



00139

PROFICIENCY TESTING AQUA SA

Sierotipizzazione di *Salmonella* spp.

Report	Finale
Schema	AQUA SA 1 SA 2
Anno di erogazione	2025
Periodo di esecuzione	Dal 31/03/2025 al 24/4/2025
Data emissione	24/06/2025
ID report	AQSA1 SA2-25F

ORGANIZZATORE	Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi V.le dell'Università 10 – 35020 LEGNARO (PD) www.izsvenezie.it
RESPONSABILE PT	Lisa Barco Tel. 049 808 4137 e-mail crns.circuiti@izsvenezie.it
RESPONSABILE TECNICO	Cristina Saccardin Tel. 049 808 4283 - 4137 e-mail crns.circuiti@izsvenezie.it
RESPONSABILE STATISTICO	Marzia Mancin Tel. 049 808 4431 e-mail mmancin@izsvenezie.it
SEGRETERIA	Paola Pestelli Tel. 049 808 4137 e-mail crns.circuiti@izsvenezie.it

Riservatezza

Ad ogni laboratorio partecipante viene attribuito in modo casuale un codice numerico specifico per lo schema del presente Report.

Tutti gli operatori del CRNS sono tenuti alla riservatezza sia relativamente alla identità dei partecipanti, sia alle informazioni intercorse.

Layout report: IZS MOD 501 SA – rev. 04 – 05/25 - Report AQUA SA

Sommario

Introduzione	4
Laboratori partecipanti	4
1. Materiali e Metodi	5
1.1 Metodi	5
1.2 Composizione dei campioni prova	5
1.2.1 Materiale inviato	5
1.3 Prove di omogeneità e stabilità	6
2. Invio e modalità operative	6
2.1 Invio	6
2.2 Modalità Operative	7
3. Valori assegnati	7
4. Analisi dei risultati	7
4.1 Schema SA 1-25	7
4.1.1 Criteri di accettabilità	7
4.1.2 Analisi dei risultati	7
4.1.3 Analisi statistica	11
4.2 Schema SA 2-25	11
4.2.1 Criteri di accettabilità	11
4.2.2 Analisi dei risultati	12
4.2.3 Analisi statistica	14
5. Conclusioni	15

Abbreviazioni

CRNS	Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi
PT	Proficiency Testing
MRM	Materiale di Riferimento Microbiologico
SE	S. Enteritidis
ST	S. Typhimurium
VMST	Variante Monofasica di S. Typhimurium
PNCs	Piano Nazionale Controllo Salmonellosi
STIP	Sierotipizzazione

Introduzione

Il presente report descrive i risultati relativi al XXV PT di sierotipizzazione *Salmonella* spp. organizzato dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi (CRNS).

Il PT consta di due schemi:

- SA 1-25 il cui obiettivo è valutare la capacità dei laboratori partecipanti di sierotipizzare i ceppi di *Salmonella* spp.; lo schema prevede l'analisi di 20 ceppi;
- SA 2-25 il cui obiettivo è valutare la capacità dei laboratori partecipanti di identificare (o escludere) i sierotipi *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium* e Variante Monofasica di *S. Typhimurium*; questo schema prevede l'analisi di 10 ceppi.

Il PT è rivolto ai laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) del territorio nazionale e/o laboratori afferenti ad altri enti pubblici e/o laboratori privati.

Lo schema SA 2-25 è proposto per soddisfare le richieste di alcuni laboratori che hanno esclusiva necessità di testare la capacità di identificare e/o escludere alcuni specifici sierotipi. L'identificazione di *S. Enteritidis* (SE), *S. Typhimurium* (ST) e Variante Monofasica di *S. Typhimurium* (VMST) in campioni prelevati in gruppi di *Gallus gallus* e tacchini comporta, in accordo al PNCS (Piano Nazionale di Controllo delle Salmonellosi negli avicoli) l'applicazione di misure sanitarie restrittive. Inoltre, questi sierotipi rappresentano oggetto di criterio microbiologico per la carne fresca di pollo in relazione al Reg. CE N° 2073/2005 e s.m.i. e di conseguenza, per alcuni laboratori, la sierotipizzazione di ceppi di *Salmonella* è mirata all'identificazione esclusiva (o alla esclusione) di questi tre sierotipi.

Le attività pianificate nell'ambito dello schema sono state svolte secondo la tempistica indicata nelle Istruzioni Operative pubblicate in AQUAWEB (tab. 1).

Scadenze	Attività
Entro il 31/01/2025	Scadenza iscrizioni Aquaweb
Entro il 17/02/2025	Pubblicazione Modalità Operative
Dal 17/03/2025 Al 21/03/2025	Invio tramite corriere dei campioni prova ai laboratori coinvolti
Dal 31/03/2025 Al 24/04/2025	Esecuzione del PT
Entro il 24/04/2025	Inserimento dei risultati nella scheda di inserimento risultati presente in Aquaweb
Entro il 08/05/2025	Pubblicazione Report Parziale in Aquaweb con indicazione del risultato atteso

Tab. 1 – Calendario attività.

Laboratori partecipanti

Allo schema SA 1-25 hanno preso parte n. 3 laboratori privati e n. 9 laboratori afferenti agli IIZZSS.

Allo schema SA 2-25 hanno partecipato n. 5 laboratori privati e n.6 laboratori afferenti agli IIZZSS. Un laboratorio non ha trasmesso i risultati indicando che l'avvio tardivo delle analisi e l'assenza di personale nel periodo di esecuzione del PT, non hanno reso possibile il completamento della prova.

Ad ogni laboratorio, una volta inseriti gli esiti, viene attribuito un codice numerico identificativo casuale.

1. Materiali e Metodi

1.1 Metodi

Le analisi dovranno essere eseguite secondo i metodi di prova in uso in ogni laboratorio. I campioni prova dovranno essere trattati con le stesse modalità dei campioni routinari.

1.2 Composizione dei campioni prova

I ceppi utilizzati per il PT, appartenenti alla collezione del CRNS, includono ceppi ricevuti dall'European Union Reference Laboratory for Salmonella (EURL Salmonella presso il RIVM - NL) in occasione dei precedenti PTs (Proficiency Tests) e sono da considerarsi Materiali di Riferimento.

La selezione dei ceppi da includere nel PT è stata effettuata in modo tale da garantire variabilità in termini di antigeni somatici e ciliari espressi e da assicurare l'inclusione dei sierotipi considerati rilevanti nell'ambito del PNCS.

Le caratteristiche antigeniche riferibili al sierotipo di appartenenza sono state confermate dal CNRS attraverso le procedure di sierotipizzazione, sia mediante metodica di agglutinazione (secondo ISO/TR 6579-3:2014), sia mediante metodo molecolare basato su tecnologia bead-suspension array in fase liquida.

1.2.1 Materiale inviato

Ai singoli partecipanti sono stati inviati 20 ceppi da sottoporre a sierotipizzazione per lo schema SA 1-25 e 10 ceppi per lo schema SA 2-25.

Nella tabella 2 e 3 sono riportate le formule antigeniche e il sierotipo dei ceppi inviati ai partecipanti dei due schemi.

Schema SA 1-25	Risultato Atteso		
	N. Campione	Antigene Somatico	Antigeni ciliari
S1	1,4,[5],12	i: 1,2	Typhimurium
S2	3, { 10}{15}	l,z13: 1,5	Uganda
S3	1,9,12	g ,p -	Dublin
S4	1,4,[5],12	i: -	VMST
S5	6,7,14: r: 1,2	r: 1,2	Virchow
S6	3,{10}{15}	l ,v: 1,6	London
S7	6,7,14: r: 1,5	r: 1,5	Infantis
S8	1,9,12	g,m: -	Enteritidis
S9	6,8	z10:e,n,x	Hadar
S10	16	c: l,w	Yoruba
S11	6,7,14	b :l,w	Ohio
S12	1,13,22	z :1,6	Poona
S13	1 ,3,19	g,[s],t	Senftenberg
S14	1 ,4,[5],12	a: e,n,x	Bispebjerg
S15	6 ,8	d: 1,2	Muenchen

S16	9,46	d: z6	Plymouth
S17	1,4,[5],12,[27]	d: 1,2	Stanley
S18	1,4,[5],12	e,h: e,n,z ₁₅	Sandiego
S19	6,8	z ₁₀ : e,n,z ₁₅	Glostrup
S20	6,8	e,h: e,n,x	Fillmore

Tab. 2 – Formule antigeniche dei ceppi di *Salmonella* spp. dello schema SA 1-25 (schema di Kauffmann-White-Le Minor e successive modifiche ed integrazioni).

Schema SA 2-25	Risultato Atteso		
	N. Campione	Antigene Somatico	Antigeni ciliari
S1	4,12	i : 1,6	Agama
S2	1,9,12	g,m : -	Enteritidis
S3	1,9,12	g,m : -	Enteritidis
S4	1,4,[5],12	i : 1,2	Typhimurium*
S5	1,4,[5],12	i : -	VMST*
S6	1,4,[5],12	i : 1,2	Typhimurium
S7	1,4,[5],12	i : -	VMST*
S8	1,9,12	g,m : -	Enteritidis
S9	1,4,[5],12	i : 1,2	Typhimurium*
S10	1,4,[5],12	i : -	VMST*

Tab. 3 – Formule antigeniche dei ceppi di *Salmonella* spp. dello schema SA 2-25 (schema di Kauffmann-White-Le Minor 2007 e successive modifiche ed integrazioni).

*I ceppi utilizzati sono stati caratterizzati a livello fenotipico e molecolare (sierotipizzazione molecolare in microarray e PCR Multiplex), confermando la corrispondenza ai profili attesi assicurando la piena coerenza in termini di esito analitico tra l'approccio fenotipico e quello molecolare.

1.3 Prove di omogeneità e stabilità

Le prove di omogeneità e stabilità dei campioni prova sono state eseguite con la metodica di agglutinazione ISO/TR 6579-3:2014.

I campioni prova sono risultati 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.

2. Invio e modalità operative

2.1 Invio

Il materiale per l'esecuzione dello schema è stato inviato secondo la classificazione BIOL.SUB.CAT.B UN 3373, a temperatura di refrigerazione.

I laboratori hanno ricevuto il materiale tra il 17/03/2025 e il 21/03/2025.

I laboratori partecipanti non hanno segnalato anomalie al momento della ricezione del materiale e una volta ricevuti hanno provveduto alla conservazione alle condizioni di refrigerazione.

2.2 Modalità Operative

Le Modalità Operative, pubblicate nel gestionale AQUAWEB anticipatamente rispetto all'esecuzione delle analisi, descrivono la pianificazione, il protocollo operativo e le indicazioni sulle modalità di trasmissione dei risultati.

Il documento relativo alla Scheda di Sicurezza dei campioni prova è stato reso disponibile nel sito dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (<http://www.izsvenezie.it/servizi/altri-servizi/circuito-interlaboratorio-aqua/>).

Ai partecipanti è stato indicato di procedere ad allestire una brodo-coltura dei ceppi dei campioni prova, di seminare nuovamente in Agar Triptosio (o altro terreno utilizzato routinariamente) e di effettuare la sierotipizzazione dei campioni di prova secondo le procedure in uso presso il proprio laboratorio.

3. Valori assegnati

Per le prove qualitative di sierotipizzazione del PT AQUA SA, il valore assegnato coincide con il valore atteso, che è definito dall'organizzatore del PT AQUA SA, in quanto derivante dalla conoscenza della preparazione dei campioni prova da analizzare e dall'utilizzo di materiale di riferimento.

Contestualmente alla pubblicazione tramite AQUAWEB del Report Preliminare, ogni laboratorio ha potuto visionare il proprio codice numerico attribuito casualmente.

4. Analisi dei risultati

4.1 Schema SA 1-25

4.1.1 Criteri di accettabilità

Per valutare il livello di performance di ciascun partecipante sono stati utilizzati i criteri adottati dall' EURL Salmonella, che organizza annualmente il PT di sierotipizzazione per i Centri di Referenza Nazionali.

Sono attribuiti punti di penalità per i ceppi non tipizzati correttamente, distinguendo i ceppi appartenenti ai cinque sierotipi rilevanti per la salute pubblica in accordo al Regolamento (CE) 2160/2003 e successive modifiche ed integrazioni (S. Enteritidis, S. Typhimurium – inclusa la sua variante monofasica, S. Hadar, S. Infantis e S. Virchow) da quelli appartenenti a sierotipi diversi.

Nello specifico, sono stati attribuiti:

- 4 punti di penalità per la sierotipizzazione non corretta di un ceppo appartenente ad un sierotipo rilevante o per l'assegnazione non corretta del nome ad uno di questi cinque sierotipi ad un ceppo appartenente ad un sierotipo diverso;
- 1 punto di penalità per la sierotipizzazione non corretta di un ceppo appartenente a sierotipi differenti.

Una buona performance è raggiunta se il laboratorio partecipante ottiene un numero di penalità inferiore a 4.

4.1.2 Analisi dei risultati

Per ciascun ceppo in esame è stato richiesto ai partecipanti di indicare il sierotipo identificato con l'evidenza dell'antigene somatico e degli antigeni ciliari riscontrati.

Nella tabella 4 sono riportati i risultati per laboratorio partecipante.

Codice lab	Antigene somatico		Antigeni ciliari		Sierotipo	
	STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta
ID 1	20	0	20	0	20	0
ID 2	20	0	20	0	20	0
ID 3	20	0	20	0	20	0
ID 4	20	0	20	0	20	0
ID 5	20	0	20	0	20	0
ID 6	20	0	20	0	20	0
ID 7	20	0	20	0	20	0
ID 8	20	0	20	0	20	0
ID 9	20	0	19	1	19	1
ID 10	20	0	20	0	20	0
ID 11	20	0	20	0	20	0
ID 12	20	0	20	0	20	0

Tab. 4 – Attribuzione esiti per laboratorio (STIP = sierotipizzazione).

Undici laboratori hanno sierotipizzato correttamente tutti i 20 ceppi inviati, un laboratorio non ha identificato correttamente un sierotipo minore assegnando il nome di un sierotipo rilevante e totalizzando 19 identificazioni corrette.

Il grafico 1 riassume i risultati ottenuti dai singoli laboratori per quanto riguarda l'identificazione dei sierotipi.

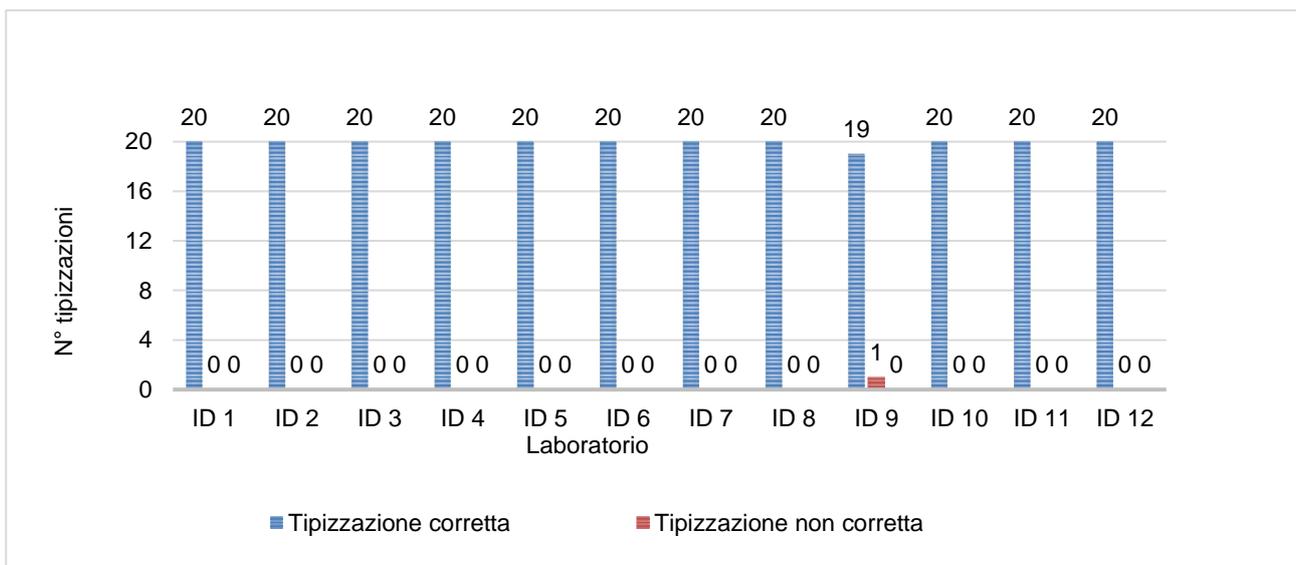


Grafico 1 - Risultati identificazione dei sierotipi per laboratorio.

In tabella 5 vengono riportati i risultati per ciascun ceppo.

	Sierotipo	Somatico		Ciliare		Sierotipizzazione	
		STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta
S1	Typhimurium	12	0	12	0	12	0
S2	Uganda	12	0	12	0	12	0
S3	Dublin	12	0	12	0	12	0
S4	VMST	12	0	12	0	12	0
S5	Virchow	12	0	12	0	12	0
S6	London	12	0	12	0	12	0
S7	Infantis	12	0	12	0	12	0
S8	Enteritidis	12	0	12	0	12	0
S9	Hadar	12	0	12	0	12	0
S10	Yoruba	12	0	12	0	12	0
S11	Ohio	12	0	12	0	12	0
S12	Poona	12	0	12	0	12	0
S13	Senftenberg	12	0	12	0	12	0
S14	Bispebjerg	12	0	12	0	12	0
S15	Muenchen	12	0	12	0	12	0
S16	Plymouth	12	0	12	0	12	0
S17	Stanley	12	0	12	0	12	0
S18	Sandiego	12	0	12	0	12	0
S19	Glostrup	12	0	11	1	11	1
S20	Fillmore	12	0	12	0	12	0

Tab. 5 - Risultati del test per ceppo (STIP = sierotipizzazione).

Nella tabella 6 vengono elencati i sierotipi per i quali si sono verificati problemi d'identificazione ed il laboratorio cui è attribuito l'errore. In corrispondenza del codice laboratorio CRNS viene indicato il risultato atteso.

N. ceppo	Sierotipo	Antigeni O	Antigeni H	Codice laboratorio
S19	Glostrup	6,8	Z ₁₀ :e,n,Z ₁₅	CRNS
	Hadar	6,8	Z ₁₀ :e,n,X	9

Tab. 6 – Dettaglio delle sierotipizzazioni non corrette per ceppo.

Il grafico 2 riassume i risultati della sierotipizzazione per i 20 ceppi.

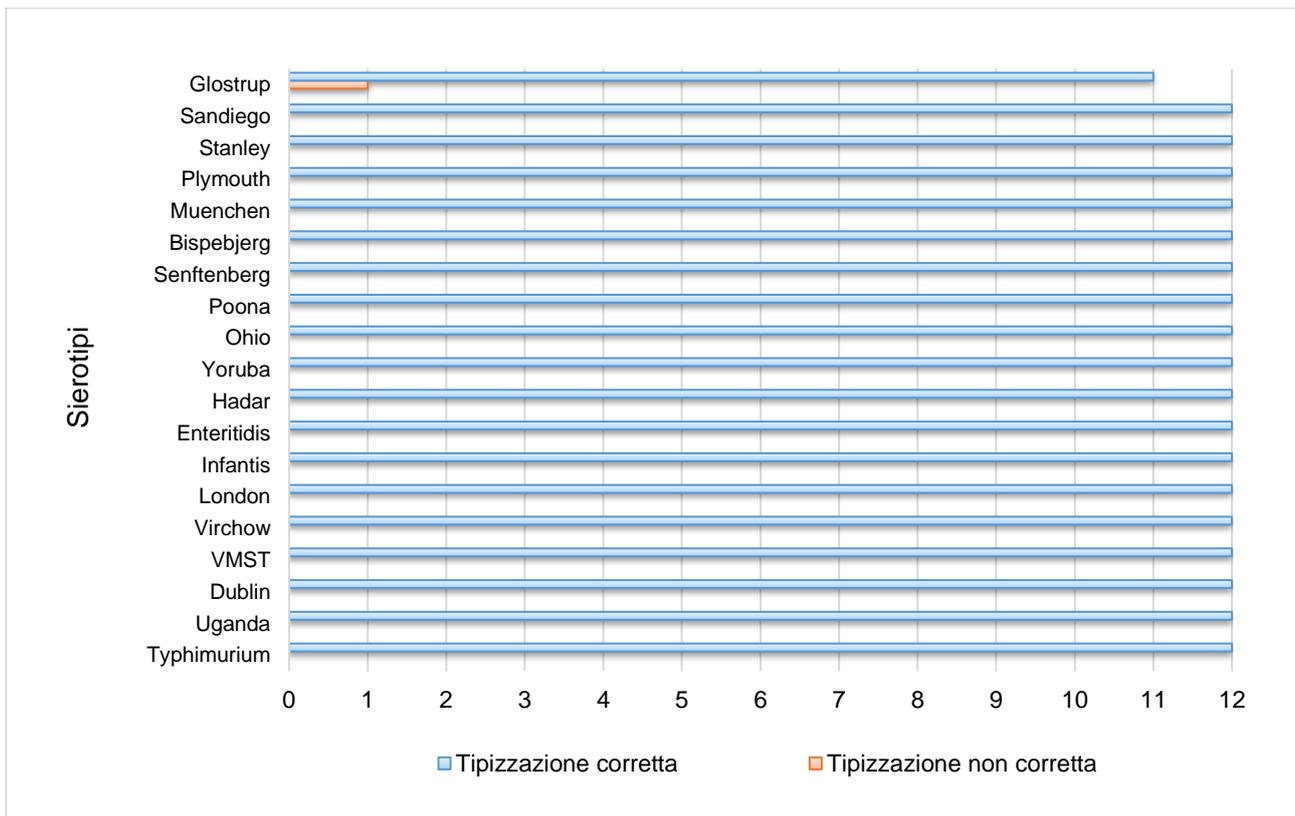


Grafico 2 – Risultati sierotipizzazione.

Di seguito, in tabella 7, viene fornita sintesi delle penalità attribuite a ciascun laboratorio partecipante.

cod. lab	ID 1	ID 2	ID 3	ID 4	ID 5	ID 6	ID 7	ID 8	ID 9	ID 10	ID 11	ID 12
Penalità n.	0	0	0	0	0	0	0	0	4*	0	0	0

Tab. 7 – Penalità complessive per ciascun laboratorio partecipante [SA 1-25].

*identificazione non corretta di un sierotipo minore come rilevante.

4.1.3 Analisi statistica

Per ogni laboratorio partecipante è stata calcolata la statistica K di Cohen, che indica il grado di accordo tra i risultati forniti dal singolo laboratorio partecipante ed il valore assegnato che coincide con il valore atteso definito dall'ente organizzatore del PT. È stato calcolato inoltre il grado di accordo complessivo tra i laboratori partecipanti.

	ID 1	ID 2	ID 3	ID 4	ID 5	ID 6	ID 7	ID 8	ID 9	ID 10	ID 11	ID 12	Complessivo
K	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	0,9475	1,0000	1,0000	1,0000	0,9912
p-value	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000

In tabella 8 viene fornita l'interpretazione del valore numerico della statistica K.

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

Tab. 8 - Scala di Landis & Koch.

Confrontando i risultati ottenuti dai singoli laboratori con scala di Landis & Koch (tabella 8), che fornisce un'indicazione per interpretare il livello di concordanza di un laboratorio sulla base del valore K ottenuto, si può concludere che tutti i laboratori partecipanti hanno ottenuto una concordanza tra 0,9475-1,0000.

Valutando i dati complessivi la concordanza dell'intero PT è risultata "ottima" pari a **0,9912**.

4.2 Schema SA 2-25

4.2.1 Criteri di accettabilità

Lo schema SA 2-25 prevede l'identificazione esclusiva di ceppi di *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium* e variante monofasica di *S. Typhimurium*.

Anche in questo caso la valutazione della performance è vincolata all'attribuzione di penalità, come sotto riportato:

- 2 punti di penalità per attribuzione non corretta a sierotipi rilevanti di un ceppo di sierotipo non rilevante;
- 1 punto di penalità per attribuzione non corretta a sierotipi non rilevanti di un ceppo di sierotipo rilevante;
- 1 punto di penalità per attribuzione non corretta a Variante Monofasica di *S. Typhimurium* di un ceppo di *S. Typhimurium* o viceversa.

Una buona performance è raggiunta se il laboratorio partecipante ottiene un numero di penalità inferiore a 3.

4.2.2 Analisi dei risultati

Lo schema SA 2-25 prevede l'identificazione esclusiva dei sierotipi *S. Enteritidis* (SE), *S. Typhimurium* (ST) e variante monofasica di *S. Typhimurium* (VMST).

Nella tabella 9 sono riportati i risultati della sierotipizzazione ripartiti per laboratorio partecipante.

Codice lab	Antigene somatico		Antigeni ciliari		Sierotipo	
	STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta
ID 1	10	0	10	0	10	0
ID 2	10	0	9	1	9	1
ID 3	10	0	10	0	10	0
ID 4	10	0	10	0	10	0
ID 5	10	0	9	1	9	1
ID 6	10	0	9	1	9	1
ID 7	10	0	10	0	10	0
ID 8	10	0	10	0	10	0
ID 10	10	0	10	0	10	0
ID 11	9	1	6	3	6	4

Tab. 9 – Attribuzione esiti per laboratorio (STIP = sierotipizzazione).

Il grafico 3 riassume i risultati ottenuti dai singoli laboratori nell'identificazione dei sierotipi.

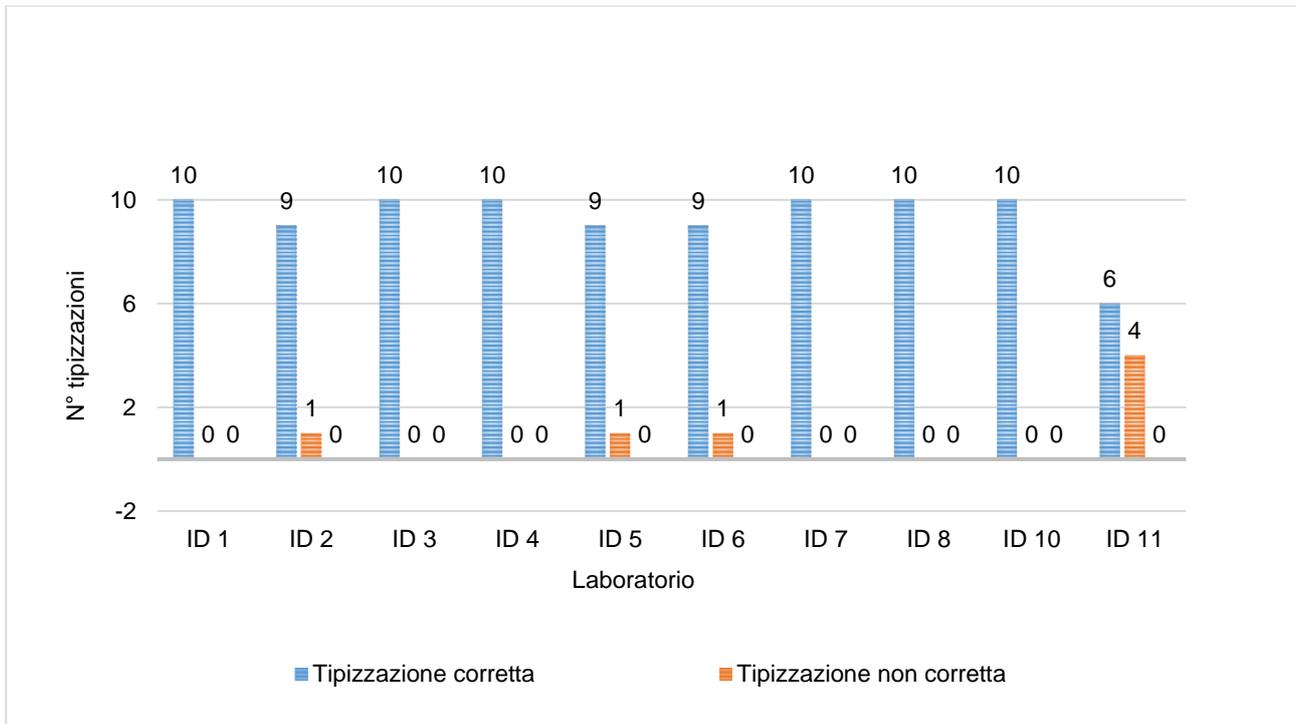


Grafico 3 – Risultati dell'identificazione dei sierotipi per laboratorio.

I risultati della sierotipizzazione espressi per ceppo sono riportati in tabella 10.

Ceppo	Sierotipo	Somatico		Ciliare		Sierotipizzazione	
		STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta
S1	Agama	10	0	9	1	9	1
S2	Enteritidis	10	0	10	0	10	0
S3	Enteritidis	10	0	10	0	10	0
S4	Typhimurium	10	0	7	3	7	3
S5	VMST	10	0	9	1	9	1
S6	Typhimurium	10	0	10	0	10	0
S7	VMST	10	0	9	1	9	1
S8	Enteritidis	9	1	10	0	9	1
S9	Typhimurium	10	0	10	0	10	0
S10	VMST	10	0	10	0	10	0

Tab. 10 – Risultati del test per ceppo (STIP = sierotipizzazione).

Nella tabella 11 vengono elencati i sierotipi per i quali si sono verificati problemi d'identificazione ed il laboratorio cui è attribuito l'errore. In corrispondenza del codice laboratorio CRNS viene indicato il risultato atteso.

N. ceppo	Sierotipo	Antigeni O	Antigeni H	Codice laboratorio
S1	Agama	4,12	i : 1,6	CRNS
	VMST	4,12	i : -	2
S4	S. Typhimurium	1,4,[5],12	i : 1,2	CRNS
	diverso da S. Enteritidis. S. Typhimurium. variante monofasica di S. Typhimurium	4, 5, 12	i : e n x	5
	VMST	4,12	i : -	6
	VMST	4,12	i : -	11
S5	VMST	4,12	i : -	CRNS
	S. Typhimurium	4	i : 2	11
S7	VMST	4,12	i : -	CRNS
	S. Typhimurium	4	i : 2	11
S8	Enteritidis	1,9,12	g,m : -	CRNS
	<i>Salmonella</i> spp	9; 46	g : m	11

Tab. 11 – Sierotipi per i quali si sono verificati problemi di identificazione.

In tabella 12 sono riportati i punti di penalità relativi ai singoli partecipanti.

Cod. Lab.	1	2	3	4	5	6	7	8	10	11
Penalità n.	0	2	0	0	2	1	0	0	0	5

Tab. 12 – Penalità complessiva per ciascun laboratorio partecipante.

4.2.3 Analisi statistica

Per ogni laboratorio partecipante è stata calcolata la statistica K di Cohen.

È stato calcolato inoltre il grado di accordo complessivo tra i laboratori partecipanti (tabella 13).

Confrontando i risultati ottenuti dai singoli laboratori con scala di Landis & Koch (tabella 14), che fornisce un'indicazione per interpretare la concordanza di un laboratorio con l'esito atteso sulla base del valore K ottenuto, si può concludere che tutti i laboratori hanno ottenuto una concordanza ottima.

	ID 1	ID 2	ID 3	ID 4	ID 5	ID 6	ID 7	ID 8	ID 10	ID 11	Complessivo
K	1,0000	0,8630	1,0000	1,0000	0,8667	0,8667	1,0000	1,0000	1,0000	0,5238	0,8315
p-value	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000

In tabella 13 viene fornita l'interpretazione del valore numerico della statistica K.

Valutando i dati complessivi la concordanza dell'intero PT è risultata pari a 0.8315. Il livello di performance generale è stato ritenuto "ottimo".

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

Tab. 14 – Scala di Landis & Koch.

5. Conclusioni

Relativamente allo schema **SA1-24**, sulla base delle informazioni raccolte dalle schede di inserimento dei risultati, il metodo maggiormente applicato è la procedura di tipizzazione sierologica basata sull'agglutinazione a vetrino.

In alcuni casi la sierotipizzazione in agglutinazione è stata associata a una Multiplex PCR e/o alla metodica di sierotipizzazione molecolare in microarray.

La maggior parte dei laboratori impiega antisieri Statens Serum Institut (SSI), Sifin, Pro-Lab e MAST Group, Biorad e Difco.

In base ai criteri di valutazione delle performance dei partecipanti adottati per la valutazione del PT e in linea con quanto proposto a livello europeo da EURL-Salmonella, il numero di penalità attribuite ai partecipanti è risultato variabile tra 0 (11 laboratori) e 4 (1 laboratorio). Per questo singolo laboratorio la performance è risultata non soddisfacente per l'identificazione del sierotipo Glostrup come sierotipo rilevante.

Il laboratorio sarà contattato per un'analisi degli aspetti critici riscontrati e sarà proposto una prova di follow-up.

Valutando la concordanza complessiva del Circuito SA1 (k di Cohen), la performance dei laboratori è risultata ottimale e in linea con le edizioni precedenti.

Per lo schema **SA 2-24** è stato eseguito principalmente il metodo sierologico basato su agglutinazione a vetrino e in un caso in associazione ad una procedura di PCR multiplex.

Il laboratorio (ID8) ha utilizzato il metodo "Check&Trace Salmonella 2,0 (PCR Real Time).

Per il metodo in agglutinazione a vetrino sono utilizzati antisieri Statens Serum Institut (SSI), Sifin, Pro-Lab, MAST Group, Biorad e Difco.

Il numero di penalità attribuite ai partecipanti è risultato variabile tra 0 e 5.

Su un totale di dieci partecipazioni, sei hanno ottenuto risultati conformi senza penalità, un laboratorio ha riportato 1 penalità con performance soddisfacente, due laboratori hanno riportato 2 penalità: un laboratorio (ID2) ha identificato un sierotipo minore come sierotipo target, mentre il laboratorio (ID5) ha identificato un sierotipo target come sierotipo minore.

Entrambe le performance sono soddisfacenti, ma le penalità ottenute si collocano al limite della soglia di accettabilità, indicando la necessità di un'attenzione particolare nell'interpretazione dei risultati e applicazione del metodo.

Per un laboratorio (ID11) la performance non è risultata soddisfacente per 5 penalità, significative di una criticità metodologica e interpretativa più marcata, non conforme ai criteri di accettabilità previsti per questo schema.

Si raccomanda, per quest'ultimo, una revisione approfondita della procedura eseguita per le opportune azioni correttive. Il laboratorio sarà contattato per un'analisi degli aspetti critici riscontrati e quindi sarà proposto un circuito di follow-up.

Nel complesso, la prova ha evidenziato un buon livello di competenza tra i partecipanti, con la maggior parte dei laboratori che ha dimostrato piena conformità. Tuttavia, il riscontro di alcune penalità sottolinea l'importanza del continuo monitoraggio delle prestazioni e della formazione periodica, al fine di garantire l'affidabilità e la riproducibilità dei risultati analitici.

Responsabile del PT AQUA SA

Dott.ssa Lisa Barco



----- Fine report finale -----