



Circuito interlaboratorio  
per l'assicurazione qualità  
dei risultati



Circuito interlaboratorio per la diagnosi della rabbia

## Report definitivo schema AQUA RV-D 2-22

Anno erogazione 2022

Responsabile Circuito interlaboratorio AQUA per la diagnosi della rabbia (AQUA RV-D)  
*Dr.ssa Paola De Benedictis* *Tel. 049/8084385*  
*e-mail [pdebenedictis@izsvenezie.it](mailto:pdebenedictis@izsvenezie.it)*

Responsabile tecnico  
*Dr.ssa Barbara Zecchin* *Tel. 049/8084387*  
*e-mail [bazecchin@izsvenezie.it](mailto:bazecchin@izsvenezie.it)*

Responsabile statistico  
*Dr.ssa Mancin Marzia* *Tel.049/8084431*  
*e-mail [mmancin@izsvenezie.it](mailto:mmancin@izsvenezie.it)*

Segreteria  
*Dr.ssa Paola Mozzi* *Tel. 049 8084371-369*  
*e-mail [pmozzi@izsvenezie.it](mailto:pmozzi@izsvenezie.it)*

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie  
Centro di Referenza Nazionale per la rabbia  
V.le dell'Università 10 – 35020 LEGNARO (PD)  
[www.izsvenezie.it](http://www.izsvenezie.it)

Introduzione .....	4
1. Caratteristiche, composizione e controllo dei campioni .....	4
1.1 Composizione dei campioni prova .....	4
<i>Tabella 1: Informazioni sulla composizione del pannello dello schema RV-D 2-22.</i> .....	4
1.2 Prove di omogeneità e stabilità .....	5
2. Invio e istruzioni per la preparazione e utilizzo dei campioni prova .....	5
3. Valori assegnati .....	6
3.1 Elaborazione dei risultati delle analisi sui campioni prova e valutazione della performance .....	6
3.2 Criteri di accettabilità .....	6
4. Elenco dei laboratori partecipanti (in ordine alfabetico) .....	6
5. Risultati .....	7
5.1 Emissione report parziale .....	7
5.2 Risultati ottenuti mediante metodica IF .....	7
<i>Tabella 2. Risultati ottenuti dai singoli laboratori partecipanti allo schema AQUA RV-D 2-22: metodica IF.</i> .....	7
<i>Tabella 3. Valori di K e significatività (p-value) ottenuti nell'ambito dello schema AQUA RV-D 2-22: metodica IF.</i> .....	7
5.3 Risultati ottenuti mediante metodica RTCIT .....	7
<i>Tabella 4. Risultati ottenuti dai singoli laboratori partecipanti allo schema AQUA RV-D 2-22: isolamento virale in colture cellulari mediante RTCIT.</i> .....	8
<i>Tabella 5. Valori di K e significatività (p-value) ottenuti nell'ambito dello schema AQUA RV-D 2-22: isolamento virale in colture cellulari mediante RTCIT.</i> .....	8
5.4 Risultati ottenuti mediante metodica molecolare RT-PCR .....	8
<i>Tabella 6. Risultati ottenuti dal singolo laboratorio partecipante allo schema AQUA RV-D 2-22: metodica RT-PCR.</i> .....	9
5.5 Risultati ottenuti mediante metodica molecolare rRT-PCR .....	9
<i>Tabella 7. Risultati ottenuti dai singoli laboratori partecipanti allo schema AQUA RV-D 2-22: metodica rRT-PCR.</i> .....	9
<i>Tabella 8. Valori di K e significatività (p-value) ottenuti nell'ambito dello schema AQUA RV-D 2-22: identificazione dell'RNA virale mediante metodica rRT-PCR.</i> .....	10
6. Commenti generali sulla quantificazione dell'antigene virale .....	10
Quantificazione dell'antigene virale .....	10
Risultati della quantificazione dell'antigene virale .....	10
<i>Tabella 9. Risultati ottenuti dai singoli laboratori partecipanti allo schema AQUA RV-D 2-22: valutazione quantitativa dell'antigene virale mediante IF.</i> .....	11
7. Discussione e raccomandazioni .....	11
<i>Figura 1: Performance complessive dei partecipanti anni 2015-2022.</i> .....	11
8. Informativa sulla privacy .....	12



## Report definitivo

### Introduzione

Il Centro di Referenza Nazionale per la rabbia (CRN), nell'ambito delle proprie responsabilità, organizza un circuito interlaboratorio per la diagnosi di rabbia animale, con l'obiettivo di valutare e armonizzare le prestazioni tecniche dei laboratori nazionali sulle metodiche di riferimento.

Il requisito minimo per la partecipazione è stata la dichiarazione, da parte del laboratorio partecipante, che il personale coinvolto nelle prove sia stato vaccinato e presenti un titolo anticorpale post vaccinale superiore a 0,5 UI/ml con verifica dello stesso effettuata da un massimo di sei mesi (D. Lgs. 9 aprile 2008, n.81).

Il circuito 2022 è stato organizzato in 2 schemi AQUA RV-D 1-22 "Diagnosi della rabbia per la sorveglianza dei chirotteri" e AQUA RV-D 2-22 "Diagnosi della rabbia per la sorveglianza dei carnivori". La prova per lo schema RV-D 2-22, oggetto del presente report, prevedeva l'identificazione dell'antigene virale del virus della rabbia nei carnivori e l'effettuazione di una prova a scelta tra l'isolamento del virus della rabbia in tessuto coltura e l'identificazione dell'RNA virale mediante prova biomolecolare.

Allo schema RV-D 2-22 hanno partecipato 7 laboratori appartenenti alla rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (I.I.ZZ.SS.).

I laboratori, al momento dell'iscrizione al circuito interlaboratorio AQUA, sono resi anonimi e identificati tramite codici alfa-numeriche (L000XXX). Al fine di tutelare la riservatezza dei dati negli anni, nel report definitivo ad ogni laboratorio è stato assegnato in modo casuale dal gestionale Aquaweb un codice identificativo numerico specifico solo per questo report.

Tutti gli operatori dell'Organizzazione del circuito interlaboratorio AQUA RV-D sono tenuti alla riservatezza sia relativamente alla identità dei partecipanti, sia alle informazioni intercorse.

## 1. Caratteristiche, composizione e controllo dei campioni

### 1.1 Composizione dei campioni prova

Per lo schema RV-D 2-22 sono stati inviati tredici campioni prova, identificati da un codice alfanumerico, a ciascun laboratorio partecipante. I campioni prova sono stati ottenuti da encefalo di mammifero, al fine di ottenere campioni simili alla matrice esaminata nella routine diagnostica. Nello specifico i campioni positivi sono stati ottenuti miscelando encefalo di topo infettato sperimentalmente con encefali di mammifero conferiti al CRN e precedentemente identificati come negativi per la rabbia. I campioni negativi sono ottenuti da encefali di mammifero conferito al CRN e precedentemente identificati come negativi per la rabbia.

I controlli di riferimento positivo e negativo sono stati inviati solo ai partecipanti che ne hanno precedentemente fatto richiesta. Il controllo positivo e negativo di riferimento sono stati ottenuti, rispettivamente, da encefalo di topo infettato sperimentalmente o da encefalo di topo non infetto.

La **tabella 1** riporta la composizione del pannello.

**Tabella 1: Composizione del pannello dello schema RV-D 2-22.**

Virus	Lineaggio	Origine
RABV	Africa 2	Guinea 2018
EBLV 1a	Lineaggio a	Francia 2002
RABV	Africa 2	Mauritania 2006
RABV	Africa 1	Italia ex-Zanzibar 2019
RABV	CVS-11	--



## 1.2 Prove di omogeneità e stabilità

Le prove di omogeneità e stabilità sono state eseguite con le seguenti metodiche:

- Diagnosi della Rabbia mediante test di immunofluorescenza Diretta (OIE Manual for Terrestrial Animals Cap 3.1.17 par B.1.3.1.i 2018)  
PDP VIR 027 rev. 07
- Isolamento del virus della Rabbia in colture cellulari (OIE Manual for Terrestrial Animals Cap 3.1.17 par B.1.3.2.i 2018)  
PDP VIR 029 rev. 06
- Rabbia Virus: Identificazione e tipizzazione di Lyssavirus mediante one step RT-PCR e sequenziamento Sanger  
PDP VIR 034 rev.01
- Rilevazione di RNA di Lyssavirus mediante Real Time RT-PCR (rRT-PCR)  
PDP VIR 035 rev. 02

I campioni prova risultano omogenei e stabili in quanto concordi con il risultato atteso.

Le informazioni relative alle prove di stabilità e omogeneità sono disponibili, su richiesta, presso l'organizzatore.

Le prove previste dal circuito sono state pertanto le seguenti:

- Test di immunofluorescenza diretta (obbligatoria per la partecipazione al test interlaboratorio);
- Isolamento virale su colture cellulari (facoltativo);
- Metodica molecolare (facoltativo).

L'esito del test di immunofluorescenza diretta (IF), *gold standard* per la diagnosi della rabbia (OIE, 2018), è di tipo qualitativo, inteso come positivo oppure negativo. Ad ogni laboratorio partecipante è stato inoltre richiesto di assegnare un numero da 1 a 4 indicante la quantità (proporzionalmente crescente) di reazione di immunofluorescenza specifica osservata in ogni campione prova, assumendo come riferimento il controllo positivo con reazione pari a 3-4. La prova di valutazione quantitativa dell'antigene virale non è stata considerata ai fini della determinazione dell'esito delle performance di ciascun laboratorio, ma solo come valutazione addizionale di carattere informativo.

Ai laboratori partecipanti è stato inoltre richiesto facoltativamente di analizzare i campioni presenti nel pannello mediante metodica di isolamento su colture cellulari del virus della rabbia (RTCIT) (OIE, 2018) e/o mediante metodica biomolecolare, per quest'ultima con la richiesta di specificare i riferimenti bibliografici.

## 2. Invio e istruzioni per la preparazione e utilizzo dei campioni prova

Le istruzioni fornite in merito alla preparazione dei campioni prevedevano di risospendere il campione in 0,5 ml di acqua distillata sterile, utilizzando una siringa monouso per ciascuna provetta prima dell'esecuzione della prova.

Per ulteriori specifiche è possibile fare riferimento alle indicazioni in AQUAWEB, all'interno dell'area riservata di ciascun laboratorio.

Il partecipante era tenuto ad utilizzare la metodica *gold standard* di immunofluorescenza diretta (IF) e poteva applicare uno o più metodi di conferma a sua scelta tra isolamento in colture cellulari (RTCIT) e/o metodica di biologia molecolare per il riconoscimento del misurando.

Periodo per l'esecuzione delle prove: dal 16/02/2022 all'01/04/2022, comprensivo della proroga di due settimane concesse a tutti i partecipanti.

Contestualmente all'invio dei campioni, ciascun laboratorio partecipante è stato invitato a visionare e/o compilare la seguente documentazione disponibile in Aquaweb:

- Modulo di conferma della ricezione del pannello
- Istruzioni per la corretta procedura di analisi e conservazione dei liofilizzati.

La conferma di ricezione e integrità del pannello è stata inviata da tutti i 7 i laboratori all'ente organizzatore.

### 3. Valori assegnati

Per le prove qualitative di identificazione virale, test di immunofluorescenza diretta, isolamento virale in colture cellulari e metodiche biomolecolari del circuito interlaboratorio AQUA RV-D 2-22, il valore assegnato coincide con il valore atteso che è definito dall'organizzatore del circuito, in quanto derivante dalla conoscenza della preparazione dei campioni prova da analizzare e/o dall'utilizzo di materiale di riferimento.

Per questa tipologia di circuiti interlaboratorio, non vengono fornite statistiche di sintesi come media e/o deviazione standard di risultati indicanti proprietà qualitative e informazioni quantitative in merito all'incertezza del valore assegnato in quanto non appropriate. Inoltre, non sono previste procedure statistiche per l'identificazione e gestione di valori anomali ed errori grossolani in quanto non appropriate alla tipologia di risposta richiesta dal circuito interlaboratorio.

#### 3.1 Elaborazione dei risultati delle analisi sui campioni prova e valutazione della performance

Per ogni laboratorio partecipante è stata calcolata la statistica K di Cohen, che indica il grado di accordo tra i risultati forniti dal laboratorio in esame e gli esiti attesi, fornendo una valutazione individuale di performance. La statistica K è stata anche calcolata per valutare il grado di accordo tra i laboratori partecipanti, fornendo in questo modo una valutazione di performance dell'intero circuito. Tale calcolo è stato eseguito sugli esiti qualitativi ottenuti mediante IF e RTCIT per i laboratori in grado di effettuare quest'ultima analisi, nonché tramite RT-PCR e rRT-PCR per i laboratori che abbiano deciso utilizzare metodiche biomolecolari. Ad ogni valore di K è associata la significatività (*p-value*) che indica se l'accordo osservato è reale o semplicemente dovuto al caso. A scopo interpretativo della statistica K, si suggerisce l'utilizzo della scala di *Landis & Koch* così strutturata:

#### K Concordanza

0 Scarsissima  
0,01-0,20 Scarsa  
0,21-0,40 Discreta  
0,41-0,60 Moderata  
0,61-0,80 Buona  
0,81-1,00 Ottima

#### 3.2 Criteri di accettabilità

La prestazione dei laboratori che abbiano raggiunto almeno una concordanza BUONA (K=0,61-0,80) è ritenuta ACCETTABILE per il circuito interlaboratorio AQUA RV-D.

Tuttavia, indipendentemente dal valore di concordanza ottenuto, l'esito del circuito è considerato NON FAVOREVOLE per quei laboratori che abbiano fallito nell'identificazione di uno o più campioni positivi (presenza di uno o più FALSI NEGATIVI), considerata la rilevanza in termini di sanità pubblica della mancata identificazione di un caso di rabbia.

### 4. Elenco dei laboratori partecipanti (in ordine alfabetico)

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, IZSAM, sede di Teramo
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e Toscana, IZSLT, sede di Roma
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, IZSLER, sede di Brescia
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno, IZS MEZZOGIORNO, sede di Portici
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, IZSPLV, sede di Torino
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, IZS SICILIA, sede Palermo
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche, IZSUM, sede di Perugia

## 5. Risultati

### 5.1 Emissione report parziale

È stato pubblicato in AQUAWEB, all'interno dell'area riservata di ciascun laboratorio, un report parziale il 06/04/2022, contenente esclusivamente gli esiti attesi.

### 5.2 Risultati ottenuti mediante metodica IF

Nello schema RV-D 2-22, 6 laboratori sui 7 laboratori partecipanti sono stati in grado di identificare correttamente tutti i campioni diagnostici come positivi oppure negativi mediante IF. Un laboratorio ha ottenuto esito non corretto nell'identificazione dell'antigene per un solo campione (falso positivo).

I risultati complessivi della prova sono riportati nella **tabella 2**.

La statistica K calcolata per valutare le prestazioni di ogni laboratorio, indica che i laboratori partecipanti hanno mostrato "ottima" concordanza con l'esito atteso. Considerando i dati complessivi di tutti i laboratori, il valore di concordanza dell'intero circuito è risultato pari a 0,953 ( $p=0,000$ ) (**tabella 3**).

**Tabella 2. Risultati ottenuti dai singoli laboratori partecipanti allo schema AQUA RV-D 2-22: metodica IF.**

Identificativo campione	ATTESO	L0001	L0002	L0003	L0004	L0005	L0006	L0007
V1	P	P	P	P	P	P	P	P
V2	N	N	N	N	N	N	N	N
V3	P	P	P	P	P	P	P	P
V4	N	N	N	N	N	N	N	P
V5	P	P	P	P	P	P	P	P
V6	N	N	N	N	N	N	N	N
V7	P	P	P	P	P	P	P	P
V8	P	P	P	P	P	P	P	P
V9	N	N	N	N	N	N	N	N
V10	P	P	P	P	P	P	P	P
V11	P	P	P	P	P	P	P	P
V12	N	N	N	N	N	N	N	N
V13	P	P	P	P	P	P	P	P

Legenda:  risultato errato

**Tabella 3. Valori di K e significatività (p-value) ottenuti nell'ambito dello schema AQUA RV-D 2-22: metodica IF.**

Statistiche	L0001	L0002	L0003	L0004	L0005	L0006	L0007	Complessivo
Kappa	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	0,8312	0,953
p-value	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002	0,0012	0,000

### 5.3 Risultati ottenuti mediante metodica RTCIT

Nello schema RV-D 2-22, 3 laboratori su 7 hanno partecipato anche mediante prova di isolamento virale su coltura cellulare. Tutti i 3 i laboratori partecipanti sono stati in grado di identificare correttamente tutti i campioni diagnostici come positivi oppure negativi mediante RTCIT.

La statistica K calcolata per valutare la performance di ogni laboratorio nell'isolamento virale su coltura

cellulare indica che i laboratori partecipanti hanno ottenuto “ottima” concordanza con l’esito atteso. Il valore di concordanza complessivo del circuito per tale metodica è risultato pari a 1,000 ( $p=0,000$ ) (tabella 4 e 5).

**Tabella 4. Risultati ottenuti dai singoli laboratori partecipanti allo schema AQUA RV-D 2-22: isolamento virale in colture cellulari mediante RTCIT.**

Identificativo campione	ATTESO	L0001	L0002	L0005
V1	P	P	P	P
V2	N	N	N	N
V3	P	P	P	P
V4	N	N	N	N
V5	P	P	P	P
V6	N	N	N	N
V7	P	P	P	P
V8	P	P	P	P
V9	N	N	N	N
V10	P	P	P	P
V11	P	P	P	P
V12	N	N	N	N
V13	P	P	P	P

**Tabella 5. Valori di K e significatività (p-value) ottenuti nell’ambito dello schema AQUA RV-D 2-22: isolamento virale in colture cellulari mediante RTCIT.**

Statistiche	L0001	L0002	L0005	Complessivo
Kappa	1,0000	1,0000	1,0000	1,00
p-value	0,0002	0,0002	0,0002	0,00

#### 5.4 Risultati ottenuti mediante metodica molecolare RT-PCR

Nello schema RV-D 2-22, 1 laboratorio su 7 ha partecipato alla prova mediante metodica di biologia molecolare RT-PCR. Il laboratorio è stato in grado di identificare correttamente tutti i campioni diagnostici del pannello come positivi oppure negativi (tabella 6).

La statistica K calcolata per valutare la performance del laboratorio partecipante indica che ha ottenuto “ottima” concordanza con l’esito atteso ( $K=1,000$  e  $p=0,0002$ ).



**Tabella 6. Risultati ottenuti dal singolo laboratorio partecipante allo schema AQUA RV-D 2-22: metodica RT-PCR.**

Identificativo campione	ATTESO	L0002
V1	P	P
V2	N	N
V3	P	P
V4	N	N
V5	P	P
V6	N	N
V7	P	P
V8	P	P
V9	N	N
V10	P	P
V11	P	P
V12	N	N
V13	P	P

### 5.5 Risultati ottenuti mediante metodica molecolare rRT-PCR

Nel circuito RV-D 2-22, 6 laboratori sui 7 laboratori partecipanti sono stati in grado di identificare correttamente tutti i campioni diagnostici come positivi oppure negativi mediante rRT-PCR. Un laboratorio ha ottenuto esito non corretto nell'identificazione di un solo campione (falso positivo). I risultati complessivi della prova sono riportati nella **tabella 7**.

La statistica K calcolata per valutare le prestazioni di ogni laboratorio, indica che i laboratori partecipanti hanno mostrato "ottima" concordanza con l'esito atteso. Considerando i dati complessivi di tutti i laboratori, il valore di concordanza dell'intero circuito è risultato pari a 0,945 ( $p=0,000$ ) (**tabella 8**).

**Tabella 7. Risultati ottenuti dai singoli laboratori partecipanti allo schema AQUA RV-D 2-22: metodica rRT-PCR**

Identificativo campione	ATTESO	L0001	L0002	L0003	L0005	L0006	L0007
V1	P	P	P	P	P	P	P
V2	N	N	N	N	N	N	N
V3	P	P	P	P	P	P	P
V4	N	N	N	N	N	N	P
V5	P	P	P	P	P	P	P
V6	N	N	N	N	N	N	N
V7	P	P	P	P	P	P	P
V8	P	P	P	P	P	P	P
V9	N	N	N	N	N	N	N
V10	P	P	P	P	P	P	P
V11	P	P	P	P	P	P	P
V12	N	N	N	N	N	N	N

V13	P	P	P	P	P	P	P
-----	---	---	---	---	---	---	---

Legenda:  risultato errato

**Tabella 8. Valori di K e significatività (p-value) ottenuti nell'ambito dello schema AQUA RV-D 2-22: identificazione dell'RNA virale mediante metodica rRT-PCR.**

Statistiche	L0001	L0002	L0003	L0005	L0006	L0007	Complessivo
Kappa	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	0,8312	0,945
p-value	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002	0,0002	0,0012	0,000

## 6. Commenti generali sulla quantificazione dell'antigene virale

In analogia con altri test interlaboratorio per la diagnosi della rabbia mediante metodica di immunofluorescenza e al fine di identificare eventuali criticità, il Responsabile del circuito interlaboratorio AQUA RV- D ritiene utile dare indicazioni sul valore di immunofluorescenza rilevato, attraverso la stima della quantificazione dell'antigene virale.

### Quantificazione dell'antigene virale

I risultati di quantificazione dell'antigene virale mediante test IF ottenuti per ogni campione analizzato, sono stati comparati a quelli ottenuti dall'organizzatore del circuito interlaboratorio al fine di fornire un'ulteriore indicazione della prestazione individuale. Tale indicazione è stata ottenuta valutando l'idoneità dell'intensità di fluorescenza riportata dal partecipante, nel seguente modo:

- Idonea al 100% nel caso in cui il valore di intensità riportato sia incluso nell'intervallo identificato dal range di accettabilità definito dall'organizzatore del circuito (min-max);
- Idonea all'80% nel caso in cui il valore di intensità di fluorescenza esca dall'intervallo identificativo del range di accettabilità (min-max) di una quantità pari a 1;
- Non idonea in tutti gli altri casi.

Il punteggio complessivo viene classificato dal Responsabile del circuito interlaboratorio nel seguente modo:

Punteggio < 4 Scarso

Punteggio da 5 a 7 Sufficiente

Punteggio da 8 a 10 Buono

Punteggio da 11 a 13 Ottimo.

La quantificazione del segnale è stata ritenuta soddisfacente quando il punteggio complessivo è >8.

### Risultati della quantificazione dell'antigene virale

La quantificazione dell'antigene virale risulta soddisfacente per tutti i laboratori partecipanti. In dettaglio, i laboratori hanno ottenuto un "ottimo" punteggio complessivo (**tabella 9**).

**Tabella 9. Risultati ottenuti dai singoli laboratori partecipanti allo schema AQUA RV-D 2-22: valutazione quantitativa dell'antigene virale mediante IF.**

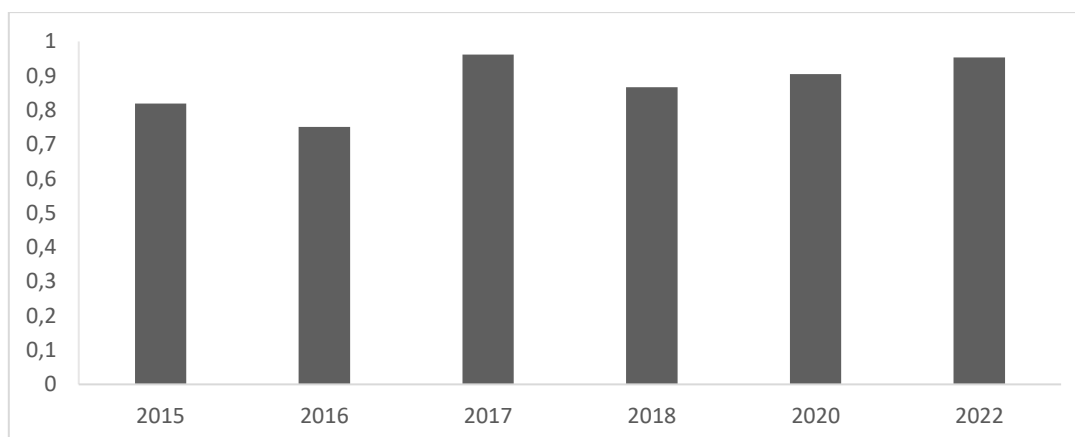
Identificativo campione	ATTESO	Range accettabilità		L0001	L0002	L0003	L0004	L0005	L0006	L0007
V1	P	2	3	3	2	4	4	2	4	3
V2	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0
V3	P	1	2	2	1	3	3	2	2	1
V4	N	0	0	0	0	0	0	0	0	1
V5	P	2	3	3	3	4	3	2	4	4
V6	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0
V7	P	3	4	4	4	4	2	3	4	4
V8	P	2	3	4	4	2	3	3	3	3
V9	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0
V10	P	1	2	2	1	3	2	1	3	1
V11	P	2	3	3	3	3	3	2	4	2
V12	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0
V13	P	2	3	4	4	3	4	3	4	3
<b>Punteggio</b>				12,6	12,6	12,2	12,2	13	12	12,6

Legenda:  risultato errato

## 7. Discussione e raccomandazioni

I risultati dello schema RV-D 2-22 ha dimostrato il mantenimento delle performance dei laboratori. Con un'accuratezza del 98,90% il grado di accordo tra i 7 laboratori partecipanti nell'identificazione dell'antigene virale mediante IF è stato complessivamente "ottimo". Per quanto riguarda il caso di incorretta classificazione di un campione da parte del laboratorio L0007 è da ricondurre ad un campione negativo (falso positivo- FP) probabilmente attribuibile una cross-contaminazione.

Nel complesso le performance dei laboratori risultano essere soddisfacenti per quanto riguarda la metodica *gold standard* immunofluorescenza, con un continuo miglioramento negli ultimi anni (**figura 1**).



**Figura 1: Performance complessive dei partecipanti anni 2015-2022.**

Per quanto riguarda l'identificazione virale mediante metodica di isolamento in colture cellulari, 3 laboratori su 7 hanno partecipato riconoscendo correttamente i campioni prova. Con un'accuratezza complessiva del 100% e con una K 1,00 i laboratori dimostrano competenza "ottima".

Anche quest'anno il Centro di Referenza Nazionale ha proposto ai laboratori partecipanti l'utilizzo di un metodo alternativo di biologia molecolare, seguendo un protocollo a loro scelta, per l'identificazione dei campioni del pannello inviato. Di tutti i laboratori afferenti al circuito:

- 4 laboratori hanno identificato correttamente tutti campioni utilizzando la metodica di rRT-PCR suggerita dal CRN;
- 1 laboratorio ha ottenuto una buona concordanza con i risultati attesi, utilizzando la metodica di rRT-PCR suggerita dal CRN, nonostante l'identificazione non corretta di un campione (FP);
- 1 laboratorio ha identificato correttamente tutti i campioni sia utilizzando la metodica di rRT-PCR suggerita dal CRN sia utilizzando una metodica di RT-PCR indicata come "home made" non precisata;
- 1 laboratorio non ha aderito.

Si evidenzia l'ampia partecipazione con l'utilizzo di metodi di biologia molecolare con delle performance complessive molto buone.

Relativamente alla protezione vaccinale del personale di laboratorio, ai sensi del D. Lvo 81/2008, si ricorda l'obbligo di ciascun ente di assicurare la protezione e la prevenzione del personale, nella fattispecie la vaccinazione antirabbica pre-esposizione e la relativa valutazione semestrale della risposta anticorpale di tutto il personale coinvolto. Il CRN è disponibile a supportare ed assicurare la sicurezza degli operatori mediante detta valutazione anticorpale.

Il CRN per la rabbia mette a disposizione dei partecipanti un servizio di *follow-up* per il quale il partecipante potrà fare richiesta allo scopo di mettere in atto eventuali misure correttive/migliorative.

## 8. Informativa sulla privacy

### Ai sensi degli artt. 13 e 14 Reg UE 2016/679 si rende la presente informativa privacy.

Titolare del trattamento: ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE (in sigla IZSVE), con sede legale in 35020 LEGNARO (PD), Viale dell'Università 10, C.F. e P.IVA 00206200289, in persona del Direttore generale e legale rappresentante pro tempore tel 0498084242, e-mail [dirgen@izsvenezie.it](mailto:dirgen@izsvenezie.it). In particolare, i dati verranno trattati dal personale delle strutture complesse che erogano il circuito AQUA. Responsabile della protezione dei dati dell'IZSve ai sensi dell'art. 37 GDPR (RPD/DPO), contattabile all'indirizzo e-mail [dpo@izsvenezie.it](mailto:dpo@izsvenezie.it).

Tipologia di dati e fonti: dati comuni, anagrafici e identificativi. Provengono tutti dall'Interessato. Finalità e modalità: i dati saranno trattati per l'adempimento di obblighi legali connessi all'iscrizione / adesione al circuito Aqua; il trattamento avverrà in modo sia manuale/cartaceo, che elettronico. Base giuridica: il trattamento si fonda, oltre che sul consenso manifestato tramite conferimento volontario dei dati, sull'adempimento di un obbligo contrattuale nonché sul legittimo interesse del Titolare. Obbligatorietà: il conferimento dei dati è obbligatorio e la sua mancanza comporta l'impossibilità per il Titolare di eseguire la prestazione richiesta e di evadere la richiesta di iscrizione al circuito Aqua. Destinatari: i dati potranno essere comunicati a soggetti all'uopo Incaricati dal Titolare, a Responsabili del trattamento e consulenti del Titolare. Conservazione: i dati saranno conservati fino a revoca del consenso. Diritti: l'Interessato può esercitare i suoi diritti di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità, opposizione via email ai dati del Titolare di cui sopra. Reclamo: l'Interessato può proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Revoca: il consenso può essere revocato, ma ciò potrebbe comportare l'impossibilità di evadere la richiesta di iscrizione al circuito Aqua o la cancellazione dell'iscrizione al circuito medesimo.

Data report definitivo 01/07/2022

Il Responsabile del Circuito Interlaboratorio AQUA RV-D  
Dr.ssa Paola De Benedictis



----- Fine report -----

IZSve – Centro di Referenza Nazionale per la rabbia  
Report definitivo emesso il 01/07/2022