

VALUTAZIONE DEL TEST MOLECOLARE TRANSCRIPTION-REVERSE TRANSCRIPTION CONCERNED REACTION TRCREADY M.TB TOSOH PER LA RAPIDA IDENTIFICAZIONE DI M. TUBERCULOSIS COMPLEX IN CAMPIONI RESPIRATORI

A. Mazzealli¹, A. Piscini¹, M.G. Paglia¹, O. Butera¹, S. D'arezzo¹, E. Bordi¹, C. Venditti¹, A. Vulcano¹, C. Nisii¹, A. Cannas¹, A. Di Caro¹

¹Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani Roma

INTRODUZIONE

La diagnosi rapida di infezione da M.tuberculosis (MTB) è importante per la prevenzione e per il trattamento ottimale di questa malattia. A tal fine, vari metodi molecolari sono stati sviluppati. Uno di questi, basato sulla Transcription Reverse Transcription Concerned Reaction, TRCReady M.TB (Tosoh Bioscience, Tokyo, Giappone) offre una elevata performance in termini di sensibilità e automazione. Lo scopo di questo lavoro è stato confrontare i risultati ottenuti con un protocollo diagnostico di screening che integra il TRCReady M.TB (TRCR) con l'esame diretto (AFB, Ziehl-Neelsen a caldo) con quelli ottenuti con il classico metodo di riferimento basato su tre esami AFB consecutivi

METODI

978 campioni respiratori da 378 pazienti sospetti di tubercolosi polmonare, sono stati esaminati presso il Laboratorio di Microbiologia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani di Roma da ottobre 2015 ad aprile 2016. Come riferimento (gold standard) è stato utilizzato il risultato del test colturale su terreno solido Lowenstein Jensen e/o liquido 7H9 (test MGIT). Il primo protocollo prevede l'esecuzione del test molecolare TRCR e di due test diretti AFB, il secondo di tre test AFB consecutivi. In tutti i campioni testati con TRCR era anche eseguito uno dei due test AFB previsti dal primo protocollo. In caso di positività il numero dei campioni testati sia nel primo che nel secondo protocollo poteva essere minore. Tutti i campioni positivi al TRCR sono stati sottoposti anche all'esame colturale. I dati elaborati includono tutti i pazienti compresi quelli con un solo campione, in quanto positivi al primo test eseguito

RISULTATI

75 (19,87%) su 378 pazienti studiati, erano positivi alla cultura, di questi 69/75 (92%) sono risultati positivi al test TRCR e 60 (80%) al test AFB eseguiti sullo stesso campione. Sensibilità e specificità sono state rispettivamente 92% e 100% (valore predittivo positivo PPV= 1.00 e valore predittivo negativo NPV= 0.98) per coltura vs TRCR e 80% e 100% (PPV= 1.00 e NPV= 0.95 rispettivamente) per coltura vs AFB. Sensibilità e specificità del primo protocollo diagnostico che include il test molecolare sono state rispettivamente 97,29% e 100% (PPV= 1 e NPV= 0.992). Per il secondo algoritmo, basato su 3 test AFB sensibilità e specificità sono state rispettivamente 94,36% (PPV= 1.00 e NPV= 0.98,)

CONCLUSIONI

Il test molecolare automatizzato TRCReady M.TB offre vantaggi di sensibilità, specificità, facilità e rapidità di esecuzione e sicurezza rispetto al classico esame diretto AFB. Inoltre, un protocollo diagnostico per la diagnosi di infezione tubercolare respiratoria che comporti la raccolta di soli due campioni e l'esecuzione di 2 AFB e 1 test molecolare (oltre alla coltura), potrebbe essere considerato come un'alternativa più veloce e più sensibile al protocollo classico basato su 3 AFB eseguiti su 3 campioni