P160

INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

DIAGNOSTICA MOLECOLARE RAPIDA DELLE INFEZIONI DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE

M. Morotti [2], G. Costanzi [1], K. Bortolozzo [1], M.F. Pedna [2], V. Sambri [2]
[1]*AB ANALITICA srl, Via Svizzera 16, 35127 Padova, Italia*
[2]*Laboratorio Unico AUSL della Romagna, Piazza della Liberazione, 60, 47522 Pievesestina (FC), Italia*

INTRODUZIONE

Le infezioni da Clostridium difficile (CDI) sono sempre più spesso riconosciute come causa di epidemie nosocomiali, in particolare negli anziani, negli immunocompromessi e nei pazienti con comobidità.
A causa della mancanza di linee guida, ad oggi, non esiste ancora un approccio unico standardizzato per la diagnosi di CDI, pertanto si ricorre ad un algoritmo diagnostico a 2 o 3 step. Inizialmente si usa un test altamente sensibile con un alto valore predittivo negativo, seguito da un test di identificazione delle tossine di CD dai campioni risultati positivi. La positività deve essere tuttavia confermata con un saggio più specifico che evidenzi la presenza delle tossine, solitamente test molecolari in Real Time PCR che hanno come target i geni per le tossine A e/o B.
L'obiettivo dello studio intrapreso presso l'UO di Microbiologia è stato quello di confrontare i risultati inerenti alla ricerca di C. difficile ottenuti con il sistema Novodiag, con quelli della routine.

METODI

Lo studio è stato condotto su 100 campioni di feci (76 freschi e 24 congelati). I campioni sono stati risospesi in tampone di conservazione eNAT® (Copan), dopo 30 minuti caricati nella cartuccia CE-IVD Novodiag® C. difficile (Mobidiag) ed analizzati su piattaforma Novodiag System. La piattaforma è basata sulla combinazione di RT-PCR e tecnologia microarray. Il target ricercato è il gene della tossina B di Clostridium difficile.
Gli stessi campioni sono stati analizzati seguendo l'algoritmo di analisi a 3 step utilizzato in routine e i risultati ottenuti sono stati confrontati.

RISULTATI

In 97/100 casi totali, i risultati sono stati concordi. In 3 casi Novodiag aveva fornito risultati invalidi. Ripetendo l'indagine a partire dalla preparazione dell'eNAT® tutti i campioni sono poi risultati validi.
Tra i 97 campioni concordi per i due sistemi, 57 erano positivi per la ricerca del gene mentre 40 negativi; tre campioni sono risultati negativi su piattaforma Novadiag ma positivi con l'algoritmo diagnostico in uso. Due di questi sono stati sottoposti a coltura tossinogenica. In un caso la coltura risultava negativa mentre nell'altro positiva.
Il sistema Novodiag presenta un una sensibilità pari al 95% ed una specificità del 100%, valore predittivo positivo del 100% e un valore predittivo negativo del 93%.

CONCLUSIONI

La metodica Novodiag si contraddistingue per essere un sistema di diagnostica molecolare rapido e di facile esecuzione, utile nei casi in cui i ceppi presentino antigene positivo ma tossine negative.
I risultati ottenuti sono promettenti e la discordanza può essere dovuta a molteplici fattori tra cui la degradazione della tossina (temperatura di conservazione inadeguata) oppure una mancata espressione del gene codificante.
Considerata le buone performance del sistema, si può considerare un inserimento di questo nel flusso diagnostico attualmente in uso.