

## PROFICIENCY TESTING AQUA PMB

### Parassitologico Molluschi Batteriologico

Report	Definitivo
Schema	AQUA PM-B 1-25
Anno di erogazione	2025
Periodo di esecuzione	10/06/2025 – 31/07/2025
Data emissione	06/08/2025
ID report	AQPMB1-25

**ORGANIZZATORE**

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie  
CSI – Centro Specialistico Iltico  
V.le dell'Università 10 – 35020 LEGNARO (PD)  
[www.izsvenezie.it](http://www.izsvenezie.it)

**RESPONSABILE PT**

Giuseppe Arcangeli  
Tel. 049 8084281  
e-mail: [garcangeli@izsvenezie.it](mailto:garcangeli@izsvenezie.it)

**RESPONSABILE TECNICO**

Alessia Vetri  
Tel. 049 8084117  
e-mail: [avetri@izsvenezie.it](mailto:avetri@izsvenezie.it)

**SEGRETERIA**

Alessia Vetri  
Tel. 049 8084117  
e-mail: [avetri@izsvenezie.it](mailto:avetri@izsvenezie.it)

## **Report definitivo**

### **Sommario**

<i>Introduzione</i>	4
<i>Laboratori Partecipanti</i>	4
<i>Caratteristiche, composizione e controllo dei campioni</i>	5
<i>Invio e risospensione dei campioni</i>	6
<i>Valori attesi e assegnati</i>	6
<i>Elaborazione dei risultati delle analisi sui campioni prova e valutazione della performance</i>	6
<i>Risultati Proficiency testing</i>	7
<i>Elaborazioni statistiche</i>	9
<i>Conclusioni</i>	9

## **Introduzione**

Nei mesi tra giugno e luglio 2025, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2 del Decreto 4 ottobre 1999 del Ministero della Sanità, il Centro di Referenza Nazionale per lo studio e la diagnosi delle malattie dei pesci, molluschi e crostacei ha organizzato un Proficiency testing (PT), al quale hanno aderito 7 partecipanti.

L'obiettivo principale del PT è quello di monitorare le capacità diagnostiche dei laboratori II.ZZ.SS. riguardo i principali patogeni batterici osservati nei molluschi bivalvi.

In particolare, gli agenti batterici da identificare inclusi nel pannello 2025 sono stati i seguenti:

1. *Vibrio aestuarianus*
2. *Vibrio anguillarum*
3. *Vibrio crassostreae*

Il presente Proficiency testing (PT) è formato da 1 schema. Lo schema AQUA PM-B richiede ai partecipanti l'identificazione qualitativa del ceppo batterico.

Per l'organizzazione del PT è stato utilizzato un sistema di gestione online tramite la piattaforma AQUAweb. Ai partecipanti è stato richiesto di registrarsi, iscriversi al PT e inserire i risultati online. Inoltre tutte le comunicazioni con i partecipanti sono avvenute mediante la stessa piattaforma o via mail. I documenti di carattere generale del PT AQUA e i documenti specifici dello schema PM-B (organizzazione, iscrizione, calendario prove) sono stati messi a disposizione dei laboratori partecipanti sulla piattaforma AQUAweb, accessibile dal sito dell'IZSVe (<https://www.izsvenezie.it/servizi/servizi-specifici/circuito-interlaboratorio-aqua/>). Tutti gli operatori dell'Organizzazione del Proficiency testing AQUA PM-B sono tenuti alla riservatezza sia relativamente alla identità dei partecipanti, sia alle informazioni intercorse.

## **Laboratori Partecipanti**

Al fine di tutelare la riservatezza dei dati, i laboratori partecipanti sono resi anonimi e identificati esclusivamente tramite codice alfa-numerico generato automaticamente dalla piattaforma AQUAweb al momento dell'iscrizione al portale.

## **1. Caratteristiche, composizione e controllo dei campioni**

### **1.1 Composizione dei campioni prova**

Ad ogni laboratorio sono stati inviati 5 flaconi: 3 flaconi contenenti ciascuno un differente ceppo batterico proveniente dalla collezione del Centro Specialistico Iltico (Materiali di Riferimento) coltivato in brodo Tryptic Soy Broth + Yeast Extract (TSB+YE) e liofilizzato; 2 flaconi contenenti brodo TSB+YE sterile liofilizzato.

**Tabella 1: Composizione dello schema AQUA PM-B 1-25**

FLACONE	CONTENUTO
1	<i>Vibrio crassostreae</i>
2	TSB+YE Sterile
3	TSB+YE Sterile
4	<i>Vibrio aestuarianus</i>
5	<i>Vibrio anguillarum</i>

La sterilità del brodo liofilizzato (TSB+YE sterile) è stata confermata mediante risospensione del liofilo con brodo TSB+YE e successiva semina ed incubazione a 22 e 37°C per sette giorni. Le prove di sterilità hanno dato esito conforme.

### **1.2 Valutazione della omogeneità del lotto dei campioni prova**

La verifica della omogeneità dei campioni prova è stata effettuata mediante risospensione del liofilo con brodo TSB+YE, successiva semina ed incubazione a 22 e 37°C per 24/48 ore, verifica morfologica delle colonie e del ceppo batterico tramite microscopio ottico, identificazione mediante analisi MALDI-TOF.

La verifica dell'omogeneità del campione prova post-liofilizzazione è stata verificata analizzando per ogni ceppo batterico di interesse 3 flaconi.

Le procedure di prova utilizzate sono:

- PDP ITT 050: "Esame batteriologico nelle specie ittiche".

### **1.3 Valutazione della stabilità del lotto dei campioni prova**

L'identificazione del batterio oggetto di valutazione nel PT, controllata in fase di verifica dell'omogeneità, non è soggetta a cambiamenti nel tempo ed è quindi da ritenersi stabile, come tale, nel periodo di esecuzione del PT.

### **2. Invio e risospensione dei campioni**

I flaconi sono stati inviati ad ogni laboratorio partecipante. La procedura contenente le modalità operative da seguire per l'identificazione è stata inviata a ciascun partecipante.

Periodo per l'esecuzione delle prove: dal 10/06/2025 al 31/07/2025.

### **3. Valori attesi e assegnati**

Per le prove qualitative di identificazione dei ceppi batterici del PT AQUA PM-B 1-25, il valore assegnato coincide con il valore atteso che è definito dall'organizzatore, in quanto derivante dalla conoscenza della preparazione dei campioni prova da analizzare e/o dall'utilizzo di materiale di riferimento.

### **4. Elaborazione dei risultati delle analisi sui campioni prova e valutazione della performance**

Per questa tipologia di PT, non vengono fornite statistiche di sintesi come media e/o deviazione standard di risultati indicanti proprietà qualitative e informazioni quantitative in merito all'incertezza del valore assegnato in quanto non appropriate. Inoltre, non sono previste procedure statistiche per l'identificazione e gestione di valori anomali ed errori grossolani in quanto non appropriate alla tipologia di risposta richiesta dal Proficiency testing.

In accordo a quanto indicato nella ISO 13528, in presenza di un Proficiency testing qualitativo, la valutazione della performance viene effettuata attribuendo dei punteggi alle risposte dei partecipanti in relazione al valore assegnato.

Il metodo di valutazione del PT in esame prevede che siano assegnati 2 punti per ogni campione prova il cui contenuto è stato correttamente identificato. Nel caso di mancata o di non corretta identificazione di specie batterica vengono dati 0 punti.

La prestazione del laboratorio è ritenuta accettabile dal Responsabile del PT AQUA PM-B se la somma dei punteggi è superiore/uguale a 8 punti su 10.

## **5. Risultati Proficiency testing**

7 laboratori su 7 partecipanti al PT hanno identificato correttamente il contenuto dei 5 flaconi totalizzando quindi il punteggio 10.

In Tabella 1 sono riportati i risultati ottenuti dai singoli laboratori, relativamente all'identificazione del contenuto dei singoli flaconi e il punteggio totale ottenuto.

**Tabella 2: Risultati e punteggio complessivo dei diversi laboratori partecipanti al Proficiency testing AQUA PM-B 1-25**

Codice laboratorio	Data inizio analisi	Data fine analisi	Macro – Micro metodo	Biologia Molecolare	MALDI-TOF	Liofilo 1	Liofilo 2	Liofilo 3	Liofilo 4	Liofilo 5	Punteggio ottenuto
L000539	01/07/2025	17/07/2025	E	NE	E	<i>Vibrio crassostreae</i>	Sterile	Sterile	<i>Vibrio aestuarianus</i>	<i>Vibrio anguillarum</i>	10
L000417	21/07/2025	28/07/2025	E	E	NE	<i>Vibrio crassostreae</i>	Sterile	Sterile	<i>Vibrio aestuarianus</i>	<i>Vibrio anguillarum</i>	10
L000425	24/06/2025	27/06/2025	E	NE	E	<i>Vibrio crassostreae</i>	Sterile	Sterile	<i>Vibrio aestuarianus</i>	<i>Vibrio anguillarum</i>	10
L000899	16/06/2025	01/07/2025	E	E	E	<i>Vibrio crassostreae</i>	Sterile	Sterile	<i>Vibrio aestuarianus</i>	<i>Vibrio anguillarum</i>	10
L000935	15/07/2025	23/07/2025	E	NE	E	<i>Vibrio crassostreae</i>	Sterile	Sterile	<i>Vibrio aestuarianus</i>	<i>Vibrio anguillarum</i>	10
L000370	07/07/2025	25/07/2025	E	NE	NE	<i>Vibrio crassostreae</i>	Sterile	Sterile	<i>Vibrio aestuarianus</i>	<i>Vibrio anguillarum</i>	10
L000376	07/07/2025	16/07/2025	E	NE	E	<i>Vibrio crassostreae</i>	Sterile	Sterile	<i>Vibrio aestuarianus</i>	<i>Vibrio anguillarum</i>	10

Legenda: E=Eseguito, NE= Non eseguito, - =Non compilato. Legenda: i risultati errati vengono segnati in rosso

## 6. Elaborazioni statistiche

L'analisi dei campioni del circuito fornisce una risposta di tipo qualitativo nominale. Al laboratorio partecipante viene richiesta l'identificazione di specie.

La statistica Kappa di Cohen è una misura dell'accordo (*coefficient of agreement*) tra le risposte qualitative o categoriali di ogni laboratorio partecipante e del laboratorio di riferimento detto gold standard e dell'accordo tra i laboratori partecipanti (K complessivo).

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.

A scopo interpretativo, si suggerisce l'utilizzo della scala di *Landis & Koch* così strutturata:

K	Riproducibilità
<b><math>\leq 0</math></b>	<b>Scarsissima</b>
<b>0.01-0.20</b>	<b>Scarsa</b>
<b>0.21-0.40</b>	<b>Discreta</b>
<b>0.41-0.60</b>	<b>Moderata</b>
<b>0.61-0.80</b>	<b>Buona</b>
<b>0.81-1.00</b>	<b>Ottima</b>

I risultati della statistica Kappa di Cohen del PT AQUA PM-B 1-25 sono i seguenti:

Laboratorio	Kappa	p-value
L000539	1	0.0000
L000417	1	0.0000
L000425	1	0.0000
L000899	1	0.0000
L000935	1	0.0000
L000370	1	0.0000
L000937	1	0.0000
<b>Complessivo</b>	<b>1</b>	<b>0.0000</b>

Tutti i valori di K calcolati sono significativi e quindi non dovuti al caso.

## 7. Conclusioni

7 laboratori su 7 hanno identificato correttamente i batteri contenuti nei campioni prova.

Tutti i laboratori hanno mostrato un'ottima concordanza con il risultato atteso.

## Informativa sulla privacy

**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](mailto: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](mailto: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.

Data report definitivo 06/08/2025

Il Responsabile del Proficiency testing AQUA PM-B  
Dr. Giuseppe Arcangeli

----- Fine report definitivo -----