P048

Batteriologia

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEL SISTEMA HGGBSR - HIBERGENE NELLO SCREENING DI GBS IN GRAVIDANZA

G. Cancian [1], I. Magnis [1], E. Falanga [3], A. Arzese [2]

[1]*Dipartimento di Area Medica (DAME), Università di Udine*

[2]*Dipartimento di Area Medica (DAME), Università di Udine; SOC Microbiologia, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata, Udine*

[3]*SOC Microbiologia, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata, Udine*

INTRODUZIONE

Introduzione. Lo streptococco beta-emolitico di gruppo B (GBS) è noto come responsabile di gravi infezioni nel neonato, con accertata colonizzazione in circa metà dei casi per trasmissione verticale al momento del parto; in assenza di profilassi antibiotica, fino al 2% dei nati sviluppa malattia. Risulta essenziale quindi disporre in laboratorio di protocolli di screening rapidi ed efficaci, pari o superiori per parametri analitici e turn around time (TAT) all'esame colturale convenzionale per ricerca di GBS da tampone vagino-rettale prelevato in 35°- 37° settimana di gravidanza. Sono attualmente disponibili in commercio metodologie molecolari che per sensibilità e rapidità risultano più adeguate del colturale standard, anche in casi di emergenza (minaccia parto pre-termine, controllo peri-partum). Obiettivo dello studio è stato quindi valutare l'applicabilità routinaria di metodologia molecolare LAMP (amplificazione isotermica con loop) del sistema HGGBSR (Hibergene Diagnostics Ltd., Dublino, IRL) verso standard colturale.

METODI

Materiali e Metodi. Sono stati esaminati retrospettivamente 115 tamponi vagino-rettali, e un ceppo di controllo interno UK-NEQAS, prelevati da pazienti afferenti all''Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine nel periodo giugno-agosto 2017 e processati secondo standard colturale - semina su terreno cromogenico selettivo (Biomerieux), inoculo in Todd-Hewitt broth (Becton-Dickinson), risemina dopo 24 h a 37°C CO2 5% su agar cromogenico, eventualmente tipizzazione sierologica, o identificazione biochimica (VITEK II, Biomerieux). Gli stessi tamponi/brodi di arricchimento conservati a – 20 °C per 24-48 h sono stati utilizzati per ricerca di GBS con sistema HGGBSR (Hibergene); la metodologia prevede una fase di preparazione (25 min), inoculo in blister con reagenti liofilizzati pronti all'uso, amplificazione in strumento dedicato (HG swift, Hibergene), con evidenza del risultato sul display dello strumento dopo 40 min, oppure trasferimento in LIS dei risultati. In caso di risultati discordanti, è stato applicato un sistema molecolare esterno di conferma (RealCycler SAGA-UX, Progenie Molecular, E).

RISULTATI

Risultati. La comparazione tra metodo colturale e sistema HGGBSR ha evidenziato una sensibilità del 92%, e specificità del 93%; la valutazione del sistema molecolare dopo verifica con metodo molecolare esterno ha evidenziato per HGGBSR sensibilità e specificità pari entrambe al 98%. Il TAT del sistema HGGBSR è risultato nel complesso circa 1 h dall'arrivo del campione, verso minimo 24h per 88%, 48h per 8%, sino a 72h per il 4% dei campioni con metodo convenzionale.

CONCLUSIONI

Conclusioni. Il sistema HGGBSR (Hibergene) per parametri analitici e TAT appare adeguato all'applicazione routinaria per screening di carriers di GBS in gravidanza, ed applicabile anche in casi di minaccia di parto pre-termine, o screening peri-partum.