P158

Technology Assessment

**VALUTAZIONE DI UN METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DIAGNOSI DI VAGINOSI BATTERICA**

G. Dirani [1], S. Zannoli [1], M.F. Pedna [1], F. Congestrì [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**

La vaginosi batterica (VB) è una sindrome clinica risultante dalla sostituzione della normale flora batterica vaginale costituita dai Lactobacillus sp. con elevate concentrazioni di batteri anaerobi e facoltativi, tra cui Gardnerella e Atopobium. Il problema della diagnosi di laboratorio di VB nasce dalla difficoltà di una corretta osservazione microscopica del secreto vaginale basata sulle differenze morfologiche delle specie batteriche. Pertanto si avverte la necessità di poter disporre di metodi rapidi, accurati e riproducibili. Diversi metodi molecolari sono stati sperimentati in diversi studi e diverse specie batteriche identificate come utili predittrici di VB. In questo studio è stata valutata la performance analitica del kit Vaginiti e Vaginosi (Nuclear Laser Medicine) che utilizza la piattaforma automatizzata High-Plex 384 System per la determinazione e la valutazione dei microrganismi che favoriscono gli stati patologici di vaginosi.

**METODI**

HP-Vaginiti e Vaginosi (AU27117.NLM) è un saggio PCR multiplex che consente la rilevazione semi-quantitativa di Candida spp., G. vaginalis, A. vaginae e Lactobacillus spp..L'analisi è stata effettuata a partire da acido nucleico precedentemente estratto da campioni di secreto vaginale con STARMag Universal Cartridge Kit (Seegene Inc. Seoul, South Korea) su piattaforma STARLET (Hamilton Company, Svizzera). La metodica è divisa in due step: una prima PCR multiplex amplifica contemporaneamente i target presenti nel campione (arricchimento); successivamente una nested Real-Time PCR amplifica e identifica in pozzetti singoli i target precedentemente ottenuti. I risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti con le metodiche utilizzate in routine nella U.O. Microbiologia Centro Servizi - AUSL della Romagna, che prevedono indagini colturali e batterioscopiche (GRAM) per la ricerca di Candida spp, G. vaginalis e Lactobacillus spp.

**RISULTATI**

Sono stati analizzati 36 tamponi vaginali randomizzati derivati dall'attività diagnostica. I metodi colturale/ microscopico e il kit Vaginiti e Vaginosi hanno identificato rispettivamente 8 e 15 campioni positivi per Candida spp. La metodica molecolare ha individuato 29 G. vaginalis; solo 7 presentavano una corrispettiva richiesta per ricerca tramite coltura/microscopia, di cui 4 sono risultate positive. A. vaginae, non ricercato dalle metodiche convenzionali, è stato rilevato in 20 casi con la metodica molecolare, mentre i Lactobacillus spp. sono risultati presenti in 19 casi con le metodiche tradizionali e in 32 con il kit Vaginiti e Vaginosi. Il quadro di vaginosi batterica è stato individuato in 9 casi utilizzando le metodiche tradizionali e in 7 casi con l'impiego della metodica molecolare.

**CONCLUSIONI**

Nonostante l'esame microscopico-colturale risulti ancora fondamentale nella determinazione delle vaginosi batteriche, l'utilizzo associato di un kit di biologia molecolare può fornire un valido supporto, considerata la variabilità soggettiva dell'operatore nelle metodiche tradizionali. La diagnosi di vaginosi batterica da parte del kit Vaginiti e Vaginosi risulta sovrapponibile con i metodi utilizzati in routine, mentre sono state identificate un maggior numero di Candida spp. e G. vaginalis. Un dato interessante è rappresentato dalla rilevazione di G. vaginalis; questo potrebbe indicare come la presenza del batterio risulti spesso asintomatica nella popolazione, senza determinare quadri di vaginosi batterica.