P159

BATTERIOLOGIA

XPERT®MTB/RIF ULTRA CEPHEID: VALUTAZIONE MULTICENTRICA DELLA RISPOSTA TRACE NELLA DIAGNOSI DI TUBERCOLOSI

S. Torri [4], C.F. Farina [5], P. Cichero [7], A. Lombardi [1], F. Morini [3], E. Sala [2], F. Gurrieri [8], V. Rognoni [6], C.F. Perno [4], E. Mazzola [4]
[1]*ASST FBF Sacco MI*
[2]*ASST Lariana CO*
[3]*ASST Monza MB*
[4]*ASST Niguarda MI*
[5]*ASST Papa Giovanni XXIII BG*
[6]*H Maggiore Lodi*
[7]*H S Raffaele MI*
[8]*Ist. Microbiologia UniBS*

INTRODUZIONE

Xpert®MTB/RIF Ultra (Cepheid), PCR automatizzata per identificazione di Mycobacterium tuberculosis complex (MTc) e resistenza a Rifampicina, con il limite di rilevazione di 11.8 UFC/mL ha una maggiore sensibilità rispetto a Xpert®MTB/RIF (131 UFC/mL).
L'aumento della sensibilità del test è anche da attribuire alla risposta TRACE che corrisponde alla più bassa carica batterica rilevabile.
In particolare, secondo l'algoritmo di interpretazione del produttore, la risposta TRACE dovrebbe essere considerata come positiva in campioni extrarespiratori.
Scopo di questo studio multicentrico è stato la correlazione tra il risultato TRACE e la diagnosi di Tubercolosi per i soggetti inclusi.

METODI

Sono stati analizzati 130 Campioni biologici (92 respiratori, 38 non respiratori), processati presso 8 diversi laboratori di Microbiologia, che al test Xpert®MTB/RIF Ultra sono stati refertati come TRACE.
Al referto TRACE su campione respiratorio è stato allegata la nota esplicativa "rilevato genoma di MTc al limite inferiore di sensibilità. Si richiede invio di nuovo campione"
Per ogni campione biologico con risultato TRACE è stata registrata la positività alla coltura per MTc o l'eventuale positività colturale per MTc in altri campioni biologici o il dato anamnestico di terapia in atto per Tubercolosi.

RISULTATI

Dei 130 campioni biologici con risultato TRACE, 50 (38.5%) hanno avuto coltura positiva per MTc (36 respiratori e 14 extrarespiratori).
17 (13.1%) campioni con coltura negativa appartenevano a soggetti con coltura positiva per MTc su altri campioni biologici (7 respiratori e 10 extrarespiratori).
31 (23.8%) campioni con coltura negativa erano riconducibili a soggetti con terapia in corso per diagnosi di Tubercolosi (21 respiratori e 10 extrarespiratori).
Per 32 (24.6%) campioni con risultato TRACE non sono stati evidenziati dati di conferma microbiologica o clinica di Tubercolosi (28 respiratori e 4 non respiratori) per assenza di ripetizione del test su altro campione.
In totale l'esito TRACE al test Xpert MTB/RIF Ultra per 98 (75,4%) dei 130 campioni esaminati è risultato coerente con la diagnosi di Tubercolosi, mentre per il 24,6% dei casi non è confermata o esclusa la diagnosi di Tubercolosi per assenza di secondo campione, come richiesto dall'algoritmo interpretativo, e/o per mancanza di informazioni cliniche.
Su tale base la percentuale di coerenza è stata del 69.5% per campioni respiratori (64/92) e ancora superiore per campioni non respiratori: 89.5 % (34/38).

CONCLUSIONI

I dati ottenuti dimostrano l'affidabilità del riscontro di TRACE nella diagnosi di Tubercolosi in campioni respiratori ed ancor di più in campioni extrarespiratori, avvalorando l'indicazione del produttore di refertare come POSITIVO un risultato TRACE in campioni non respiratori.