P158

BATTERIOLOGIA

XPERT-MTB/RIF ULTRA: VALUTAZIONE RETROSPETTIVA NEL CORSO DI UN ANNO.

F. Bisognin [2], G. Lombardi [2], C. Vocale [2], S. Felici [2], M. Tadolini [1], E. Vanino [1], M.C. Re [2], P. Dal Monte [2]
[1]*U.O. Malattie Infettive, A.O.U. Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna, Italia*
[2]*U.O. Microbiologia, A.O.U. Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna, Italia*

INTRODUZIONE

Il nuovo saggio Xpert MTB/RIF Ultra (ULTRA, Cepheid, USA) grazie alla presenza di sonde relative a elementi ripetuti (IS6110/IS1081) del genoma di Myc. tuberculosis complex (MTBC), consente di rilevare 15,6 CFU/ml rispetto a 115 CFU/ml della versione precedente, aumentandone la sensibilità. Inoltre è possibile identificare campioni con bassa carica batterica (categoria semiquantitativa denominata "Trace") con resistenza alla Rifampicina indeterminata.
Scopo del lavoro è la valutazione delle prestazioni diagnostiche di ULTRA per la diagnosi di tubercolosi e l'analisi della nuova categoria "Trace" in confronto ai risultati della coltura e ai dati clinici.

METODI

Tutti i campioni clinici sono stati trattati secondo le linee guida standard (CLSI, 2008) per la ricerca di micobatteri. I campioni decontaminati sono stati utilizzati per il rilevamento molecolare di MTBC mediante ULTRA eseguito secondo le raccomandazioni del produttore.

RISULTATI

Nel corso di un anno sono stati sottoposti ad ULTRA 1628 campioni di pazienti con presunta TB; tra i 1602 campioni con un risultato valido, 1467 (91,6%) sono risultati negativi, mentre 135 (8,4%) sono risultati positivi, con i seguenti risultati semiquantitativi: 16 "High", 44 "Medium", 24 "Low", 26 "Very Low" e 25 "Trace". Dei 135 campioni con ULTRA positivo, 72 (53.3%) erano di provenienza polmonare e 63 (46.7%) extrapolmonare; 103 sono stati confermati positivi anche in coltura, in due casi la coltura non è stata effettuata perché si trattava di biopsie paraffiante, mentre nei restanti 30 campioni la coltura è risultata negativa (13 "Trace", 7 "Very Low", 5 "Low", 5 "Medium").
Tra i 25 campioni risultati "Trace" (4 broncolavaggi, 5 espettorati, 2 aspirati gastrici, 11 linfonodi o biopsie, 1 liquido peritoneale, 2 campioni ossei), 12 (48%) sono risultati positivi alla coltura, 2 (8%) avevano una coltura positiva su un campione diverso, mentre nei restanti 11 (44%) non c'è stato isolamento colturale.
Questi 11 campioni appartenevano a 10 pazienti (2 aspirati gastrici erano dello stesso paziente); 4 pazienti avevano ricevuto un precedente trattamento antitubercolare al momento della PCR , mentre 4 hanno iniziato il trattamento anti-TB basato sulle caratteristiche cliniche e sui risultati di ULTRA.
La sensibilità di ULTRA rispetto alla coltura è risultata dell' 86,5%, mentre la sensibilità sui campioni con esame microscopico negativo e coltura positiva è risultata dell'80%.
La specificità di ULTRA rispetto alla coltura è risultata del 98%.

CONCLUSIONI

Il nuovo test ULTRA ha una migliore sensibilità e mantiene un'alta specificità rispetto alla precedente versione. La nuova categoria "Trace" ha consentito l'identificazione di 25/135 campioni (14%) che non sarebbero stati rilevati con la versione precedente del test, la maggioranza dei quali confermati da dati clinici e/o colturali.