

Aqua

Circuito interlaboratorio
per l'assicurazione qualità
dei risultati

Circuito di microbiologia diagnostica
Report schema AQUA MD 3-19

Circuito di Microbiologia Diagnostica

Schema AQUA MD3-19

Esame microbiologico: isolamento e identificazione

ANNO 2019

Circuito di Microbiologia Diagnostica

Sommario

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

Circuito di Microbiologia Diagnostica

Responsabile Circuito AQUA-MD Dr.ssa Michela Corrò e-mail mcorro@izsvenezie.it

Responsabile tecnico Dr. Roberto Perin e-mail rperin@izsvenezie.it

Responsabile statistico Dr.ssa Marzia Mancin e-mail mmancin@izsvenezie.it

Assicuratore Qualità Dr.ssa Katia Qualtieri e-mail kqualtieri@izsvenezie.it

1 Introduzione

Il circuito di Microbiologia Diagnostica, schema AQUA MD3 - Esame microbiologico: isolamento e identificazione, organizzato dal Laboratorio Diagnostica Clinica – Struttura Complessa Territoriale 3, dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, ha come obiettivo il confronto delle metodiche analitiche e lo scambio d'informazioni tecnico-scientifiche tra laboratori. Si propone inoltre di garantire l'assicurazione qualità dei risultati e di contribuire alla valutazione delle performance dei laboratori.

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

Per la distribuzione del 2019 sono stati preparati **cinque** campioni prova (matrice tampone con terreno di trasporto), contaminati con sospensioni batteriche mono-specie o miste (due o più ceppi), e tamponi sterili, a simulare i campioni diagnostici inviati per l'esecuzione dell'esame batteriologico al Laboratorio di analisi microbiologiche.

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

Ogni lotto di campioni-prova prodotto è stato sottoposto a prove di vitalità, di omogeneità e di stabilità. Tali prove sono state ripetute il giorno della spedizione e quotidianamente fino al quarto giorno dall'invio.

I campioni prova, opportunamente identificati, sono stati inviati a temperatura controllata (+2-+8°C), rispettando le condizioni previste dalla normativa vigente sul trasporto di materiale biologico.

I documenti di carattere generale del circuito (organizzazione, scheda di sicurezza) e i documenti specifici dello schema AQUA MD3 (protocollo con modalità operative, modalità per l'inserimento dei risultati, report) sono disponibili per i laboratori partecipanti sul sito AQUAWEB dell'IZSVe (www.izsvenezie.it).

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

2 Bibliografia

- Douglas C. (2005) “Controllo statistico della qualità”. McGraw-Hill Companies
- Grimaldi M., Bordin P., Mioni R., Comin D., Trevisan R., Mancin M., Milan F. (2007) “L’assicurazione della qualità dei risultati tramite l’utilizzo di circuiti interlaboratorio. Esperienze dei laboratori di Microbiologia Alimentare dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”. *Biologi Italiani* 4, 68-73.
- Quinn P.J., *et al.* (1994) “Clinical Veterinary Microbiology”. Wolfe Ed., 178-179.
- Hogan, J.S., 1999. Laboratory handbook on bovine mastitis.
- Mancin, M., Barco, L., Saccardin, C., Ricci, A. Proposed statistical analysis to evaluate qualitative proficiency testing of Salmonella serotyping. Accreditation and Quality Assurance, 2015, 1-6, Springer Berlin Heidelberg
- Markey B. *et al.* - Clinical Veterinary Microbiology, Mosby Elsevier, II Ed. 2013, 335-343
- Sidney Siegel, *et al.* (1992) “Statistica non parametrica”. McGraw-Hill Companies
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
- ISO/IEC 17043:2010 “Conformity assessment – General requirements for proficiency testing”

3 Composizione dei campioni prova

matrice/ n. identificazione	organo/apparato	specie	Anamnesi/anatomia patologica	Risultato atteso
Tampone 1	Urina	Gatto	Cistite ricorrente	sterile
Tampone 2	Lavaggio bronchiale	Cavallo (puledro)	Affaticamento, letargia	<i>Actinobacillus equuli</i>
Tampone 3	Ascessi regione sottomandibolare	Coniglio	Tumefazione locale	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pasteurella multocida</i>
Tampone 4	Feci	Cane (cucciolo)	Enterite e diarrea	<i>Campylobacter jejuni</i>
Tampone 5	Tampone faringeo	Cane	Tosse frequente	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Bordetella bronchiseptica</i>

4 Indicazioni generali

4.1 Allestimento dei campioni prova

Per la preparazione dei campioni prova si è proceduto con allestimento delle sospensioni batteriche, la valutazione della crescita in piastra dei ceppi selezionati e delle combinazioni

Circuito di Microbiologia Diagnostica

batteriche idonee a simulare campioni diagnostici e l'allestimento della matrice "tampone con terreno di trasporto".

Si sono inoltre svolte verifiche di vitalità, omogeneità e stabilità della componente microbica nella matrice tampone effettuate al momento della preparazione dei campioni prova, il giorno della spedizione e quotidianamente fino al quarto giorno dall'invio.

4.2 Raccomandazioni

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

4.3 Gestione dei campioni prova

Per la gestione dei campioni prova si è chiesto di procedere applicando i rispettivi protocolli seguiti per la gestione dei campioni diagnostici inviati per esame batteriologico.

4.4 Esecuzione dell'analisi

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

5 Determinazioni e valori assegnati

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

6 Interpretazione dei risultati

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

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

7 Termini e abbreviazioni

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

8 Laboratori partecipanti

Hanno partecipato allo schema AQUA MD3 2019 “Esame Microbiologico: isolamento e identificazione”, quindici laboratori.



Figura 1: laboratori partecipanti

9 Risultati

9.1 Risultati attesi

Matrice/ Lab.	Tampone 1 Urina Gatto	Tampone 2 Lavaggio bronchiale Cavallo (puledro)	Tampone 3 Ascessi sottomandibolari Coniglio	Tampone 4 Feci Cane (cucciolo)	Tampone 5 Tampone faringeo Cane
Risultato atteso	Sterile	<i>Actinobacillus equuli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pasteurella multocida</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Bordetella bronchiseptica</i>
L000332	sterile	Sterile	Staphylococcus aureus Pasteurella multocida	Campylobacter jejuni	Bordetella bronchiseptica Klebsiella pneumoniae
L000342	negativo	Actinobacillus equuli subsp. haemolyticus	Staphylococcus coagulasi + //	Campylobacter jejuni	Bordetella bronchiseptica API 20 NE Klebsiella pneumoniae API 20 E
L000348	negativo	Actinobacillus equuli	Staphylococcus aureus Pasteurella multocida	Campylobacter jejuni	Bordetella bronchiseptica Klebsiella pneumoniae
L000352	NEGATIVO	NEGATIVO	Pasteurella multocida Staphylococcus aureus	Campylobacter spp Staphylococcus epidermidis	Bordetella bronchiseptica Klebsiella pneumoniae
L000383	//	Actinobacillus equuli.	Staphylococcus aureus. Pasteurella multocida.	Campylobacter jejuni.	Bordetella bronchiseptica. Klebsiella pneumoniae.
L00390	STERILE	Actinobacillus equuli subsp. equuli	Staphylococcus aureus Pasteurella canis	Campylobacter jejuni ssp jejuni	Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae Bordetella bronchiseptica
L000392	Negativo	Actinobacillus ssp	Staphylococcus aureus Pasteurella multocida	Campylobacter jejuni	Klebsiella pneumoniae Bordetella bronchiseptica
L000432	Negativo	Actinobacillus equuli	Staphylococcus aureus Pasteurella multocida	Campylobacter jejuni	Klebsiella pneumoniae Bordetella bronchiseptica

Circuito di Microbiologia Diagnostica

Matrice/ Lab.	Tampone 1 Urina Gatto	Tampone 2 Lavaggio bronchiale Cavallo (puledro)	Tampone 3 Ascessi sottomandibolari Coniglio	Tampone 4 Feci Cane (cucciolo)	Tampone 5 Tampone faringeo Cane
Risultato atteso	Sterile	<i>Actinobacillus equuli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pasteurella multocida</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Bordetella bronchiseptica</i>
L000437	Negativo/Sterile	Actinobacillus equuli	Pasteurella multocida Staphylococcus aureus	Campylobacter jejuni ssp jejuni	Bordetella bronchiseptica Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae
L000452	Streptococcus spp Neisseria spp Micrococcus luteus	Staphylococcus epidermidis Bacillus cereus	Staphylococcus aureus //	Streptococcus spp	Bordetella bronchiseptica Klebsiella pneumoniae
L000455	negativo	Actinobacillus equuli	Staphylococcus aureus Pasteurella multocida	Campylobacter jejuni	Klebsiella pneumoniae Bordetella bronchiseptica
L000465	Negativo	Actinobacillus equuli subsp. haemolyticus	Staphylococcus aureus //	Campylobacter jejuni	Klebsiella pneumoniae //
L000538	Negativo	Staphylococcus epidermidis	Pasteurella Multocida Staphylococcus Aureus	Campylobacter Jejuni	Bordetella Bronchiseptica Klebsiella Pneumoniae
L000662	negativo	Actinobacillus pleuropneumoniae	Staphylococcus aureus Pasteurella multocida	Campylobacter jejuni	Bordetella bronchiseptica Klebsiella pneumoniae spp pneumoniae
L000727	sterile	Actinobacillus spp	Staphylococcus aureus Pasteurella multocida	Campylobacter Jejuni spp. jejuni	klebsiella pneumoniae Bordetella bronchiseptica

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

9.2 Elaborazioni statistiche

L'analisi dei campioni prova dello schema AQUA MD3, fornisce una risposta di tipo qualitativo positivo/negativo e in caso di positività è richiesta l'identificazione di genere e di specie.

Circuito di Microbiologia Diagnostica

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

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

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

K	Riproducibilità
≤ 0	Scarsissima
0.01-0.20	Scarsa
0.21-0.40	Discreta
0.41-0.60	Moderata
0.61-0.80	Buona
0.81-1.00	Ottima

Nel caso particolare della distribuzione 2019, sono stati distribuiti **cinque** campioni prova: un campione sterile, due campioni con un solo microrganismo, due campioni con due microrganismi. Nella valutazione statistica effettuata, la doppia risposta è stata trattata alla stregua di due campioni indipendenti rispettivamente con un microrganismo ciascuno e la valutazione dei risultati dei singoli laboratori è stata fatta considerando in totale **sette** determinazioni "campioni" di tipo qualitativo.

Per quel che riguarda la valutazione dei risultati si è deciso di considerare "**conforme**" a livello di specie l'identificazione di *Actinobacillus equuli* senza considerare la subspecie, in quanto i sistemi identificativi utilizzati in fase di preparazione dei campioni prova (MALDI-TOF MS e sequenziamento 16S rRNA) non hanno permesso di ottenere una precisa identificazione a livello di subspecie.

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

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

9.3 Dettaglio dei risultati (genere e specie)

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

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

9.3.1 Identificazione di genere per laboratorio e K complessivo

	L000332	L000342	L000348	L000352	L000383	L000390	L000392	L000432
kappa	0,8878	0,8878	1,0000	0,7843	1,0000	0,8889	1,0000	1,0000
p-value	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000

	L000437	L000452	L000455	L000465	L000538	L000662	L000727
kappa	1,0000	0,2414	1,0000	0,7755	0,7843	0,8889	1,0000
p-value	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000

	Complessivo
kappa	0,7637
p-value	0,0000

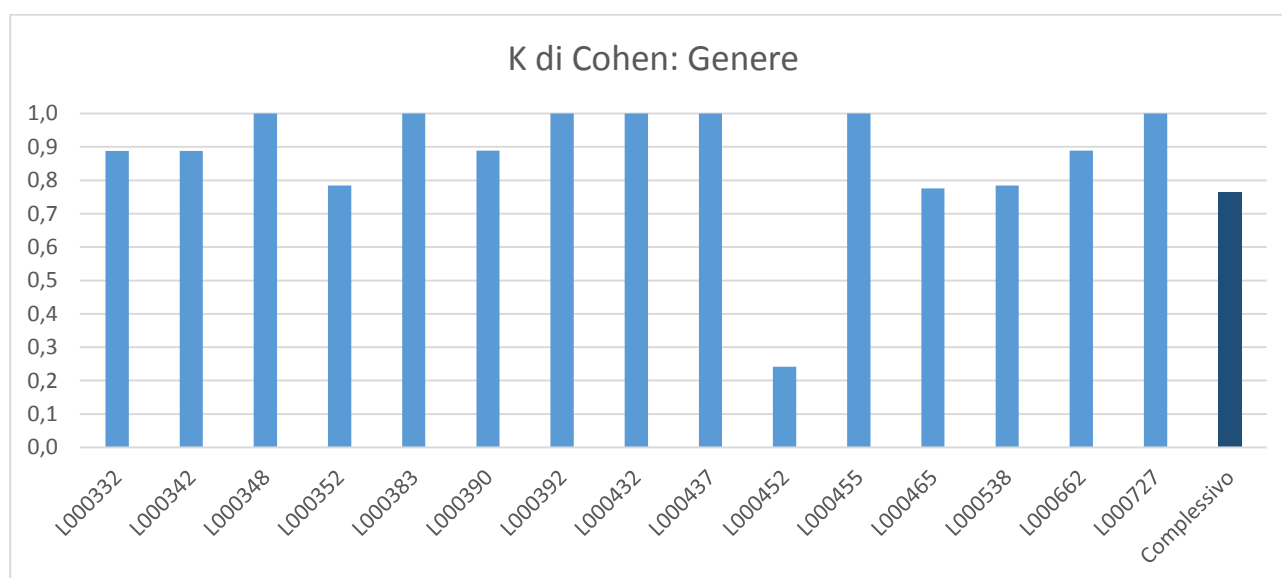


Figura 2: concordanza nell'identificazione del genere batterico tra esito atteso e risultato del laboratorio partecipante (K singoli laboratori) e tra tutti i laboratori (K complessivo)

Circuito di Microbiologia Diagnostica

9.3.2 Identificazione di specie per laboratorio e K complessivo

	L000332	L000342	L000348	L000352	L000383	L000390	L000392	L000432
kappa	0,8878	0,7778	1,0000	0,6796	1,0000	0,8889	0,8889	1,0000
p-value	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000

	L000437	L000452	L000455	L000465	L000538	L000662	L000727
kappa	1,0000	0,2414	1,0000	0,7755	0,7843	0,8889	0,8889
p-value	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000

	Complessivo
kappa	0,7201
p-value	0,0000

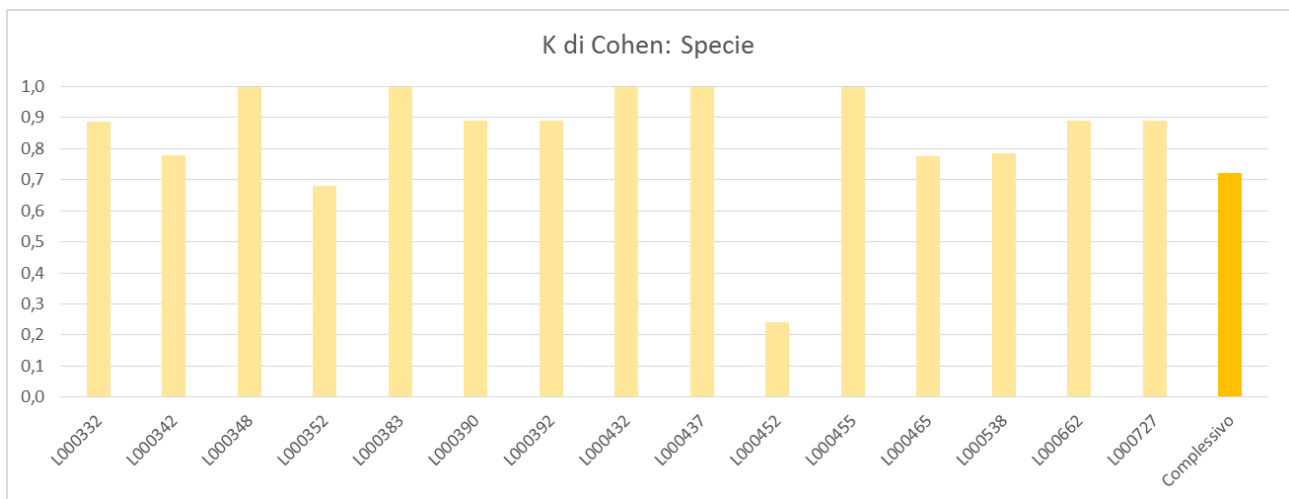


Figura 3: concordanza nell'identificazione della specie batterica tra esito atteso e risultato del laboratorio partecipante (K singoli laboratori) e tra tutti i laboratori (K complessivo)

9.3.3 Confronto risultati di genere e specie

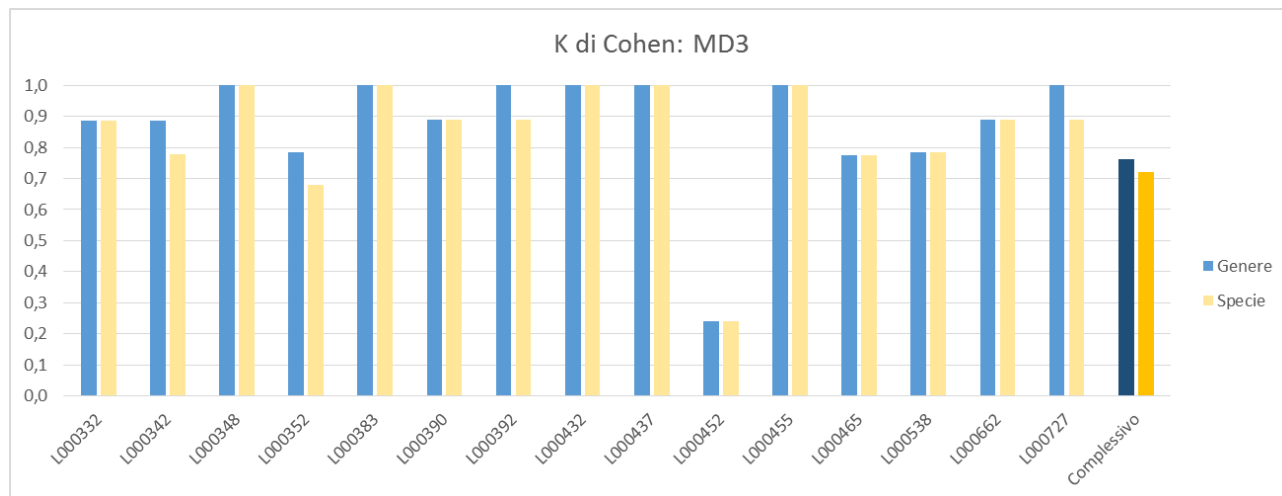


Figura 4: confronto dei risultati di genere e specie in termini di concordanza

Confrontando i risultati ottenuti dai singoli laboratori espressi in valori di K, si può concludere che tutti i laboratori mostrano un'ottima concordanza con l'esito atteso in termini di **identificazione di genere** ad eccezione dei laboratori L000352, L000465 e L000538 che presentano una buona concordanza e del laboratorio L000452 che presenta una discreta concordanza.

La concordanza tra tutti i partecipanti al circuito è buona (K complessivo).

Per quel che riguarda l'**identificazione di specie** tutti i laboratori mostrano un'ottima concordanza con l'esito atteso ad eccezione dei laboratori, L000342, L000352, L000465 e L000538 che presentano una buona concordanza e del laboratorio L000452 che presenta una discreta concordanza con l'esito atteso.

La concordanza tra tutti i partecipanti al circuito è buona (K complessivo).

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

9.4 Sensibilità, specificità ed esattezza

Caratteristiche dello schema AQUA MD3			
valore rilevato	Valore assegnato		
		presente	assente
presente	312	33	
assente	34	56	
subtotale	346	89	
totale	435		

(2016-2019)

Sensibilità	90,17% IC ₉₅ [86,54; 93,10]
Specificità	62,92% IC ₉₅ [52,03; 72,93]
Esattezza	84,60% IC ₉₅ [80,86; 87,86]

Figura 5: **identificazione di genere**: sensibilità, specificità ed esattezza calcolata sui risultati forniti dai laboratori partecipanti nel periodo 2016-2019

Sensibilità: è la probabilità che un campione positivo sia correttamente identificato. La sensibilità nella tabella è data da: **312/346** dove **312** sono i campioni positivi correttamente identificati, **34** sono campioni positivi non correttamente identificati dai laboratori partecipanti e **346** è il totale dei campioni esitati come positivi dal 2016 ad oggi.

Specificità: è la probabilità che un campione negativo sia correttamente identificato. La specificità nella tabella è data da: **56/89** dove **56** sono i campioni negativi correttamente identificati, **33** sono i campioni negativi non correttamente identificati e **89** è il totale dei campioni esitati come negativi dal 2016 ad oggi.

Esattezza (= percentuale di corretta classificazione): è il grado di corrispondenza tra il dato atteso e quello effettivamente riscontrato. L'esattezza nella tabella è data da: **368/435**: dove (312+56=368) sono rispettivamente i campioni positivi e negativi **correttamente** identificati dai laboratori partecipanti e **435** è il totale dei campioni esitati dal 2016 ad oggi.

La sensibilità e la specificità del circuito rispetto all'identificazione di genere sono state rispettivamente del 90,17% IC₉₅[86,54; 93,10] e 62,92% IC₉₅[52,03; 72,93]; l'esattezza del 84,60% IC₉₅[80,86; 87,86].

Caratteristiche dello schema AQUA MD3			
valore rilevato	Valore assegnato		
		presente	assente
presente		298	43
assente		48	54
subtotale		346	97
totale		443	

(2016-2019)

Sensibilità	86,13% IC ₉₅ [82,03; 89,59]
Specificità	55,67% IC ₉₅ [45,23; 65,76]
Esattezza	79,46% IC ₉₅ [75,39; 83,13]

Figura 6: **identificazione di specie**: sensibilità, specificità ed esattezza calcolata sui risultati forniti dai laboratori partecipanti nel periodo 2016-2019

Sensibilità: è la probabilità che un campione positivo sia correttamente identificato. La sensibilità nella tabella è data da: **298/346** dove **298** sono i campioni positivi correttamente identificati, **48** sono campioni positivi non correttamente identificati dai laboratori partecipanti e **346** è il totale dei campioni esitati come positivi dal 2016 ad oggi.

Specificità: è la probabilità che un campione negativo sia correttamente identificato. La specificità nella tabella è data da: **54/97** dove **54** sono i campioni negativi correttamente identificati, **43** sono i campioni negativi non correttamente identificati e **97** è il totale dei campioni esitati come negativi dal 2016 ad oggi.

Esattezza (= percentuale di corretta classificazione): è il grado di corrispondenza tra il dato atteso e quello effettivamente riscontrato. L'esattezza nella tabella è data da: **352/443**: dove (298+54=352) sono rispettivamente i campioni positivi e negativi **correttamente** identificati dai laboratori partecipanti e **443** è il totale dei campioni esitati dal 2016 ad oggi.

La sensibilità e la specificità del circuito rispetto all'identificazione di genere sono state rispettivamente del 86,13% IC₉₅[82,03; 89,59], 55,67% IC₉₅[45,23; 65,76]; l'esattezza del 79,46% IC₉₅[75,39; 83,13]

In totale nel periodo 2016-2019 sono stati distribuiti n° 300 campioni prova di cui 240 positivi e 60 negativi.

10 Altre elaborazioni

10.1 Tempi d'inizio/fine prova

Sette laboratori hanno ricevuto i campioni prova lo stesso giorno della spedizione; sette li hanno ricevuti entro 24 ore e uno entro le 48 ore.

Tutti i partecipanti hanno ricevuto i campioni prova entro i termini garantiti dallo spedizioniere (72 ore)

La maggior parte dei laboratori (dieci) ha avviato l'analisi lo stesso giorno del ricevimento, quattro entro 24 ore e uno dopo quattro giorni dal ricevimento dei campioni.

L'intervallo di tempo per l'esecuzione delle prove, ricavato dalla data di inizio e fine analisi indicata dai singoli partecipanti, risulta compreso tra 6 e 23 giorni.

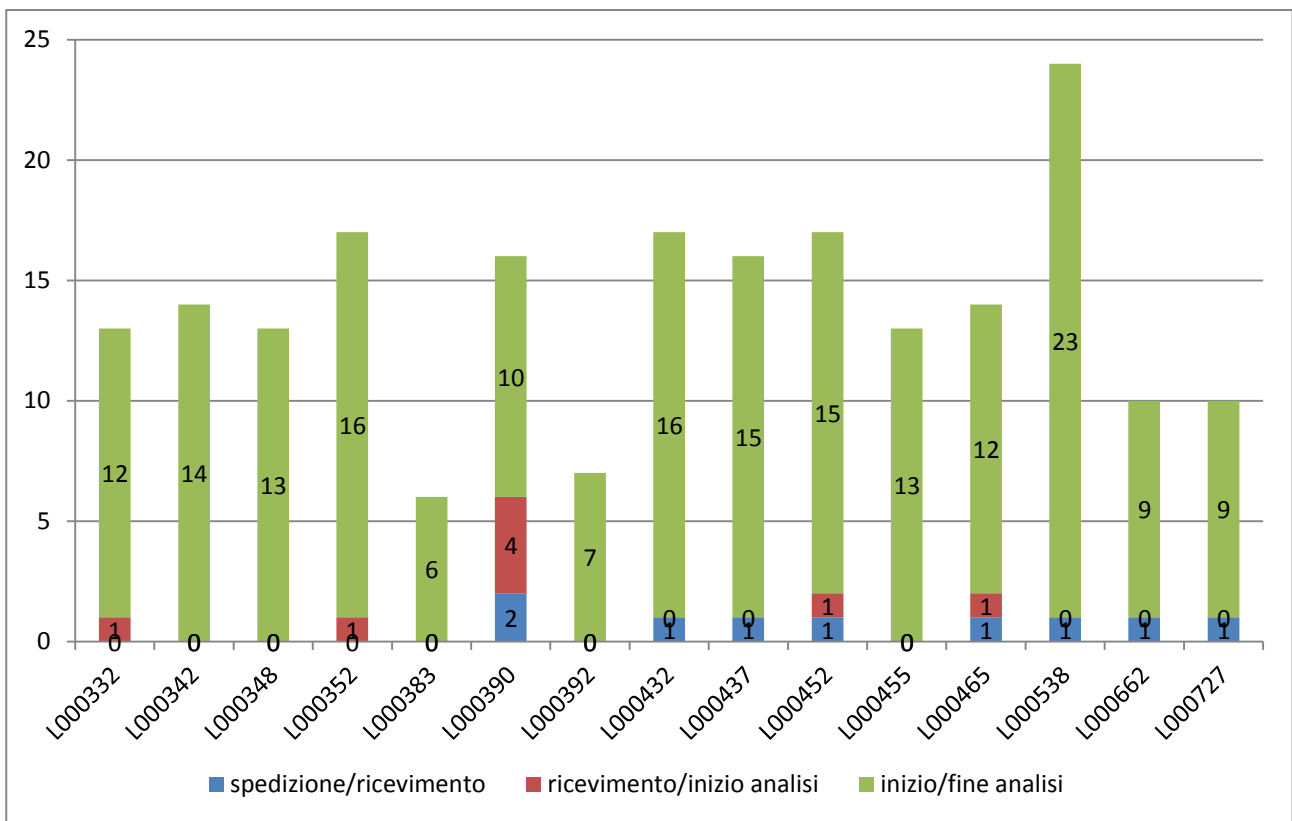


Figura 7: AQUA MD 3 2019: tempistiche ricevimento campioni e inizio/fine analisi

10.2 Tipologia di analisi

I laboratori partecipanti hanno utilizzato per l'esame batteriologico terreni nutritivi, terreni selettivi/differenziali e diverse condizioni di incubazione in atmosfera modificata (aerobiosi, microaerofilia e anaerobiosi) a seconda dell'ipotesi diagnostica valutata sulla base delle informazioni di tipo anamnestico messe a disposizione con i campioni prova. Sono stati utilizzati terreni selettivi e applicate metodiche mirate per l'isolamento di *Campylobacter* spp. e *Salmonella* spp.

Due laboratori non hanno fornito indicazioni sulle modalità di isolamento e identificazione batterica. In tutti gli altri casi i laboratori riferiscono l'utilizzo di terreni selettivi e/o differenziali (esempio: Baird-Parker agar, MacConkey agar, Pseudomonas agar base, Karmali Campylobacter agar, Mycoplasma agar) e di sistemi di identificazione in micrometodo (API, VITEK2). Tre laboratori hanno dichiarato l'utilizzo di MALDI-TOF e uno del micro-sequenziamento.

11 Discussione e conclusioni

11.1 Criticità segnalate dai laboratori partecipanti

Non ci sono pervenute segnalazioni di criticità né in fase di ricevimento campioni, né in corso di esecuzione delle prove.

11.2 Osservazioni del laboratorio organizzatore

I laboratori hanno effettuato l'identificazione batterica, alcuni limitandosi all'identificazione di genere, altri arrivando all'identificazione di specie e di sottospecie.

Si è notato nella maggior parte dei casi, un approccio multi-analitico con l'esecuzione di più analisi (mirate e non) con l'utilizzo di più terreni di coltura per ogni campione. Tale scelta, salvo rare eccezioni, potrebbe aver determinato un sensibile allungamento nei tempi di risposta rispetto a quelli di solito previsti in caso di esame batteriologico.

Alcuni laboratori hanno isolato microrganismi che non sono stati impiegati per la preparazione dei campioni prova, talvolta rilevati anche in campioni sterili, riconducibili a problemi di contaminazione durante la fase analitica.

Nel complesso lo schema AQUA MD3 2019 Esame microbiologico: isolamento e identificazione, ha ottenuto risultati soddisfacenti dal punto di vista tecnico sia per l'identificazione di genere, sia per l'identificazione di specie, con una concordanza complessiva buona per entrambi i livelli.

Circuito di Microbiologia Diagnostica

Note

1. I laboratori sono resi anonimi e identificati solo tramite codici alfa-numeric (Informativa ex art. 13 del D.Lgs. n. 196/30.6.2003 e s.m. i. "Codice in materia di protezione dei dati personali"):

- i dati acquisiti sono utilizzati dall'Istituto per il Circuito Interlaboratorio AQUA e la gestione delle attività correlate;

- le attività comportanti il trattamento dei dati conferiti sono svolte per conseguire finalità a carattere istituzionale;

- il trattamento dei dati è effettuato sia con strumenti informatici, sia cartacei da parte dei servizi dell'Istituto;

- il titolare del trattamento è l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie in persona del Direttore Generale con sede in Legnaro (PD) – Viale dell'Università, 10 e il Responsabile della Struttura Complessa SCT3 è il dr. Nardelli Stefano

- l'interessato potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 196/2003 rivolgendosi all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie con sede in Legnaro (PD) – Viale dell'Università, 10.

2. Tutti gli operatori dell'Organizzazione del Circuito di Microbiologia Diagnostica, schema AQUA MD3 sono tenuti alla riservatezza sia relativamente all'identità dei partecipanti, sia alle informazioni intercorse.

Data report 22/11/2019

Dr.ssa Michela Corrò

*SCT 3 - Laboratorio Diagnostica Clinica – Padova c/o Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
Viale dell'Università n° 10, 35020 Legnaro (PD)*

☎ (+39) 0498084156 ✉ e-mail: mcorro@izsvenezie.it

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