



Circuito interlaboratorio
per l'assicurazione qualità
dei risultati



Circuito interlaboratorio di isolamento e identificazione *Salmonella* spp. da campioni prelevati a livello di produzione primaria

Report definitivo Circuito AQUA SA4-22 (IIZZSS)

2022



PTP N° 0004 P
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC

Responsabile Circuito interlaboratorio Aqua isolamento e identificazione di *Salmonella*

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

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

Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

V.le dell'Università 10 – 35020 LEGNARO (PD)

www.izsvenezie.it



Report definitivo

1.	CARATTERISTICHE, COMPOSIZIONE E CONTROLLO CAMPIONI.....	6
1.1	Composizione dei campioni prova	6
1.1.1	Materiale di Riferimento	6
1.1.2	Matrice	7
1.2	Prove di omogeneità e stabilità	7
2.	INVIO, ISTRUZIONI E MODALITÀ OPERATIVE	7
3.	VALORI ASSEGNATI	8
3.1	Analisi dei dati	9
3.2	Criteri per la definizione di “buona performance”	10
4.	ELABORAZIONE DEI RISULTATI DELLE ANALISI SUI CAMPIONI PROVA E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE.....	11
5.	RISULTATI.....	12
5.1	Commenti e valutazioni dati tecnici	12
5.2	Sintesi dei risultati.....	14
5.3	Valutazione della performance dei laboratori partecipanti	14
6.	CONCLUSIONI	15

INDICE TABELLE

Tabella 1	– Calendario attività	6
Tabella 2	– Allestimento campioni di prova	8
Tabella 3	– Criteri di conformità per campioni artificialmente contaminati MRM con un livello noto di S. Agbeni.....	10
Tabella 4	– Criteri di conformità per campioni artificialmente contaminati con MRM non contenente alcun microrganismo	11
Tabella 5	– Criteri di conformità per campioni e controlli.....	11
Tabella 6	– Riepilogo metodi utilizzati.....	12
Tabella 7	– Laboratori che hanno registrato tempi d’incubazione della fase di pre-arricchimento che si discostano dal metodo di riferimento.....	13
Tabella 8	– Laboratori che hanno registrato temperature d’incubazione del terreno MRSV che si discostano dal metodo di riferimento	13
Tabella 9	– Tabella riassuntiva delle distribuzioni e della valutazione della performance sulla base dei criteri di accettabilità	15

INTRODUZIONE

Uno dei principali compiti dei Centri di Referenza Comunitari e Nazionali, come stabilito anche dal Regolamento UE 2017/625, è quello di organizzare circuiti interlaboratorio al fine di valutare le performance analitiche dei laboratori partecipanti.

Per quanto riguarda l'isolamento di *Salmonella* spp. in campioni di origine animale (produzione primaria), la necessità di garantire elevati standard qualitativi diviene un requisito fondamentale secondo le prescrizioni del Regolamento CE 2160/2003 e dei successivi emendamenti, che prevedono l'attuazione di piani nazionali di controllo finalizzati a ridurre la prevalenza di sierotipi rilevanti per la salute pubblica di *Salmonella* spp. in determinate specie produttive.

Il circuito è accreditato secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 e rappresenta la quindicesima edizione organizzata dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi (CRNS) al fine di valutare le capacità di identificare *Salmonella* spp. in campioni di origine animale della produzione primaria. Tale circuito è dedicato ai laboratori che svolgono controlli ufficiali degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) ed è stato gestito attraverso la piattaforma AQUAWEB dell'IZS Venezie.

LABORATORI PARTECIPANTI

Al presente circuito SA4-22 hanno preso parte n. 35 laboratori IIZZSS. Di seguito viene riportato l'elenco dei laboratori partecipanti e relativi referenti; ciascun laboratorio è stato identificato con un codice numerico assegnato dal portale Aquaweb.

IZS	Sede
Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta	Asti
	Cuneo
	Novara
	Savona
	Torino
Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie	Bolzano
	Padova
	Trento
	Verona
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia	Barcellona
	Caltanissetta
	Catania
	Palermo
	Ragusa
Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno	Avellino
	Catanzaro
	Portici
	Salerno

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche	Perugia
	Tolentino
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata	Foggia
	Matera
	Potenza
	Putignano
Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise	Avezzano
	Isernia
	Pescara
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna	Teramo
	Cremona
	Forlì
	Milano
	Piacenza
	Ravenna
Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana	Reggio Emilia
	Roma

Le attività pianificate nell'ambito del circuito sono state svolte secondo la tempistica definita nel calendario, anticipatamente inviato ai partecipanti (vedi Tabella 1).

Scadenze	Attività
Entro il 31/01/2022	Scadenza iscrizione
Entro il 21/10/2022	Pubblicazione pianificazione e protocollo delle modalità operative. <i>Si ricorda che ciascun laboratorio dovrà procedere a procurarsi il materiale necessario, come indicato nel protocollo.</i>
Settimana dal 14/11/2022 al 18/11/2022	Spedizione del materiale ai laboratori coinvolti tramite corriere. Immediatamente dopo l'arrivo del materiale ciascun laboratorio deve: <ul style="list-style-type: none"> - Verificare la presenza ed integrità di tutto il materiale previsto - Conservare il materiale come segue: matrice e flaconcini di MRM i tra +2°C e +8°C; <i>Nel caso in cui il laboratorio non riceva il materiale nel periodo indicato, o vi siano anomalie del materiale consegnato, si prega di contattare tempestivamente il CNRS.</i>
Dal 28/11/2022 al 02/12/2022	Analisi dei campioni prova da parte di ciascun laboratorio partecipante.

Entro il 16/12/2022	Inserimento dei risultati nella scheda di inserimento risultati presente in AQUAWEB. <i>Non sarà possibile inserire risultati oltre la data indicata, inoltre risultati inviati con altre modalità non verranno presi in considerazione</i>
Entro il 20/12/2022	Pubblicazione Report Parziale in Aquaweb con indicazione del risultato atteso.

Tabella 1 – Calendario attività

Al fine di tutelare la riservatezza dei dati, nel presente documento i laboratori partecipanti sono resi anonimi e identificati esclusivamente tramite codice alfa-numeric.

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

1. CARATTERISTICHE, COMPOSIZIONE E CONTROLLO CAMPIONI

La metodica di riferimento da impiegarsi nel presente circuito di isolamento di *Salmonella* spp. è quella riportata nella UNI EN ISO 6579-1:2020 o altro metodo alternativo utilizzato presso il laboratorio, purché validato in accordo alla EN/ISO 16140 rispetto alla suddetta metodica ISO.

1.1 Composizione dei campioni prova

1.1.1 Materiale di Riferimento

Per l'esecuzione del circuito è stato utilizzato materiale di riferimento microbiologico (MRM) liofilizzato negativo e MRM liofilizzato positivo. I MRM sono prodotti dal laboratorio IZSVe AQUA MA (presso SCS8, dott.ssa Maria Grimaldi).

Il MRM negativo (lotto M-22) non contiene alcun microrganismo.

Il MRM positivo (lotto L-22) è costituito da *Salmonella* Agbeni e latte, utilizzato come crioprotettore (latte scremato UHT senza grassi); il range di valore medio è compreso tra 52 – 100 CFU/campione.

Il MRM destinato a ogni laboratorio partecipante è stato preparato secondo le istruzioni descritte nelle modalità operative disponibili nel portale Aquaweb, ed ogni flaconcino è stato siglato da A1 ad A7 e da C1 a C2.

Ad ogni laboratorio è stato inviato il seguente materiale di riferimento:

- 5 flaconcini di sierotipo di *Salmonella* Agbeni, di cui 4 da aggiungere ai campioni di feci di origine animale negativi per *Salmonella* spp. ed uno per allestire il controllo denominato C1 (in assenza di matrice);
- 4 flaconcini "bianchi" non contenenti *Salmonella* Agbeni di cui 3 da aggiungere ai campioni di feci di origine animale negativi per *Salmonella* spp. ed uno per allestire il controllo denominato C2 (in assenza di matrice).

Ai laboratori esecutori è stata data indicazione di allestire in autonomia i controlli di processo rispettivamente: C3 "controllo matrice", da allestire con la matrice feci e APTS (senza aggiunta di MRM) ed il controllo C4 con solo APTS in assenza di matrice feci (senza aggiunta di MRM).

1.1.2 Matrice

Ai laboratori partecipanti sono state inviate aliquote di circa 200 g di feci di pollo negative per *Salmonella* spp.

La negatività della matrice è stata verificata su 10 aliquote ottenute dal lotto originale della matrice dopo averla opportunamente omogenata.

Da ciascuna aliquota sono stati prelevati 25 g di campione e si è proceduto alla ricerca di *Salmonella* spp. secondo la metodica definita nel documento UNI EN ISO 6579-1:2020. Le analisi effettuate hanno confermato l'assenza di *Salmonella* spp. in tutte le aliquote testate.

Inoltre, sul materiale fecale, al momento dell'arrivo presso il CRNS, sono stati eseguiti due controlli, relativi alla quantificazione della Carica Mesofila Totale (procedura UNI EN ISO 4833-2) e degli Enterobatteri (procedura UNI EN ISO 21528-2).

I risultati delle analisi sono i seguenti: $9.1 \cdot 10^6$ ufc/g (carica mesofila totale) e $1.5 \cdot 10^9$ ufc/g (Enterobacteriaceae).

Le aliquote di feci destinate ai singoli partecipanti sono state conservate in sacchetti sigillati, mantenuti a temperatura di congelamento ($\leq -18^\circ\text{C}$) fino al momento della spedizione.

1.2 Prove di omogeneità e stabilità

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

Il materiale per l'esecuzione del circuito, è stato inviato secondo la classificazione BIOL.SUB.CAT.B UN 3373, richiedendo il mantenimento alla temperatura di refrigerazione.

Il materiale è stato consegnato ai partecipanti nella settimana dal 14/11/2022 al 18/11/2022 come previsto, ad eccezione di due laboratori (L000396, L000733) che hanno ricevuto il materiale il 22/11/2022. Tuttavia, nessuno dei laboratori partecipanti ha segnalato anomalie al momento della ricezione del materiale.

A ciascun laboratorio partecipante sono stati resi disponibili nel gestionale AQUAWEB, anticipatamente rispetto all'esecuzione delle analisi, la pianificazione e il protocollo operativo (Allegato 1), contenente indicazioni anche sulle modalità di trasmissione dei risultati. Il documento relativo alla SCHEDE 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/>).

In sintesi il protocollo prevedeva che ciascun laboratorio testasse 11 campioni di prova (7 campioni siglati da A1 ad A7 e 4 controlli siglati da C1 a C4), allestiti in accordo a quanto riportato in Tabella 2.

Campione di prova	APTS 225 ml	MRM	FECI 25 g
A1	SI	SI	SI
A2	SI	SI	SI
A3	SI	SI	SI
A4	SI	SI	SI
A5	SI	SI	SI
A6	SI	SI	SI
A7	SI	SI	SI
C1	SI	SI	NO
C2	SI	SI	NO
C3	SI	NO	SI
C4	SI	NO	NO

Tabella 2 – Allestimento campioni di prova

I campioni prova (siglati da A1 ad A7) e i controlli (siglati da C1 a C2) sono stati inviati ai laboratori secondo n. 5 distribuzioni (ovvero rimane invariato il rapporto positivi/negativi con una sequenza diversa per ciascuna distribuzione). Le distribuzioni sono state indicate nel report parziale, pubblicato nella piattaforma Aquaweb in data 20/12/2022; il valore assegnato coincide con l'esito 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.

3. VALORI ASSEGNATI

I risultati trasmessi dai laboratori partecipanti, ovvero l'indicazione di presenza/assenza di *Salmonella* spp. nei controlli (da C1 a C4) e nei campioni (da A1 ad A7) sono stati confrontati con il risultato atteso riportato nel Report parziale, redatto in data 20/12/2022.

Nel Report parziale sono stati riportati i risultati attesi per ciascuna delle n. 5 distribuzioni. Contestualmente alla pubblicazione, tramite Aquaweb, ogni laboratorio partecipante ha ricevuto comunicazione della distribuzione di riferimento. Qui di seguito sono riportati i risultati attesi per distribuzione.

DISTRIBUZIONE 1	
Campione prova	Risultato atteso
A1	Rilevato
A2	Non rilevato
A3	Rilevato
A4	Non rilevato
A5	Rilevato
A6	Non rilevato
A7	Rilevato
C1	Rilevato
C2	Non rilevato
C3	Non rilevato
Assegnazione DISTRIBUZIONE 1: L000330, L000357, L000383, L000440, L000477, L000552, L000656	

DISTRIBUZIONE 2	
Campione prova	Risultato atteso
A1	Non rilevato
A2	Rilevato
A3	Rilevato
A4	Non rilevato
A5	Rilevato
A6	Rilevato
A7	Non rilevato
C1	Rilevato
C2	Non rilevato
C3	Non rilevato
Assegnazione DISTRIBUZIONE 2: L000332, L000359, L000389, L000457, L000485, L000556, L000675	

DISTRIBUZIONE 3	
Campione prova	Risultato atteso
A1	Rilevato
A2	Rilevato
A3	Non rilevato
A4	Non rilevato
A5	Non rilevato
A6	Rilevato
A7	Rilevato
C1	Rilevato
C2	Non rilevato
C3	Non rilevato
Assegnazione DISTRIBUZIONE 3: L000336, L000360, L000390, L000460, L000496, L000557, L000727	

DISTRIBUZIONE 4	
Campione prova	Risultato atteso
A1	Rilevato
A2	Non rilevato
A3	Non rilevato
A4	Rilevato
A5	Rilevato
A6	Non rilevato
A7	Rilevato
C1	Rilevato
C2	Non rilevato
C3	Non rilevato
Assegnazione DISTRIBUZIONE 4: L000342, L000362, L000432, L000461, L000499, L000632, L000733	

DISTRIBUZIONE 5	
Campione prova	Risultato atteso
A1	Non rilevato
A2	Rilevato
A3	Rilevato
A4	Non rilevato
A5	Rilevato
A6	Non rilevato
A7	Rilevato
C1	Rilevato
C2	Non rilevato
C3	Non rilevato
Assegnazione DISTRIBUZIONE 5: L000352, L000375, L000437, L000464, L000546, L000643, L000396	

Sono stati definiti i seguenti criteri di accettabilità per la valutazione della performance dei laboratori:

- Controllo in assenza di matrice “C1-C2-C4”: accettabile 0 errori.
- Controllo in presenza di matrice “C3”: accettabile 1 errore.
- Campione negativo in presenza di matrice: accettabile 1 errore.
- Campione positivo in presenza di matrice: accettabile 1 errore.

3.1 Analisi dei dati

Specificità, sensibilità e accuratezza ottenute complessivamente dai laboratori partecipanti sono state calcolate come indicato di seguito.

$$\text{Specificità: } \frac{\text{Numero di risultati negativi}}{\text{Numero totale di campioni realmente negativi}} \times 100\%$$

$$\text{Sensibilità: } \frac{\text{Numero di risultati positivi}}{\text{Numero totale di campioni realmente positivi}} \times 100\%$$

$$\text{Accuratezza: } \frac{\text{Numero di risultati corretti (positivi e negativi)}}{\text{Numero totale di campioni (positivi e negativi)}} \times 100\%$$

Sono state inoltre sottoposte a verifica le informazioni trasmesse dai partecipanti, al fine di evidenziare eventuali anomalie nell'esecuzione del protocollo.

3.2 Criteri per la definizione di “buona performance”

Nelle tabelle seguenti sono riportati i criteri stabiliti dal CRNS per la definizione della buona performance dei laboratori partecipanti al presente circuito.

In Tabella 3 e 4 sono indicati i risultati minimi, in termini di risultati corretti, per quanto riguarda i campioni contaminati rispettivamente con MRM di *S. Agbeni* e con MRM negativo non contenente alcun microrganismo (bianco).

In Tabella 5 sono descritti i limiti di accettabilità per i campioni controllo, si è considerato accettabile un numero di errori pari a 1 per quanto riguarda i campioni contaminati con il MRM negativo”, poiché non può esserci la totale garanzia di negatività per l'analita per tutti i pool di feci inviati ai laboratori; è considerato accettabile un esito positivo per uno dei tre campioni negativi testati (stessa tolleranza è applicata al controllo C3). Per quanto riguarda i controlli C1 e C2 si è applicata una tolleranza pari a 0.

CAMPIONI	Risultati minimi	
	% positivi	N° test corretti/ N° totale di campioni
MRM (<i>S. Agbeni</i>)	75%	3/4

Tabella 3 – Criteri di conformità per campioni artificialmente contaminati MRM con un livello noto di *S. Agbeni*

CAMPIONI	Risultati minimi	
	% positivi	N° test corretti/ N° totale di campioni
MRM (Negativo)	~66%	2/3

Tabella 4 – Criteri di conformità per campioni artificialmente contaminati con MRM non contenente alcun microrganismo

CONTROLLI	Limiti di accettabilità	
	% positivi	N° test corretti N° totale di controlli
MRM (Negativo)	~33%**	1/3*
MRM (S. Agbeni)	100%	1/1

Tabella 5 – Criteri di conformità per campioni e controlli

*sono considerati sia il controllo C2 (dischetto bianco + APTS) che i controlli C3 (feci + APTS) e C4 (APTS).

** la tolleranza sulla positività è limitata al solo controllo feci-APTS (C3)

4. ELABORAZIONE DEI RISULTATI DELLE ANALISI SUI CAMPIONI PROVA E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

I dati tecnici sono stati riportati da tutti i n. 35 partecipanti che hanno inviato la scheda di inserimento dei risultati.

Per quanto riguarda il metodo utilizzato:

- 30 laboratori hanno utilizzato esclusivamente il metodo UNI EN ISO 6579-1:2017/Amd 1:2020
- 5 laboratori (L000357, L000359, L000360, L000656, L000727), oltre al metodo di cui alla UNI EN ISO 6579-1:2017/Amd 1:2020, ha utilizzato anche un metodo alternativo

Nella Tabella 6 si fornisce un riepilogo dei metodi utilizzati da ciascun laboratorio partecipante.

CODICE LABORATORIO AQUA	METODO ISO 6579-1:2017	METODO ALTERNATIVO 1
L000330	X	
L000332	X	
L000336	X	
L000342	X	
L000352	X	
L000357	X	MI 10DG012 dossier validazione 15DG027 ed/rev 1,2
L000359	X	OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines
L000360	X	10DG012 ISOLAMENTO DI SALMONELLA SPP DA MATERIALE BIOLOGICO (M,I,)
L000362	X	
L000375	X	
L000383	X	
L000389	X	

L000390	X	
L000396	X	
L000432	X	
L000437	X	
L000440	X	
L000457	X	
L000460	X	
L000461	X	
L000464	X	
L000477	X	
L000485	X	
L000496	X	
L000499	X	
L000546	X	
L000552	X	
L000556	X	
L000557	X	
L000632	X	
L000643	X	
L000656	X	AFNOR BRD 07/06 – 07/04
L000675	X	
L000727	X	MP/SA/012 METODO INTERNO
L000733	X	

Tabella 6 – Riepilogo metodi utilizzati

Tutti i laboratori hanno rapidamente posto il materiale alla temperatura di conservazione indicata; il massimo tempo intercorso tra la ricezione del materiale e lo stoccaggio è stata di 30 minuti (L000332, L000389).

L'analisi dei campioni era prevista nella settimana dal 28/11/2022 al 02/12/2022 a garanzia del requisito di stabilità ISO 17043(*); tre laboratori hanno anticipato l'inizio dell'analisi, in particolare un laboratorio (L000389) ha iniziato il 16/11/2022, un laboratorio (L000546) il 21/11/2022 e un laboratorio (L000396) il 22/11/2022.

(*) Il CRNS verifica la stabilità dei campioni prova, in termini di concordanza/discordanza con il risultato atteso, analizzando una parte dei campioni il primo giorno della settimana indicata per l'esecuzione del CI e la restante parte l'ultimo giorno.

5. RISULTATI

5.1 Commenti e valutazioni dati tecnici

Tutti i laboratori hanno utilizzato APTS per la fase di pre-aricchimento e hanno rispettato la temperatura di incubazione indicata nella ISO 6579-1:2017/Amd1:2020. In Tabella 7 sono riportati i 9 laboratori che hanno registrato deviazioni in termini di tempo di incubazione (espressi in ore) rispetto alle indicazioni della ISO 6579-1:2017/Amd1:2020.

Pre-arricchimento APTS	
Codice laboratorio AQUA	Tempo di incubazione (ore)
L000342	22 ore, 15 minuti
L000357	24
L000359	24
L000362	22 ore, 40 minuti
L000375	24
L000389	24
L000432	23
L000477	21
L000499	21 ore, 45 minuti

Tabella 7 – Laboratori che hanno registrato tempi d'incubazione della fase di pre-arricchimento che si discostano dal metodo di riferimento

Tutti i laboratori hanno utilizzato MSR/V come terreno di arricchimento selettivo, e lo hanno incubato secondo il tempo previsto dalla ISO. Per quanto riguarda la temperatura di incubazione, tutti i laboratori hanno seguito le indicazioni previste dalla ISO, ad eccezione di due laboratori riportati in Tabella 8. Inoltre, il laboratorio L000643 nel campione A1 ha indicato una temperatura di inizio di 37°, e una temperatura di fine incubazione di 42°. Per tutti gli altri campioni, sia la temperatura di inizio sia la temperatura di fine incubazione sono state indicate correttamente (42°).

MRSV – arricchimento selettivo	
Codice laboratorio AQUA	Temperatura di incubazione
L000375	37°
L000389	44°

Tabella 8 – Laboratori che hanno registrato temperature d'incubazione del terreno MRSV che si discostano dal metodo di riferimento

Tutti i laboratori hanno utilizzato XLD come primo terreno selettivo-differenziale, conformemente a quanto indicato nella Procedura Operativa; sono stati rispettati i tempi e le temperature di incubazione descritte nella ISO di riferimento.

Per quanto riguarda il secondo terreno selettivo differenziale, 20 laboratori hanno utilizzato Brilliant Green Agar, 4 laboratori Salmonella Detection Agar, 4 laboratori Rambach Agar, 4 laboratori Brilliance Salmonella Agar, due laboratori Agar cromogeno e un laboratorio Salmonella-Shigella Agar.

Per le prove biochimiche, 4 laboratori hanno utilizzato esclusivamente le prove biochimiche in macrometodo, 11 laboratori hanno effettuato le prove in macrometodo e utilizzato anche un kit commerciale (tra questi, un laboratorio ha confermato con MALDI Biotyper Microflex (Bruker) la presenza di Salmonella), e 20 laboratori hanno utilizzato esclusivamente un kit commerciale.

La conferma sierologica non è stata effettuata da parte di cinque laboratori (L000352, L000375, L000389, L000396 e L000485).

5.2 Sintesi dei risultati

Valutazione Controlli da C1 a C4

Tutti i laboratori hanno identificato correttamente i controlli da C1 a C3, ad eccezione del laboratorio L000643 che non ha rilevato la presenza di *Salmonella* nel controllo C1 contaminato in assenza di matrice. Per i campioni controlli in assenza di matrice, tale risultato è considerato NON soddisfacente.

Valutazione Campioni artificialmente contaminati da A1 ad A7

Per le distribuzioni 1, 2, 3 e 4 tutti i laboratori hanno identificato correttamente tutti i campioni artificialmente contaminati. Tale risultato è considerato soddisfacente.

Per la distribuzione 5, due laboratori non hanno identificato correttamente tutti i campioni artificialmente contaminati. I laboratori L000396 e L000643 non hanno rilevato la presenza di *Salmonella* nel campione contaminato A3. Tale risultato è considerato soddisfacente.

Non si sono riscontrate discordanze di risultati ottenuti dai laboratori che hanno utilizzato in parallelo due o più metodi.

5.3 Valutazione della performance dei laboratori partecipanti

In tabella 9 viene riportato l'elenco dei laboratori e relativo soddisfacimento dei criteri di accettabilità della performance.

CODICE LABORATORIO AQUA	DISTRIBUZIONE	CONFORMITA' AI CRITERI DEFINITI PER I CONTROLLI	CONFORMITA' AI CRITERI DEFINITI PER I CAMPIONI POSITIVI	CONFORMITA' AI CRITERI DEFINITI PER I CAMPIONI NEGATIVI
L000330	1	OK	OK	OK
L000332	2	OK	OK	OK
L000336	3	OK	OK	OK
L000342	4	OK	OK	OK
L000352	5	OK	OK	OK
L000357	1	OK	OK	OK
L000359	2	OK	OK	OK
L000360	3	OK	OK	OK
L000362	4	OK	OK	OK
L000375	5	OK	OK	OK
L000383	1	OK	OK	OK
L000389	2	OK	OK	OK
L000390	3	OK	OK	OK
L000396	5	OK	NO	OK
L000432	4	OK	OK	OK
L000437	5	OK	OK	OK
L000440	1	OK	OK	OK
L000457	2	OK	OK	OK
L000460	3	OK	OK	OK

L000461	4	OK	OK	OK
L000464	5	OK	OK	OK
L000477	1	OK	OK	OK
L000485	2	OK	OK	OK
L000496	3	OK	OK	OK
L000499	4	OK	OK	OK
L000546	5	OK	OK	OK
L000552	1	OK	OK	OK
L000556	2	OK	OK	OK
L000557	3	OK	OK	OK
L000632	4	OK	OK	OK
L000643	5	NO	NO	OK
L000656	1	OK	OK	OK
L000675	2	OK	OK	OK
L000727	3	OK	OK	OK
L000733	4	OK	OK	OK

Tabella 9 – Tabella riassuntiva delle distribuzioni e della valutazione della performance sulla base dei criteri di accettabilità

In data 20/12/2022 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.

6. CONCLUSIONI

Dei n. 35 laboratori partecipanti al circuito SA4 del 2022, 34 laboratori hanno soddisfatto i criteri minimi previsti, ottenendo performance adeguata. Un laboratorio (L000643) non ha soddisfatto i criteri minimi di accettabilità, avendo ottenuto risultato non conforme nel controllo in assenza di matrice e in un campione artificialmente contaminato, quindi la performance è da ritenersi non soddisfacente.

Tramite la verifica dei dati riportati dai laboratori partecipanti nella scheda di inserimento dei risultati, si è appreso che alcuni laboratori hanno ricevuto il materiale del circuito dopo la settimana indicata, senza darne segnalazione come indicato nelle istruzioni operative. Si raccomanda ai laboratori partecipanti di far presente al CRNS, in qualità di organizzatore, tali non conformità, a garanzia dei risultati ottenuti.

Inoltre, alcuni laboratori hanno iniziato l'esecuzione delle analisi in anticipo rispetto al periodo previsto. Il CRNS provvede a verificare la stabilità dei campioni prova nella settimana indicata per l'inizio delle analisi da parte dei laboratori partecipanti. Non si ravvedono particolari criticità a riguardo, con la considerazione che, se diversamente l'esecuzione fosse stata fatta successivamente al periodo previsto, il requisito di stabilità dei campioni prova potrebbe non essere stato garantito. Tuttavia, il periodo di tempo indicato per l'inizio dell'analisi dei campioni prova è un requisito della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 di accreditamento, pertanto si invitano i partecipanti a rispettare le indicazioni operative indicate.

Il laboratorio che non ha ottenuto risultati soddisfacenti verrà contattato individualmente ed informato su modalità e tempi relativi ai controlli di follow-up. Le attività di follow-up sono gestite direttamente tra l'organizzatore e il laboratorio partecipante tramite comunicazioni via e-mail utilizzando la casella di posta dedicata CRNS.circuiti@izsvenezie.it.

Il risultato conseguito nel presente circuito rimane valido fino al 31 dicembre 2025 (a partire dal 3 anno di partecipazione)

PRIVACY

1 I laboratori, al momento dell'iscrizione al circuito interlaboratorio AQUA, sono resi anonimi e identificati solo tramite codici alfa-numeric (L000XXX). 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.

2 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, 17/01/2023

Il Responsabile del Circuito Interlaboratorio AQUA SA

Dott.ssa Lisa Barco

Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

V.le dell'Università 10 – 35020 LEGNARO (PD)

www.izsvenezie.it