

Aqua

Circuito interlaboratorio
per l'assicurazione qualità
dei risultati

Circuito di microbiologia diagnostica
Report schema AQUA MD 3-25

Circuito di Microbiologia Diagnostica

Schema AQUA MD 3-25

Esame microbiologico: isolamento e identificazione

ANNO 2025

Circuito di Microbiologia Diagnostica

Sommario

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Introduzione..... | 3 |
| 2 | Bibliografia..... | 4 |
| 3 | Composizione dei campioni prova | 4 |
| 4 | Indicazioni generali | 5 |
| 4.1 | Allestimento dei campioni prova | 5 |
| 4.2 | Raccomandazioni | 5 |
| 4.3 | Gestione dei campioni prova..... | 5 |
| 4.4 | Esecuzione dell'analisi..... | 5 |
| 5 | Determinazioni e valori assegnati | 5 |
| 6 | Interpretazione dei risultati..... | 6 |
| 7 | Termini e abbreviazioni..... | 6 |
| 8 | Laboratori partecipanti | 7 |
| 9 | Risultati | 8 |
| 9.1 | Risultati dei laboratori partecipanti..... | 8 |
| 9.2 | Elaborazioni statistiche | 11 |
| 9.3 | Dettaglio dei risultati (genere e specie)..... | 12 |
| 9.3.1 | Identificazione di genere per laboratorio e K complessivo..... | 12 |
| 9.3.2 | Identificazione di specie per laboratorio e K complessivo..... | 13 |
| 9.3.3 | Confronto risultati di genere e specie | 14 |
| 9.4 | Sensibilità, specificità ed esattezza | 15 |
| 10 | Altre elaborazioni | 17 |
| 10.1 | Tempi d'inizio/fine prova | 17 |
| 10.2 | Tipologia di analisi | 17 |
| 11 | Discussione e conclusioni..... | 18 |
| 11.1 | Criticità segnalate dai laboratori partecipanti | 18 |
| 11.2 | Osservazioni del laboratorio organizzatore..... | 18 |

1 Introduzione

Il circuito di Microbiologia Diagnostica, schema AQUA MD 3 - Esame microbiologico: isolamento e identificazione, organizzato dal Laboratorio Diagnostica Clinica – Struttura Complessa Territoriale 3, dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, ha come obiettivo il confronto delle metodiche analitiche e lo scambio d'informazioni tecnico-scientifiche tra laboratori. Si propone inoltre di garantire l'assicurazione qualità dei risultati e di contribuire alla valutazione delle performance dei laboratori.

Partecipano al circuito sia laboratori territoriali dell'IZSve, sia laboratori di altri Istituti pubblici e privati; i primi per l'esecuzione delle prove applicano le procedure in uso presso l'IZSve; gli altri applicano le procedure di prova in uso presso le proprie strutture.

Per la distribuzione del 2025 sono stati preparati **cinque** campioni prova (matrici varie: tampone con terreno di trasporto e simulati di liquido e materiali biologici), contaminati con sospensioni batteriche mono-specie o miste (due o più ceppi), a simulare i campioni diagnostici inviati per l'esecuzione dell'esame batteriologico al Laboratorio di analisi microbiologiche.

Per la preparazione delle sospensioni batteriche sono stati utilizzati microrganismi di riferimento (ATCC, NCTC) e/o isolati di campo identificati nel corso dell'attività diagnostica.

Ogni lotto di campioni prova prodotto è stato sottoposto a prove di vitalità, omogeneità e stabilità. Tali prove sono state ripetute su tre gruppi di campioni prova conservati in frigorifero: lo stesso giorno della spedizione e dopo 3 e 6 giorni.

I campioni prova, opportunamente identificati, sono stati inviati a temperatura controllata (refrigerazione), rispettando le condizioni previste dalla normativa vigente sul trasporto di materiale biologico.

I documenti di carattere generale del Circuito Interlaboratorio AQUA (organizzazione, scheda di sicurezza) e i documenti specifici dello schema AQUA MD 3 - Esame microbiologico: isolamento e identificazione (protocollo con modalità operative, modalità per l'inserimento dei risultati, report) sono consultabili sul sito AQUAWEB dell'IZSve (www.izsvenezie.it).

La valutazione dei risultati è stata fatta utilizzando la statistica Kappa di Cohen (K) che permette di valutare il grado di concordanza tra risultati attesi e risultati del singolo laboratorio. È stato inoltre calcolato il K complessivo che valuta la concordanza tra tutti i laboratori partecipanti.

2 Bibliografia

- Douglas C. (2005) "Controllo statistico della qualità". McGraw-Hill Companies
- Grimaldi M., Bordin P., Mioni R., Comin D., Trevisan R., Mancin M., Milan F. (2007) "L'assicurazione della qualità dei risultati tramite l'utilizzo di circuiti interlaboratorio. Esperienze dei laboratori di Microbiologia Alimentare dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie". *Biologi Italiani* 4, 68-73.
- Quinn P.J., *et al.* (1994) "Clinical Veterinary Microbiology". Wolfe Ed., 178-179.
- Hogan, J.S., 1999. Laboratory handbook on bovine mastitis.
- Mancin, M., Barco, L., Saccardin, C., Ricci, A. Proposed statistical analysis to evaluate qualitative proficiency testing of Salmonella serotyping. *Accreditation and Quality Assurance*, 2015, 1-6, Springer Berlin Heidelberg
- Markey B. *et al.* - *Clinical Veterinary Microbiology*, Mosby Elsevier, II Ed. 2013, 335-343
- Sidney Siegel, *et al.* (1992) "Statistica non parametrica". McGraw-Hill Companies
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2018 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2023 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per la competenza dei provider di prove valutative interlaboratorio".

3 Composizione dei campioni prova

| Id. | Specie | Organo/ apparato | Anamnesi/anatomia patologica | Risultato atteso |
|-----|----------|---------------------|---|---|
| 1 | Anatra | tampone tracheale | Forma respiratoria | <i>Riemerella anatipestifer</i> <i>Escherichia coli</i> |
| 2 | Piccione | tampone faringeo | Deperimento in adulti e nidiacei | Assente crescita batterica |
| 3 | Bovina | latte di quarto | Arrossamento e gonfiore | <i>Mycoplasma</i> (<i>Mycoplasma</i>) <i>bovis</i> |
| 4 | Cane | tampone cutaneo | Dermatite essudativa | <i>Streptococcus canis</i> , <i>Malassezia</i> <i>pachidermatis</i> |
| 5 | Suino | scarificato cutaneo | Arrossamenti cutanei più marcati alle estremità | <i>Staphylococcus hyicus</i> |

4 Indicazioni generali

4.1 Allestimento dei campioni prova

Per la preparazione dei campioni prova si è proceduto con l'allestimento delle sospensioni batteriche, la valutazione della crescita in piastra dei ceppi selezionati e delle combinazioni batteriche idonee a simulare campioni diagnostici e l'allestimento delle matrici: tampone con terreno di trasporto e simulato di liquidi biologici.

Si sono inoltre svolte verifiche di vitalità, omogeneità e stabilità della componente microbica nelle matrici allestite il giorno della spedizione e dopo 3 e 6 giorni.

4.2 Raccomandazioni

Ai laboratori partecipanti sono state fornite indicazioni per la manipolazione e la conservazione dei campioni prova fino al momento dell'utilizzo (scheda di sicurezza e protocollo operativo disponibili in AQUAWEB), ed è stato chiesto di segnalare tempestivamente all'indirizzo di posta elettronica aqua-md@izsvenezie.it eventuali problemi riscontrati all'arrivo e all'apertura delle confezioni o il mancato recapito del materiale entro tre giorni lavorativi dalla data di spedizione comunicata.

4.3 Gestione dei campioni prova

Per la gestione dei campioni prova si è chiesto di procedere applicando i rispettivi protocolli utilizzati dal laboratorio.

4.4 Esecuzione dell'analisi

Per la parte analitica (isolamento e identificazione dei microrganismi) si è indicato di applicare le procedure in uso presso il laboratorio, scegliendo la tipologia di analisi, i terreni di coltura e le modalità di incubazione più idonee, sulla base delle note anamnestiche fornite con i campioni prova.

5 Determinazioni e valori assegnati

| Determinazione | Valore assegnato | Genere e specie |
|---|------------------|---------------------------|
| Esame microbiologico: isolamento e identificazione | Positivo | Identificazione microbica |
| Esame microbiologico: isolamento e identificazione | Negativo/sterile | // |

6 Interpretazione dei risultati

L'analisi dei campioni prova fornisce una risposta di tipo qualitativo: “**Positivo**”, se presente crescita microbica, in questo caso si procede con l'isolamento e l'identificazione delle specie batteriche presenti; “**Negativo**”, nel caso in cui non sia stata osservata crescita microbica.

I risultati inseriti dai laboratori partecipanti sono stati elaborati statisticamente utilizzando la statistica K di Cohen, che fornisce una misura dell'accordo (*coefficient of agreement*) tra le risposte qualitative fornite dai laboratori e il risultato atteso.

7 Termini e abbreviazioni

| Termini | Abbreviazioni |
|-----------------------------|---------------|
| Concordanza/Riproducibilità | K |
| Non Pervenuto | np |
| Significatività statistica | p-value |
| Presenza/assenza | +/- |

8 Laboratori partecipanti

Hanno partecipato allo schema AQUA MD 3-2025 “Esame microbiologico: isolamento e identificazione”, **tredici** laboratori.



Figura 1: laboratori partecipanti

9 Risultati

9.1 Risultati dei laboratori partecipanti

| Esame microbiologico: isolamento e identificazione | | | |
|--|----------|--|---------------------------------|
| cod.lab. | campione | Rilevato | Atteso |
| L000342 | 1 | Riemerella anatipestifer | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | Escherichia coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 2 | negativo | assente crescita batterica |
| | 3 | Sospetto Micoplasma spp. (tipizzato M. bovis nelle note) | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 4 | Streptococcus canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | Malassezia spp. | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 5 | Staphylococcus Hycus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |
| L000348 | 1 | Riemerella anatipestifer | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | Escherichia coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 2 | Assenza di crescita batterica | assente crescita batterica |
| | 3 | Mycoplasma spp | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 4 | Streptococcus canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | Malassezia pachydermatis | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 5 | Staphylococcus hyicus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |
| L000352 | 1 | Riemerella anatipestifer | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | E.coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 2 | negativo | assente crescita batterica |
| | 3 | Mycoplasma spp | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 4 | Streptococcus canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | Malassezia spp. | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 5 | Staphylococcus hyicus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |
| L000383 | 1 | Riemerella anatipestifer | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | Escherichia coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 2 | STERILE (assenza di crescita batterica) | assente crescita batterica |
| | 3 | Mycoplasma bovis | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 4 | Streptococcus canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | Malassezia pachydermatis | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 5 | Staphylococcus hyicus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |

Circuito di Microbiologia Diagnostica

| Esame microbiologico: isolamento e identificazione | | | |
|---|-----------------|--------------------------|---------------------------------|
| cod.lab. | campione | Rilevato | Atteso |
| L000390 | 1 | Riemerella anatipestifer | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | Escherichia coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 2 | NEGATIVO | assente crescita batterica |
| | 3 | Mycoplasma spp. | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 4 | Streptococcus canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | Malassezia | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 5 | Staphylococcus hyicus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |
| L000392 | 1 | Riemerella anatipestifer | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | Escherichia coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 2 | Negativo | assente crescita batterica |
| | 3 | Mycoplasmopsis bovis | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 4 | Streptococcus canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | Malassezia pachydermatis | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 5 | Staphylococcus hycus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |
| L000432 | 1 | Reimerella anatipestifer | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | E.coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 2 | negativo | assente crescita batterica |
| | 3 | Mycoplasma spp | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 4 | Streptococco canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | Malassezia spp | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 5 | Stafilococco hycus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |
| L000437 | 1 | Riemerella anatipestifer | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | Escherichia coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 2 | Negativo | assente crescita batterica |
| | 3 | Mycoplasma bovis | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 4 | Streptococcus canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | Malassezia pachydermatis | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 5 | Staphylococcus hyicus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |

Circuito di Microbiologia Diagnostica

| Esame microbiologico: isolamento e identificazione | | | |
|--|----------|---|---------------------------------|
| cod.lab. | campione | Rilevato | Atteso |
| L000452 | 1 | // | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | Escherichia coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 1 | Streptococcus mitis | // |
| | 2 | Negativo | assente crescita batterica |
| | 3 | // | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 3 | Streptococcus oralis | // |
| | 3 | Staphylococcus haemolyticus | // |
| | 4 | Streptococcus canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | // | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 5 | Staphylococcus hyicus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |
| L000455 | 1 | Riemerella anatipestifer | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | Escherichia coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 2 | Negativo | assente crescita batterica |
| | 3 | MYCOPLASMA SPP. | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 4 | // | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 4 | Streptococcus canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | Staphylococcus hyicus contaminante in bassa carica | // |
| | 5 | Staphylococcus hyicus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |
| | 5 | Staphylococcus epidermidis contaminante all'indiretta | // |
| L000888 | 1 | Riemerella anatipestifer | <i>Riemerella anatipestifer</i> |
| | 1 | E.coli | <i>Escherichia coli</i> |
| | 2 | Negativo | assente crescita batterica |
| | 3 | Presunta presenza di germi patogeni | <i>Mycoplasma bovis</i> |
| | 4 | Streptococcus canis | <i>Streptococcus canis</i> |
| | 4 | Malassetia spp. | <i>Malassezia pachydermatis</i> |
| | 5 | Staphylococcus hycus | <i>Staphylococcus hyicus</i> |

Note: in giallo sono evidenziate le identificazioni di genere e/o di specie non concordi con i risultati attesi. In grigio sono evidenziate le identificazioni corrette limitate al solo genere.

9.2 Elaborazioni statistiche

Lo schema AQUA MD 3 prevede risposte di tipo qualitativo positivo/negativo; in caso di positività è richiesta l'identificazione di genere e di specie.

Per conoscere la validità di un test, cioè la proporzione di campioni positivi e negativi e l'eventuale corretta identificazione di genere e di specie è stata utilizzata la statistica K, che fornisce una misura dell'accordo (coefficient of agreement) tra le risposte qualitative o categoriali di un laboratorio e del laboratorio di riferimento (organizzatore).

L'indice K di concordanza può assumere valori compresi tra -1 (massimo disaccordo) e +1 (massimo accordo). Se l'accordo osservato è uguale all'accordo atteso per effetto del caso, K assume un valore uguale a 0 (accordo nullo). Ad ogni valore di K è associata la significatività (p-value) che indica se l'accordo osservato è reale o semplicemente dovuto al caso.

Per l'interpretazione dei valori del K di Cohen, si suggerisce l'utilizzo della scala di Landis & Koch qui riportata:

| K | Riproducibilità |
|------------------|--------------------|
| ≤ 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 |

Nel caso particolare dello schema AQUA MD 3-2025, sono stati distribuiti **cinque** campioni prova, due campioni con un microrganismo, due con due microrganismi e uno sterile. Nella valutazione statistica effettuata, le doppie risposte sono state trattate alla stregua di campioni indipendenti rispettivamente con un microrganismo ciascuno e la valutazione dei risultati dei singoli laboratori è stata fatta considerando in totale **sette** determinazioni (di seguito denominate **campioni**) di tipo qualitativo.

Per quel che riguarda la valutazione dei risultati si è stabilito di considerare “**non conforme**” sia a livello di genere che di specie le identificazioni non corrette di specie.

La valutazione della concordanza tra risultati ottenuti dai singoli laboratori e il risultato atteso è stata fatta distinguendo due livelli:

- a) Valutazione in termini di **genere** batterico
- b) Valutazione in termini di **specie** batterica

9.3 Dettaglio dei risultati (genere e specie)

Si riporta di seguito in dettaglio il calcolo della statistica K tra esito atteso e risultati dei singoli laboratori, espressi sia in termini di genere, sia in termini di specie batterica.

Si riportano inoltre i valori dei K complessivi di genere e di specie che valutano la concordanza nella risposta data tra tutti i laboratori partecipanti, rispetto a quella attesa.

9.3.1 Identificazione di genere per laboratorio e K complessivo

| | L000342 | L000348 | L000352 | L000383 | L000390 | L000392 | L000432 | L000437 |
|----------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| kappa | 1,0000 | 1,0000 | 1,0000 | 1,0000 | 1,0000 | 1,0000 | 1,0000 | 1,0000 |
| p-value | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 |

| | L000452 | L000455 | L000888 | Complessivo |
|----------------|---------|---------|---------|-------------|
| kappa | 0,2800 | 0,7500 | 0,8732 | 0,8025 |
| p-value | 0,0006 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 |

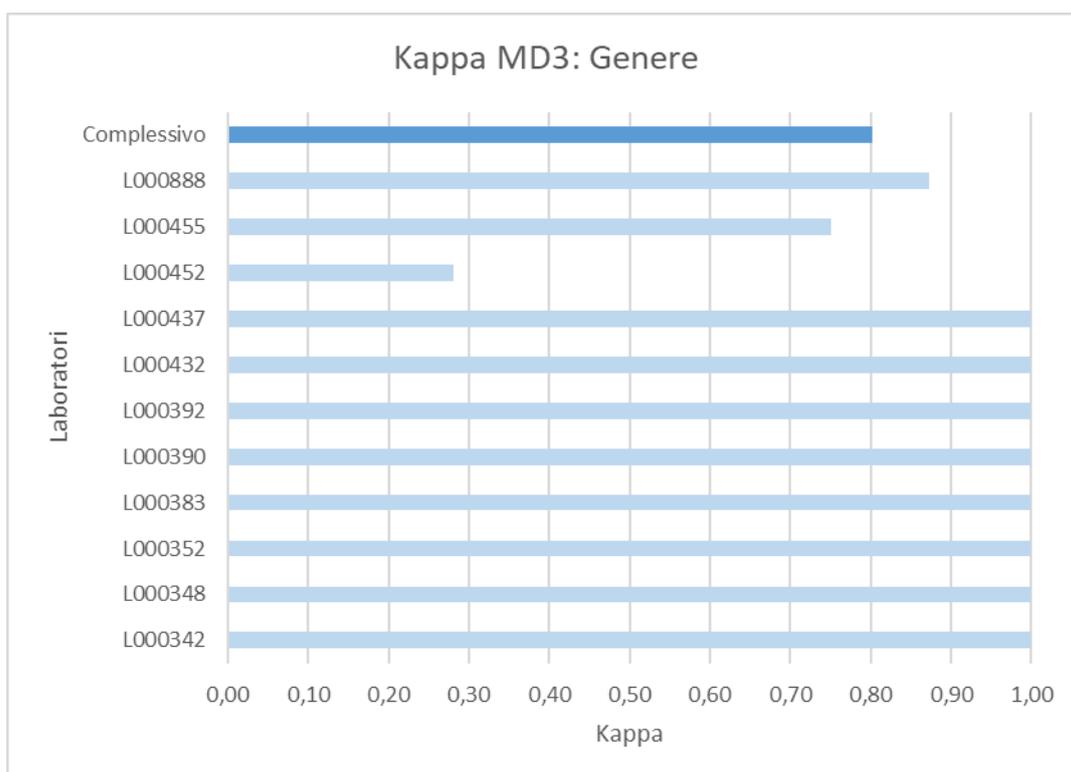


Figura 2: concordanza nell'identificazione del genere batterico tra esito atteso e risultato del laboratorio partecipante (K singoli laboratori) e tra tutti i laboratori (K complessivo).

Circuito di Microbiologia Diagnostica

9.3.2 Identificazione di specie per laboratorio e K complessivo

| | L000342 | L000348 | L000352 | L000383 | L000390 | L000392 | L000432 | L000437 |
|----------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| kappa | 0,8732 | 1,0000 | 0,7500 | 1,0000 | 0,7500 | 1,0000 | 0,7500 | 1,0000 |
| p-value | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 |

| | L000452 | L000455 | L000888 | Complessivo |
|----------------|---------|---------|---------|-------------|
| kappa | 0,2800 | 0,6301 | 0,7500 | 0,7023 |
| p-value | 0,0006 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 |

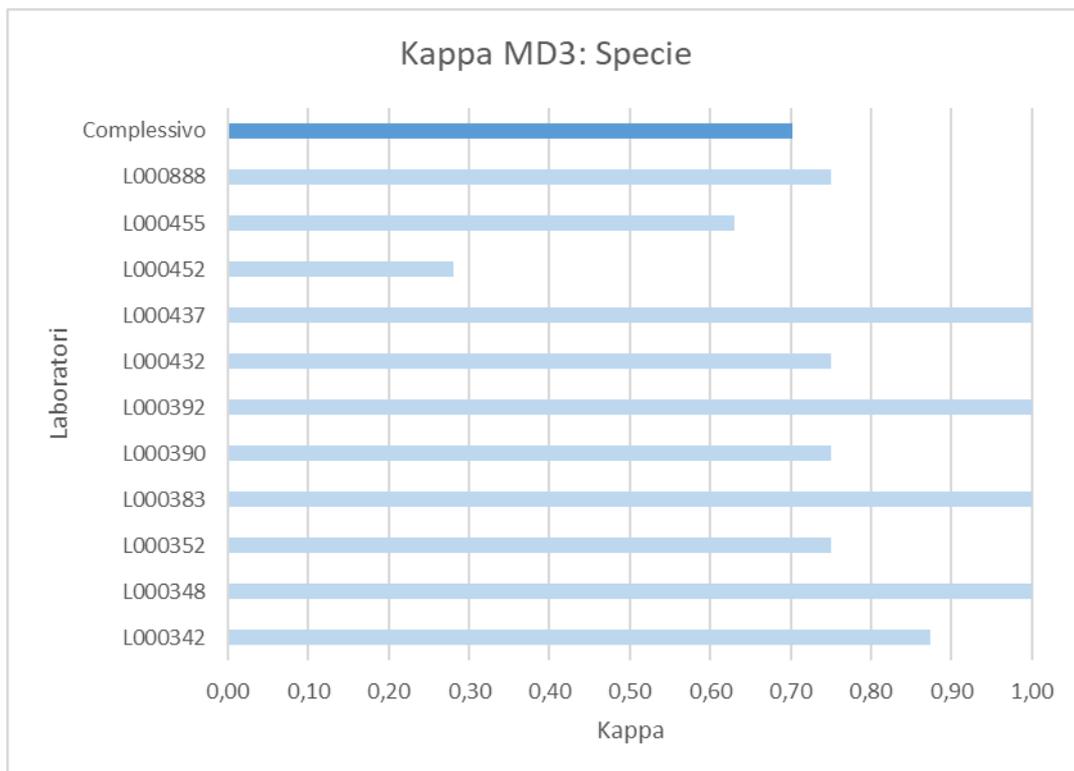


Figura 3: concordanza nell'identificazione della specie batterica tra esito atteso e risultato del laboratorio partecipante (K singoli laboratori) e tra tutti i laboratori (K complessivo).

9.3.3 Confronto risultati di genere e specie

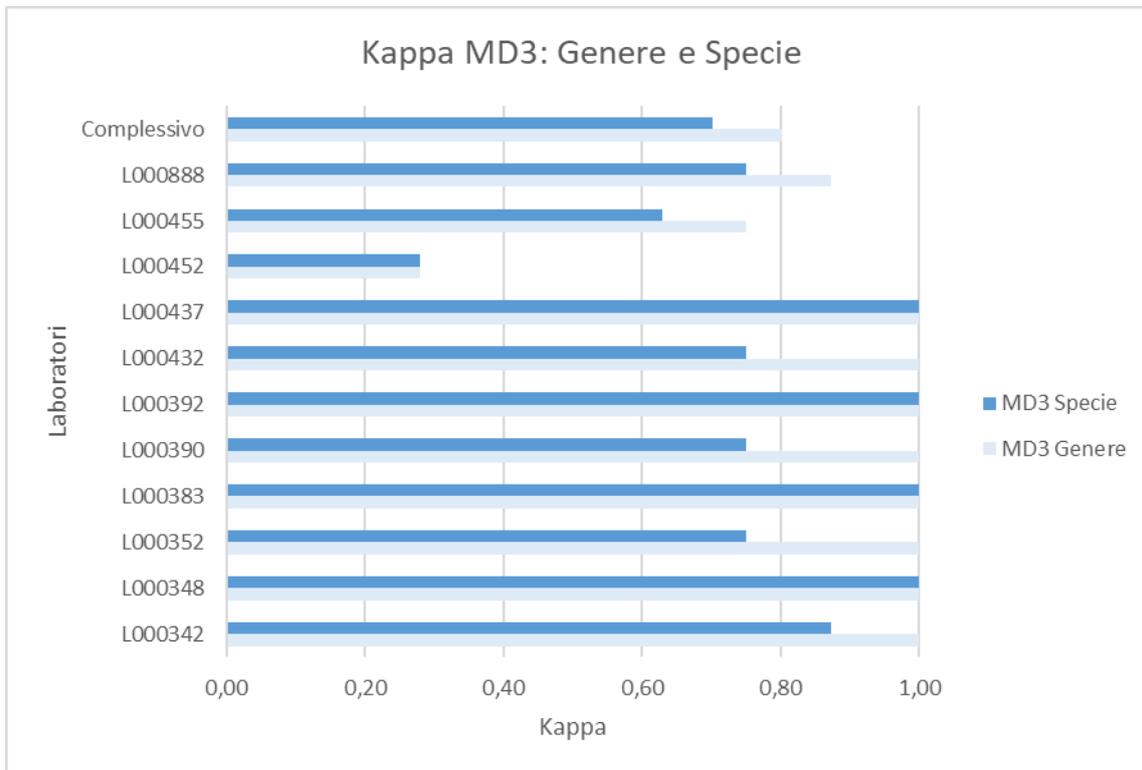


Figura 4: confronto dei risultati di genere e specie in termini di concordanza

Confrontando i risultati ottenuti dai singoli laboratori espressi in valori di K, si rileva, in termini di identificazione di genere, che nove laboratori hanno mostrato un'ottima concordanza con l'esito atteso, un laboratorio una buona concordanza e un laboratorio una concordanza discreta.

La concordanza tra tutti i laboratori per l'identificazione di genere è buona (K complessivo).

Per quel che riguarda l'identificazione di specie, cinque laboratori hanno mostrato rispettivamente un'ottima e una buona concordanza con l'esito atteso; un laboratorio, una concordanza discreta.

La concordanza tra tutti i laboratori per l'identificazione di specie è buona (K complessivo).

Tutti i valori di K calcolati sono significativi e quindi la concordanza non è dovuta al caso.

9.4 Sensibilità, specificità ed esattezza

| valore rilevato | Valore assegnato | |
|-----------------|------------------|----------|
| | | presente |
| presente | 871,00 | 47,00 |
| assente | 97,00 | 92,00 |
| subtotale | 968,00 | 139,00 |
| totale | 1107,00 | |

| | |
|-------------|---------------------------------------|
| Sensibilità | 89.98 IC ₉₅ [87.91; 91.80] |
| Specificità | 66.19 IC ₉₅ [57.68; 73.99] |
| Esattezza | 86.99 IC ₉₅ [84.87; 88.92] |

Figura 5: identificazione di genere: sensibilità, specificità ed esattezza calcolata sui risultati forniti dai laboratori partecipanti nel periodo 2016-2025.

Sensibilità: è la probabilità che un campione positivo sia correttamente identificato. Nella tabella è data da **871/968** dove **871** sono i campioni positivi correttamente identificati, **97** sono campioni positivi non correttamente identificati e **968** è il totale dei campioni esitati come positivi dal 2016 ad oggi.

Specificità: è la probabilità che un campione negativo sia correttamente identificato. Nella tabella è data da **92/139** dove **92** sono i campioni negativi correttamente identificati, **47** sono i campioni negativi non correttamente identificati e **139** è il totale dei campioni esitati come negativi dal 2016 ad oggi.

Esattezza (percentuale di corretta classificazione): è il grado di corrispondenza tra il dato atteso e quello effettivamente riscontrato. Nella tabella è data da **963/1107**: dove (871+92=963) sono rispettivamente i campioni positivi e negativi **correttamente** identificati e **1107** è il totale dei campioni esitati dal 2016 ad oggi.

La sensibilità e la specificità del circuito rispetto all'identificazione di genere sono state rispettivamente del 89,98% e 66,19%; l'esattezza del 86,99

Circuito di Microbiologia Diagnostica

| valore rilevato | Valore assegnato | |
|-----------------|---------------------------------------|---------|
| | | |
| | presente | assente |
| | presente | assente |
| presente | 807,00 | 57,00 |
| assente | 160,00 | 90,00 |
| subtotale | 967,00 | 147,00 |
| totale | 1114,00 | |
| sensibilità | 83.45 IC ₉₅ [80.96; 85.74] | |
| specificità | 61.22 IC ₉₅ [52.85; 69.14] | |
| esattezza | 80.70 IC ₉₅ [78.26; 82.98] | |

Figura 6: identificazione di specie: sensibilità, specificità ed esattezza calcolata sui risultati forniti dai laboratori partecipanti nel periodo 2016-2025

Sensibilità: è la probabilità che un campione positivo sia correttamente identificato. Nella tabella è data da **807/967** dove **807** sono i campioni positivi correttamente identificati, **160** sono campioni positivi non correttamente identificati e **967** è il totale dei campioni esitati come positivi dal 2016 ad oggi.

Specificità: è la probabilità che un campione negativo sia correttamente identificato. Nella tabella è data da **90/147** dove **90** sono i campioni negativi correttamente identificati, **57** sono i campioni negativi non correttamente identificati e **147** è il totale dei campioni esitati come negativi dal 2016 ad oggi.

Esattezza (percentuale di corretta classificazione): è il grado di corrispondenza tra il dato atteso e quello effettivamente riscontrato. Nella tabella è data da **897/1114**: dove (807+90=897) sono rispettivamente i campioni positivi e negativi **correttamente** identificati e **1114** è il totale dei campioni esitati dal 2016 ad oggi.

La sensibilità specificità del circuito rispetto all'identificazione di specie sono state rispettivamente del 83,45% e 61,22%; l'esattezza del 80,70%.

In totale nel periodo 2016-2025 sono stati distribuiti n° 695 campioni prova di cui 595 positivi e 100 negativi.

10 Altre elaborazioni

10.1 Tempi d'inizio/fine prova

La maggior parte dei laboratori ha ricevuto i campioni prova entro 24 ore dalla spedizione, due laboratori entro le 48 ore.

L'intervallo di tempo per l'esecuzione delle prove, ricavato dalla data di inizio e fine analisi indicata dai singoli partecipanti, risulta compreso tra 7 e 21 giorni.

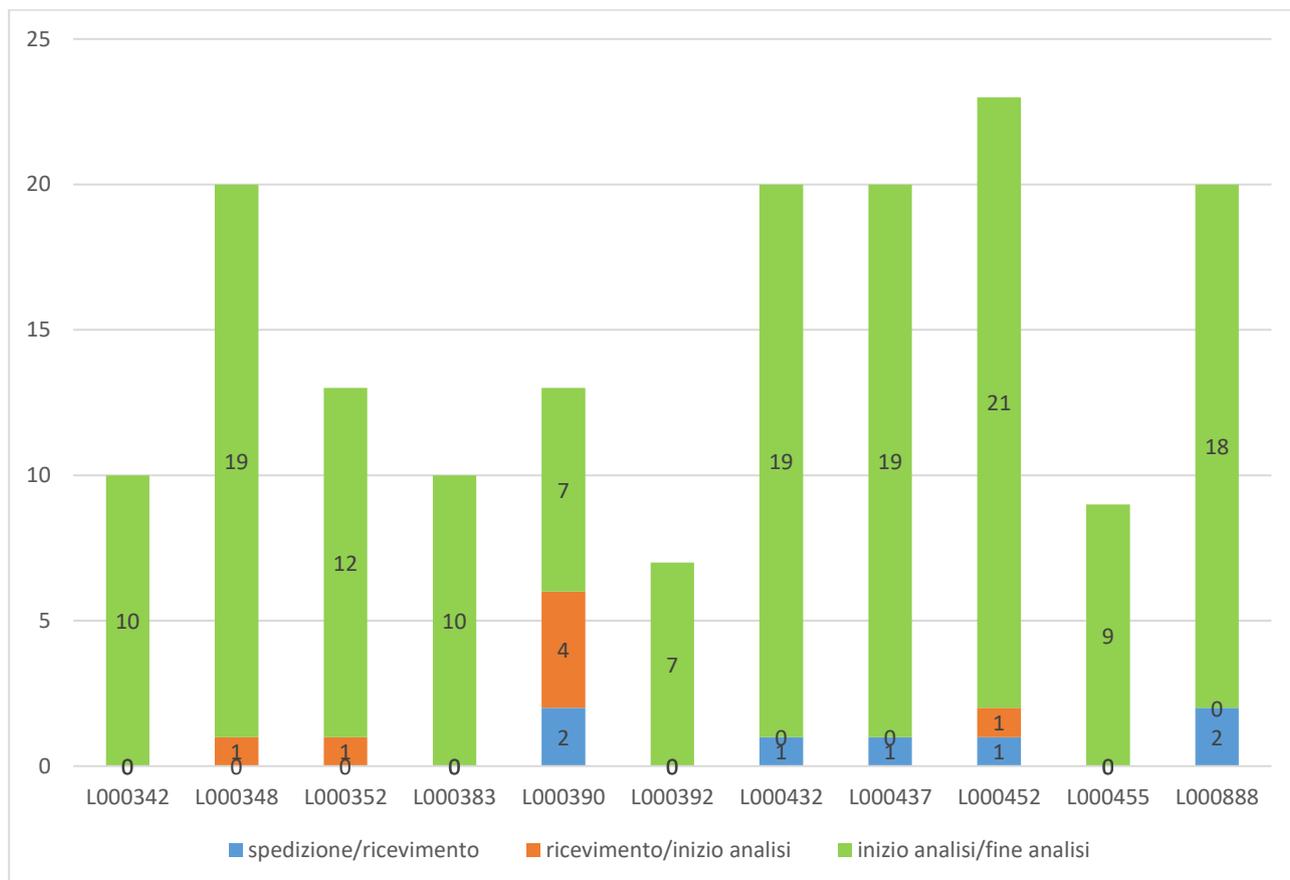


Figura 7: tempistiche ricevimento campioni e inizio/fine analisi

10.2 Tipologia di analisi

I laboratori partecipanti hanno utilizzato per l'esame batteriologico terreni nutritivi, terreni selettivi/differenziali e diverse condizioni di incubazione: aerobiosi e atmosfera modificata (microaerofila e anaerobiosi) a seconda dell'ipotesi diagnostica valutata sulla base delle informazioni anamnestiche messe a disposizione con i campioni prova. Sono stati inoltre

utilizzati terreni nutritivi specifici per *Mycoplasma* spp e lieviti.

Un laboratorio non ha fornito indicazioni sulle modalità di isolamento e identificazione batterica.

Per l'identificazione batterica i laboratori hanno utilizzato: sistemi di identificazione in micrometodo (API, VITEK2); spettrometria di massa (MALDI-TOF MS); metodiche di biologia molecolare e sequenziamento. Alcuni laboratori hanno dichiarato di aver inviato i ceppi isolati a laboratori di seconda istanza per l'identificazione di specie.

11 Discussione e conclusioni

11.1 Criticità segnalate dai laboratori partecipanti

Un laboratorio ha segnalato l'arrivo dei campioni a temperatura di 23°C, si è consigliato di processare ugualmente i campioni prova in quanto ritenuti stabili per caratteristiche e composizione di tutte le matrici.

Due laboratori hanno deciso di non effettuare le analisi per motivi interni organizzativi: un laboratorio ha inviato email di avviso tramite portale AQUAWEB subito dopo la spedizione dei campioni prova; il secondo laboratorio ha comunicato la sua astensione dopo essere stato contattato allo scadere dei termini per l'inserimento dei risultati.

11.2 Osservazioni del laboratorio organizzatore

Lo schema AQUA MD 3-2025 "Esame microbiologico: isolamento e identificazione", ha ottenuto una concordanza complessiva buona sia a livello d'identificazione di genere che di specie.

Le performance dei singoli laboratori, ad eccezione di uno, sono state positive con concordanze buone e ottime per entrambi i livelli.

Le difficoltà maggiori si sono avute per l'isolamento e identificazione di *Malassezia pachidermatis* e di *Mycoplasma (Mycoplasma) bovis*. Per quest'ultimo microrganismo la maggior parte dei laboratori ha correttamente ipotizzato il genere batterico sulla base delle caratteristiche di crescita in agar sangue e delle informazioni anamnestiche fornite anche in assenza di specifici terreni di coltura; alcuni laboratori hanno proposto una identificazione di specie presunta.

Si segnalano alcune inesattezze nella trascrizione tassonomica di alcuni microrganismi.

Circuito di Microbiologia Diagnostica

NOTE

1) I laboratori, al momento dell'iscrizione al Circuito Interlaboratorio AQUA, sono resi anonimi e identificati solo tramite codici alfa-numeric (L000XXX).

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. 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.

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.

2) Tutti gli operatori dell'Organizzazione del Circuito Interlaboratorio AQUA MD sono tenuti alla riservatezza sia relativamente alla identità dei partecipanti, sia alle informazioni intercorse.

Riferimenti

Responsabile Circuito Interlaboratorio AQUA-MD Dr.ssa Michela Corrà e-mail mcorro@izsvenezie.it
Responsabile tecnico Dr. Roberto Perin e-mail rperin@izsvenezie.it
Responsabile statistico Dr.ssa Marzia Mancin e-mail mmancin@izsvenezie.it

Il presente report è a cura di
Michela Corrà, Roberto Perin, Marzia Mancin

Dr.ssa Michela Corrà
Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
SCT 3 - Laboratorio Diagnostica Clinica – Padova
Viale dell'Università n° 10, 35020 Legnaro (PD)



Data report 21/08/2025

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

IZSVE – Struttura Complessa Territoriale 3 – Laboratorio Diagnostica Clinica – Padova

Report definitivo del 21/08/2025