

# PROFICIENCY TESTING AQUA PM-I

## Parassitologico Molluschi Istologico

Report	Finale
Schema	AQUA PM-I 1-25
Anno di erogazione	2025
Periodo di esecuzione	04/07/2025 – 30/09/2025
Data emissione	09/12/2025
ID report	AQPMI1-25F

ORGANIZZATORE	Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie CSI – Centro Specialistico Ittico V.le dell'Università 10 – 35020 LEGNARO (PD) <a href="http://www.izsvenezie.it">www.izsvenezie.it</a>
RESPONSABILE PT	Giuseppe Arcangeli Tel. 049 8084281 e-mail: <a href="mailto:garcangeli@izsvenezie.it">garcangeli@izsvenezie.it</a>
RESPONSABILE TECNICO	Alessia Vetri Tel. 049 8084117 e-mail: <a href="mailto:avetri@izsvenezie.it">avetri@izsvenezie.it</a>
RESPONSABILE STATISTICO	Marzia Mancin Tel. 049/8084431 e-mail: <a href="mailto:mmancin@izsvenezie.it">mmancin@izsvenezie.it</a>
SEGRETERIA	Alessia Vetri Tel. 049 8084117 e-mail: <a href="mailto:avetri@izsvenezie.it">avetri@izsvenezie.it</a>

#### Riservatezza:

I laboratori partecipanti, al momento dell'iscrizione al Proficiency Testing AQUA, sono resi anonimi e identificati solo tramite codici alfa-numerici (L000XXX). Nel report definitivo AQUA PM-I, ad ogni laboratorio viene assegnato in modo casuale un codice identificativo specifico per ogni Report. Tutti gli operatori dell'Organizzazione del Proficiency Testing sono tenuti alla riservatezza sia relativamente alla identità dei partecipanti, sia alle informazioni intercorse.

Layout report: IZS MOD 501 PM-I – rev 00 – 12/25 - Report AQUA PM-I

## Sommario

1.	Materiali e metodi .....	5
1.1	Proprietà e composizione dei campioni .....	5
1.2	Valori attesi .....	6
1.3	Valori assegnati .....	7
1.4	Controlli qualità .....	7
1.5	Distribuzione .....	7
1.6	Analisi dei campioni .....	7
1.7	Comunicazione dei risultati .....	7
2.	Risultati .....	8
2.1	Set A .....	8
2.2	Set B .....	9
2.3	Analisi statistica .....	10
3.	Conclusioni .....	13

## Introduzione

6 laboratori hanno aderito all'edizione 2025 del PT AQUA PM-I.

L'esercizio si è svolto dal 04/07/2025 al 30/09/2025, data di scadenza per l'esecuzione delle analisi. I risultati sono stati registrati nel portale AQUAWEB entro il 30/09/2025, termine ultimo per l'inserimento degli esiti.

## Obiettivo

L'obiettivo principale del Proficiency Testing AQUA PM-I è quello di verificare la competenza dei laboratori partecipanti in materia di diagnosi citologica e istologica delle malattie dei molluschi elencate nel Regolamento 2016/429, Annex II.

## Contenuto

Il presente Proficiency Testing (PT) è formato da 1 schema e 2 set (Set A e Set B) composti dagli stessi preparati cito-istologici ma con diversa numerazione; 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 ®

## Target

Infezioni da *Marteilia* sp. e *Bonamia* sp. in ostriche piatte.

**Tabella 1.** Scheda descrittiva dello schema AQUA PM-I 1-25.

PROFICIENCY TESTING AQUA PM-I		
SCHEMA	AQUA PM-I	AQUA PM-I
MATRICE	Preparati istologici e citologici digitalizzati	Preparati istologici e citologici digitalizzati
MISURANDO	Identificazione di <i>Marteilia</i> sp.	Identificazione di <i>Bonamia</i> sp.
TECNICA DI PROVA	Lettura cito-istologica	Lettura cito-istologica
ID CAMPIONE	Da Slide 01 a Slide 10	Da Slide 11 a Slide 20

## 1. Materiali e metodi

### 1.1 Proprietà e composizione dei campioni

**Tabella 2.** Proprietà e composizione dei campioni.

Preparati istologici	
Rif. preparato: 25/ITT/736.1	Patogeno: Negativo <i>Marteilia</i> sp. e <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.2	Patogeno: Negativo <i>Marteilia</i> sp. e <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.3	Patogeno: Positivo <i>Marteilia</i> sp. e negativo <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.4	Patogeno: Positivo <i>Marteilia</i> sp. e negativo <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.5	Patogeno: Positivo <i>Marteilia</i> sp. e negativo <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.11	Patogeno: Negativo <i>Marteilia</i> sp. e <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.12	Patogeno: Negativo <i>Marteilia</i> sp. e <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.13	Patogeno: Positivo <i>Bonamia</i> sp. e negativo <i>Marteilia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.14	Patogeno: Positivo <i>Bonamia</i> sp. e negativo <i>Marteilia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.15	Patogeno: Positivo <i>Bonamia</i> sp. e negativo <i>Marteilia</i> sp.
Preparati citologici	
Rif. preparato: 25/ITT/736.6	Patogeno: Negativo <i>Marteilia</i> sp. e <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.7	Patogeno: Negativo <i>Marteilia</i> sp. e <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.8	Patogeno: Positivo <i>Marteilia</i> sp. e negativo <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.9	Patogeno: Positivo <i>Marteilia</i> sp. e negativo <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.10	Patogeno: Positivo <i>Marteilia</i> sp. e negativo <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.16	Patogeno: Negativo <i>Marteilia</i> sp. e <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.17	Patogeno: Negativo <i>Marteilia</i> sp. e <i>Bonamia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.18	Patogeno: Positivo <i>Bonamia</i> sp. e negativo <i>Marteilia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.19	Patogeno: Positivo <i>Bonamia</i> sp. e negativo <i>Marteilia</i> sp.
Rif. preparato: 25/ITT/736.20	Patogeno: Positivo <i>Bonamia</i> sp. e negativo <i>Marteilia</i> sp.

## 1.2 Valori attesi

I valori attesi sono definiti dal consenso dalla lettura indipendente dei preparati da parte del responsabile tecnico e del responsabile del PT.

**Tabella 3.** Determinazioni e valori attesi: Set A e Set B.

Set A: Ricerca di <i>Marteilia</i> sp.			Set B: Ricerca di <i>Marteilia</i> sp.		
Istologico			Istologico		
Slide 01:	25/ITT/736.3	Positivo	Slide 01:	25/ITT/736.4	Positivo
Slide 02:	25/ITT/736.4	Positivo	Slide 02:	25/ITT/736.1	Negativo
Slide 03:	25/ITT/736.1	Negativo	Slide 03:	25/ITT/736.2	Negativo
Slide 04:	25/ITT/736.2	Negativo	Slide 04:	25/ITT/736.5	Positivo
Slide 05:	25/ITT/736.5	Positivo	Slide 05:	25/ITT/736.3	Positivo
Citologico			Citologico		
Slide 06:	25/ITT/736.8	Positivo	Slide 06:	25/ITT/736.6	Negativo
Slide 07:	25/ITT/736.6	Negativo	Slide 07:	25/ITT/736.9	Positivo
Slide 08:	25/ITT/736.9	Positivo	Slide 08:	25/ITT/736.7	Negativo
Slide 09:	25/ITT/736.7	Negativo	Slide 09:	25/ITT/736.10	Positivo
Slide 10:	25/ITT/736.10	Positivo	Slide 10:	25/ITT/736.8	Positivo
Set A: Ricerca di <i>Bonamia</i> sp.			Set B: Ricerca di <i>Bonamia</i> sp.		
Istologico			Istologico		
Slide 11:	25/ITT/736.13	Positivo	Slide 11:	25/ITT/736.11	Negativo
Slide 12:	25/ITT/736.11	Negativo	Slide 12:	25/ITT/736.12	Negativo
Slide 13:	25/ITT/736.12	Negativo	Slide 13:	25/ITT/736.14	Positivo
Slide 14:	25/ITT/736.14	Positivo	Slide 14:	25/ITT/736.15	Positivo
Slide 15:	25/ITT/736.15	Positivo	Slide 15:	25/ITT/736.13	Positivo
Citologico			Citologico		
Slide 16:	25/ITT/736.16	Negativo	Slide 16:	25/ITT/736.18	Positivo
Slide 17:	25/ITT/736.18	Positivo	Slide 17:	25/ITT/736.17	Negativo
Slide 18:	25/ITT/736.17	Negativo	Slide 18:	25/ITT/736.19	Positivo
Slide 19:	25/ITT/736.19	Positivo	Slide 19:	25/ITT/736.20	Positivo
Slide 20:	25/ITT/736.20	Positivo	Slide 20:	25/ITT/736.16	Negativo

### 1.3 Valori assegnati

Il valore assegnato coincide con il valore atteso che è definito dall'organizzatore, in quanto derivante dal consenso della lettura indipendente da parte del responsabile tecnico e del responsabile del PT dei campioni prova da analizzare, e/o dall'utilizzo di materiale di riferimento.

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 PT.

### 1.4 Controlli qualità

Omogeneità: non applicabile (2 set composti dagli stessi preparati cito-istologici).

Stabilità: non applicabile (preparati cito-istologico digitalizzati).

### 1.5 Distribuzione

I preparati cito-istologici sono stati digitalizzati con magnificazione 40X e messi a disposizione online su software Aperio eSlide Manager (Leica Biosystems). Il link di accesso al software è stato inviato ad ogni laboratorio partecipante via email insieme alle credenziali di accesso e alle istruzioni di utilizzo del software (IZSMOD511PM-I\_ModalitàoperativeAQUAPM-I) dal responsabile tecnico del PT.

### 1.6 Analisi dei campioni

Identificazione mediante osservazione di preparati cito-istologici digitalizzati con software Aperio eSlide Manager (Leica Biosystems), utilizzando ingrandimenti compresi tra 4X – 40X, dei seguenti agenti parassitari:

- *Marteilia* sp.
- *Bonamia* sp.

### 1.7 Comunicazione dei risultati

I risultati sono stati trasmessi all'Organizzatore del PT attraverso il portale AQUAWEB. Ai partecipanti è stato richiesto di inserire le seguenti informazioni:

- Data inizio analisi
- Data fine analisi
- Risultati

## 2. Risultati

### 2.1 Set A

I risultati per il set PM-I 1-25 A sono stati presentati da n° 4 laboratori.

**Tabella 4.** Risultati del Set A

Slide	Specie	Patogeno	Metodo	Esito atteso	ID1	ID3	ID4	ID6
Slide 01	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	istologico	P	P	N	P	N
Slide 02	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	istologico	P	P	P	P	P
Slide 03	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	istologico	N	N	N	N	P
Slide 04	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	istologico	N	N	N	N	N
Slide 05	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	istologico	P	P	P	P	P
Slide 06	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	citologico	P	P	P	P	P
Slide 07	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	citologico	N	N	N	N	N
Slide 08	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	citologico	P	P	P	P	P
Slide 09	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	citologico	N	N	N	N	N
Slide 10	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	citologico	P	P	P	P	P
Slide 11	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	istologico	P	P	P	P	P
Slide 12	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	istologico	N	N	N	N	N
Slide 13	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	istologico	N	N	P	P	N
Slide 14	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	istologico	P	P	P	P	P
Slide 15	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	istologico	P	P	P	P	P
Slide 16	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	citologico	N	N	N	N	N
Slide 17	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	citologico	P	P	P	P	P
Slide 18	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	citologico	N	N	N	N	N
Slide 19	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	citologico	P	P	P	P	P
Slide 20	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	citologico	P	P	P	P	P

Non evidenziato: risultato corretto; evidenziato: risultato diverso dal valore assegnato.



## 2.2 Set B

I risultati per il set PM-I 1-25 B sono stati presentati da n° 2 laboratori.

**Tabella 5.** Risultati del Set B

Slide	Specie	Patogeno	Metodo	Esito atteso	ID2	ID5
Slide 01	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	istologico	P	P	P
Slide 02	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	istologico	N	N	N
Slide 03	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	istologico	N	N	N
Slide 04	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	istologico	P	P	P
Slide 05	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	istologico	P	P	P
Slide 06	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	citologico	N	N	N
Slide 07	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	citologico	P	P	P
Slide 08	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	citologico	N	N	N
Slide 09	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	citologico	P	P	P
Slide 10	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp.	citologico	P	P	P
Slide 11	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	istologico	N	N	N
Slide 12	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	istologico	N	N	N
Slide 13	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	istologico	P	P	P
Slide 14	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	istologico	P	P	P
Slide 15	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	istologico	P	P	P
Slide 16	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	citologico	P	P	P
Slide 17	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	citologico	N	N	N
Slide 18	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	citologico	P	P	P
Slide 19	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	citologico	P	P	P
Slide 20	<i>Ostrea</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	citologico	N	N	N

Non evidenziato: risultato corretto; evidenziato: risultato diverso dal valore assegnato.

## 2.3 Analisi statistica

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 e definito dall'Organizzatore.

La concordanza tra i risultati e i valori assegnati è stata calcolata per laboratorio rispetto a ciascun patogeno e considerando entrambi i patogeni. Inoltre, il valore della concordanza, la percentuale di campioni positivi (sensibilità) e negativi (specificità) correttamente identificati sono stati determinati per misurare le prestazioni complessive raggiunte per ogni patogeno e per entrambi i patogeni (Tabelle 7,8,9,10,11)

La statistica kappa ( $k$ ) è stata usata per tenere conto dell'accordo dovuto al caso nella stima statistica dell'affidabilità inter-rater esistente tra ciascun laboratorio e l'Organizzatore (kappa di Cohen), nonché tra tutti i partecipanti (kappa di Fleiss). Il valore del coefficiente  $k$  può variare tra -1 e 1;  $k = 1$  implica un perfetto accordo, mentre  $k = -1$  implica un perfetto disaccordo. Se non c'è accordo tra le risposte, se non quello dovuto al caso, allora  $k = 0$ . L'interpretazione e la significatività statistica del coefficiente sono date rispettivamente dalla scala di Landis & Koch (Tabella 6) e dal p-value. Un valore di  $p \geq 0,05$  è indicativo di accordo dovuto al caso.

**Tabella 6.** Scala di Landis & Koch per l'interpretazione della statistica  $k$

$k$	Concordanza
$\leq 0$	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

**Tabella 7.** Statistiche per *Marteilia* sp.

	ID1	ID2	ID3	ID4	ID5	ID6
Concordanza osservata (%)	100,00%	100,00%	90,00%	100,00%	100,00%	80,00%
N di risposte corrette/N di campioni inviati	(10/10)	(10/10)	(9/10)	(10/10)	(10/10)	(8/10)
kappa	1,00	1,00	0,80	1,00	1,00	0,58
p-value	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,03
Interpretazione kappa	Ottima	Ottima	Buona	Ottima	Ottima	Moderata

**Tabella 8.** Statistiche per *Bonamia* sp.

	ID1	ID2	ID3	ID4	ID5	ID6
Concordanza osservata (%)	100,00%	100,00%	90,00%	90,00%	100,00%	100,00%
N di risposte corrette/N di campioni inviati	(10/10)	(10/10)	(9/10)	(9/10)	(10/10)	(10/10)
kappa	1,00	1,00	0,78	0,78	1,00	1,00
p-value	0,00	0,00	0,01	0,01	0,00	0,00
Interpretazione kappa	Ottima	Ottima	Buona	Buona	Ottima	Ottima

**Tabella 9.** Statistiche per *Marteilia* sp. e *Bonamia* sp.

	ID1	ID2	ID3	ID4	ID5	ID6
Concordanza osservata (%)	100,00%	100,00%	90,00%	95,00%	100,00%	90,00%
N di risposte corrette/N di campioni inviati	(20/20)	(20/20)	(18/20)	(19/20)	(20/20)	(18/20)
kappa	1,00	1,00	0,79	0,89	1,00	0,79
p-value	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Interpretazione kappa	Ottima	Ottima	Buona	Ottima	Ottima	Buona

**Tabella 10.** Analisi delle performance complessive per lo schema PM-I (kappa di Fleiss)

N. Lab Partecipanti	Patogeno	Concordanza osservata (%)	k	p-value	Se (%)	Sp (%)
6	<i>Marteilia</i> sp.	95,00%	0,82	0,00	94,44%	95,83%
6	<i>Bonamia</i> sp.	96,67%	0,89	0,00	100,00%	91,67%
6	Complessivo	95,83%	0,85	0,00	97,22%	93,75%

N. Lab Partecipanti = numero di laboratori che hanno dato una risposta completa

**Tabella 11.** Tabella di sintesi basata sulla Valutazione di kappa di Cohen

ID Lab Partecipanti	<i>Marteilia</i> sp.	<i>Bonamia</i> sp.	<i>Marteilia</i> sp. + <i>Bonamia</i> sp.
ID1	Ottima	Ottima	Ottima
ID2	Ottima	Ottima	Ottima
ID3	Buona	Buona	Buona
ID4	Ottima	Buona	Ottima
ID5	Ottima	Ottima	Ottima
ID6	Moderata	Ottima	Buona

Non evidenziato: concordanza Ottima; evidenziato in arancione chiaro: concordanza Buona o Moderata; evidenziato in arancione scuro: concordanza Discreta, Scarsa o Assente.

### 3. Discussioni e conclusioni del PT

I risultati del PT sono stati soddisfacenti in quanto 4 laboratori partecipanti su 6 hanno ottenuto concordanza Ottima.  
I laboratori ID3 e ID6 hanno ottenuto invece concordanza Buona complessivamente.  
Se si considera solo *Marteilia* sp., il laboratorio ID6 ha ottenuto concordanza Moderata.  
Tutte le concordanze calcolate sono significative.

Il laboratorio che non ha ottenuto risultati soddisfacenti sarà contattato individualmente ed informato su modalità e tempi relativi 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 CRNS.circuiti@izsvenezie.it.

Data report finale 09/12/2025

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

----- Fine Report finale -----