

ORGANIZZAZIONE DEL CIRCUITO INTERLABORATORIO AQUA

Schema di Sierologia e Biologia Molecolare per diagnostica bovina e suina

Nome e indirizzo del provider e del coordinatore del "Circuito Interlaboratorio per l'assicurazione qualità dei risultati AQUA"	Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie Viale dell'Università 10 – 35020 LEGNARO Coordinatore Dr.ssa Maria Grimaldi Centro Servizi alla Produzione
Nome e recapiti del responsabile dello "Schema di Sierologia e Biologia Molecolare per diagnostica bovina e suina"	Dr. Stefano Nardelli Laboratorio Virologia Diagnostica Tel. 049/8084358 Fax 049/8084351 e-mail: snardelli@izsvenezie.it
Nome e recapiti dei responsabili tecnico e statistico dello "Schema di Sierologia e Biologia Molecolare per diagnostica bovina e suina"	Responsabile tecnico circuiti Sierologia per diagnostica bovina e suina (SI): Dr.ssa Lucia Selli Laboratorio Virologia Diagnostica Tel. 049/8084354 Fax 049/8084351 e-mail: lselli@izsvenezie.it Responsabile tecnico circuiti Biologia Molecolare per diagnostica bovina e suina (BM): Dr.ssa Letizia Ceglie Laboratorio Virologia Diagnostica Tel. 049/8084237 Fax 049/8084351 e-mail: lceglie@izsvenezie.it Responsabile statistico: Dr.ssa Marzia Mancin Analisi del rischio e sorveglianza in Sanità pubblica – SCS1 Tel. 049/8084252 Fax 049/8830268 e-mail: crev.mmancin@izsvenezie.it
Obiettivo e struttura dello schema	L'obiettivo del circuito è di offrire uno strumento per garantire l'assicurazione della qualità dei risultati in Sierologia e Biologia Molecolare per diagnostica bovina e suina. Lo schema prevede circuiti interlaboratorio continui che permettono un confronto dei laboratori tra loro.
Subappalto delle attività (Nome e recapiti ditta/laboratorio terzi)	Nessuna attività viene subappaltata a terzi.
Esperti tecnici esterni all'Organizzazione dello Schema	Nessuno.
Requisiti che permettano la partecipazione	Possono partecipare allo schema, laboratori di Sierologia e Biologia Molecolare per diagnostica bovina e suina attrezzati per manipolare microrganismi di rischio 1 e 2. Le iscrizioni avvengono on-line tramite il sito web dell'IZSVe. L'iscrizione consente l'accesso personalizzato (con utente e password) al gestionale Aquaweb.
Numero e tipologia di partecipanti attesi	I partecipanti attesi sono laboratori pubblici e privati. Per le prove qualitative non è necessario un numero minimo di partecipanti.
Normativa e legislazione di	Per la gestione del Circuito Interlaboratorio:

La versione aggiornata del presente documento è quella disponibile on-line: www.izsvenezie.it

Copia controllata del documento on-line n. 01/01

riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • ISO/IEC 17043:2010 • ISO 13528:2005 <p>Per le metodiche utilizzate per le analisi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Manual of Diagnostic Test and Vaccines for Terrestrial Animals” OIE, capitoli relativi alle malattie oggetto dei diversi circuiti
Tipologie di campioni prova	<p>Per i circuiti SI: sieri di sangue e latte crudo aziendale individuale o di massa conservati refrigerati/congelati.</p> <p>Per i circuiti BM: matrici di diversa natura (latte di massa e lisati di cellule da latte di massa, estratti di organo, surnatanti di colture cellulari infette, acidi nucleici estratti) conservate congelate.</p>
Analisi previste e calendario di pianificazione degli invii dei CI	<p>Ricerca di Anticorpi verso</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>PRRS virus</i> • <i>IBR virus (BHV-1)</i> • <i>BVD virus</i> • <i>RSB virus</i> • <i>Neospora</i> • <i>Coxiella burnetii</i> <p>Ricerca di</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>IBR virus (BHV-1)</i> • <i>BVD virus</i> • <i>PCV2</i> • <i>PRRS virus</i> • <i>Coxiella burnetii</i> • <i>Neospora</i> <p>Ogni anno viene predisposto e pubblicato sul sito web IZSVE, un calendario con le distribuzioni, le analisi e le matrici previste.</p>
Contenuto e preparazione dei campioni prova	<p>Per i circuiti SI i campioni prova sono ottenuti dalla collezione predisposta allo scopo presso il laboratorio organizzatore (SCT3). Si tratta in linea generale di campioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • derivanti da infezione sperimentale o da animali con infezione persistente • prelevati in campo e controllati preventivamente per le prove oggetto di ring test • prelevati in aree dove la malattia oggetto del ring test è assente <p>Per i circuiti BM i campioni prova possono essere matrici artificialmente o naturalmente contaminate e, oltre ai microrganismi target, possono contenere altri microrganismi non target, in modo tale da simulare i campioni di routine.</p> <p>I microrganismi (virus, batteri e parassiti monocellulari) utilizzati derivano da ceppi di riferimento o di campo.</p>
Stoccaggio e distribuzione dei campioni prova	<ul style="list-style-type: none"> • I campioni prova vengono stoccati a $5 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$, a -20°C ($+2^\circ\text{C}$ -10°C) e a $-80^\circ\text{C} \pm 10^\circ\text{C}$ e trasportati a temperatura controllata: • per i laboratori periferici dell'IZSVE tramite trasporto interno • per i partecipanti esterni tramite ditta autorizzata al trasporto di materiale biologico a temperatura controllata. <p>In caso di perdita o di danneggiamento dei campioni prova, l'organizzazione del circuito provvederà all'invio di un ulteriore campione prova.</p>
Numero di distribuzioni per anno per ogni tipologia di analisi sulla stessa matrice	Una.
Numero di campioni prova per distribuzione	sono inviati 10 campioni prova per ogni circuito Alcuni campioni possono essere utilizzati per più di un circuito, in particolare quando questi siano collegati riguardo alla patologia specifica (come è il caso ad esempio dei test ELISA IBR per anticorpi totali, anticorpi anti-gB e anticorpi anti-gE).
Informazioni tecniche	Le informazioni che accompagnano i campioni prova (pubblicate anche in

La versione aggiornata del presente documento è quella disponibile on-line: www.izsvenezie.it

Copia controllata del documento on-line n. 01/01

specifiche	<p>Aquaweb con avviso al partecipante tramite e-mail) sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • modalità di conservazione dei campioni prova fino all'inizio delle analisi • modalità di trattamento dei campioni prova • modalità di registrazione dei risultati tramite Aquaweb • data ultima di invio risposte • scheda di sicurezza • nominativi da contattare per eventuali chiarimenti <p>Sono a disposizione dei partecipanti al circuito campioni prova aggiuntivi per ripetere eventualmente le analisi in caso di risultati non conformi.</p> <p>Nota 1: laddove esistano normative di riferimento (es. Manuale OIE, 2012 2.5.2.) che stabiliscano i metodi da applicare è consigliabile seguire quanto previsto dalle stesse.</p>
Controlli di qualità (prove di omogeneità e stabilità)	<p>Ogni campione prova viene verificato per la stabilità prima dell'invio e dopo il termine di registrazione dei risultati, periodo lungo il quale il campione è stato mantenuto congelato. Un ulteriore controllo sulla stabilità dopo congelamento e scongelamento viene effettuato su ogni campione dei circuiti BM prima dell'invio ai laboratori partecipanti</p>
Metodi statistici utilizzati per l'elaborazione dei risultati dei controlli qualità e dei partecipanti	<p>Omogeneità e stabilità</p> <p>Per le prove qualitative, la valutazione dell'omogeneità e della stabilità viene valutata verificando la concordanza tra l'esito osservato e l'atteso.</p> <p>Elaborazione dei risultati</p> <p><u>Circuiti qualitativi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • La valutazione della performance dei partecipanti alle prove qualitative è effettuata tramite confronto dei rispettivi risultati con l'esito atteso.
Emissione report	<p>I reports finali contengono, oltre ai risultati di ritorno dei partecipanti, alla loro elaborazione e alla valutazione della loro performance (espressi con tabelle e grafici), le seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • informazioni sulle specifiche analisi statistiche utilizzate (o i relativi riferimenti bibliografici) per la valutazione dell'omogeneità e della stabilità dei campioni prova e per l'elaborazione dei risultati; • i criteri di valutazione della performance dei partecipanti; • commenti e raccomandazioni basati sui risultati del circuito interlaboratorio. <p>I laboratori sono resi anonimi e identificati solo tramite codici numerici. I report finali vengono pubblicati sul sito web dell'IZSVE e in Aquaweb. In attesa del report finale, subito dopo l'arrivo di tutti i risultati, viene inviato un report parziale che rende noti la composizione del campione prova e i risultati attesi.</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>I partecipanti possono comunicare con l'Organizzazione del circuito in qualsiasi momento e con qualsiasi modalità, anche nel caso di perdita o di danneggiamento dei campioni prova.</p> <p>Eventuali cambiamenti nel programma o nelle operazioni dello schema vengono immediatamente comunicate.</p> <p>I partecipanti possono appellarsi relativamente alla valutazione della loro performance.</p> <p>Sono auspicabili informazioni di ritorno da parte dei partecipanti, al fine di migliorare costantemente il servizio.</p>

Il Responsabile circuito interlaboratorio
Dr. Stefano Nardelli

La versione aggiornata del presente documento è quella disponibile on-line: www.izsvenezie.it

Copia controllata del documento on-line n. 01/01