



00139

# PROFICIENCY TESTING AQUA SA

Sierotipizzazione di *Salmonella* spp.

Report	Finale
Schema	AQUA SA 1   SA 2
Anno di erogazione	2026
Periodo di esecuzione	Dal 23/03/2026 al 10/04/2026
Data emissione	03/06/2026
ID report	AQSA1   SA2-26F

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

#### 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 .....	7
2.1 Invio .....	7
2.2 Modalità Operative .....	7
3. Valori assegnati .....	7
4. Analisi dei risultati .....	7
4.1 Schema SA 1-26.....	7
4.1.1 Criteri di accettabilità.....	7
4.1.2 Analisi dei risultati .....	8
4.1.3 Analisi statistica .....	11
4.2 Schema SA 2-26.....	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 PT di Sierotipizzazione *Salmonella* spp. organizzato dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi (CRNS).

Il PT consta di due schemi:

- SA 1-26 il cui obiettivo è valutare la capacità dei laboratori partecipanti di sierotipizzare i ceppi di *Salmonella* spp. mediante identificazione del sierotipo secondo lo schema di Kauffmann-White; questo schema prevede l'analisi di XX ceppi.
- SA 2-26 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 2-26 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 31/01/2026	Scadenza iscrizioni Aquaweb
Entro il 06/02/2026	Pubblicazione Modalità Operative
Dal 09/03/2026 Al 13/03/2026	Invio tramite corriere dei campioni prova ai laboratori coinvolti
Dal 23/03/2026 Al 10/04/2026	Esecuzione del PT
Entro il 10/04/2026	Inserimento dei risultati nella scheda di inserimento risultati presente in Aquaweb
Entro il 24/04/2026	Pubblicazione Report Parziale in Aquaweb con indicazione del risultato atteso.

Tab. 1 – Calendario attività.

## Laboratori partecipanti

Allo schema SA 1-26 si sono iscritti 18 laboratori, di cui 10 IIZZSS e 8 privati.

Allo schema SA 2-26 si sono iscritti 11 laboratori, di cui 8 IIZZSS e 3 privati.

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

# 1. Materiali e Metodi

## 1.1 Metodi

Ciascun laboratorio partecipante deve eseguire la sierotipizzazione dei campioni di prova utilizzando la metodica routinariamente in uso presso il proprio laboratorio.

I risultati sono interpretati secondo lo schema di Kauffmann-White, al fine di assegnare, ove applicabile, la formula antigenica e identificare il nome del sierotipo.

È consentito l'utilizzo di metodi molecolari normati, quali ISO 6579-4, e/o metodi alternativi validati secondo ISO 16140-6.

Considerato che alcuni metodi molecolari consentono l'identificazione del solo sierotipo, senza fornire la relativa formula antigenica, ai fini della valutazione dello schema è stato stabilito di considerare come criterio principale la corretta identificazione del sierotipo.

## 1.2 Composizione dei campioni prova

Lo schema SA1-26 prevede l'analisi di 20 ceppi, mentre lo schema SA2-26 prevede l'analisi di 10 ceppi.

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 CRNS 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 1-26 e 10 ceppi per lo schema SA 2-26.

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

Schema SA 1-26	Risultato Atteso			
	N. Campione	Antigene Somatico	Antigeni ciliari	Sierotipo
	S1	6,7, <u>14</u>	r: 1,2	Virchow
	S2	<u>1</u> ,4,[5],12	i: 1,2	Typhimurium
	S3	6,7, <u>14</u>	m,t: [z57]	Oranienburg
	S4	6,8	c: e,n,x	Belem
	S5	1,4,[5],12	b: 1,2	Paratyphi B
	S6	<u>1</u> ,4,[5],12	i: -	VMST
	S7	6,8	z <sub>10</sub> :e,n,x	Hadar
	S8	6,7, <u>14</u>	r: 1,5	Infantis
	S9	<u>1</u> ,4,12	z: 1,7	Indiana
	S10	<u>1</u> ,4,[5],12	i: 1,5	Lagos

S11	3,{10}{15}{15,34}	l,v: 1,7	Give
S12	<u>1</u> ,9,12	g,m: -	Enteritidis
S13	9,12	c: z <sub>6</sub>	Ridge
S14	6, <u>7</u> , <u>14</u>	i: 1,2	Augustenborg
S15	13,23	g,[s],t :-	Okatie
S16	<u>1</u> ,4,12,[27]	b: 1,5	Limete
S17	3,{10}{15}{15,34}	e,h: 1,6	Anatum
S18	<u>1</u> ,4,[5],12	y: 1,2	Coeln
S19	6,7	c:1,5	Choleraesuis
S20	6,7	l,z <sub>13</sub> ,z <sub>28</sub> : 1,7	Strathcona

Tab. 2 – Formule antigeniche dei ceppi di *Salmonella* spp. dello schema SA 1-26 (schema di Kauffmann-White-Le Minor e successive modifiche ed integrazioni)

Schema SA 2-26	Risultato Atteso		
	N. Campione	Antigene Somatico	Antigeni ciliari
S1	<u>1</u> ,9,12	g,m: -	Enteritidis
S2	<u>1</u> ,4,[5],12	i: -	VMST
S3	<u>1</u> ,4,[5], 12	i: 1,2	Typhimurium
S4	<u>1</u> ,9,12	12: g,m: -	Enteritidis
S5	<u>1</u> ,9,12	g,m: -	Enteritidis
S6	<u>1</u> ,4,[5],12	i: -	VMST
S7	<u>1</u> ,4,[5], 12	i: 1,2	Typhimurium
S8	<u>1</u> ,4,[5],12	i: -	VMST
S9	<u>1</u> ,4,[5], 12	i: 1,2	Typhimurium
S10	6,7, <u>14</u>	r: 1,5	Infantis

Tab. 3 – Formule antigeniche dei ceppi di *Salmonella* spp. dello schema SA 2-26 (schema di Kauffmann-White-Le Minor 2007 e successive modifiche ed integrazioni)

### 1.3 Prove di omogeneità e stabilità

Le prove di omogeneità (periodo di esecuzione dal 04/03/2026 al 05/03/2026) e stabilità (periodo di esecuzione dal 31/03/2026 al 04/03/2026) 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 UN3373, a temperatura di refrigerazione.

I laboratori hanno ricevuto il materiale nell'arco temporale tra il 17/03/2025 e il 21/03/2025 e non sono state segnalate anomalie al momento della ricezione del materiale.

### 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 e 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 o 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 1-26

#### 4.1.1 Criteri di accettabilità

La performance dei laboratori partecipanti è valutata mediante attribuzione 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 oppure per l'assegnazione non corretta del nome di uno di tali sierotipi a un ceppo appartenente ad un sierotipo diverso;
- 1 punto di penalità per la sierotipizzazione non corretta di un ceppo appartenente ad altri sierotipi.

La performance del laboratorio partecipante è considerata soddisfacente quando il numero complessivo di penalità ottenute è inferiore a 4.

Un punteggio di penalità pari o superiore a 4 è considerato indicativo di una performance non soddisfacente e richiede una valutazione puntuale delle cause da parte del laboratorio partecipante. Anche un numero inferiore di penalità comporta comunque un'analisi dettagliata da parte del laboratorio partecipante.

#### 4.1.2 Analisi dei risultati

Hanno inviato i risultati 17 laboratori su 18 iscritti.

Per ciascun ceppo in esame è stato richiesto ai partecipanti di indicare il sierotipo identificato, riportando ove applicabile gli antigeni somatici e gli antigeni ciliari rilevati.

Quindici laboratori hanno partecipato utilizzando il metodo di agglutinazione su vetrino secondo ISO/TR 6579-3:2014. I risultati ottenuti sono riportati nella tabella 4.

ISO TR 6579- 3:2014	Antigene somatico		Antigeni ciliari		Sierotipo	
	STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta
Codice Lab.						
ID 1	20	0	19	1	19	1
ID 2	20	0	20	0	20	0
ID 3	14	6	14	6	14	6
ID 4	20	0	20	0	20	0
ID 5	20	0	19	1	19	1
ID 6	20	0	20	0	20	0
ID 7	20	0	20	0	20	0
ID 9	20	0	20	0	20	0
ID 10	20	0	20	0	20	0
ID 11	20	0	20	0	20	0
ID 13	20	0	20	0	20	0
ID 14	20	0	20	0	19	1
ID 15	20	0	20	0	20	0
ID 16	20	0	20	0	20	0
ID 17	20	0	20	0	20	0

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

La valutazione delle performance è stata effettuata sulla base della concordanza o discordanza dei risultati ottenuti rispetto ai risultati attesi, mediante applicazione del sistema di penalità definito nel presente schema PT.

Il Laboratorio ID3 per 6 ceppi (S5-S9-S13-S15-S16-S20 vd. tab 1) non ha identificato i sierotipi.

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

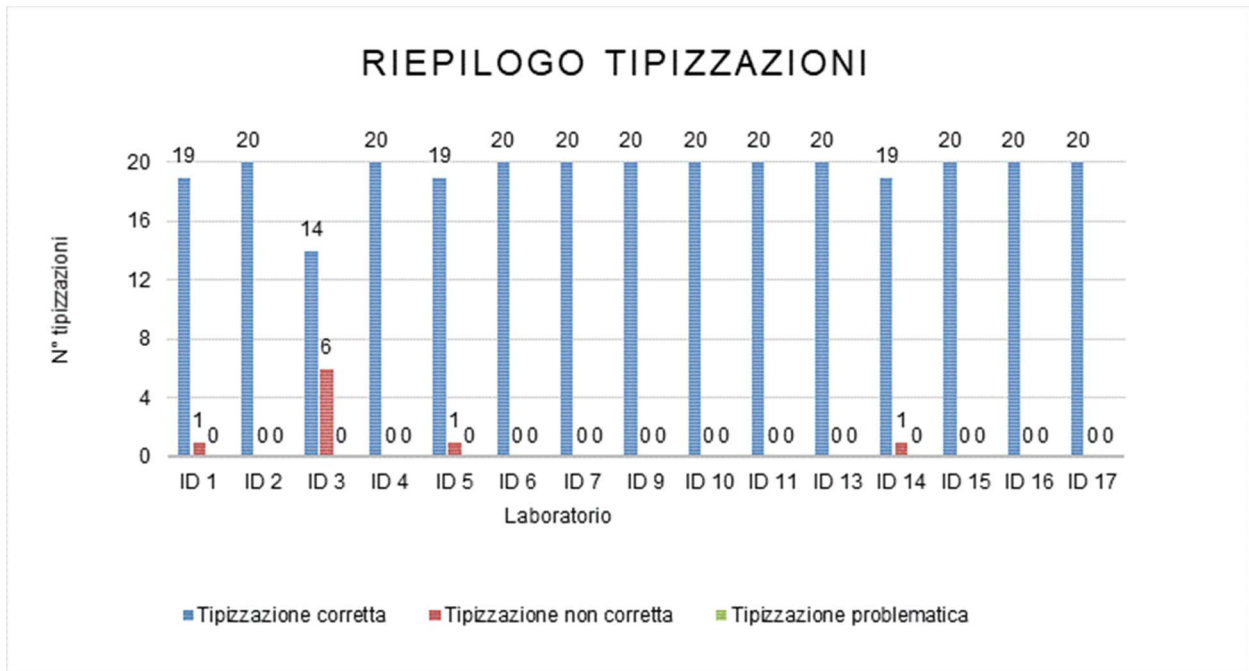


Grafico 1 - Risultati identificazione dei sierotipi per laboratorio

In tabella 5 vengono riportati i risultati per ceppo.

Ceppo	Sierotipo	Somatico		Ciliare		Sierotipizzazione	
		STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta	STIP corretta	STIP non corretta
S1	Virchow	15	0	15	0	15	0
S2	Typhimurium	15	0	15	0	15	0
S3	Oranienburg	15	0	12	3	12	3
S4	Belem	15	0	15	0	15	0
S5	Paratyphi B	14	1	14	1	14	1
S6	VMST	15	0	15	0	15	0
S7	Hadar	15	0	15	0	15	0
S8	Infantis	15	0	15	0	15	0
S9	Indiana	14	1	14	1	14	1
S10	Lagos	14	1	14	1	14	1
S11	Give	15	0	15	0	15	0
S12	Enteritidis	15	0	15	0	15	0
S13	Ridge	14	1	14	1	14	1
S14	Augustenborg	15	0	15	0	15	0
S15	Okatie	14	1	14	1	14	1
S16	Limete	14	1	14	1	14	1

S17	Anatum	15	0	15	0	15	0
S18	Coeln	15	0	15	0	15	0
S19	Choleraesuis	15	0	15	0	15	0
S20	Strathcona	14	1	14	1	14	1

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

Nella tabella 6 è riportato il sierotipo per il quale si sono verificati problemi d'identificazione e i laboratori cui è stato attribuito l'errore. In corrispondenza del codice laboratorio CRNS viene indicato il risultato atteso.

N. ceppo	Sierotipo	Antigeni O	Antigeni H	Codice laboratorio
S3	Oranienburg	6,7,14	m,t: [z57]	CRNS
	Montevideo	6,7	g,m,s:-	ID 1
	Salmonella II (sub, Salamae)	6,7	g,m,s,t	ID 5
	Montevideo			ID 8
	S, Othmarschen	6,7	g,m,t	ID 14

Tab. 6 – Dettaglio delle sierotipizzazioni non corrette per ceppo

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 9
Penalità n.	1	0	6	0	1	0	0	0

Cod. Lab.	ID 10	ID 11	ID 13	ID 14	ID 15	ID 16	ID 17
Penalità n.	0	0	0	1	0	0	0

Tab. 7 – Penalità complessive per ciascun laboratorio partecipante [SA 1-26]

Due laboratori (ID8 e ID18) hanno partecipato utilizzando esclusivamente metodi molecolari caratterizzati da un campo di applicazione limitato a specifici sierotipi.

Considerato che l'obiettivo del PT è la valutazione della capacità di identificazione del sierotipo sull'intero pannello di ceppi di *Salmonella spp.* previsto dalla prova, tali metodiche non hanno consentito l'identificazione di tutti i sierotipi inclusi nel pannello.

Tali laboratori non hanno integrato l'analisi molecolare con metodiche complementari idonee a completare la sierotipizzazione; pertanto, per i ceppi non identificati, non è stato possibile applicare il sistema di valutazione previsto dal presente PT, basato sul confronto tra il risultato ottenuto e il risultato atteso. I risultati ottenuti mediante tali metodiche molecolari sono pertanto riportati esclusivamente a titolo informativo e non sono stati inclusi nella valutazione delle performance, né nelle elaborazioni comparative complessive.

Inoltre il laboratorio ID18 ha erroneamente identificato il ceppo S6 (VMST) come *S. Typhimurium*, e il laboratorio ID 8 ha erroneamente identificato il ceppo S3 (*S. Oranienburg*) come *S. Montevideo*.

I risultati ottenuti mediante tali metodiche sono riportati separatamente nelle Tabelle 8 e 9.

Codice lab	STIP corretta	STIP non corretta	STIP Non identificata
ID 18	3	1	16

Tab. 8 – Risultati ottenuti mediante PO 70 rev.0:2025 (metodo di biologia molecolare)

Codice lab	STIP corretta	STIP non corretta	STIP Non identificata
ID 8	12	1	7

Tab. 9 – Risultati ottenuti mediante metodo PCR MicroVal 2021LR107

### 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 13	ID 14	ID 15	ID 16	ID 17
<b>K</b>	0,9475	1,0000	0,6891	1,0000	0,9475	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	0,9475	1,0000	1,0000	1,0000	0,9400
<b>p-value</b>	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	0,0000	0,0000	0,0000

Tab. 10 - 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.11 - Scala di Landis & Koch

Confrontando i risultati ottenuti dai singoli laboratori con scala di Landis & Koch (tabella 11), 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 "ottima".

Valutando i dati complessivi la concordanza dell'intero PT è risultata "ottima" pari a **0,9400**.

## 4.2 Schema SA 2-26

### 4.2.1 Criteri di accettabilità

Lo schema SA 2-26 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.

Quattro laboratori hanno associato il metodo ISO/TR 6579-3:2014 a metodi alternativi /molecolari quali:

- Metodo interno (IO- ASQ 12 rev 05 2025)
- Check&Trace Salmonella 2,0 (PCR multiplex realtime)
- ISO 6579-4 real time PCR
- XMAP Salmonella Serotyping Assay kit.

#### 4.2.2 Analisi dei risultati

Hanno inviato i risultati 10 laboratori su 11 iscritti.

Lo schema SA 2-26 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 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	10	0	10	0
ID 3	10	0	10	0	10	0
ID 4	10	0	10	0	10	0
ID 5	10	0	10	0	10	0
ID 6	10	0	9	1	9	1
ID 7	10	0	10	0	10	0
ID 8	10	0	9	1	9	1
ID 10	10	0	10	0	10	0
ID 11	10	0	10	0	10	0

Tab. 12 – Attribuzione esiti per laboratorio (STIP = sierotipizzazione).

Il grafico 2 riassume i risultati ottenuti dai singoli laboratori nell'identificazione dei sierotipi.

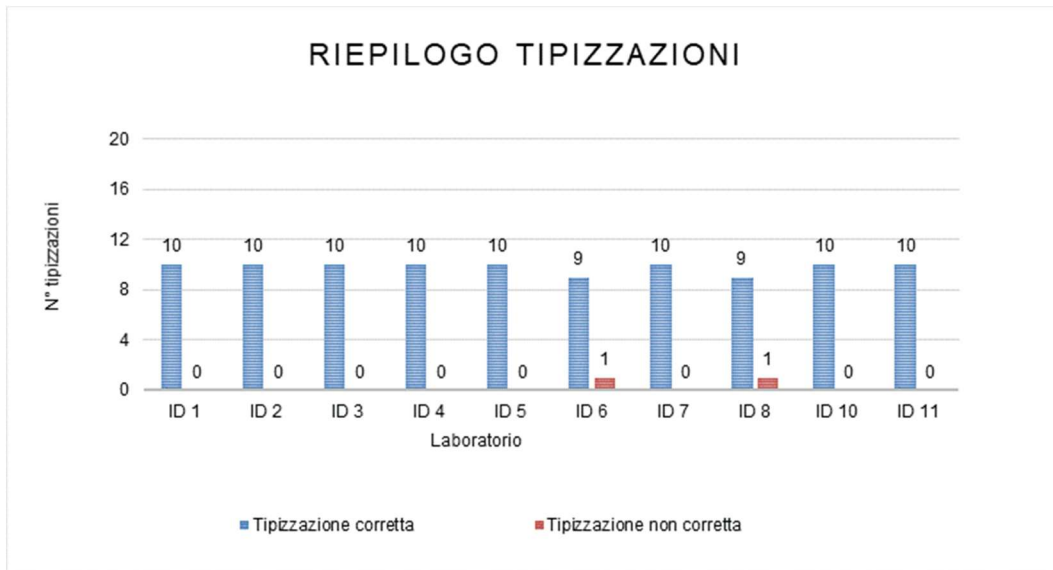


Grafico 2 – Risultati dell'identificazione dei sierotipi per laboratorio.

I risultati della sierotipizzazione espressi per ceppo sono riportati in tabella 13.

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

Tab. 13 – Risultati del test per ceppo (STIP = sierotipizzazione).

Nella tabella 14 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
S3	S. Typhimurium	1,4,[5],12	i : 1,2	CRNS
	VMST	4,5,12	i : -	ID 6
S6	VMST	4,12	i : -	CRNS
	S. Typhimurium	4	\\	ID 8

Tab. 14 – Sierotipi per i quali si sono verificati problemi di identificazione.

In tabella 15 sono riportati i punti di penalità relativi ai singoli partecipanti.

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

Tab. 15 – 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.

Confrontando i risultati ottenuti dai singoli laboratori con scala di Landis & Koch (tabella 17), 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 PT è risultata pari a 1,0000. Il livello di performance generale è stato ritenuto "ottimo".

	ID 1	ID 2	ID 3	ID 4	ID 5	ID 6	ID 7	ID 8	ID 10	ID 11	Complessivo
k	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	0,8667	1,0000	0,8667	1,0000	1,0000	0,9453
p-value	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000

Tab 16– 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. 17 – Scala di Landis &amp; Koch

## 5. Conclusioni

Relativamente allo schema **SA1-26**, sulla base delle informazioni raccolte dalle schede di inserimento dei risultati, il metodo maggiormente applicato è la procedura di sierotipizzazione mediante agglutinazione a vetrino secondo ISO 6579-3:2017.

I laboratori hanno riportato l'utilizzo dei seguenti 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, il numero di penalità attribuite ai partecipanti è risultato variabile tra 0 e 6.

Il laboratorio ID3, che ha utilizzato il metodo ISO/TR 6579-3:2014, non ha completato l'identificazione del sierotipo per 6 ceppi a causa della mancata disponibilità di antisieri necessari all'esecuzione completa della prova. Tali risultati sono stati considerati non corretti ai fini della valutazione della performance e sulla base delle penalità attribuite, la performance ottenuta è risultata 'non soddisfacente'.

Relativamente alla partecipazione dei laboratori ID8 e ID18, che hanno utilizzato esclusivamente metodi molecolari con un campo di applicazione limitato a specifici sierotipi, si evidenzia che l'obiettivo del PT è la valutazione della capacità di sierotipizzazione dell'intero pannello di ceppi di *Salmonella spp.* inviati. Le metodiche impiegate da questi laboratori non hanno consentito l'identificazione del sierotipo per tutti i ceppi previsti dal pannello e non sono state integrate con metodiche complementari idonee a completare la sierotipizzazione. Considerato che il risultato richiesto dalla prova è l'identificazione del sierotipo, l'impiego di metodiche complementari rappresenta un elemento necessario, qualora il metodo utilizzato non sia in grado di coprire l'intero campo di applicazione richiesto. Pertanto, le prestazioni dei due laboratori sono state considerate non valutabili ai fini della sierotipizzazione completa del pannello previsto dallo schema.

Nel complesso, in base alla 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 2-26** è stata eseguita principalmente la procedura di sierotipizzazione mediante agglutinazione a vetrino secondo ISO 6579-3:2017, ma anche in associazione a procedure alternative /molecolari.

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 1.

Su un totale di dieci partecipazioni, otto hanno ottenuto risultati conformi senza penalità, due laboratori hanno riportato una penalità relativa ad una non corretta identificazione di un sierotipo target. Le performances si confermano soddisfacenti.

Il presente PT è finalizzato alla valutazione della capacità di identificazione del sierotipo e la performance è valutata sulla base di tale risultato; eventuali utilizzi dei risultati per altre finalità rientrano nella responsabilità del laboratorio partecipante e non costituiscono oggetto di valutazione da parte del Provider.

Il CRNS rimane a disposizione qualora i laboratori ritenessero di approfondire eventuali criticità riscontrate.

Responsabile del PT AQUA SA

Dott.ssa Lisa Barco



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