accreditati o non accreditati per l'esecuzione di procedure analitiche nel settore di interesse del circuito. Non è necessario il raggiungimento di un numero minimo di partecipanti per attivare il circuito, in quanto di natura qualitativa.
Normativa e legislazione di riferimento	<p>Per la gestione del Circuito Interlaboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 - UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 - UNI ISO 13528:2022 <p>Per le prove di omogeneità e stabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure di prova di riferimento per influenza aviaria e malattia di Newcastle pubblicate sul sito IZSve del centro di referenza al seguente indirizzo https://www.izsvenezie.it/temi/malattie-patogeni/influenza-aviaria/procedure-prova/ <p>Per le prove accreditate secondo norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 si rimanda all'elenco prove pubblicato sul sito web di Accredia.</p>
Tipologie di campioni prova	<ul style="list-style-type: none"> - Schema AQUA IN-V: I campioni sono costituiti da liquido allantoideo derivato da uova embrionate di pollo SPF inoculate con ceppi virali di influenza tipo A e paramyxovirus aviari. I campioni sono chimicamente inattivati con 0,05% beta-propiolattone e distribuiti liofilizzati. - Schema AQUA IN-S: I campioni sono costituiti da siero policlonale ottenuto previa immunizzazione di polli SPF con virus inattivati dell'influenza tipo A di origine aviaria o paramyxovirus aviari. I campioni sono distribuiti liofilizzati. - Schema AQUA IN-M: I campioni sono costituiti da liquido allantoideo derivato da uova embrionate di pollo SPF inoculate con ceppi virali di influenza tipo A e paramyxovirus aviari. I campioni sono inattivati mediante diluizione in un medium di trasporto commerciale e distribuiti in forma liquida.
Analisi previste e calendario di pianificazione degli invii degli schemi	<p>Il partecipante è invitato a trattare i campioni come campioni di routine e ad applicare i metodi diagnostici standard in uso nel proprio laboratorio purché siano tecnicamente appropriati allo schema e in linea con quelli definiti dall'Organizzazione in conformità alla Decisione della Commissione 2006/437/CE e al Manuale Diagnostico WOAHA ai capitoli 3.3.4 sull'influenza aviaria e 3.3.14 sulla malattia di Newcastle.</p> <p>I partecipanti saranno valutati solo per quei misurandi per i quali effettuano le determinazioni, in accordo alle proprie capacità diagnostiche. I metodi applicati per lo stesso misurando sono da considerarsi tra loro equivalenti per la successiva fase di elaborazione statistica dei risultati. Il numero minimo di campioni da testare per ogni misurando può variare annualmente ed è funzione dei criteri descritti nelle modalità operative.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schema AQUA IN-V: Saggi HA e HI; - Schema AQUA IN-S: Test ELISA e/o AGID e/o HI; - Schema AQUA IN-M: RT-PCR e/o real time RT-PCR. <p>I risultati sono registrati e trasmessi attraverso il portale Aquaweb. I risultati devono essere inseriti nel formato e nelle unità di misura specificate e controllati accuratamente prima dell'invio. L'Organizzazione non può interpretare o modificare i risultati per conto dei partecipanti e nessuna modifica a questi è consentita dopo l'emissione del report. Le espressioni di risultato consentite sono 'Positivo' (indicativo di presenza), 'Negativo' (indicativo di assenza) o 'Non testato' (analisi non effettuata). Nel caso in cui nessuna espressione di risultato è selezionata, l'esito è attribuito come 'Non testato' e valutato come corretto o incorretto sulla base dei criteri descritti nelle modalità operative.</p>

	<p>I risultati devono essere restituiti entro la data di scadenza indicata nel calendario o comunicata al momento della spedizione dei pannelli. I risultati ricevuti dopo il termine non sono analizzati e pertanto non sono inclusi in alcun report.</p> <p>Nel mese di ottobre o novembre sono pubblicati sul sito web IZSve il calendario del nuovo anno di programma e gli eventuali nuovi schemi previsti.</p>
Contenuto e preparazione dei campioni prova	<ul style="list-style-type: none"> - Schema AQUA IN-V: I campioni sono costituiti da liquido allantoideo derivato da uova embrionate di pollo SPF inoculate con ceppi virali di influenza tipo A e paramyxovirus aviari. I campioni sono chimicamente inattivati con 0,05% beta-propiolattone e distribuiti liofilizzati in vials sigillate con tappo in gomma e ghiera in alluminio. - Schema AQUA IN-S: I campioni sono costituiti da siero policlonale ottenuto previa immunizzazione di polli SPF con virus inattivati dell'influenza tipo A di origine aviaria o paramyxovirus aviari. I campioni sono distribuiti liofilizzati in vials sigillate con tappo in gomma e ghiera in alluminio. - Schema AQUA IN-M: I campioni sono costituiti da liquido allantoideo derivato da uova embrionate di pollo SPF inoculate con ceppi virali di influenza tipo A e paramyxovirus aviari. I campioni sono inattivati mediante diluizione in un terreno di trasporto commerciale e distribuiti in forma liquida in provette con tappo a vite. <p>Il range di concentrazione del target è variabile nel set di campioni inviati per essere realistico e stimolante ma comunque tale da consentire le opportune determinazioni da parte dei partecipanti. I pannelli prova possono anche includere campioni contenenti solo matrici negative per i patogeni specificati o campioni contenenti entrambi i patogeni.</p>
Stoccaggio e distribuzione dei campioni prova	<p>I campioni prova sono identificati da un codice alfanumerico composto dall'acronimo dello schema di appartenenza seguito da un numero progressivo (es. V01). I campioni prova sono conservati tra +2°C e +8°C e al momento della distribuzione sono confezionati in imballaggi in polistirolo contenenti siberini. Il trasporto è affidato a corriere convenzionato con l'Organizzazione o gestito tramite servizio interno per i laboratori periferici dell'IZSve.</p> <p>La verifica delle condizioni e del contenuto dei pacchi deve avvenire immediatamente dopo il loro ricevimento. L'avvenuta consegna e le eventuali anomalie su contenuto, condizioni o documentazione di accompagnamento devono essere comunicate all'Organizzazione entro cinque giorni lavorativi dal ricevimento.</p>
Numero di distribuzioni per anno per ogni tipologia di analisi sulla stessa matrice	Una distribuzione per schema.
Numero di campioni prova per schema	Da un minimo di 10 ad un massimo di 15 campioni prova per schema.
Informazioni tecniche specifiche	<p>La documentazione tecnica è disponibile in Aquaweb e/o nel sito web dell'Organizzazione e/o fornita via e-mail e comprende le seguenti istruzioni e informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manipolazione e conservazione dei campioni prova - Proprietà da misurare e metodiche da utilizzare - Modalità di registrazione dei risultati - Calendario attività, inclusa data ultima per l'invio dei risultati - Scheda di sicurezza

<p>Controlli di qualità (prove di omogeneità e stabilità) eseguiti su ogni lotto di produzione di campioni prova</p>	<p>I controlli di qualità includono la verifica del naturale grado di omogeneità e stabilità dei campioni prova e l'uso di opportuni controlli di processo durante la produzione.</p> <p>In accordo alla norma UNI ISO 13528:2022, l'omogeneità è valutata su almeno 10 vials scelte a random e rappresentative del lotto. In determinate circostanze, l'omogeneità può non essere eseguita o effettuata su un numero ridotto di aliquote. Ciò può essere dovuto a ragioni operative, ad esempio in presenza di un quantitativo limitato di campioni prova, o al fatto che il processo si è dimostrato in grado di fornire campioni omogenei (UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010, punto 4.4.3.1, nota 2). La stabilità dei campioni è valutata su almeno 2 vials per lotto conservate alla temperatura raccomandata e testate all'inizio e al termine del periodo di svolgimento del circuito per garantire che i campioni abbiano mantenuto le proprie caratteristiche.</p> <p>I controlli prevedono la verifica delle proprietà qui di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schema AQUA IN-V: Titolo HA mediate saggi di emoagglutinazione (HA); - Schema AQUA IN-S: Presenza di anticorpi AI con test ELISA e/o AGID e titolo HI; - Schema AQUA IN-M: Valore del Ct e/o presenza di genoma virale target con saggi real time RT-PCR. <p>I requisiti di omogeneità e stabilità sono soddisfatti quando il 100% dei risultati osservati concorda con l'esito atteso. In dettaglio, il campione si ritiene omogeneo per gli schemi AQUA IN-V e AQUA-IN S quando la differenza massima osservata tra i titoli HA/HI delle dieci aliquote testate in singolo è $\leq 2 \log_2$. Per lo schema AQUA IN-M, quando la deviazione standard campionaria S_s dei risultati espressi come Ct è inferiore a $0.3 \sigma_{pt}$ (UNI ISO 13528:2022, punto B.2.2), con σ_{pt} derivato dal coefficiente di variazione (CV) pari a 5%. Per la determinazione di S_s, due repliche di ognuna delle 10 aliquote sono sottoposte ad analisi. Per gli schemi AQUA IN-V e AQUA-IN S, il campione si ritiene stabile quando la differenza massima osservata tra i titoli HA/HI nei due istanti temporali è $\leq 2 \log_2$. Per lo schema AQUA IN-M, quando la differenza delle medie espresse in valori di Ct nei due istanti temporali è inferiore a $0.3\sigma_{pt}$ (UNI ISO 13528:2022, punto B.5.1), con σ_{pt} derivato dal CV pari a 5%. Per la determinazione delle medie, due repliche di ognuna delle 2 aliquote sono sottoposte ad analisi. In caso di non conformità alla verifica dell'omogeneità, il campione prova è rimosso dal set di campioni e sostituito con un altro candidato. I partecipanti sono informati qualora si verifichi un ritardo nella distribuzione dei pannelli. Se uno o più campioni non superano la verifica di stabilità, i partecipanti sono informati e se ne tiene conto nella valutazione dei risultati. In tali circostanze, la non conformità è documentata nel report definitivo e gli esiti relativi possono essere comunicati a titolo puramente informativo.</p> <p>I risultati dei controlli qualità sui campioni prova sono disponibili su richiesta.</p>
<p>Metodi statistici utilizzati per l'elaborazione dei risultati dei partecipanti</p>	<p>L'analisi statistica dei risultati è eseguita in conformità alla norma UNI ISO 13528:2022. I risultati qualitativi dei partecipanti sono confrontati con il valore assegnato coincidente con il valore atteso e definito dall'Organizzazione sulla base di valutazioni cumulative eseguite applicando le procedure disponibili sul sito web https://www.izsvenezie.it/temi/malattie-patogeni/influenza-aviaria/procedure-prova/. Per le prove accreditate secondo normativa UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 si rimanda all'elenco prove pubblicato sul sito web di Accredia. La statistica K di Cohen e relativa significatività è applicata per valutare il grado di concordanza con il valore assegnato, depurato dall'effetto casuale. Per essere valutato accettabile, il partecipante deve testare i campioni secondo le istruzioni fornite e ottenere un valore di K Cohen compreso tra 0.90 e 1.00 ($p < 0.05$). Diversamente, la performance è</p>

	<p>interpretata come 'Discutibile' ($0.60 \leq K \leq 0.89$; $p < 0.05$) o 'Non accettabile' ($K \leq 0.59$ o $p \geq 0.05$).</p> <p>I risultati indicati come "Non testato" o non forniti sono considerati errati quando non aderenti ai criteri di analisi dettagliati nelle modalità operative. Statistiche riassuntive di base dei dati quantitativi e semi-quantitativi (valori Ct/titoli HI) sono implementate a discrezione dell'Organizzazione e in nessun caso concorrono alla definizione delle performance del partecipante. I risultati di talune misure hanno un mero scopo informativo utile per il partecipante ai fini della propria auto valutazione. Informazioni più dettagliate sull'approccio statistico adottato sono fornite nel report finale e in quelli individuali, ove previsti.</p>
Emissione report	<p>Entro la settimana successiva alla chiusura del circuito o successiva alla data in cui sono stati ricevuti i risultati di tutti i partecipanti, un report parziale contenente la composizione dei campioni prova e il valore assegnato è reso disponibile nel portale Aquaweb.</p> <p>I risultati delle valutazioni possono essere forniti ai partecipanti in un report unico o in più report nel caso sia prevista la distribuzione di report individuali precedente a quella del definitivo. In caso di emissione di report individuali, il partecipante è informato attraverso le modalità operative.</p> <p>Il report definitivo è disponibile in formato elettronico entro 3 mesi dalla chiusura dell'esercizio. Il documento è scaricabile dal portale e disponibile sul sito web dell'IZSve o inviato per email. Il report individuale è trasmesso al partecipante via email entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento dei suoi risultati. I report includono rappresentazioni tabellari e/o grafiche dei risultati e delle prestazioni dei partecipanti, una descrizione dettagliata dell'approccio statistico e dei criteri di valutazione adottati. Sono altresì incluse informazioni sulla composizione dei campioni prova, i valori assegnati e i metodi utilizzati per la loro determinazione. Una sezione del report è dedicata ai commenti dei risultati e suggerimenti per il miglioramento delle performance in caso di esiti incongruenti.</p> <p>Per garantire la riservatezza rispetto alle proprie prestazioni, a ciascun partecipante è attribuito un codice alfanumerico unico generato automaticamente dal portale o fornito via e-mail ad ogni nuova iscrizione al circuito. Questo codice consente di riportare i risultati senza divulgare l'identità del partecipante che li ha trasmessi.</p> <p>Indipendentemente dall'invio dei risultati, i report sono disponibili per tutti i partecipanti iscritti al circuito per consentire a coloro che non hanno rispettato la scadenza l'auto-valutazione delle proprie prestazioni.</p> <p>I diritti d'autore dei report restano di proprietà dell'Organizzazione; i partecipanti sono autorizzati a farne copie per uso interno, ad esempio per il proprio sistema di assicurazione qualità dei risultati e per scopi normativi. Non è possibile effettuare altre copie senza aver ottenuto autorizzazione.</p> <p>Tutti i documenti di registrazione inerenti il circuito interlaboratorio vengono conservati per 10 anni, salvo diverse disposizioni di legge, nel qual caso prevalgono queste ultime.</p>
Comunicazione con i partecipanti	<p>Il partecipante può contattare l'Organizzazione in ogni fase del circuito o successivamente e con qualsiasi modalità per chiarimenti sulle modalità operative, esecuzione delle prove, nel caso di perdita o di danneggiamento dei campioni prova, relativamente a dubbi sulle proprie prestazioni o gestione delle non conformità in risposta a un risultato insoddisfacente o discutibile.</p> <p>Eventuali cambiamenti nel programma o nelle operazioni dello schema vengono immediatamente comunicate.</p> <p>In caso di performance non conformi, il partecipante può richiedere all'Organizzazione campioni prova supplementari per la ripetizione dei test entro 2 mesi dalla data di emissione del report definitivo. La tariffa a campione è quella vigente e viene comunicata al momento della richiesta.</p>

	<p>I partecipanti possono appellarsi relativamente alla valutazione della loro performance entro 2 mesi dalla pubblicazione del report definitivo. Sono auspicabili informazioni di ritorno da parte dei partecipanti, al fine di migliorare costantemente il servizio.</p> <p>Il partecipante ha la possibilità attraverso la sezione 'Customer satisfaction' del portale Aquaweb di esprimere il proprio grado di soddisfazione rispetto al servizio offerto dall'Organizzazione e a qualsiasi aspetto del programma al fine di migliorarlo costantemente. In alternativa, il partecipante può fornire il proprio feedback via e-mail. I dati raccolti sono trattati ed utilizzati dall'IZSVe rispetto della riservatezza e della privacy, secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679.</p> <p>Il sondaggio è condotto in forma non anonima per consentire all'Organizzazione di approfondire con il partecipante le motivazioni del feedback ricevuto nella prospettiva di un miglioramento del servizio.</p> <p>Entro due mesi dalla data di emissione del report, i dati di Customer Satisfaction raccolti verranno valutati, per poter operare tempestivamente azioni correttive e/o di miglioramento. È a discrezione dell'Organizzazione rendere o meno noto ai partecipanti l'esito dell'indagine.</p> <p>In caso di feedback pervenuti dopo i 2 mesi la valutazione dei dati di Customer Satisfaction avviene in fase di riesame annuale della Direzione che viene svolto nei primi mesi dell'anno successivo.</p>
--	--