

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 1 DI 19		DATA: 31/08/2015



Coordinatore: Dott.ssa Elena Bozzetta

RING TEST NAZIONALE SCRAPIE

Identificativo n° SCRAPIE/18

Materiale di prova: omogenati in acqua al 50% positivi e negativi per SCRAPIE

Omogeneità e stabilità del materiale di prova:

☒ idonea

☐ non idonea

- Omogeneità: ICC complessivo = 0.9939 (IC95%; 0.9895 – 0.9982)

%CV (lb – ut):	PROVA 1	NEG	8.6 (5.9 – 11.3)
		POS _A	2.1 (0.8 – 3.3)
		POS _B	9.0 (0.1 – 18.0)
		POS _C	. (. - .)
	PROVA 2	NEG	8.2 (5.7 – 10.8)
		POS _A	5.8 (2.2 – 9.5)
		POS _B	2.9 (0.10 – 5.7)
		POS _C	. (. - .)
	Tutte le prove	NEG	8.4 (6.6 – 10.2)
		POS _A	4.5 (2.6 – 6.4)
		POS _B	7.6 (2.9 – 12.4)
		POS _C	1.8 (- 0.7 – 4.4)

- Stabilità: ICC complessivo = 0.9879 (IC95%; 0.9794 – 0.9964)

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 2 DI 19		DATA: 31/08/2015

Risultati di prova ed elaborazione statistica

RING TEST SCRAPIE 2018

Laboratorio -->	L01	L04	L05	L08	L09	L10	L12	L15	L17	L19	L20	L23	GM	GS
IZS -->	6	2	2	4	4	8	7	3	5	9	10	1		
N° del campione ↓														
1	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
2	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
3	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
4	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
5	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS
6	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
7	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
8	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
9	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS
10	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS
11	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS
12	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS
13	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS
14	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
15	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
16	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
17	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS
18	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS
19	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO			
Rapporto finale			
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0
PGS N°	20DG004	PAGINA 3 DI 19	DATA: 31/08/2015

Risultati di prova ed elaborazione statistica (continua)

RING TEST SCRAPIE 2018

Laboratorio --->	L01	L04	L05	L08	L09	L10	L12	L15	L17	L19	L20	L23	GM	GS
IS --->	6	2	2	4	4	8	7	3	5	9	10	1		
N° del campione ↓														
20	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
21	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
22	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS
23	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
24	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
25	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
26	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
27	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
28	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
29	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
30	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
31	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

NB: il campione n° 10 è di SCRAPIE atipica

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 4 DI 19		DATA: 31/08/2015

VALUTAZIONE DELL'ACCORDO COMPLESSIVO PER OGNI LETTORE

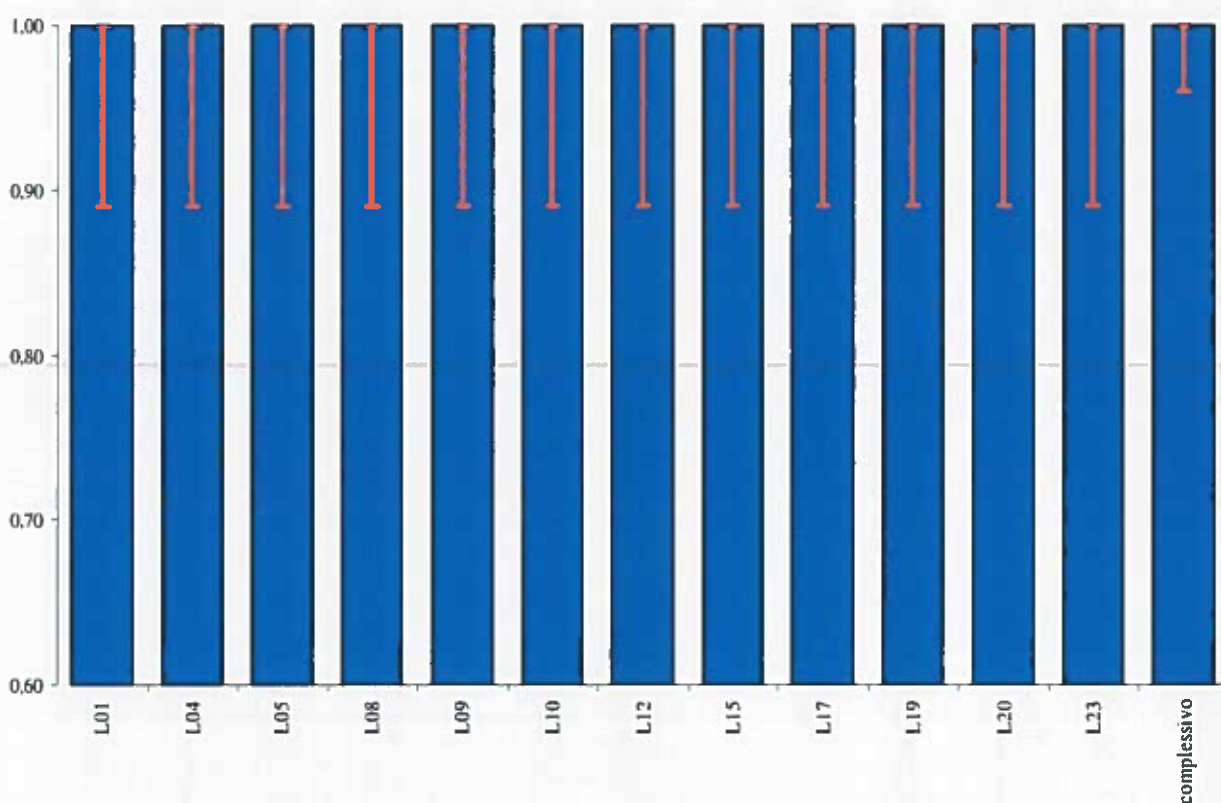
Nella tabella sono riportati i valori del k di Cohen complessivo (colonna intestata "k overall" e dei limiti inferiori (colonna intestata "low") e superiori (colonna intestata "upp") del suo intervallo di confidenza al 95%.

	low	k_overall	upp
L01	0,89	1,00	1,00
L04	0,89	1,00	1,00
L05	0,89	1,00	1,00
L08	0,89	1,00	1,00
L09	0,89	1,00	1,00
L10	0,89	1,00	1,00
L12	0,89	1,00	1,00
L15	0,89	1,00	1,00
L17	0,89	1,00	1,00
L19	0,89	1,00	1,00
L20	0,89	1,00	1,00
L23	0,89	1,00	1,00
Complessivo	0,96	1,00	1,00

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 5 DI 19		DATA: 31/08/2015

VALUTAZIONE DELL'ACCORDO COMPLESSIVO PER OGNI LETTORE

Rappresentazione grafica



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 6 DI 19	DATA: 31/08/2015	

VALUTAZIONE DELL'ACCORDO CONFRONTANDO CIASCUNA COPPIA DI LABORATORI E GIUDIZIO DI MAGGIORANZA

Nella tabella sono riportati i valori del k di Cohen (colonne intestate con la lettera "k") e dei limiti inferiori (colonne intestate "low") e superiori (colonne intestate "upp") di suo intervallo di confidenza al 95%.

	L04		L05		L08		L09		L10		L12		GM	
	lower	upper	lower	upper	lower	upper	lower	upper	lower	upper	lower	upper	lower	upper
L01	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00
L04			0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00
L05					0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00
L08							0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00
L09									0,65	1,00	0,65	1,00	0,65	1,00
L10											0,65	1,00	0,65	1,00
L12													0,65	1,00
L15													0,65	1,00
L17													0,65	1,00
L19													0,65	1,00
L20													0,65	1,00
GM													0,65	1,00

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 7 DI 19	DATA: 31/08/2015	

VALUTAZIONE DELL'ACCORDO CONFRONTANDO CIASCUNA COPPIA DI LABORATORI E GIUDIZIO DI MAGGIORANZA (CONTINUA)

	L12		L15		L17		L19		L20		L23		GM	
	lower	upper	lower	upper	lower	upper	lower	upper	lower	upper	lower	upper	lower	upper
L01	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
L04	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
L05	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
L08	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
L09	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
L10	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
L12					0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
L15					0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
L17									0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
L19									0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
L20									0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00
GM									0,65	1,00	1,00	1,00	0,65	1,00

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 8 DI 19		DATA: 31/08/2015

VALUTAZIONE DELLA SENSIBILITÀ E DELLA SPECIFICITÀ PER OGNI LABORATORIO

Nella tabella sono riportati i valori di sensibilità (colonna intestata "se") e specificità (colonna intestata "sp") con i relativi limiti inferiori (colonne intestate "low") e superiori (colonne intestate "upp") dell'intervallo di confidenza al 95%.

	low %	sp %	upp %
L01	83,89	100,00	100,00
L04	83,89	100,00	100,00
L05	83,89	100,00	100,00
L08	83,89	100,00	100,00
L09	83,89	100,00	100,00
L10	83,89	100,00	100,00
L12	83,89	100,00	100,00
L15	83,89	100,00	100,00
L17	83,89	100,00	100,00
L19	83,89	100,00	100,00
L20	83,89	100,00	100,00
L23	83,89	100,00	100,00

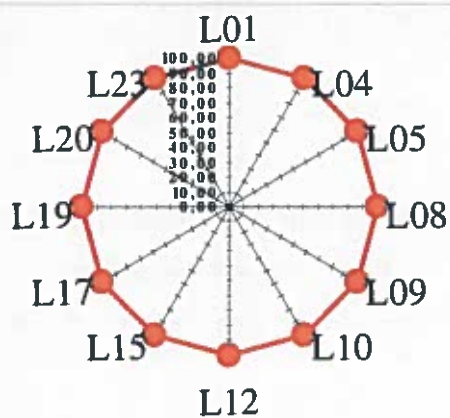
	low %	se %	upp %
L01	69.15	100,00	100,00
L04	69.15	100,00	100,00
L05	69.15	100,00	100,00
L08	69.15	100,00	100,00
L09	69.15	100,00	100,00
L10	69.15	100,00	100,00
L12	69.15	100,00	100,00
L15	69.15	100,00	100,00
L17	69.15	100,00	100,00
L19	69.15	100,00	100,00
L20	69.15	100,00	100,00
L23	69.15	100,00	100,00

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 9 DI 19		DATA: 31/08/2015

VALUTAZIONE DELLA SENSIBILITÀ E DELLA SPECIFICITÀ PER OGNI LABORATORIO

Rappresentazione grafica

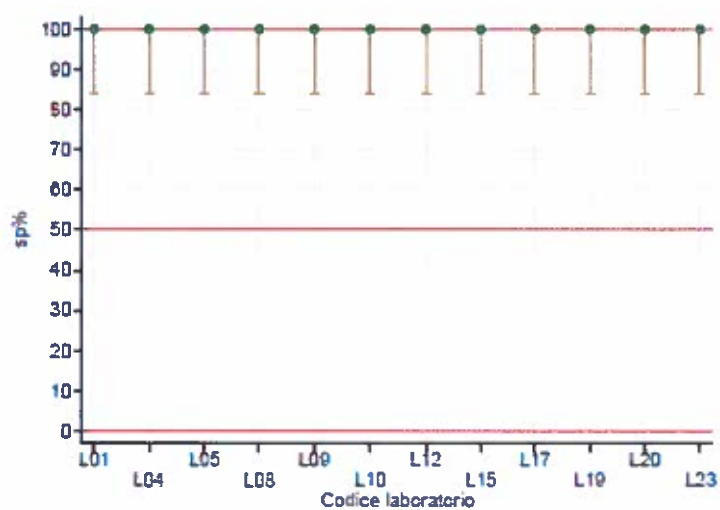
Valutazione di sensibilità
(linea azzurra) e specificità
(linea arancione -tratt)
per ogni lettore



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 10 DI 19		DATA: 31/08/2015

VALUTAZIONE DELLA SPECIFICITÀ

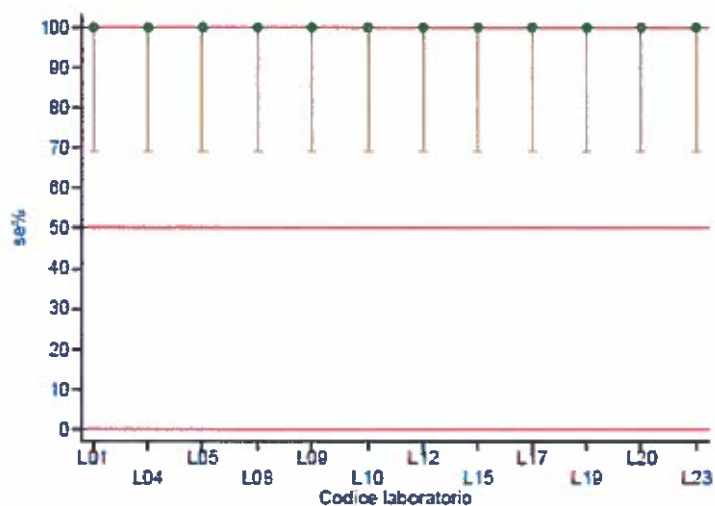
Rappresentazione grafica



(b) Specificità (+IC95%)

VALUTAZIONE DELLA SENSIBILITÀ

Rappresentazione grafica



(a) Sensibilità (+IC95%)

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 11 DI 19		DATA: 31/08/2015

Commenti:

Nel corso del 2018 il CEA ha organizzato l'annuale RT, con lo scopo di verificare la riproducibilità dei test rapidi di screening per la diagnosi di SCRAPIE, utilizzati nei laboratori italiani afferenti alla rete degli IZZSS.

I campioni sono stati preparati secondo POS 10DG128 "Preparazione dei campioni per il ring test nazionale per i test rapidi BSE e SCRAPIE".

Per assicurare l'indipendenza dei risultati tra i vari partecipanti si è proceduto alla randomizzazione dei campioni:

Tabella 1: Corrispondenza tra la numerazione originale dei campioni (*Num. orig.*) e la numerazione dei campioni per ciascuna delle sequenze di campioni (*Num. sequenza*) distribuite ai laboratori partecipanti al RT.

Num. orig.	GS (Gold standard)	Fortificazione	Num. sequenza 1
1	P	1:50	17
2	P	1:50	5
3	P	1:50	13
4	P	1:50	22
5	P	1:50	10
6	P	1:50	9
7	P	1:100	18
8	P	1:100	11
9	P	1:100	12
10	P	Atipico	15
11	N		14
12	N		25
13	N		31
14	N		24
15	N		8
16	N		19
17	N		30
18	N		6
19	N		3
20	N		2
21	N		21
22	N		16
23	N		7
24	N		23
25	N		28
26	N		26
27	N		29
28	N		4
29	N		27
30	N		1
31	N		20

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 12 DI 19		DATA: 31/08/2015

L'elaborazione statistica dei dati è stata condotta secondo due distinti approcci: uno qualitativo e l'altro quantitativo.

APPROCCIO QUALITATIVO

Ai fini dell'analisi statistica sono stati utilizzati gli esiti qualitativi, cioè l'interpretazione dei valori di densità ottica (DO) riportata dai partecipanti. Sono state valutate la riproducibilità del metodo applicando il kappa di Cohen quale indice di concordanza e l'accuratezza per ciascun partecipante, calcolando la sensibilità (+IC95%) e la specificità (+IC95%). La rete degli IZZSS applica il metodo di screening della SCRAPIE in modo riproducibile: tutti i laboratori, analizzando i medesimi campioni, giungono alla stessa conclusione di positività/negatività. Anche l'accuratezza del metodo è risultata massima per tutti i partecipanti.

Riproducibilità

- L'accordo complessivo tra tutti i laboratori partecipanti è risultato pari a 1, con intervallo di confidenza al 95% (IC95%) 0.96 – 1.00.

Accuratezza

- La sensibilità diagnostica complessiva (ossia media) dei laboratori è risultata pari al 100%, con un intervallo di confidenza al 95% (IC95%) 69.2-100%.
- La specificità diagnostica complessiva (ossia media) dei laboratori è risultata pari al 100%, con un intervallo di confidenza al 95% (IC95%) 83.9-100%.

APPROCCIO QUANTITATIVO

È stato preso in considerazione il risultato numerico originario della DO risultante dall'esecuzione del test rapido. Al fine di poter confrontare le letture ottenute dei 12 laboratori partecipanti, ognuno dei quali poteva presentare Cut-Off diverso dagli altri, è stato utilizzato il \log_{10} (DO/Cut-Off) anziché il valore originario della DO.

L'elaborazione statistica quantitativa è stata condotta, innanzitutto, procedendo ad un'analisi descrittiva; sono stati calcolati gli indici di posizione e variabilità dei risultati ottenuti e prodotte delle rappresentazioni grafiche (box-plot e diagrammi di dispersione) dei valori del Cut-Off e dei controlli positivi e negativi comunicati dai partecipanti. Per valutare la riproducibilità dei risultati quantitativi, sono stati calcolati sia il coefficiente di correlazione intraclassa (ICC), sia il coefficiente di correlazione di concordanza di Lin (CCC) ed è stato prodotto il Bland-Altman plot.

Oltre a questi metodi usualmente applicati per valutare la concordanza tra risultati quantitativi, è stata condotta anche un'analisi esplorativa dei dati, svolgendo una Cluster Analysis gerarchica (analisi di raggruppamento), con

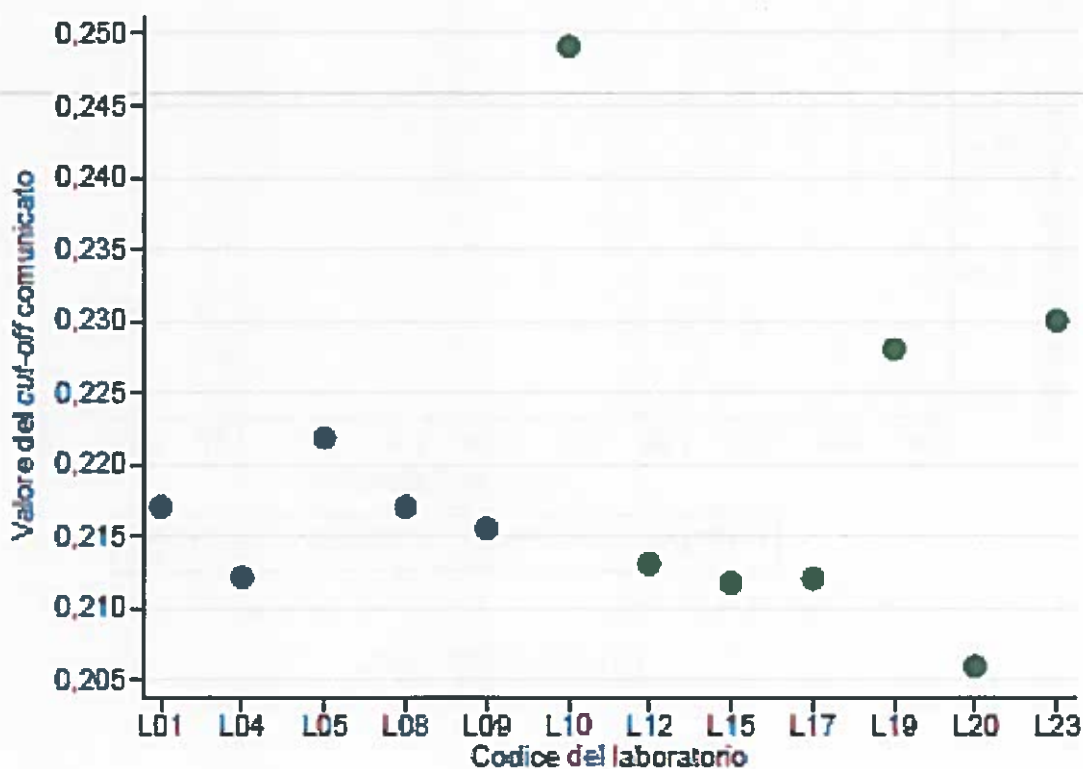
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 13 DI 19		DATA: 31/08/2015

il metodo di Ward, per vedere se fosse possibile aggregare i partecipanti in gruppi omogenei sulla base della similarità dei risultati ottenuti. Questa tecnica è stata applicata sia considerando tutte le informazioni comunicate (valore del Cut-Off, dei controlli e dei risultati dei 31 campioni esaminati), sia solo sui 31 campioni oggetto del RT. Infine, al fine di tener conto dell'effetto dei diversi pool di omogenati, negativo e positivo, le elaborazioni descrittive sono state svolte sia considerando tutti i 31 campioni, sia solo i 21 negativi ovvero soli i 10 positivi.

Si riporta di seguito la sintesi delle elaborazioni effettuate.

L'analisi descrittiva delle letture inerente gli aspetti generali delle prove svolte dai laboratori nel corso del RT (Cut-Off, controlli del kit positivi e negativi) evidenzia:

- che solo il laboratorio L10 ha fatto registrare valori di Cut-Off sensibilmente differente (superiore) rispetto agli altri partecipanti:

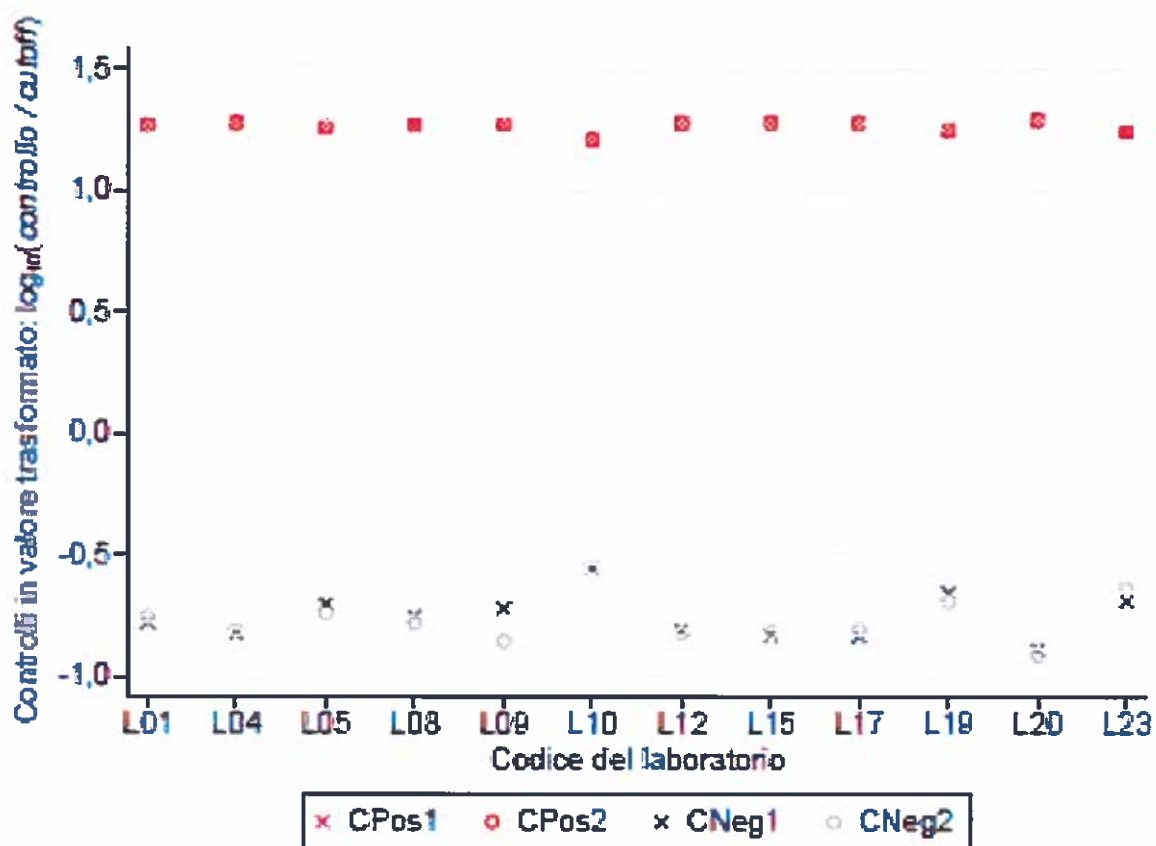


(a) Scatter plot

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 14 DI 19		DATA: 31/08/2015

- che il laboratorio L08 ha fatto registrare valori di un controllo negativo lievemente superiore e valori dei controlli positivi leggermente più bassi rispetto a quelli ottenuti dagli altri partecipanti.

NB: i valori dei controlli positivi e negativi comunicati sono stati trasformati in \log_{10} (DO/Cut-Off):

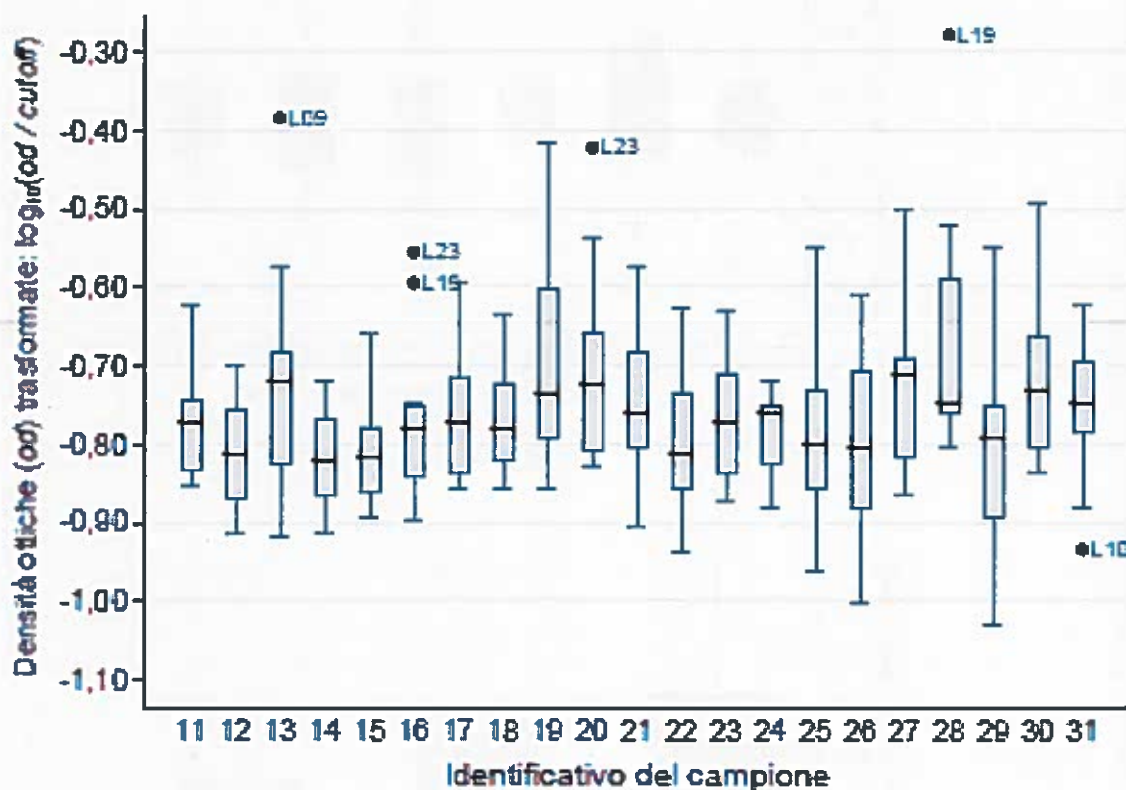


(a) Scatter plot

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 15 DI 19		DATA: 31/08/2015

L'analisi descrittiva delle letture riguardanti i 31 campioni impiegati nel RT svolte dai 12 laboratori nel corso del RT evidenzia:

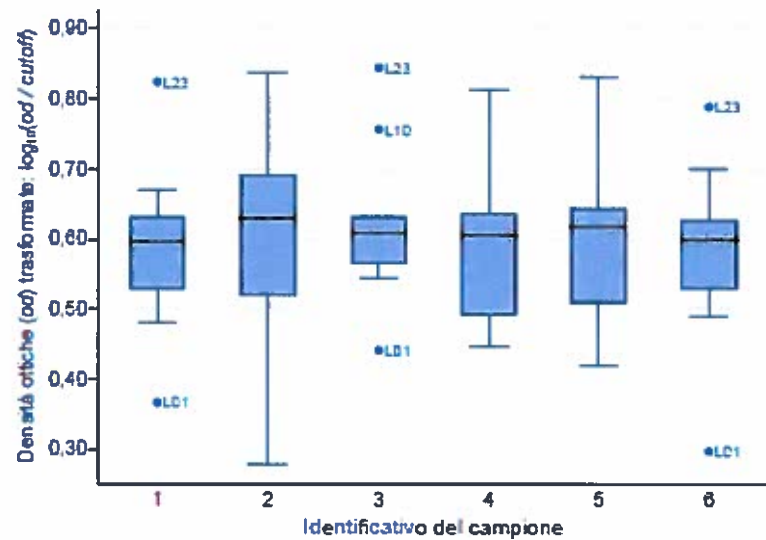
- che i risultati dei campioni negativi mostrano un livello di variabilità sostanzialmente contenuto; i valori ottenuti da alcuni laboratori risultano esterni ai baffi dei box-plot:



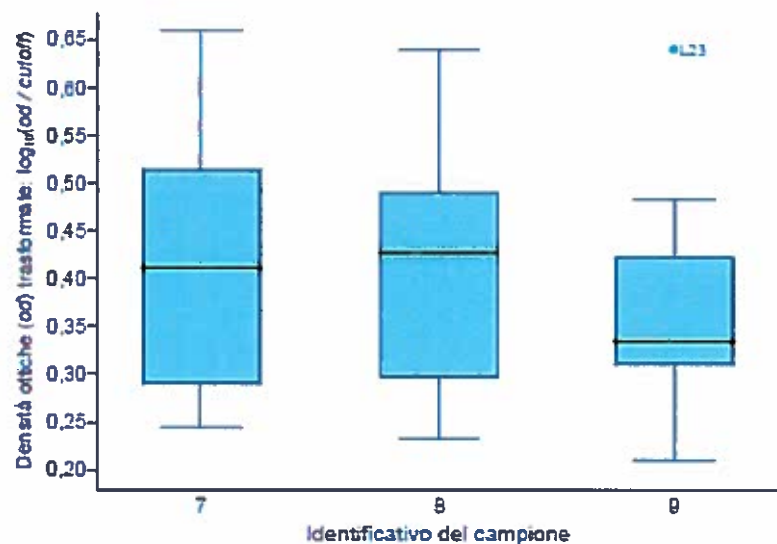
(d) *Negativi*

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 16 DI 19		DATA: 31/08/2015

- relativamente ai campioni positivi, si evidenzia un livello di variabilità simile a quanto registrato per i campioni negativi e la presenza, per L23 e L01, di numerosi valori anomali principalmente per i campioni positivi 1:50:

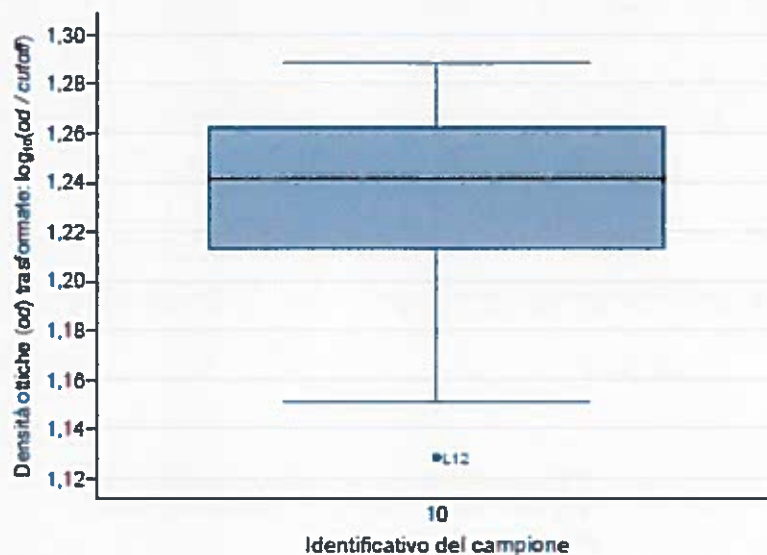


(a) Pos. 1:50



(b) Pos. 1:100

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 17 DI 19		DATA: 31/08/2015

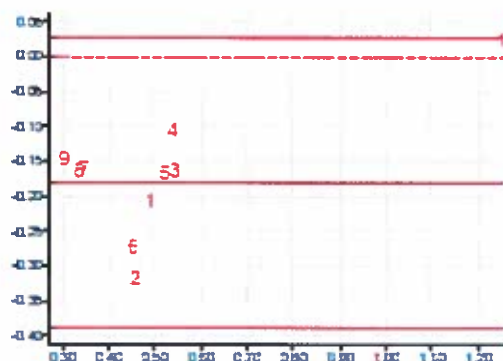


(c) Pos. Atipico

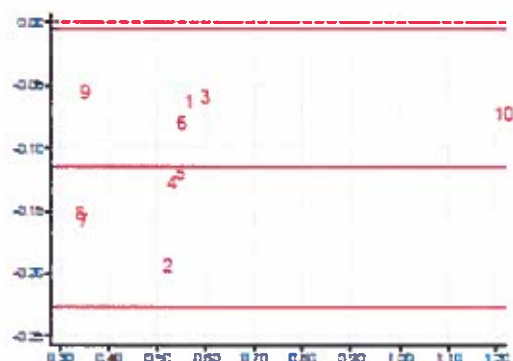
Dall'analisi dei Bland-Altman Plot si osserva:

- una generale buona riproducibilità dei risultati dei singoli laboratori rispetto alla media dei risultati di tutti i partecipanti, soprattutto se si considerano tutti i 31 campioni, ad eccezione di L15 che mostra una tendenza statisticamente significativa alla sottostima delle DO.
Inoltre si nota che il campione positivo di SCRAPIE atipica risulta spesso collocato in prossimità dei limiti fiduciali della media dei risultati ottenuti dai partecipanti.
- Se si osservano i grafici riguardanti i soli campioni negativi, si osserva un quadro variegato tra i partecipanti, ma all'interno del quale emerge comunque la tendenza statisticamente significativa di L15 alla sottostima.
- Se si osservano i grafici riguardanti i soli campioni positivi, si nota la tendenza alla sovrastima delle DO da parte di L23 ed alla sottostima da parte di L01, L04 ed L15 (queste anomalie risultano statisticamente significative) se si esclude la DO del campione di SCRAPIE atipico. Come già accennato in precedenza si rimarca la tendenza del campione di SCRAPIE atipica a collocarsi al limite dei limiti fiduciali del valore medio di DO registrato dai partecipanti:

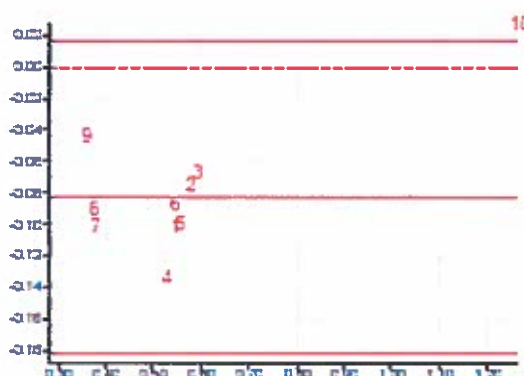
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 18 DI 19		DATA: 31/08/2015



(a) L01



(b) L04



(h) L15

Alcuni laboratori (L01 ed in particolare L23) hanno mostrato i più bassi livelli di concordanza (CCC di Lin) dei risultati quantitativi con gli altri partecipanti relativamente ai valori positivi. Ciò può essere indice di una sistemica tendenza ad ottenere valori di letture diversi rispetto alla rete degli istituti.

In particolare L23 ha riportato valori di DO sensibilmente superiori rispetto agli altri laboratori, mentre L01, L04 e L15, rispetto ai campioni positivi, hanno mostrato valori di DO (rapportati al Cut-Off) inferiori rispetto alla media della letture degli altri partecipanti al circuito. Questo è indice di una possibile sovrastima sistemica delle DO da parte di L23 e di una sistemica sottostima da parte di L01, L04 e L15.

Dalla "Cluster Analysis" appare la presenza di diversi gruppi di laboratori, più o meno simili tra loro a seconda del tipo di campione analizzato (positivo ovvero negativo). In generale i gruppi che si possono individuare sostanzialmente ricalcano le aggregazioni di partecipanti riportate nel precedente punto.

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA VIA BOLOGNA 148 – TORINO				
Rapporto finale				
MOD.N.	40IZ301	EDIZ./REV.	1.0	LABORATORIO: Diagnosi TSE
PGS N°	20DG004	PAGINA 19 DI 19		DATA: 31/08/2015

La variabilità evidenziata non inficia in alcun modo l'affidabilità delle prove.

Valutazione della riproducibilità

La riproducibilità complessiva dei risultati ottenuti dai laboratori su tutti i campioni è risultata elevata:

- ICC = 0.9745 (IC95%: 0.9595 – 0.9402)

mentre è apparsa lieve per i campioni positivi:

- ICC Pos. = 0.8110 (IC95%: 0.6036 – 0.9402)

Ed addirittura scarsa per i campioni negativi:

- ICC Neg. = 0.1017 (IC95%: - 0.0367 – 0.2334)

Il Coordinatore del RT



