P159

Technology Assessment

VALUTAZIONE DEL TEST P.UROGENITALI SU PIATTAFORMA HIGH-PLEX 384 SYSTEM (NUCLEAR LASER MEDICINE) NELLA DIAGNOSI DELLE INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE

G. Dirani [1], S. Zannoli [1], E. Paesini [1], E. Montanari [1], A. Farnedi [1], B. Dalmo [1], P. Farabegoli [1], V. Sambri [2]

[1]*U.O. Microbiologia, Centro Servizi AUSL della Romagna, Pievesestina di Cesena (FC)*

[2]*U.O. Microbiologia, Centro Servizi AUSL della Romagna, Pievesestina di Cesena (FC) - DIMES Università degli Studi di Bologna*

INTRODUZIONE

Le infezioni sessualmente trasmesse (IST) rappresentano un vasto gruppo di malattie infettive ad incidenza elevata nei Paesi in via di sviluppo, ma presenti anche nelle aree industrializzate. Queste infezioni, se non diagnosticate tempestivamente e trattate con un'idonea terapia, possono portare a gravi complicazioni a carico dell'apparato urogenitale. Le IST sono spesso difficili da distinguere clinicamente, rendendone necessaria la rapida identificazione eziologica tramite tecniche sensibili e specifiche. In questo studio è stato valutato il kit P. Urogenitali (Nuclear Laser Medicine, Milano, Italia), che si basa su una tecnologia brevettata MT- PCR sfruttando la piattaforma automatizzata High-Plex 384 System.

METODI

P.Urogenitali è una Multiplex Real-Time PCR che consente l'identificazione di sette differenti agenti patogeni: Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum e Trichomonas vaginalis, partendo da acido nucleico precedentemente estratto con STARMag Universal Cartridge Kit (Seegene) su piattaforma STARLET (Hamilton). La metodica è divisa in due step: una PCR multiplex amplifica i target presenti nel campione (arricchimento), seguita da una nested Real-Time PCR che amplifica e identifica i target precedentemente ottenuti nel primo step. La presenza del controllo Human DNA consente di valutare l'idoneità del campione, mentre una sequenza artificiale SPIKE valuta l'eventuale inibizione della reazione di amplificazione. Questo kit è stato confrontato con la metodica molecolare utilizzata in routine AnyplexTM STI-7 (Seegene) nella U.O. Microbiologia del Centro Servizi - AUSL della Romagna.

RISULTATI

Sono stati valutati 139 campioni clinici randomizzati ottenuti dall'attività diagnostica. Di questi, 122 hanno fornito risultati concordanti per entrambe le metodiche (69 negativi e 53 positivi per uno o più target). 3 campioni positivi per C.trachomatis non sono stati identificati dal kit in analisi, che invece ha individuato una positività per N.gonorrhoeae non rilevata dalla metodica di riferimento. Urogenital, inoltre, ha mostrato un numero superiore di identificazioni di micoplasmi, ma inferiore di ureaplasmi. Le rilevazioni di T.vaginalis, infine, sono risultate completamente concordi.

CONCLUSIONI

La performance del kit P.Urogenitali si è mostrata generalmente concorde con la metodica di riferimento. Sono tuttavia emerse delle discrepanze, in particolar modo quelle riguardanti la rilevazione di C.trachomatis e N.gonorrhoeae, che richiederebbero un ulteriore approfondimento. Un beneficio aggiuntivo dato dal kit Urogenital è dato dall'impiego di un gene housekeeping come controllo interno, rispetto al controllo interno plasmidico utilizzato dalla metodica di routine. Questo consente di valutare la natura del campione e la correttezza del prelievo. La piattaforma automatizzata High-Plex 384 System, infine, presenta tempi di esecuzione molto ridotti, riuscendo ad analizzare 24 campioni già estratti in circa 2 ore; questo rende l'impiego del kit particolarmente adatto a laboratori di piccole-medie dimensioni.