

**VALIDAZIONE DEL SAGGIO CRE ELITE MGB® KIT SU ELITE INGENIUSTM: UN SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO PER LA RILEVAZIONE MOLECOLARE DELLE RESISTENZE AI CARBAPENEMI**

E. Riccobono<sup>2</sup>, A. Antonelli<sup>2</sup>, M. Enrietto<sup>3</sup>, M. Coppi<sup>2</sup>, G. Stefanuto<sup>3</sup>, S. Patanè<sup>3</sup>, M. Galluzzo<sup>3</sup>, S. Allibardi<sup>1</sup>, P. Pecile<sup>4</sup>, G.M. Rossolini<sup>2</sup>

<sup>1</sup>COPAN ITALIA SpA, Brescia

<sup>2</sup>Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università degli Studi, Firenze

<sup>3</sup>ELITechGroup SpA, Torino

<sup>4</sup>Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze

**INTRODUZIONE**

La diffusione di ceppi di Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE) è un problema di sanità pubblica in espansione. In ambito ospedaliero, l'identificazione tempestiva di pazienti colonizzati permette di adottare misure terapeutiche appropriate e di attuare piani di contenimento per ridurre la trasmissione.

In questo studio è stata validata una metodica molecolare automatizzata basata sul saggio CRE ELITE MGB® Kit (ELITechGroup) in associazione al sistema ELITE InGeniusTM (ELITechGroup) per rilevare la presenza di ceppi produttori di carbapenemasi su tamponi rettali in fase liquida.

**METODI**

CRE ELITE MGB® Kit è un saggio Real Time multiplex qualitativo in grado di rilevare la presenza di geni codificanti per le carbapenemasi di tipo KPC, NDM, VIM, IMP e OXA-48-like. Il kit è stato utilizzato in associazione al prodotto CRE-ELITE Positive Control e al sistema ELITE InGeniusTM, una piattaforma automatizzata che, in circa due ore, estrae e amplifica il DNA da campione e interpreta i risultati.

Lo studio è stato effettuato su 202 tamponi rettali in FecalSwabTM (COPAN Italia), non replicati, raccolti presso il laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'A.O.U. Careggi (Firenze) e precedentemente processati con il protocollo di routine del laboratorio: semina su terreno CARBA SMART (bioMérieux) ed eventuale PCR Real Time multiplex homebrew per l'identificazione di carbapenemasi sui campioni positivi al metodo culturale. In particolare sono stati analizzati 52 campioni negativi, 30 positivi per varie specie di enterobatteri produttori di KPC, VIM o OXA-48-like e 120 campioni spiked ottenuti aggiungendo a campioni negativi quantità note di batteri produttori di carbapenemasi di tipo KPC, IMP, VIM, NDM e OXA-48-like (n=24 per ciascun target). L'analisi molecolare è stata effettuata dopo aver trasferito 500 µL di campione in un tubo contenente 2 mL di terreno eNATTM (COPAN Italia), successivamente caricato su ELITE InGeniusTM come tubo primario.

**RISULTATI**

Dei 202 campioni saggiati, 1 dei campioni negativi è stato classificato come "not valid" dallo strumento e quindi escluso dall'analisi. I 51 campioni negativi rimanenti sono stati tutti confermati tali dal sistema ELITEch. I 30 campioni positivi e i 120 spiked hanno dato un risultato coerente con quello atteso, fatta eccezione per un campione spiked con KPC, che è risultato negativo. CRE ELITE MGB® Kit associato a ELITE InGeniusTM ha mostrato una specificità del 100%, una sensibilità del 99,3% e un valore predittivo positivo e negativo rispettivamente del 100% e del 98%.

**CONCLUSIONI**

Il sistema validato in questo studio è un efficace strumento per un programma di infection control mirato a prevenire la diffusione delle infezioni nosocomiali da ceppi resistenti ai carbapenemi, poiché consente di identificare tempestivamente i pazienti colonizzati da microrganismi produttori di carbapenemasi con prestazioni equivalenti a quelle dei metodi tradizionali e superiori a quelle di altri sistemi molecolari in commercio. Tale sistema, inoltre, non complica i flussi di lavoro del laboratorio, poiché non richiede il pretrattamento dei campioni e consente di alloggiare tubi primari.