



Circuito interlaboratorio
per l'assicurazione qualità
dei risultati



Circuito interlaboratorio di sierotipizzazione *Salmonella* spp.
Report definitivo Schema AQUA
SA 1-24 e SA 2-24
Anno erogazione 2024

Responsabile Circuito Interlaboratorio AQUA SA

Dott.ssa Lisa Barco Tel. 049 808 4137
e-mail crns.circuiti@izsvenezie.it

Responsabile tecnico

Dott.ssa Cristina Saccardin Tel. 049 808 4283
e-mail crns.circuiti@izsvenezie.it

Dott.ssa Giulia Cento Tel. 049 808 4910
e-mail gcento@izsvenezie.it

Responsabile statistico

Dott.ssa Marzia Mancin Tel. 049 808 4431
e-mail mmancin@izsvenezie.it

Segreteria

Dott.ssa Paola Pestelli Tel. 049 808 4137
e-mail crns.circuiti@izsvenezie.it

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
Centro di Riferenza Nazionale per le Salmonellosi
V.le dell'Università 10 – 35020 LEGNARO (PD)
www.izsvenezie.it



Report definitivo

Sommario

Introduzione	4
Laboratori partecipanti	4
1. Caratteristiche, composizione e controllo campioni	5
1.1 Composizione dei campioni prova	5
1.2 Prove di omogeneità e stabilità	6
2. Invio, istruzioni e modalità operative	6
3. Valori assegnati	7
4. Elaborazione dei risultati delle analisi sui campioni prova e valutazione della performance relativamente allo schema SA 1-24	8
5. Risultati schema SA 1-24	8
6. Elaborazione dei risultati delle analisi sui campioni prova e valutazione della performance relativamente allo schema SA 2-24	16
7. Risultati schema SA 2-24	17
8. Commenti generali SA 1 e SA 2	21
9. Conclusioni	25
Privacy	27

Introduzione

Il presente report descrive i risultati relativi al XXIV Circuito di sierotipizzazione *Salmonella* spp. (edizione 2024) organizzato dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi (CRNS).

Il circuito consta di due schemi:

- SA 1-24 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 2-24 il cui obiettivo è valutare la capacità dei laboratori partecipanti di identificare (o escludere) i sierotipi *S. Enteritidis* (SE), *S. Typhimurium* (ST) e Variante Monofasica di *S. Typhimurium* (VMST); questo schema prevede l'analisi di 10 ceppi.

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

Lo schema SA 2-24 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 ST, SE e 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. di conseguenza, per alcuni laboratori, la sierotipizzazione di ceppi di *Salmonella* è mirata all'identificazione esclusiva (o alla esclusione) di questi tre sierotipi.

Laboratori partecipanti

Allo schema SA 1-24 hanno preso parte n. 3 laboratori privati e n. 9 laboratori afferenti agli IIZZSS. Al circuito SA 2-24 hanno partecipato n. 2 laboratori privati e n. 5 laboratori afferenti agli IIZZSS.

In questa edizione, ai laboratori partecipanti è stato attribuito un codice identificativo numerico specifico per ogni report emesso.

1. Caratteristiche, composizione e controllo campioni

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

La selezione dei ceppi da includere nel circuito 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.

1.1 Composizione dei campioni prova

Ai singoli partecipanti sono stati inviati 20 ceppi da sottoporre a sierotipizzazione per lo schema SA 1-24 e 10 ceppi per lo schema SA 2-24.

Nella tabella 1 e 2 sono riportate le formule antigeniche e il sierotipo dei ceppi inviati ai partecipanti dei due schemi.

N. Campione	Schema	Risultato Atteso		
		Antigene Somatico	Antigeni ciliari	Sierotipo
S1	SA 1-24	6,7, <u>14</u>	r : 1,5	Infantis
S2	SA 1-24	6,7	e,h : 1,2	Larochelle
S3	SA 1-24	6,8	z ₁₀ : e,n,x	Hadar
S4	SA 1-24	6,7, <u>14</u>	r : 1,2	Virchow
S5	SA 1-24	<u>1</u> ,4,[5],12	g,m,s : [1,2]	Hato
S6	SA 1-24	4,12,[27]	a : 1,5	Hessarek
S7	SA 1-24	4,12	i : e,n,x	Farsta
S8	SA 1-24	3,10	z ₃₅ : z ₆	Cairina
S9	SA 1-24	1,9,12	g,m : -	Enteritidis
S10	SA 1-24	<u>1</u> ,9,12	e,h : 1,5	Eastbourne
S11	SA 1-24	1,4,[5],12	e,h : e,n,x	Chester
S12	SA 1-24	1,4,[5],12	f,g,s : [1,2]	Agona
S13	SA 1-24	1,4,[5],12	i : -	VMST
S14	SA 1-24	1,4,12,[27]	b : l,w	Wien
S15	SA 1-24	4,12	z ₁₀ : 1,6	Tudu
S16	SA 1-24	1,13,23	m,t : -	Kitambo
S17	SA 1-24	<u>1</u> ,4,12,27	b : e,n,z ₁₅	Wagenia

S18	SA 1-24	<u>1</u> ,13,23	d : 1,5	Mishmarhaemek
S19	SA 1-24	6,7,14	g,m,[p],s : -	Montevideo
S20	SA 1-24	1,4,[5],12	i : 1,2	Typhimurium

Tab. 1 – Formule antigeniche dei ceppi di *Salmonella* spp. dello schema SA 1-24 (schema di Kauffmann-White-Le Minor e successive modifiche ed integrazioni)

N. Campione	Schema	Risultato Atteso		
		Antigene Somatico	Antigeni ciliari	Sierotipo
S1	SA 2-24	6,7, <u>14</u>	r : 1,5	Infantis
S2	SA 2-24	1,9,12	g,m : -	Enteritidis
S3	SA 2-24	1,4,[5],12	i : 1,2	Typhimurium
S4	SA 2-24	1,4,[5],12	i : -	VMST
S5	SA 2-24	1,9,12	g,m : -	Enteritidis
S6	SA 2-24	1,4,[5],12	i : 1,2	Typhimurium
S7	SA 2-24	1,4,[5],12	i : -	VMST
S8	SA 2-24	1,9,12	g,m : -	Enteritidis
S9	SA 2-24	1,4,[5],12	i : 1,2	Typhimurium
S10	SA 2-24	1,4,[5],12	i : -	VMST

Tab. 2 – Formule antigeniche dei ceppi di *Salmonella* spp. dello schema SA 2-24 (schema di Kauffmann-White-Le Minor 2007 e successive modifiche ed integrazioni)

Ai partecipanti è stato richiesto di effettuare la sierotipizzazione dei campioni di prova secondo le procedure in uso presso il proprio laboratorio.

1.2 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, istruzioni e modalità operative

Nel mese di febbraio a tutti i partecipanti è stato reso disponibile il documento relativo alla pianificazione del circuito con i dettagli delle attività previste.

Il calendario di pianificazione è stato reso disponibile ai laboratori partecipanti, nella piattaforma Aquaweb, in data 16/02/2024. Si riporta di seguito il calendario di pianificazione definitivo degli schemi SA 1-24 e SA 2-24 (tabella 3).

Scadenze	Attività
Entro 31/01/2024	Scadenza iscrizioni Aquaweb
Settimana del 18/03/2024	Spedizione ceppi
Dal 02/04/2024 al 26/04/2024	Analisi dei ceppi da parte di ciascun laboratorio partecipante
Entro il 26/04/2024	Inserimento risultati in Aquaweb
Entro il 10/05/2024	Pubblicazione Report Parziale in Aquaweb

Tab. 3 – Calendario attività

I campioni prova del circuito sono stati confezionati per il trasporto di materiale biologico e inviati a temperatura di refrigerazione. Ai partecipanti è stato indicato di procedere ad allestire una brodo-coltura dei ceppi dei campioni prova e di seminare nuovamente in Agar Triptosis (o altro terreno utilizzato routinariamente).

Nessun laboratorio ha segnalato anomalie al momento del ricevimento dei campioni.

3. Valori assegnati

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

4. Elaborazione dei risultati delle analisi sui campioni prova e valutazione della performance relativamente allo schema SA 1-24

Il ceppo **S8** (sierotipo Cairina) a seguito di verifiche interne ha presentato delle criticità in quanto l'espressione fenotipica dell'antigene somatico è risultata non chiara e di difficile interpretazione. Di conseguenza nella valutazione complessiva, si è ritenuto di non includerlo nell'elaborazione dei risultati.

Per valutare il livello di performance di ciascun partecipante sono stati utilizzati i criteri adottati dall'EURL *Salmonella*, che organizza annualmente il circuito di sierotipizzazione per i Centri di Riferenza 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 state attribuite:

- 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.

Di seguito, in tabella 4, viene fornita sintesi delle penalità attribuite a ciascun laboratorio partecipante.

cod. lab	1	2	3	4	6	7	8	9	11	12	13	14
Penalità n.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1

Tab. 4 – Penalità complessive per ciascun laboratorio partecipante [SA 1-24]

5. Risultati schema SA 1-24

La presente sezione del report si articola nelle seguenti parti:

- espressione dei risultati;
- descrizione dei risultati ottenuti dai singoli laboratori partecipanti;
- descrizione dei risultati relativi a ciascun ceppo;
- confronto tra i risultati ottenuti dai partecipanti nei PT organizzati (nell'ultimo triennio, compreso quest'anno di erogazione).

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 5 sono riportati i risultati per laboratorio partecipante.

Codice lab	Antigene somatico			Antigeni ciliari			Sierotipo		
	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica
1	19	0	0	19	0	0	19	0	0
2	19	0	0	19	0	0	19	0	0
3	19	0	0	19	0	0	19	0	0
4	19	0	0	19	0	0	19	0	0
6	19	0	0	19	0	0	19	0	0
7	19	0	0	19	0	0	19	0	0
8	19	0	0	19	0	0	19	0	0
9	19	0	0	19	0	0	19	0	0
11	19	0	0	19	0	0	19	0	0
12	19	0	0	19	0	0	19	0	0
13	19	0	0	18	1	0	18	1	0
14	19	0	0	18	1	0	18	1	0

Tab. 5 – Attribuzione esiti per laboratorio (STIP = sierotipizzazione).

Dieci laboratori hanno sierotipizzato correttamente tutti i 19 ceppi inviati. Due laboratori non hanno identificato correttamente 2 sierotipi con 18 identificazioni corrette su 19.

I grafici 1, 2 e 3 riassumono i risultati ottenuti dai singoli laboratori per quanto riguarda rispettivamente la sierotipizzazione degli antigeni somatici, ciliari e l'identificazione dei sierotipi.

RIEPILOGO ANTIGENI SOMATICI

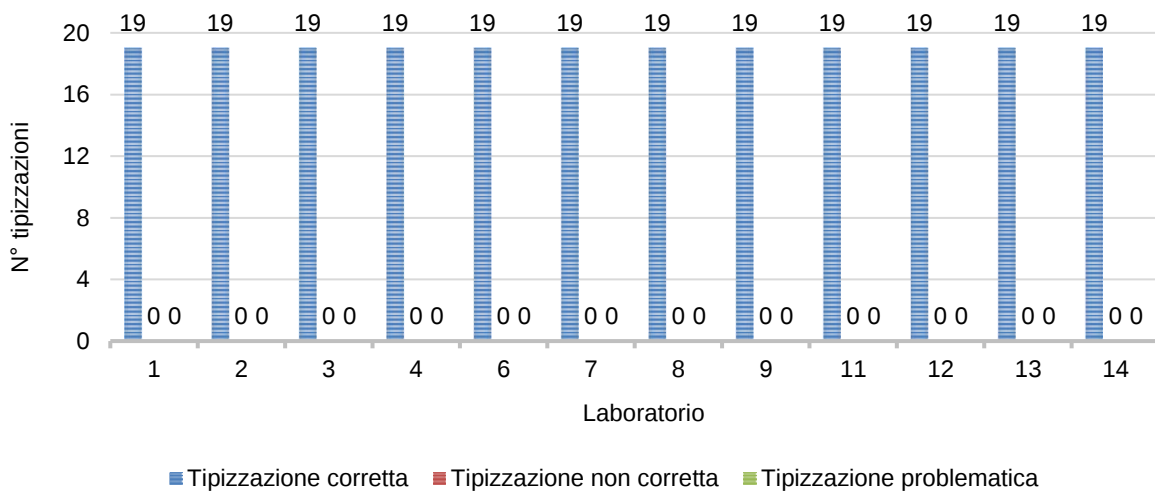


Grafico 1 - Risultati della sierotipizzazione degli antigeni somatici per laboratorio

RIEPILOGO ANTIGENI CILIARI

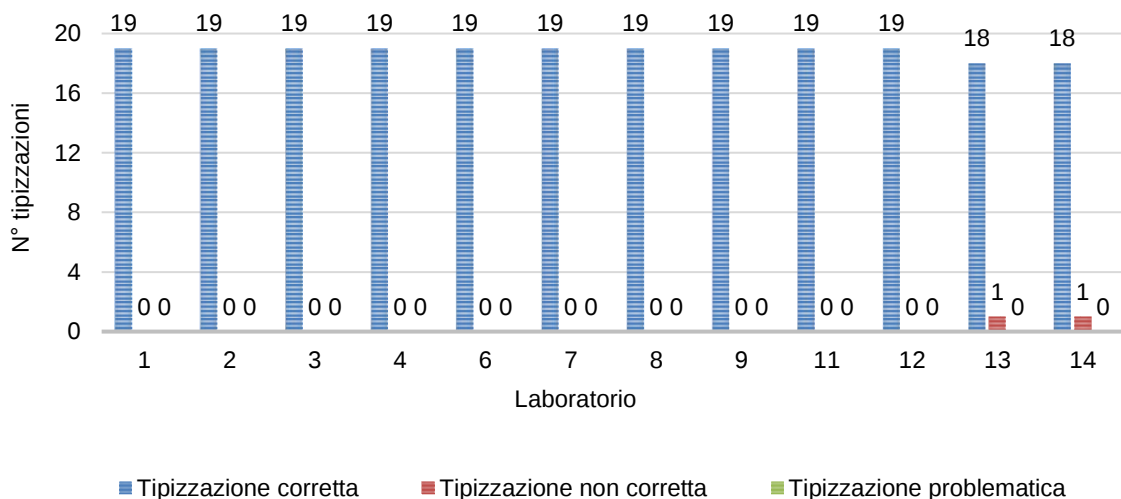


Grafico 2 - Risultati della sierotipizzazione degli antigeni ciliari per laboratorio

RIEPILOGO TIPIZZAZIONI

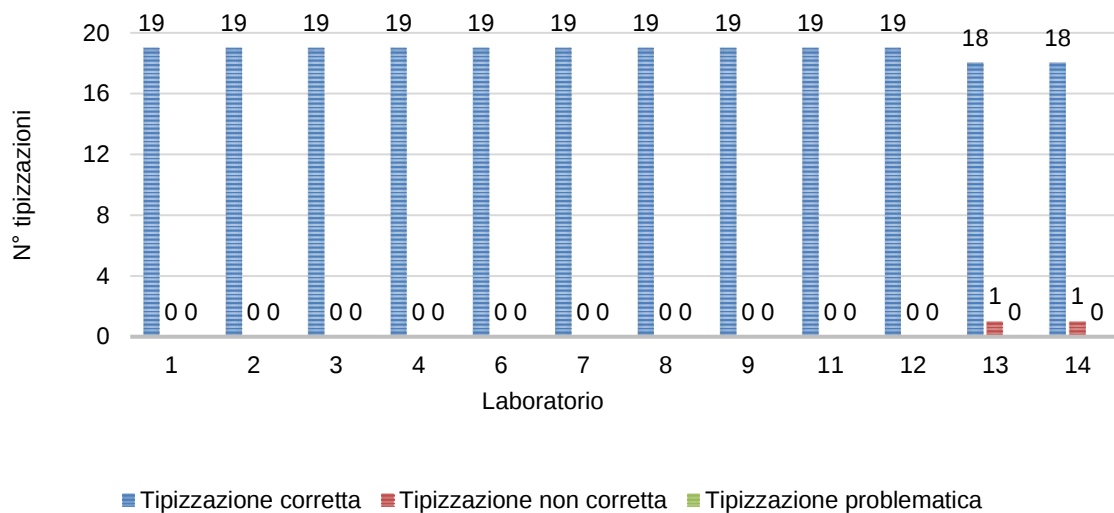


Grafico 3 - Risultati identificazione dei sierotipi per laboratorio

Tutti i 19 ceppi considerati sono stati sierotipizzati correttamente da dieci laboratori. Il sierotipo per il quale sono emersi problemi di identificazione è il n. S11 Chester, da parte di due laboratori partecipanti.

In tabella 6 vengono riportati i risultati per ceppo.

Sierotipo	Somatico			Ciliare			Sierotipizzazione		
	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica
Infantis	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Larochelle	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Hadar	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Virchow	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Hato	12	0	0	12	0	0	12	0	0

Hessarek *	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Farsta	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Enteritidis	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Eastbourne	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Chester	12	0	0	10	2	0	10	2	0
Agona	12	0	0	12	0	0	12	0	0
VMST	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Wien	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Tudu	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Kitambo	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Wagenia	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Mishmarhaemek	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Montevideo	12	0	0	12	0	0	12	0	0
Typhimurium	12	0	0	12	0	0	12	0	0

Tab. 6 - Risultati del test per ceppo (STIP = sierotipizzazione problematica).

* Per il ceppo S6 sierotipo Hessarek con formula antigenica 4,12,[27]:a:1,5 due laboratori hanno identificato il sierotipo Fulica. I sierotipi hanno la medesima formula antigenica e si differenziano sulla base del profilo biochimico. Ai risultati ottenuti non sono stati attribuite penalità.

Nella tabella 7 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
S6	Hessarek [H ₂ S positivo]	4,12,[27]	a : 1,5	CRNS
	Fulica	4,12	a : 1,5	3
	Fulica	4,12	a : -	12
S11	Chester	4,12	e,h : e,n,x	CRNS
	Sandiego	4,12	e,h : e,n,z ₁₅	13
	Sandiego	4,12	e,h : e,n,z ₁₅	14

Tab. 7 – Dettaglio delle sierotipizzazioni non corrette per ceppo

I grafici 4, 5 e 6 riassumono i risultati della sierotipizzazione degli antigeni somatici, ciliari declinati per i 19 ceppi.

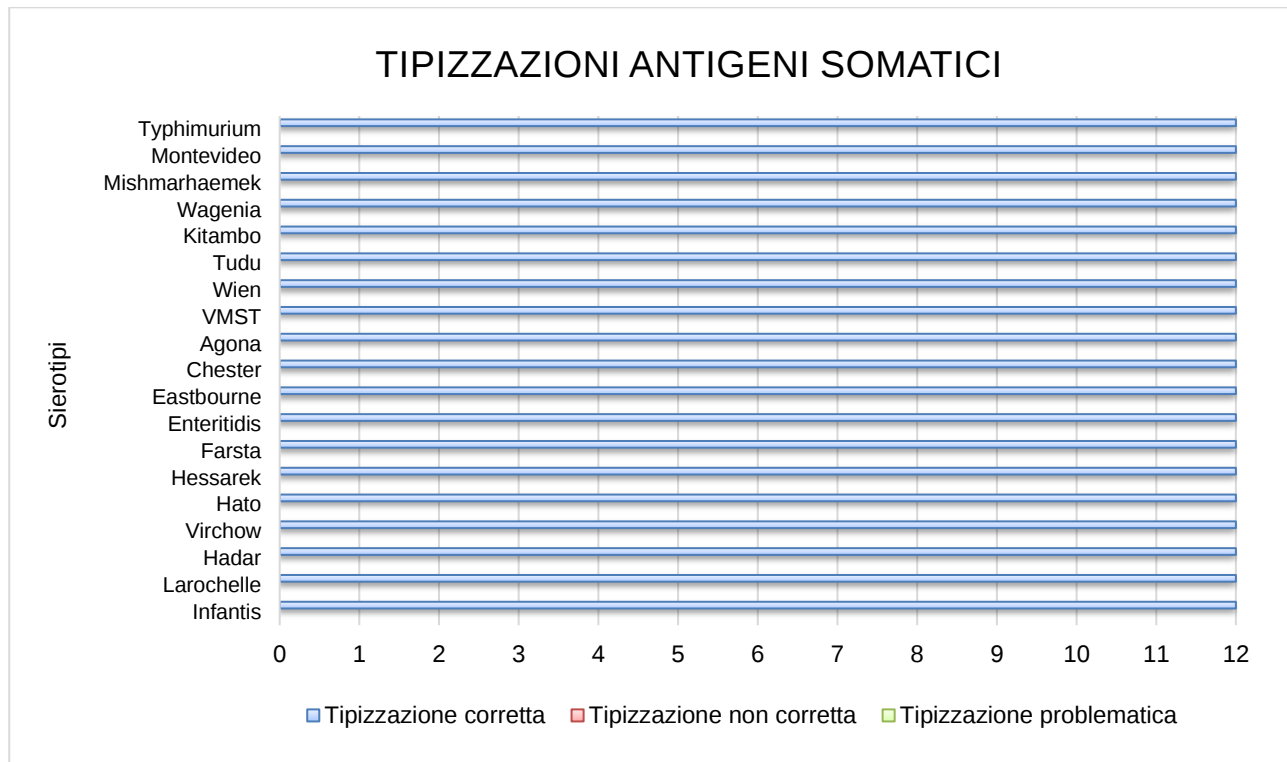


Grafico 4 - Risultati della sierotipizzazione degli antigeni somatici per sierotipo

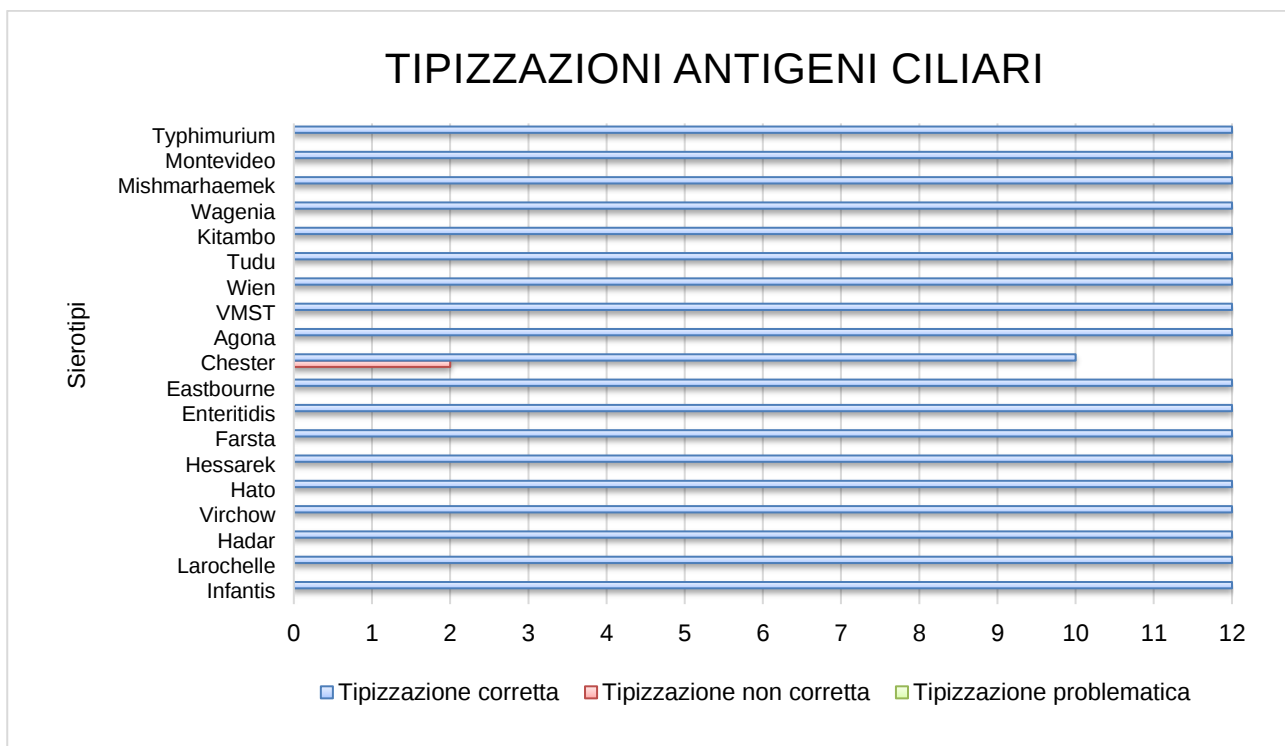


Grafico 5 - Risultati della sierotipizzazione degli antigeni ciliari per sierotipo

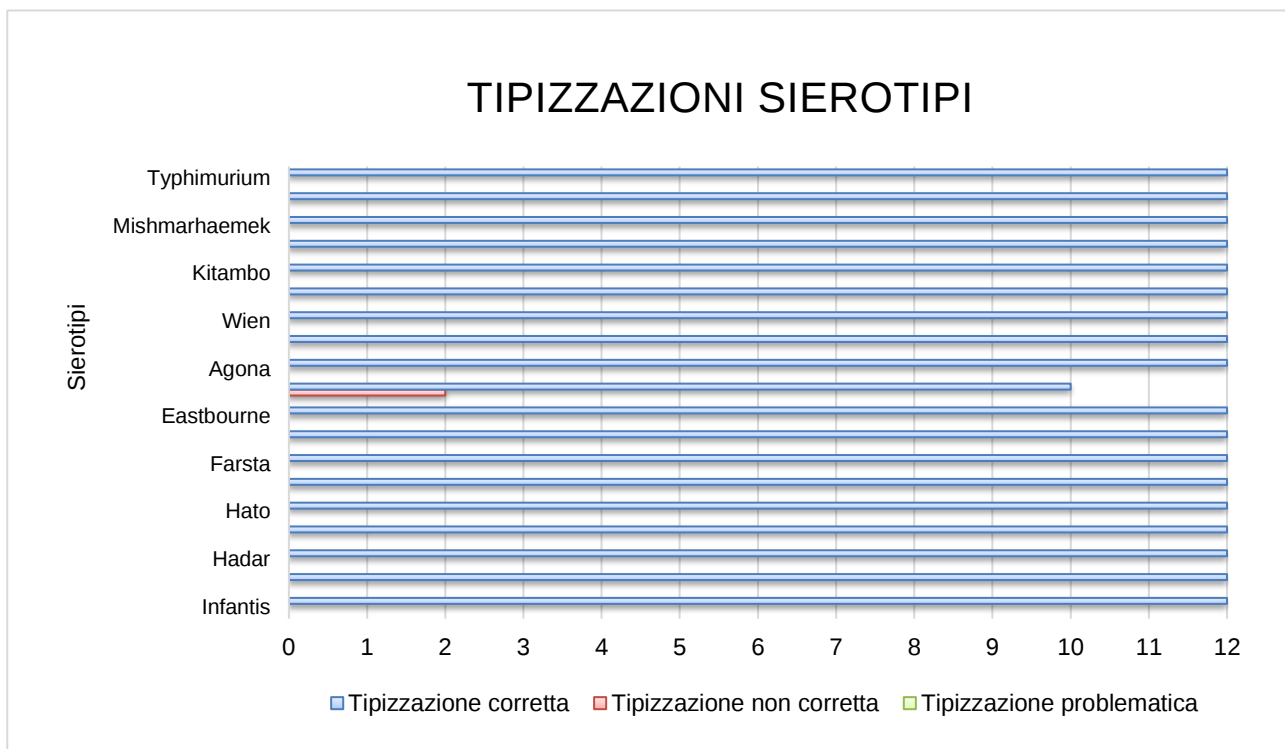


Grafico 6 - Risultati identificazione dei sierotipi

In data 08/05/2024 è stato pubblicato il report parziale nella piattaforma Aquaweb, relativo al risultato atteso per ciascun isolato previsto dal circuito. In tal modo, ogni laboratorio partecipante ha potuto verificare la concordanza o la discordanza tra i propri risultati e gli esiti.

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 circuito. È stato calcolato inoltre il grado di accordo complessivo tra i laboratori partecipanti.

Il valore di K ottenuto per ciascun laboratorio, quello complessivo e il relativo livello di significatività (p-value) è riportato in tabella 8.

In tabella 9 viene fornita l'interpretazione del valore numerico della statistica K.

cod. lab	1	2	3	4	6	7	8	9	11	12	13	14	Complessivo
K	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	0,9446	0,9446	0,9841
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

Tab. 8 - Valore di concordanza K e significatività (p-value) di ciascun laboratorio partecipante e complessivo.

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. 9 - Scala di Landis & Koch

Confrontando i risultati ottenuti dai singoli laboratori con scala di Landis & Koch (tabella 9), 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 0.9446 e 1.0000.

Valutando i dati complessivi la concordanza dell'intero circuito è risultata "ottima" pari a 0.9841.

Nel grafico 7 viene fornita la valutazione in termini di concordanza nel tempo, da cui si evince sempre una performance generale soddisfacente.

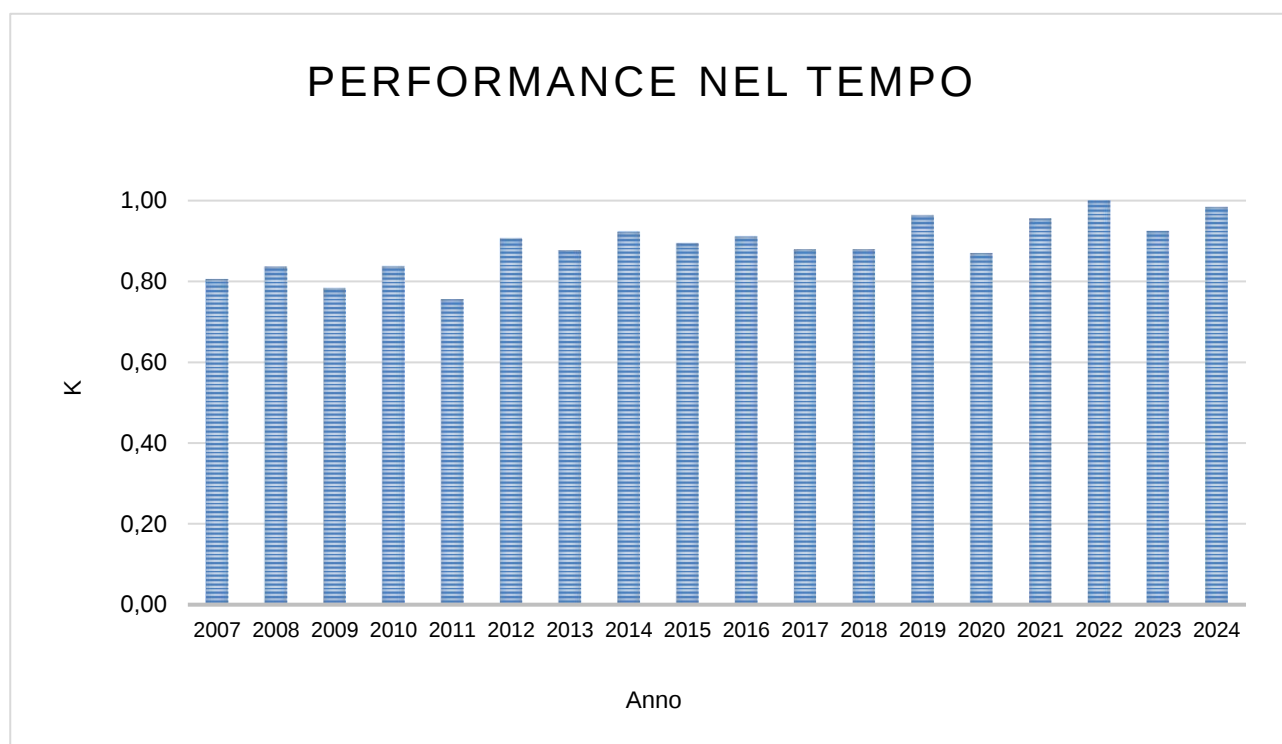


Grafico 7 - Performance dello schema di sierotipizzazione nel tempo.

6. Elaborazione dei risultati delle analisi sui campioni prova e valutazione della performance relativamente allo schema SA 2-24

Lo schema SA 2-24 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 errata a sierotipi rilevanti di un ceppo di sierotipo non rilevante;
- 1 punto di penalità per attribuzione errata a sierotipi non rilevanti di un ceppo di sierotipo rilevante;
- 1 punto di penalità per attribuzione errata a variante monofasica di *S. Typhimurium* di un ceppo di *S. Typhimurium* o viceversa. Una performance soddisfacente è raggiunta se il laboratorio partecipante ottiene un numero di penalità inferiore a 3.

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

In tabella 10 sono riportati i punti di penalità relativi ai singoli partecipanti.

Cod. Lab.	3	5	6	7	10	12	13
Penalità n.	0	0	0	0	0	0	0

Tab. 10 – Penalità complessiva per ciascun laboratorio partecipante

7. Risultati schema SA 2-24

La presente sezione del report si articola nelle seguenti parti:

- espressione dei risultati;
- risultati ottenuti dai singoli laboratori partecipanti;
- risultati ottenuti per ciascun ceppo testato.

Lo schema SA 2-24 prevede l'identificazione esclusiva dei sierotipi *S. Enteritidis* (SE), *S. Typhimurium* (ST) e variante monofasica di *S. Typhimurium* (VMST).

Nella tabella 12 sono riportati i risultati della sierotipizzazione ripartiti per laboratorio partecipante.

Codice lab.	Antigene somatico			Antigeni ciliari			Sierotipo		
	STIP non corretta	STIP problematica	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica	STIP non corretta
3	10	0	0	10	0	0	10	0	0
5	10	0	0	10	0	0	10	0	0
6	10	0	0	10	0	0	10	0	0
7	10	0	0	10	0	0	10	0	0
10	10	0	0	10	0	0	10	0	0
12	10	0	0	10	0	0	10	0	0
13	10	0	0	10	0	0	10	0	0

Tab. 11 – Attribuzione esiti per laboratorio (**STIP** = sierotipizzazione).

I grafici 8, 9, 10 riassumono i risultati ottenuti dai singoli laboratori nell'identificazione degli antigeni somatici, ciliari e identificazione dei sierotipi.

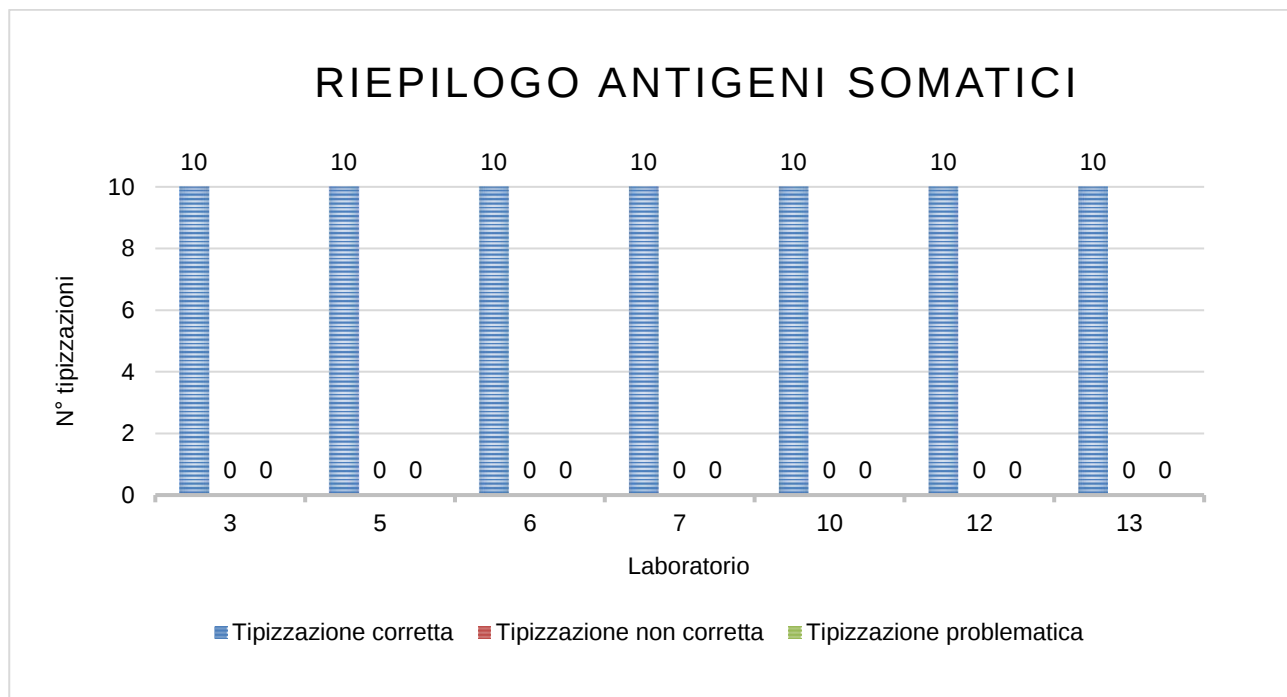


Grafico 8 – Risultati della sierotipizzazione degli antigeni somatici per laboratorio.

RIEPILOGO ANTIGENI CILIARI

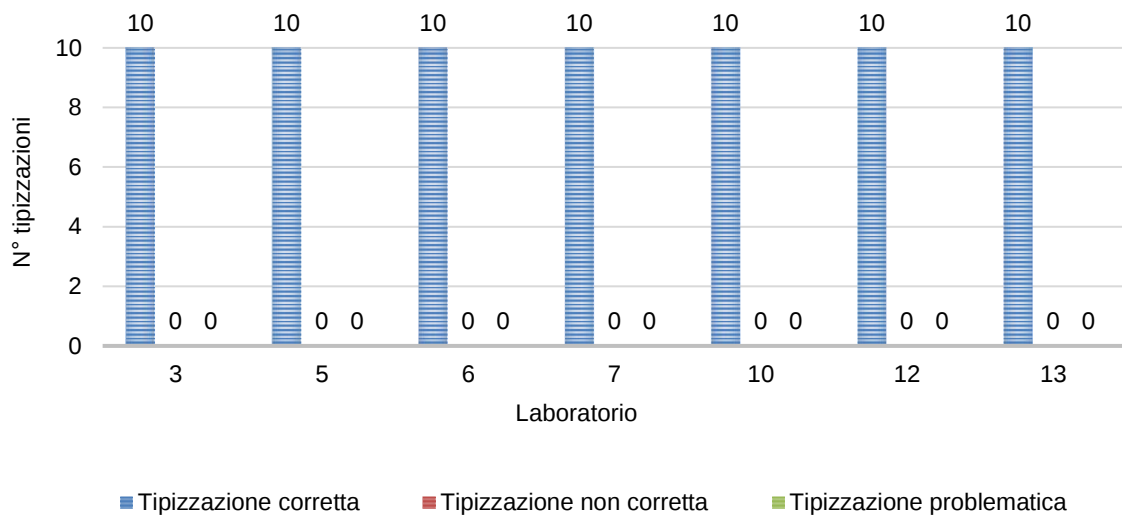


Grafico 9 – Risultati della sierotipizzazione degli antigeni ciliari per laboratorio.

RIEPILOGO TIPIZZAZIONI

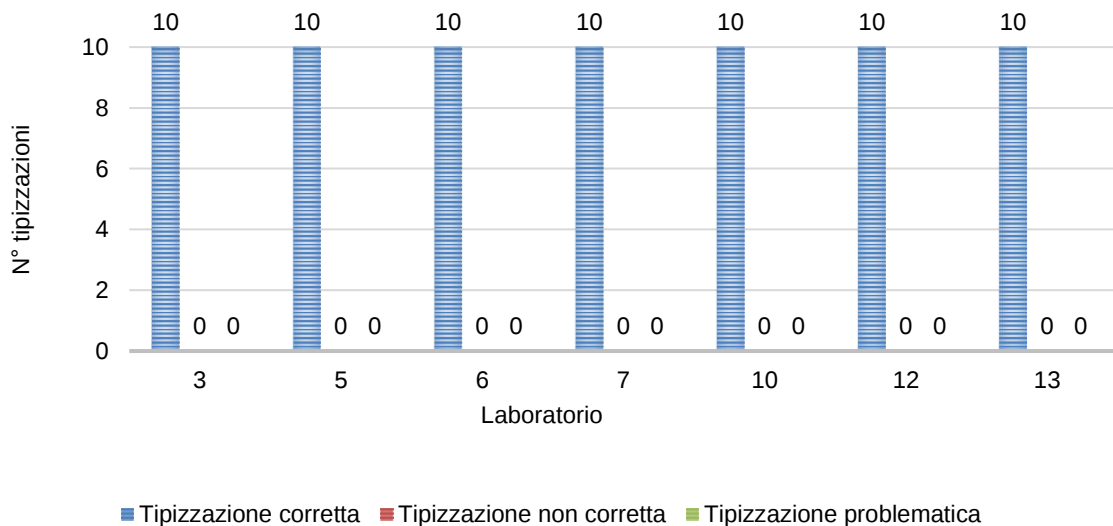


Grafico 10 – Risultati dell'identificazione dei sierotipi per laboratorio.

I risultati della sierotipizzazione espressi per ceppo sono riportati in tabella 13 (STIP = sierotipizzazione).

Sierotipo	Somatico			Ciliare			Sierotipizzazione		
	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica	STIP corretta	STIP non corretta	STIP problematica
Infantis	7	0	0	7	0	0	7	0	0
Enteritidis	7	0	0	7	0	0	7	0	0
Typhimurium	7	0	0	7	0	0	7	0	0
VMST	7	0	0	7	0	0	7	0	0
Enteritidis	7	0	0	7	0	0	7	0	0
Typhimurium	7	0	0	7	0	0	7	0	0
VMST	7	0	0	7	0	0	7	0	0
Enteritidis	7	0	0	7	0	0	7	0	0
Typhimurium	7	0	0	7	0	0	7	0	0
VMST	7	0	0	7	0	0	7	0	0

Tab. 12 – Risultati del test per ceppo (STIP = sierotipizzazione).

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.

Il valore di K ottenuto per ciascun laboratorio, il valore complessivo e l'interpretazione della statistica con il relativo livello di significatività (p-value) è riportato in tabella 14.

	3	5	6	7	10	12	13	Valore complessivo
K	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

Tab. 13 – Valore di concordanza K e significatività (p-value) di ciascun laboratorio partecipante

Confrontando i risultati ottenuti dai singoli laboratori con scala di Landis & Koch (tabella 15), 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.

Valutando i dati complessivi la concordanza dell'intero circuito è risultata pari a 1,0000. 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

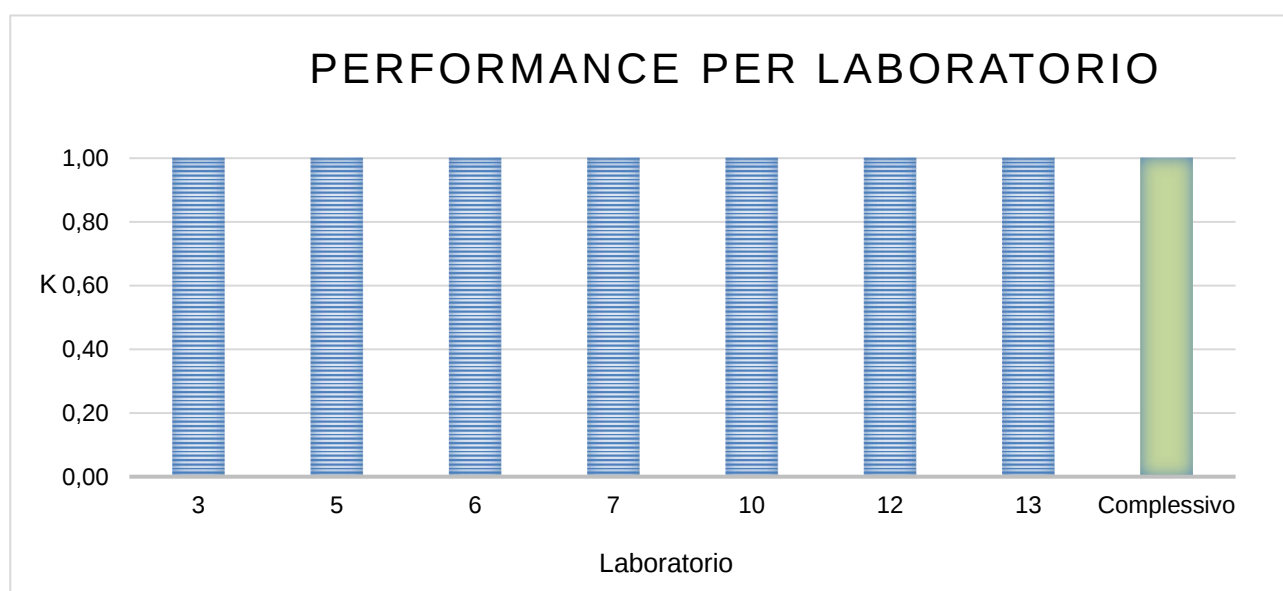


Grafico 11 – Performance dello schema di sierotipizzazione SA 2 nel tempo

8. Commenti generali SA 1 e SA 2

Al fine di osservare come si è evoluta nel tempo la capacità dei singoli laboratori partecipanti di sierotipizzare i ceppi di *Salmonella* spp., si sono confrontati i risultati ottenuti nell'ambito dei circuiti di sierotipizzazione effettuati nel ultimo triennio.

Per lo schema SA 1, i grafici 12, 13 e 14 si riferiscono ai risultati delle performance nel tempo dei laboratori partecipanti in relazione all'identificazione degli antigeni somatici, ciliari e delle sierotipizzazioni ottenute.

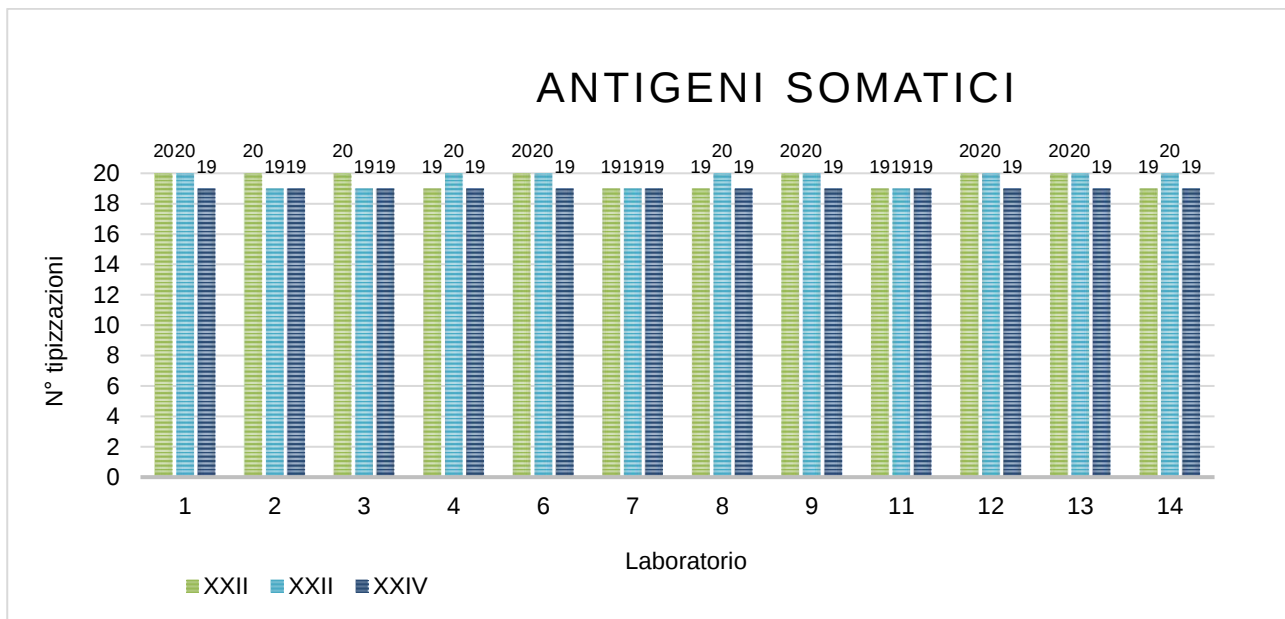


Grafico 12 – Identificazione degli antigeni somatici per laboratorio nel tempo (2022 – 2024) [SA 1]

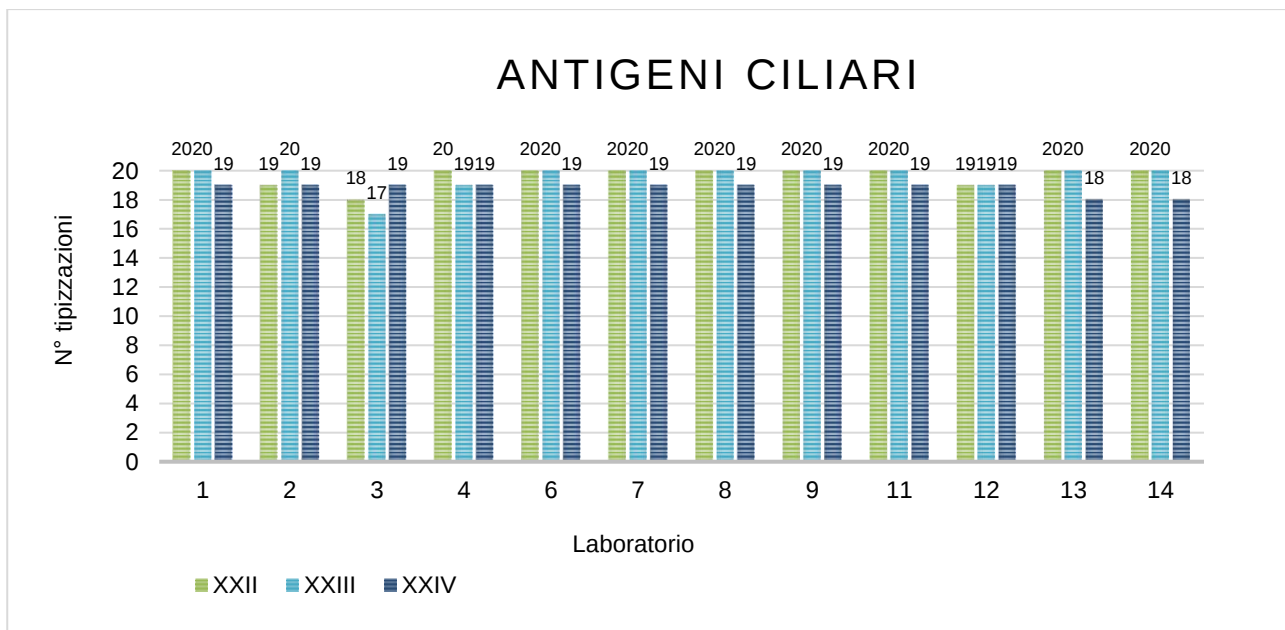


Grafico 13 – Identificazione degli antigeni ciliari per laboratorio nel tempo (2022 – 2024) [SA 1]

SIEROTIPIZZAZIONI COMPLETE

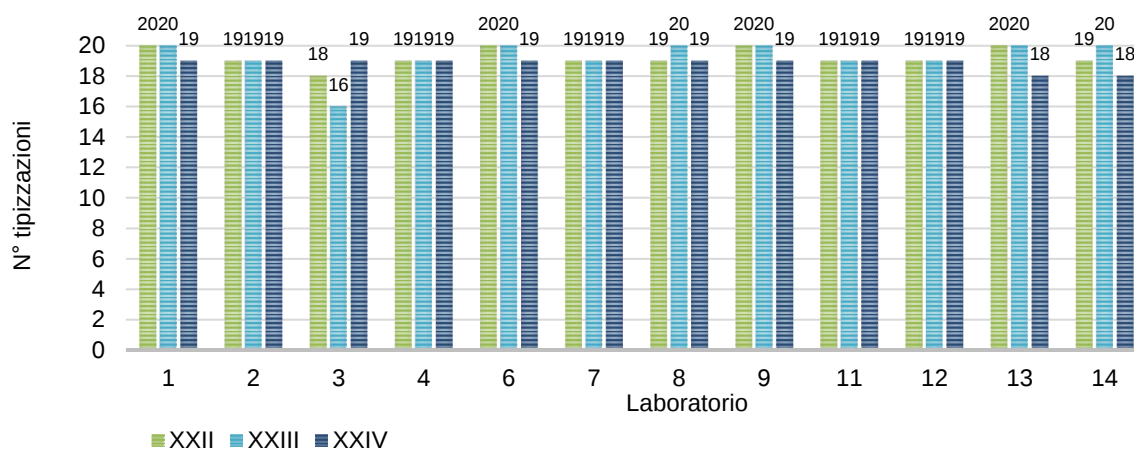


Grafico 14 – Identificazione dei sierotipi per laboratorio nel tempo (2022 – 2024) [SA 1]

Per lo schema SA 2, il grafico 15, 16 e 17 mostrano i risultati delle performance nel tempo dell'identificazione degli antigeni somatici, ciliari e delle sierotipizzazioni ottenute in termini di n. identificazioni corrette sui 10 ceppi testati dei laboratori che hanno partecipato a tutte le tre edizioni.

ANTIGENI SOMATICI

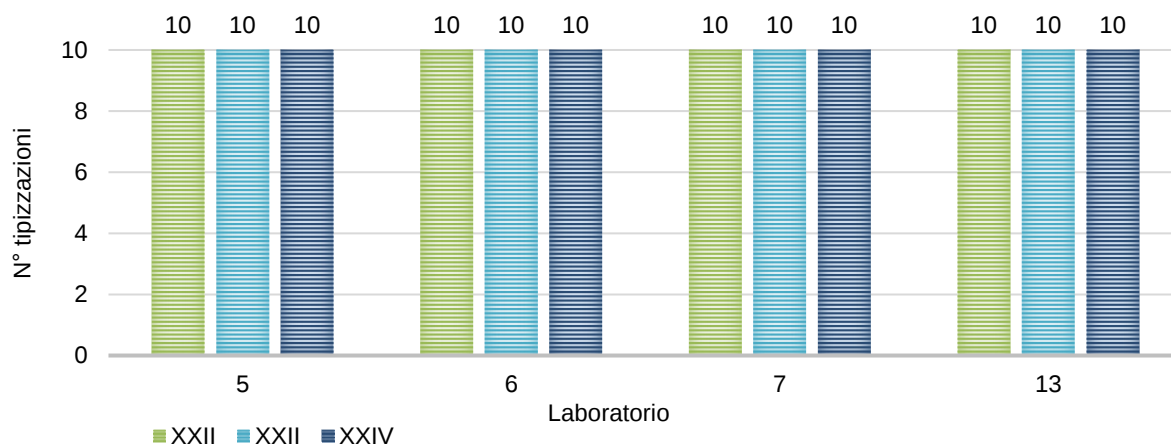


Grafico 15 – Identificazione degli antigeni somatici per laboratorio nel tempo (2022 – 2024) [SA 2]

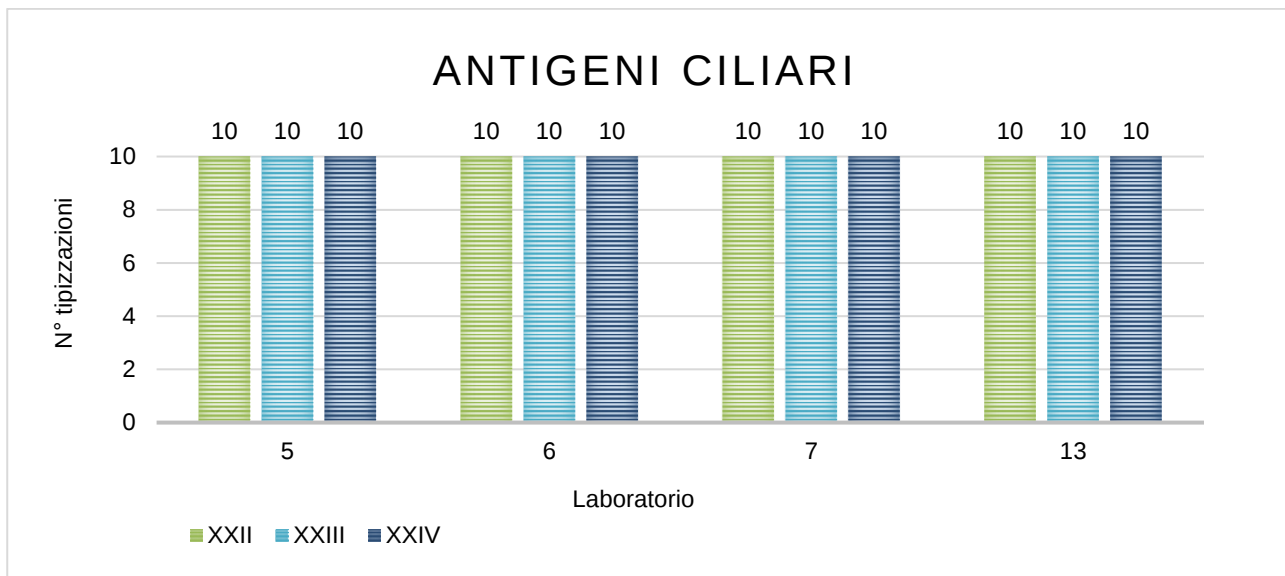


Grafico 16 – Identificazione degli antigeni ciliari per laboratorio nel tempo (2022 – 2024) [SA 2]

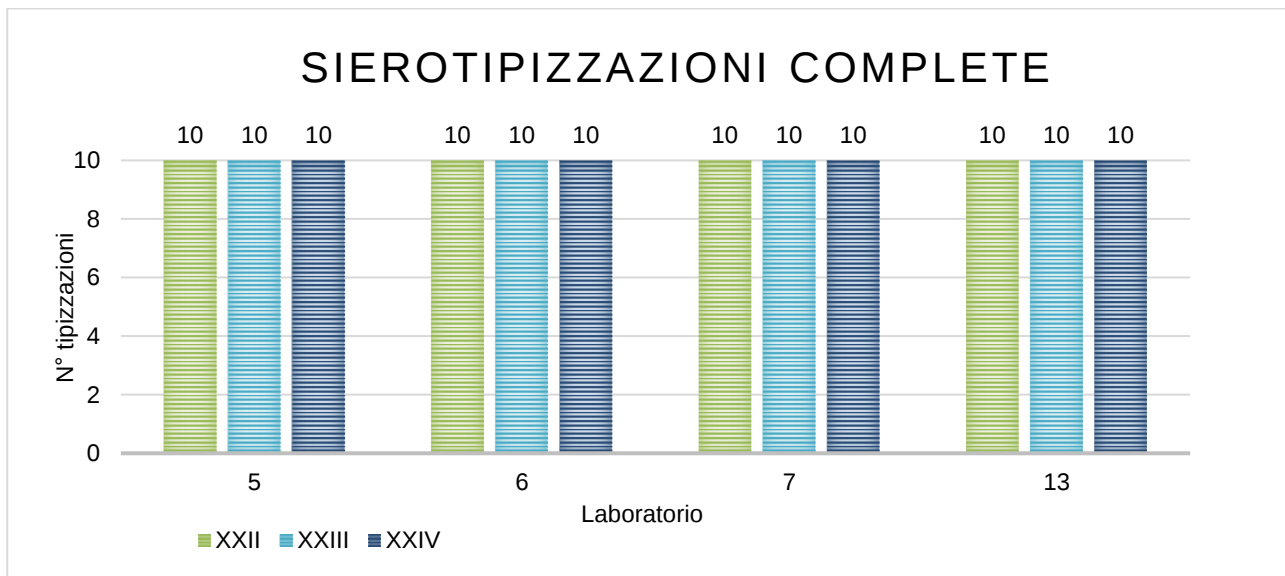


Grafico 17 – Identificazione dei sierotipi per laboratorio nel tempo (2022 – 2024) [SA 2]

9. Conclusioni

Relativamente allo schema SA 1-24, 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 di un unico produttore, ovvero Statens Serum Institut (SSI), in altri casi vengono utilizzati antisieri SSI in combinazione con antisieri Sifin, Pro-Lab e MAST Group.

Nella elaborazione dei risultati e conseguente valutazione complessiva delle performance dello schema SA 1-24, si è ritenuto di non includere il ceppo S8 sierotipo Cairina in quanto a fronte di quanto indicato dai partecipanti, nella scheda di inserimento esiti e delle opportune verifiche interne condotte, l'identificazione dell'antigene somatico è risultata essere di difficile interpretazione presentando delle criticità legate alle caratteristiche del ceppo stesso, che in fase di preparazione del PT non si erano evidenziate.

Rispetto alle precedenti edizioni si sono riscontrati errori di identificazione da parte dei partecipanti per un solo sierotipo (S11 S. Chester) per una non corretta identificazione della fase ciliare.

Il sierotipo S6 S. Hessarek per due laboratori è stato identificato come sierotipo S. Fulica, sulla base della caratteristica biochimica relativa alla produzione di H₂S risultata negativa. Uno dei due laboratori ha utilizzato anche un metodo Multiplex PCR per la conferma.

Per questa identificazione non è stata attribuita nessuna penalità a fronte di una corretta identificazione della formula antigenica.

Tuttavia, la sierotipizzazione come metodo normato, basandosi sullo schema di Kauffmann-White-Le Minor prevede la differenziazione biochimica che completa e definisce la caratterizzazione fenotipica.

In base ai criteri di valutazione delle performance dei partecipanti adottati per la valutazione del circuito e in linea con quanto proposto a livello europeo da EURL-Salmonella, il numero di penalità attribuite ai partecipanti è risultato variabile tra 0 (ottenuto da 10 laboratori) e 1 (ottenuto da 2 laboratori). Tutte le performance sono considerate soddisfacenti.

Valutando la concordanza complessiva dello schema SA 1-24 tramite K di Cohen, la performance dei laboratori è risultata 'ottima' e in linea con le edizioni precedenti.

Anche per lo schema SA 2-24 è stato eseguito principalmente il metodo sierologico basato su agglutinazione a vetrino, o in associazione a metodi molecolari.

In un caso la sierotipizzazione è stata eseguita solo con metodo non sierologico (PO 36 Rev, 7:2021).

Per il metodo in agglutinazione a vetrino sono utilizzati antisieri SSI, Sifin e Biorad.

Tutti i laboratori partecipanti hanno identificato correttamente i sierotipi, anche per questo schema si registra un'ottima performance.

In questa edizione, per entrambi gli schemi, non si sono riscontrate sierotipizzazioni problematiche relative a cross-reazioni degli antisieri utilizzati.

La valutazione complessiva della performance di entrambi gli schemi SA 1-24 e SA 2-24 si può ritenere molto soddisfacente.

Privacy

I laboratori, al momento dell'iscrizione al circuito interlaboratorio AQUA, sono resi anonimi e identificati solo tramite codici alfa-numeric (L000XXX). Nel report definitivo AQUA SA, ad ogni laboratorio viene assegnato in modo casuale un codice identificativo numerico specifico per ogni report.

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.

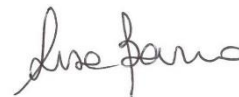
Tipologia di dati e fonti: dati comuni, anagrafici e identificativi. Provengono tutti dall'Interessato. Finalità e modalità: i dati saranno trattati per l'adempimento di obblighi legali connessi all'iscrizione / adesione al circuito AQUA; il trattamento avverrà in modo sia manuale/cartaceo, che elettronico. 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.

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

Report definitivo, 25/06/2024

Responsabile del Circuito Interlaboratorio AQUA SA

Dott.ssa Lisa Barco



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

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi
V.le dell'Università 10 – 35020 LEGNARO (PD)
www.izsvenezie.it

*IZSve – Centro di Referenza Nazionale per le salmonellosi
Report parziale o definitivo o emendamento al report emesso il 24/06/2024*