

ORGANIZZAZIONE DEL PROFICIENCY TESTING AQUA

Parassitologico Molluschi Istologico (AQUA PM-I)

1. Obiettivo, campo di applicazione e struttura del PT

L'obiettivo dello schema del Proficiency testing (PT) AQUA PM-I è di offrire uno strumento volto a garantire l'assicurazione della qualità dei risultati per i laboratori partecipanti.

Il PT ha lo scopo di valutare la competenza tecnica dei laboratori nell'identificazione delle infezioni sostenute da *Marteilia* sp. e *Bonamia* sp. mediante la lettura e l'interpretazione di preparati cito-istologici digitalizzati di ostrica piatta (*Ostrea* sp.), nell'ambito della diagnosi delle malattie dei molluschi elencate nel Regolamento (UE) 2016/429, Annex II.

È previsto 1 round per anno.

Il calendario di pianificazione dello schema viene pubblicato nel sito web dell'IZSVe nella pagina dedicata ai PT AQUA nell'ultimo trimestre di ogni anno per l'anno successivo.

Le informazioni relative ai campioni prova digitalizzati, disponibili nell'applicativo Aquaweb e comunicate al partecipante tramite e-mail, sono le seguenti:

- modalità operative, incluse le modalità di accesso al software Aperio eslide manager per la lettura dei preparati;
- modalità di registrazione dei risultati tramite Aquaweb;
- data di inizio analisi PT e data ultima di invio delle risposte.

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

I partecipanti attesi sono i laboratori II.ZZ.SS.

Non è necessario un numero minimo di partecipanti.

3. Modalità di iscrizione

Le iscrizioni dei nuovi clienti avvengono on-line tramite il sito web dell'IZSVe. L'iscrizione attribuisce al partecipante un codice alfa-numerico univoco e anonimo che consente l'accesso personalizzato (con utente e password) ad Aquaweb. I clienti già registrati devono accedere ad Aquaweb per le successive partecipazioni. L'iscrizione allo schema può essere effettuata a partire dalla data di pubblicazione sul sito web dell'IZSVe del calendario e sino al termine specificato nello stesso.

Con l'iscrizione allo schema del PT AQUA PM-I il cliente accetta le condizioni generali di contratto pubblicate sul sito web dell'Istituto.

4. Tipologie di campioni prova

Il presente PT è formato da un unico schema e articolato in 2 set (Set A e Set B) composti dagli stessi preparati cito-istologici digitalizzati differenziati esclusivamente per la numerazione assegnata; in particolare:

- 10 preparati istologici digitalizzati di ostrica piatta (*Ostrea* sp.) colorati con ematossilina – eosina
- 10 preparati citologici digitalizzati di ostrica piatta (*Ostrea* sp.) colorati con Hemacolor ®

5. Distribuzione e accesso ai campioni prova digitali

I campioni prova digitalizzati sono identificati da un codice alfanumerico (es. Slide 01, Slide 03, etc.) e distribuiti mediante link di accesso al software Aperio eSlide Manager (Leica Biosystems). Il link viene inviato ad ogni laboratorio partecipante via e-mail insieme alle credenziali di accesso e alle istruzioni di utilizzo del software. Per la visualizzazione dei preparati digitali si raccomanda l'utilizzo del browser Google Chrome, al fine di garantire la piena compatibilità con il software Aperio eSlide Manager. I partecipanti devono verificare il corretto funzionamento del software e a contattare tempestivamente il Provider qualora riscontrassero problemi di accesso ai files o di utilizzo della piattaforma prima di procedere alla lettura dei campioni prova digitalizzati.

6. Metodi e misurandi

I preparati cito-istologici sono stati preventivamente analizzati con prove accreditate secondo normativa ISO/IEC 17025:2017.

- IFREMER EURL MOLLUSC MARTEILIA SPP. VERS 2 2009
- IFREMER EURL MOLLUSC BONAMIA SPP. VERS 5 2013

Metodo	Misurando
Lettura preparati istologici	<i>Marteilia</i> sp.
Lettura preparati citologici	<i>Marteilia</i> sp.
Lettura preparati istologici	<i>Bonamia</i> sp.
Lettura preparati citologici	<i>Bonamia</i> sp.

7. Controlli di qualità

La verifica della qualità della digitalizzazione dei singoli preparati cito-istologici viene effettuata prima della distribuzione dello schema. La stabilità della piattaforma di distribuzione digitale (Aperio eSlide Manager) viene verificata mediante accesso da parte del Responsabile tecnico prima della distribuzione del PT e successivamente almeno una volta al mese per tutta la durata del periodo di distribuzione.

I preparati digitalizzati sono identici per tutti i partecipanti; pertanto i requisiti di omogeneità sono intrinsecamente soddisfatti. La stabilità del materiale di prova è garantita dal mantenimento dei file originali e dal controllo della piattaforma di distribuzione.

Eventuali anomalie riscontrate nei campioni prova o nella piattaforma devono essere comunicate tempestivamente all'Organizzatore.

8. Invio dei risultati da parte del partecipante

I risultati sono registrati e trasmessi attraverso il SW Aquaweb. I risultati devono essere inseriti nel formato specificato e controllati accuratamente prima dell'invio. Il personale IZSve non può interpretare o modificare i risultati per conto dei partecipanti e nessuna modifica a questi è consentita dopo l'emissione del report finale. Tutte le slide devono essere valutate dai partecipanti esprimendo un risultato qualitativo (Positivo, Negativo). Il partecipante può scegliere di non effettuare la lettura dei preparati relativi a una delle due malattie (*Bonamia* sp. o *Marteilia* sp.). In tal caso, deve indicare come esito "Non effettuato" in tutte le slide riferite a quella malattia.

Perché i risultati siano considerati ai fini della valutazione del report finale, il partecipante deve valutare tutti i preparati relativi a ciascuna malattia (*Bonamia* sp. e/o *Marteilia* sp.). Qualora la lettura di una malattia sia parziale o incompleta, tutti i risultati relativi a quella malattia non saranno inclusi nella valutazione del report finale.

I risultati inviati oltre il termine stabilito non saranno inclusi nell'elaborazione statistica.

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

L'analisi statistica dei risultati è eseguita in conformità alla norma UNI ISO 13528:2022. I risultati qualitativi dei partecipanti sono confrontati con il valore assegnato coincidente con il valore atteso definito dall'Organizzatore del PT grazie all'utilizzo di materiale di riferimento o alla conoscenza del materiale derivata da approfondimenti analitici precedenti la preparazione del campione o eseguiti nel contesto del PT.

I risultati dei partecipanti vengono analizzati per ottenere:

(a) Valutazione di ogni laboratorio per patogeno e generale: l'esito positivo/negativo fornito da ogni partecipante, viene confrontato con il valore assegnato che coincide con il valore atteso definito dall'Organizzatore del PT AQUA PM-I. La performance del partecipante viene quindi valutata in termini di concordanza con il valore assegnato nei seguenti modi:

1. Percentuale di risposte corrette attribuendo valore 1 se l'esito trasmesso dal partecipante coincide con il valore assegnato e 0 altrimenti;
2. Statistica kappa (k) e relativa significatività per valutare la concordanza con il valore assegnato, depurata dall'effetto casuale. L'indice kappa 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 kappa di Cohen, si rimanda alla scala di Landis & Koch riportata di seguito. Nel caso in cui alcuni laboratori non avessero eseguito l'intero pannello di analisi dei campioni inviati, si valuterà l'ipotesi di non calcolare la kappa di Cohen, perché basata su un numero esiguo di risultati. Inoltre la kappa di Cohen non potrà essere calcolata nel caso in cui il laboratorio fornisca tutti esiti negativi o tutti esiti positivi.

Scala di Landis & Koch per l'interpretazione della statistica k

k	Concordanza
≤ 0	Assente
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

(b) Valutazione complessiva per patogeno e generale: una valutazione complessiva dello svolgimento della prova è data dal calcolo della statistica kappa di Fleiss (estensione della k di Cohen per $m > 2$ partecipanti). Tale statistica permette di valutare la concordanza nella tipologia di risposta, tra i laboratori che hanno eseguito la prova. Nel caso in cui alcuni laboratori non avessero eseguito l'intero pannello di analisi dei campioni inviati, si valuterà l'ipotesi di non considerarli nella valutazione complessiva per patogeno e/o generale. Per l'interpretazione della statistica k di Fleiss si rimanda sempre alla scala di Landis & Koch.

(c) Valutazione dei campioni prova per patogeno: una valutazione delle possibili difficoltà riscontrate nell'analizzare i campioni prova inviati viene fornita in termini di percentuale di partecipanti che hanno risposto correttamente rispetto al valore assegnato dall'Organizzatore.

10. Emissione report

Dopo la chiusura dello schema viene pubblicato in Aquaweb, entro 2 mesi, il report finale.

Il report finale contiene, oltre ai risultati ottenuti dai singoli partecipanti, l'elaborazione e la valutazione della performance di ciascun partecipante e della performance complessiva dello schema, espresse mediante tabelle e grafici. Sono presenti anche le seguenti indicazioni: informazioni sulle specifiche analisi statistiche utilizzate (o i relativi riferimenti bibliografici) e l'elaborazione dei risultati.

Per garantire la riservatezza rispetto alle proprie prestazioni, i risultati trasmessi dai laboratori sono resi anonimi tramite i codici alfanumerici identificativi propri del laboratorio stesso. I codici identificativi vengono comunicati ai singoli partecipanti via e-mail dal Responsabile tecnico. L'identità dei partecipanti non viene resa nota ad altri partecipanti né riportata nei report pubblicati. L'adozione di codici anonimi riduce il rischio di collusioni tra i partecipanti e falsificazioni di risultati.

I diritti d'autore dei report finali restano di proprietà dell'Organizzatore; i partecipanti sono autorizzati a farne copie per uso interno, ad esempio per il proprio sistema di assicurazione qualità dei risultati e per scopi normativi. Non è possibile effettuare altre copie senza aver ottenuto autorizzazione.

In caso di performance non conformi, il partecipante può richiedere all'Organizzatore un training specifico entro 2 mesi dalla data di emissione del report finale.

Tutti i documenti di registrazione inerenti il PT vengono conservati per 10 anni, salvo diverse disposizioni di legge, nel qual caso prevalgono queste ultime.

11. Comunicazione con i partecipanti

I partecipanti possono comunicare con l'Organizzatore del PT in qualsiasi momento tramite e-mail o telefonicamente. I recapiti dell'Organizzatore sono disponibili sul sito istituzionale dell'IZSve.

Eventuali cambiamenti nel programma o nelle operazioni dello schema vengono comunicate tempestivamente tramite e-mail.

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

Sono auspicabili informazioni di ritorno da parte dei partecipanti, al fine di migliorare costantemente il servizio.

Nello schema AQUA PM-I, alla pubblicazione del report finale viene aperta la sezione: "CUSTOMER SATISFACTION" dove il partecipante può valutare lo schema in oggetto, tramite uno smile verde, giallo o rosso. Il partecipante può lasciare anche le sue osservazioni e/o suggerimenti, in particolare se è stato selezionato lo smile giallo o rosso.

I dati di customer satisfaction raccolti sono trattati ed utilizzati dall'IZSve, Organizzatore del PT AQUA, nel rispetto della riservatezza e della privacy, secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679.

I dati di customer satisfaction inviati non sono anonimi in modo da permettere un dialogo diretto con i laboratori, in relazione ai commenti, suggerimenti o critiche espressi nel campo testuale della sezione relativa ad ogni schema AQUA PM-I.

Entro due mesi dalla data di emissione del report finale, i dati di customer satisfaction raccolti vengono valutati, per poter operare tempestivamente azioni correttive e/o di miglioramento.

Le valutazioni degli schemi possono comunque essere inserite anche dopo tale termine. In questo caso la valutazione dei dati di customer satisfaction viene effettuata in sede di riesame annuale della Direzione.