

ALTA EFFICIENZA DI ESTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI DA CAMPIONI BIOLOGICI CON LA PIATTAFORMA AUTOMATIZZATA GENEQUALITY X120

A. Gani¹, M. Santantonio¹, I. Zancan¹, R. Costacurta¹

¹AB ANALITICA srl, Via Svizzera 16, 35127 Padova, Italia

INTRODUZIONE

Il notevole aumento di test diagnostici eseguiti in biologia molecolare e la necessità di ottimizzare tempi, costi e risorse, rendono sempre più forte l'esigenza di piattaforme automatizzate in grado di gestire in modo efficace sia l'estrazione che il setup PCR.

In questo studio sono state valutate le performance di GENEQUALITY X120 Pathogen kit (AB ANALITICA), che permette la contemporanea estrazione di DNA/RNA, in associazione con lo strumento automatico GENEQUALITY X120 (AB ANALITICA). Il sistema è in grado di gestire fino a 64 estrazioni simultanee da matrici diverse e di eseguire il setup della piastra per la successiva amplificazione.

METODI

Nello studio sono stati inclusi 445 campioni clinici di differenti matrici: sangue intero in EDTA o citrato (28%), plasma o siero (16%), urine (19%), tamponi urogenitali (18%), liquor, liquido amniotico, campioni respiratori (9%), tamponi citologici cervicali su fase liquida (10%). Il 58 % dei campioni risultava positivo ad almeno un target virale o batterico. I campioni, oltre che con il dispositivo in analisi, sono stati estratti in contemporanea con altri IVD di riferimento: NucliSENS® easyMAG-bioMérieux e EZ1 DSP Virus kit - EZ1 Advanced XL- QIAGEN e successivamente testati in PCR Real time con i dispositivi della linea REALQUALITY Infettivologia (AB ANALITICA). Sono stati inoltre riestratti e testati 90 campioni dei pannelli EQA QCMD (External Quality Assessment – Quality Control for Molecular Diagnostics) dedicati all'infettivologia degli anni 2013- 2015-2016.

Campioni spike e campioni biologici alterati con sostanze endogene ed esogene (Emoglobina 2 g/L, Bilirubina 200 mg/L, Lipidi 20%, Eparina 40 USP/mL) sono stati impiegati per la valutazione della cross reattività e di possibili effetti interferenti.

RISULTATI

Gli acidi nucleici di tutti i campioni in esame, compresi quelli appartenenti ai pannelli QCMD, estratti con la piattaforma GENEQUALITY X120 e testati in PCR Real Time per la presenza di virus erpetici, respiratori, e patogeni sessualmente trasmessi, sono risultati concordi con quelli ottenuti con i metodi di riferimento.

Non è stata riscontrata alcuna interferenza sull'efficienza di estrazione da parte delle sostanze endogene, mentre è stata riscontrata inibizione da parte dell'eparina. I test di cross contaminazione effettuati hanno confermato l'assenza di contaminazioni crociate.

Le prove di ripetibilità hanno permesso di calcolare un coefficiente di variabilità intra-assay inferiore al 1,5%, e inter-assay inferiore al 2,6%.

CONCLUSIONI

Lo studio effettuato in comparazione ad altri sistemi IVD evidenzia che GENEQUALITY X120 Pathogen kit, in associazione con lo strumento GENEQUALITY X120, soddisfa i requisiti richiesti per un impiego efficiente nella routine diagnostica.