

VALUTAZIONE DEL SISTEMA ELITE INGENIUS PER L'IMPLEMENTAZIONE DELL'ESECUZIONE DELLO SCREENING UNIVERSALE DELLE INFEZIONI CONGENITE DA CMV

A. Busni², V. Spinoni¹, A.M. Franco¹, R. Pezzotta², G. Chirico¹, C. Giagulli³, S. Fiorentini³

¹*Ospedale dei Bambini, Dipartimento di Neonatologia, Brescia*

²*Università di Brescia, Sezione di Microbiologia*

³*Università di Brescia, Sezione di Microbiologia; Spedali Civili di Brescia*

INTRODUZIONE

L'infezione congenita da citomegalovirus (CMV) rappresenta un importante fattore di rischio nello sviluppo del neonato tant'è che il 10-15% dei bambini con infezione congenita e asintomatica alla nascita sviluppa difetti neurosensoriali permanenti.

Da ottobre 2015 il centro "Spedali Civili" di Brescia ha iniziato un programma di screening universale per CMV in neonati al fine di individuare i casi asintomatici di infezione congenita. A 12-24 ore dalla nascita viene prelevato in reparto un campione di saliva del neonato su cui poi si esegue la ricerca molecolare di CMV. Attualmente il test su campioni di saliva viene effettuato con una real time PCR "in house", una volta alla settimana, in batch da 60-70 campioni. Per tutti i pazienti positivi allo screening su saliva viene poi condotto un test di conferma su urine.

Di solito, nel tempo che intercorre tra il prelievo e la diagnosi su saliva, i neonati fisiologici sono già stati dimessi dall'ospedale e si rende quindi necessario, in caso di positività, richiamare il bambino in ospedale dove verrà eseguito il prelievo di urine per la conferma dell'infezione congenita, urine che seguiranno l'iter diagnostico routinario. Ciò comporta un aggravio di lavoro per i reparti neonatologici e soprattutto aumenta in modo rilevante lo stress psicologico delle famiglie coinvolte. Sarebbe pertanto auspicabile poter effettuare lo screening universale e l'eventuale conferma di positività prima della dimissione del bambino, entro 48-72 ore dalla nascita.

In questo studio è stato valutato l'impatto dell'utilizzo di ELITe InGenius™ sull'organizzazione e la tempistica dell'attuale percorso diagnostico.

METODI

I campioni di saliva (96 tra i quali 11 positivi per la presenza di CMV) sono stati estratti ed amplificati utilizzando il sistema integrato ELITe InGenius™ (Elitech group, Torino).

RISULTATI

ELITe InGenius™ è un sistema integrato, totalmente automatico, ad alta flessibilità che consente l'esecuzione contemporanea e indipendente di estrazione, di amplificazione o di estrazione-amplificazione su 12 campioni. Sono stati testati 96 campioni tra cui 11 risultati precedentemente positivi allo screening e i dati risultati hanno mostrato piena concordanza con quelli avuti utilizzando la metodica manuale. Il work-flow con ELITe InGenius™ ha permesso di eseguire senza criticità un numero di campioni compatibile con quelli che ogni giorno arrivano allo screening e lascia spazio per procedere entro le 24-48 ore al test di conferma su urina. La presenza di un controllo interno e di un calibratore memorizzato ha permesso inoltre un'analisi semi quantitativa del campione di saliva. Ciò può essere di aiuto per definire un cut-off per la discriminazione di campioni falsamente positivi, dovuti per esempio a presenza di basse cariche di CMV transitoriamente acquisite durante l'allattamento.

CONCLUSIONI

ELITe InGenius™, garantendo l'esecuzione in "tempo reale" della ricerca di CMV nei campioni di saliva, si è dimostrato uno strumento adeguato a permettere l'ottimizzazione dei tempi di esecuzione dello screening neonatale.