

ORGANIZZAZIONE DEL PROFICIENCY TESTING AQUA

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

1. Obiettivo, campo di applicazione e struttura del PT

L'obiettivo del Proficiency Testing (PT) AQUA IN è di 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 PT è strutturato nei tre (3) schemi qualitativi AQUA IN-V "Identificazione di Antigeni emoagglutinanti ottenuti da Virus dell'influenza aviaria (influenza tipo A) e Paramyxovirus aviari/virus della malattia di Newcastle (NDV)", AQUA IN-S "Identificazione di anticorpi specifici dei Virus influenzali di tipo A, specifici sottotipi del virus dell'influenza aviaria e Paramyxovirus aviari/virus della malattia di Newcastle (NDV)" e AQUA IN-M "Identificazione del genoma di Virus dell'influenza aviaria (influenza tipo A) e Paramyxovirus aviari/virus della malattia di Newcastle (NDV)", erogati in maniera simultanea e continua su base annuale.

Per ciascuno schema è prevista una distribuzione all'anno.

Ulteriori informazioni e istruzioni, incluse le date di inizio dello schema e i termini per la presentazione dei risultati, sono disponibili sul sito web IZSVe (www.izsvenezie.it) e/o nel portale Aquaweb dedicato.

2. Numero e tipologia di partecipanti attesi e requisiti per 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.

L'Organizzatore si riserva il diritto di richiedere al Cliente/Partecipante di fornire prove comprovanti il possesso di tali requisiti ed è esente da ogni responsabilità nell'eventualità che questo fornisca dichiarazioni mendaci.

Non è necessario il raggiungimento di un numero minimo di partecipanti per erogare lo schema del PT.

3. Modalità di iscrizione

Il nuovo cliente può inoltrare richiesta di partecipazione compilando l'apposito modulo disponibile sul sito web dell'IZSVe. I clienti già registrati nell'applicativo web Aquaweb possono iscriversi ad uno o più schemi offerti dal PT accedendo al gestionale con le proprie credenziali dal sito web IZSVe.

All'atto dell'iscrizione, a ciascun partecipante è attribuito un codice alfanumerico univoco che consente di riportare i risultati nel report senza rivelare l'identità del partecipante che li ha trasmessi.

L'iscrizione agli schemi può essere effettuata a partire dalla data di pubblicazione sul sito web del calendario e sino al termine specificato nello stesso e comunicato via e-mail. Iscrizioni tardive saranno accettate a discrezione dell'Organizzatore, compatibilmente con la disponibilità dei campioni prova e la data prevista di esecuzione dello schema.

Si consiglia ai partecipanti di prendere parte agli schemi più appropriati rispetto al proprio ambito di analisi.

Con l'iscrizione al PT AQUA il cliente accetta le condizioni generali di contratto pubblicate sul sito IZSve.

4. Tipologia di campioni prova

Il PT utilizza come campioni prova matrici diverse in base alle analisi da effettuare cercando di rispettare la natura dei campioni di routine. Ogni schema del PT prevede l'analisi di un numero di campioni prova da 10 a 15. I campioni prova sono identificati da un codice alfanumerico composto dall'acronimo dello schema di appartenenza seguito da un numero progressivo (es. M01).

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 in provette con tappo a vite nella quantità di 1 ml/campione prova.

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% (v/v) beta-propiolattone e distribuiti liofilizzati in vials in vetro sigillate mediante 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 in vetro sigillate mediante tappo in gomma e ghiera in alluminio.

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.

I misurandi oggetto di valutazione sono definiti annualmente, anche in virtù della situazione epidemiologica, e resi noti ai partecipanti prima dell'invio dei campioni prova attraverso le Modalità Operative.

5. Spedizione dei campioni prova

I campioni prova al momento della distribuzione sono confezionati in imballaggi in polistirolo contenenti siberini. Il trasporto è affidato a corriere convenzionato con l'IZSve o gestito tramite servizio interno per i laboratori periferici dell'IZSve.

La verifica delle condizioni e del contenuto dei pacchi deve avvenire immediatamente dopo il loro ricevimento. Eventuali anomalie su contenuto, condizioni o documentazione di accompagnamento devono essere comunicate all'Organizzatore entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento.

Il mancato pagamento o il pagamento in ritardo possono comportare la mancata distribuzione degli Oggetti del PT e/o dei Report.

6. Metodi e misurandi

L'adesione a un schema viene offerta con l'intesa che i partecipanti analizzino i campioni prova per la determinazione delle loro proprietà nello stesso modo dei campioni di routine. Il partecipante è invitato ad applicare i metodi diagnostici standard in uso nel proprio laboratorio purché siano tecnicamente appropriati allo schema e in linea con quelli previsti dal Manuale Diagnostico WOAH sull'influenza aviaria e la malattia di Newcastle (*Capitolo 3.3.4* e *Capitolo 3.3.10*, rispettivamente), come qui di seguito specificato.

Schema AQUA IN-M: RT-PCR e/o real time RT-PCR

Schema AQUA IN-V: Saggi HA e HI

Schema AQUA IN-S: Test ELISA e/o AGID e/o HI

All'interno degli schemi che prevedono l'utilizzo di più metodi analitici, per alcuni misurandi può essere richiesta l'applicazione esclusiva di uno dei metodi indicati. Le specifiche sui metodi da applicare per ciascun misurando sono descritte nelle Modalità Operative.

Nel caso in cui per la determinazione di un medesimo misurando sia consentito l'impiego di più metodi, questi sono considerati tra loro equivalenti ai fini della successiva elaborazione statistica dei risultati.

Il numero minimo di campioni prova da testare per ogni misurando può variare annualmente ed è funzione dei criteri descritti nelle Modalità Operative pertinenti ciascuno schema.

Il partecipante è invitato a specificare il metodo adottato per ciascun misurando e a interpretare i risultati in accordo a questo. Le informazioni sui metodi, come ogni altro dato opzionale e facoltativo trasmesso, sono presentati sotto forma di Appendice al report e consistono in sommari in cui le performance dei metodi possono essere comparate.

7. Controlli di qualità

I controlli di qualità sono svolti in accordo a quanto previsto dalla norma UNI ISO 13528:2022 e includono la verifica del naturale grado di omogeneità e stabilità dei campioni prova rispetto ad almeno un misurando e l'uso di opportuni controlli di processo durante la produzione. Per tali verifiche l'Organizzatore applica le procedure di prova di riferimento per influenza aviaria e malattia di Newcastle pubblicate sul sito web IZSve al seguente indirizzo <https://www.izsvenezie.it/temi/malattie-patogeni/influenza-aviaria/procedure-prova/>. I dettagli delle prove specifiche eseguite e dei relativi esiti sono riportati nel report finale.

In caso di non conformità alla verifica dell'omogeneità, il campione prova è rimosso dal set dei campioni e i partecipanti sono informati solo nel caso a causa di ciò si verifichi un ritardo nella distribuzione dei pannelli.

Se uno o più campioni prova 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 e gli esiti relativi possono essere comunicati a titolo puramente informativo.

I risultati dei controlli qualità sui campioni prova sono disponibili presso l'Organizzatore su richiesta.

8. Invio dei risultati da parte del partecipante

I risultati sono registrati e trasmessi attraverso l'applicativo web Aquaweb. I risultati devono essere inseriti nel formato e nelle unità di misura specificate e controllati accuratamente prima dell'invio. L'Organizzatore non può interpretare o modificare i risultati per conto dei partecipanti e nessuna modifica a questi è consentita dopo l'emissione del report.

Al partecipante è richiesto di fornire un'interpretazione qualitativa dei risultati ottenuti con ogni test applicato per la ricerca dei misurandi. 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.

Dati quantitativi e semi-quantitativi eventualmente presentati sono considerati di natura supplementare e non utilizzati per la valutazione delle prestazioni.

I risultati devono essere restituiti entro il termine indicato nelle Modalità Operative e comunicato al momento della spedizione dei campioni prova. I risultati ricevuti dopo tale termine non sono analizzati e pertanto non sono inclusi in alcun report.

9. Metodi statistici e criteri di valutazione utilizzati per l'elaborazione dei risultati dei partecipanti

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'Organizzatore sulla base di valutazioni cumulative eseguite applicando le procedure disponibili sul sito

web IZSve (<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 interpretata come 'Discutibile' ($0.60 \leq K \leq 0.89$; $p < 0.05$) o 'Non accettabile' ($K \leq 0.59$ o $p \geq 0.05$). I partecipanti saranno valutati solo per quei misurandi per i quali effettuano le determinazioni, in accordo alle proprie capacità diagnostiche.

Statistiche riassuntive di base dei dati quantitativi e semi-quantitativi (es. titoli HI) sono implementate a discrezione dell'Organizzatore 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.

10. Emissione report

Entro dieci (10) giorni lavorativi dalla data in cui sono stati ricevuti i risultati di tutti i partecipanti del medesimo round, un report preliminare contenente la composizione dei campioni prova e il valore assegnato è reso disponibile in Aquaweb per consentire ai laboratori di attuare tempestivamente azioni correttive in caso di esiti incongruenti.

Il report finale è disponibile in Aquaweb e sul sito web dell'IZSve entro sessanta (60) giorni lavorativi dalla chiusura dell'esercizio. Il report include 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 inoltre riportate informazioni sulla composizione dei campioni prova, i valori assegnati e i metodi utilizzati per la loro determinazione nonché per la verifica della conformità dei campioni prova. Una sezione del report è dedicata ai commenti dei risultati e suggerimenti per il miglioramento delle performance in caso di esiti incongruenti.

Per garantire la riservatezza, i risultati sono pubblicati in forma anonima e riportati utilizzando il codice alfanumerico univoco assegnato a ciascun partecipante al momento dell'iscrizione.

Indipendentemente dall'invio dei risultati, il report finale è disponibile per tutti i partecipanti iscritti allo schema del PT per consentire a coloro che non hanno rispettato il termine di invio dei risultati l'auto-valutazione delle proprie prestazioni.

11. Comunicazione con i partecipanti

Qualsiasi cambiamento nello schema del PT in corso o l'accertata inidoneità dei campioni prova successiva alla loro distribuzione sono comunicati prontamente ai partecipanti.

Durante tutte le fasi dello schema del PT, nonché successivamente alla sua conclusione, il partecipante può contattare l'Organizzatore per richiedere chiarimenti in merito a modalità operative e istruzioni tecniche, esecuzione delle prove, valutazione delle proprie prestazioni, gestione delle non conformità a seguito di risultati insoddisfacenti o discutibili o per segnalare la perdita o il danneggiamento dei campioni prova nonché per qualsiasi altro aspetto dello schema del PT.

In caso di risultati non conformi, il partecipante può richiedere lo stesso campione utilizzato nella prova dello schema del PT per la ripetizione delle analisi. Tale richiesta deve essere presentata entro due (2) mesi dalla data di emissione del report e sarà accolta compatibilmente con la disponibilità di campioni prova aggiuntivi. Per la fornitura degli stessi si applica la tariffa vigente, che verrà comunicata al momento della richiesta.

I partecipanti possono appellarsi relativamente alla valutazione della loro performance entro due (2) mesi dalla pubblicazione del report finale.

Il partecipante ha la possibilità di prendere parte all'indagine di 'Customer satisfaction' per esprimere il proprio grado di soddisfazione rispetto al servizio offerto dall'Organizzatore e a qualsiasi aspetto del PT contribuendo così al miglioramento continuo del servizio. Il sondaggio è reso disponibile al termine di ogni round ed è accessibile in una sezione dedicata dell'applicativo web Aquaweb. Il sondaggio è condotto in forma non

anonima in modo che l'Organizzatore possa eventualmente approfondire con il partecipante le motivazioni del feedback ricevuto.

Entro due (2) mesi dalla data di conclusione del sondaggio, i dati raccolti sono valutati al fine di poter operare tempestivamente azioni correttive e/o migliorative. È a discrezione dell'Organizzatore rendere o meno noto ai partecipanti l'esito dell'indagine.