P042

Batteriologia

**VALUTAZIONE DEL TEST APTIMA COMBO 2 PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DI INFEZIONI DA CHLAMYDIA TRACHOMATIS E NEISSERIA GONORRHOEAE**

C. Foschi [2], M. Salvo [2], V. Gaspari [1], A. D'antuono [1], A. Marangoni [2]
[1]*Dermatologia, DIMES, Università di Bologna*
[2]*Microbiologia, DIMES, Università di Bologna*

**INTRODUZIONE**

Chlamydia trachomatis (CT) e Neisseria gonorrhoeae (NG) rappresentano gli agenti eziologici delle più comuni infezioni batteriche a trasmissione sessuale al mondo. Nelle donne, le infezioni urogenitali da CT e GC sono spesso asintomatiche e possono provocare severe complicanze come la malattia infiammatoria pelvica e infertilità.
Grazie alle ottime performance in termini di sensibilità e specificità e alla elevata automazione, i test di amplificazione degli acidi nucleici (NAATs) rappresentano i test di riferimento per la diagnosi di infezione da CT e GC.
Lo scopo del presente studio è stato quello di valutare la performance del test Aptima Combo 2 per la diagnosi di infezione da CT e GC in un gruppo selezionato di donne in età fertile. Inoltre è stata valutata l'adeguatezza del sistema di raccolta con tampone E-Swab (Copan) per tale sistema NAAT.

**METODI**

Attualmente, per le donne afferenti all'ambulatorio MTS del Policlinico Sant'Orsola-Malpighi di Bologna che presentano sintomi uro-genitali o che riportano rapporti sessuali non protetti, viene effettuata una visita clinica e vengono raccolti un campione di urina e un tampone vaginale per la ricerca di CT e GC tramite una duplex real-time PCR (Versant CT/GC DNA 1.0 assay; Siemens).
A partire da gennaio 2016, sono state selezionate 100 pazienti e i loro campioni (urine e tamponi vaginali) sono stati testati in parallelo con il test Aptima Combo 2 su sistema Panther (Hologic).
In particolare, a partire da campioni precedentemente congelati, 2 mL di urine e 100 µL del secreto vaginale raccolto in E-Swab sono stati trasferiti nei sistemi di raccolta dedicati per i test Aptima.
Infine, è stato eseguito un confronto fra i due sistemi NAAT, stratificato per il tipo di campione analizzato e per singolo analita.

**RISULTATI**

Nel gruppo di donne selezionate sono state incluse 25 pazienti positive per CT, 4 per GC, con un caso di co-infezione da entrambi i microorganismi. Con il test NAAT utilizzato di routine, tutti i casi di positività sono stati riscontrati contemporaneamente sia sul campione di urine che sul tampone vaginale, con l'eccezione di 3 infezioni da CT e una da GC, riscontrate solo su uno dei due campioni. Dal confronto con il test Aptima, è stata rilevata un'ottima concordanza, con valori di k di Cohen variabili tra 0.85 e 1.0 a seconda dell'analita e del materiale preso in considerazione.

**CONCLUSIONI**

Il nostro studio conferma le ottime performance diagnostiche dei test Aptima Combo 2 e VERSANT CT/GC DNA 1.0 Assay, entrambi altamente automatizzati e di facile impego per gli utilizzatori. Da questo studio si è visto che è possibile analizzare con Aptima Combo 2 su sistema Panther anche campioni raccolti in E-Swab, potendo così procedere contemporaneamente a diagnosi molecolare e colturale nei casi di sospette infezioni gonococciche.