P142

BATTERIOLOGIA

VALIDAZIONE DI UN TEST IN PCR REAL TIME PER LA DIAGNOSI DI MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE

C. Savio [1], N. Paccagnella [1], S. Tiozzo [3], C. Pitasi [2], A. Piserà [2], G. Giuffrè [2], A. Gani [1]
[1]*AB ANALITICA srl*
[2]*Dipartimento di Patologia Umana dell'adulto e dell'età evolutiva "Gaetano Barresi", Università degli Studi di Messina*
[3]*Università degli Studi di Padova*

INTRODUZIONE

Le Infezioni Sessualmente Trasmesse (STI) comprendono un vasto gruppo di malattie infettive. Il WHO stima l'insorgenza di un milione di nuovi casi nel mondo ogni giorno. Se non diagnosticate in tempo e trattate adeguatamente, queste patologie possono comportare gravi complicanze a carico dell'apparato riproduttivo femminile e maschile. Molte infezioni non sono immediatamente riconducibili al patogeno che le ha provocate o sono asintomatiche. Le tecniche convenzionali spesso non sono specifiche né sempre applicabili. È quindi necessario utilizzare sistemi di identificazione alternativi che diano risposte rapide e precise. In questo contesto le tecniche di biologia molecolare, ed in particolare la PCR Real time, sono un utile strumento per la corretta identificazione dei patogeni responsabili delle STI. Scopo di questo lavoro è stata la messa a punto e la validazione di REALQUALITY RQ-SevenSTI (AB ANALITICA), un kit in grado di identificare contemporaneamente in PCR Real time multiplex 7 diversi patogeni: Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrohoeae (NG), Mycoplasma genitalium (MG), Trichomonas vaginalis (TV), Mycoplasma hominis (MH), Ureaplasma urealyticum (UU) e Ureaplasma parvum (UP).

METODI

Un totale di 500 campioni provenienti da differenti matrici cliniche precedentemente analizzati con altri IVD di riferimento, sono stati analizzati con REALQUALITY RQ-SevenSTI. Il 79% dei campioni risultava positivo ad almeno un target. Nel set di campioni erano inoltre inclusi 12 pannelli di valutazione esterna della qualità di QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics) degli anni 2016 – 2019, dedicati alle malattie sessualmente trasmesse.
Il dispositivo in esame è stato inoltre testato per valutarne la sensibilità analitica, la riproducibilità e la cross reattività con patogeni infettanti i medesimi distretti. Le performance del prodotto sono state testate su quattro diversi termociclatori PCR Real time comunemente in uso presso i laboratori di diagnostica molecolare.

RISULTATI

Il dispositivo ha dimostrato una sensibilità diagnostica e una specificità diagnostica rispettivamente superiori a 98% e 96%, dimostrando così un'elevata concordanza con i test diagnostici utilizzati come riferimento. La sensibilità analitica di REALQUALITY RQ-SevenSTI si attesta attorno a 300 e 30 copie di DNA patogeno/mL rispettivamente per CT e NG, mentre per i rimanenti target il valore stimato è mediamente 7,5 copie/reazione. Non si sono evidenziate cross-reattiva di alcun tipo con altri patogeni.

CONCLUSIONI

REALQUALITY RQ-SevenSTI si rivela un test diagnostico efficace per la ricerca contemporanea di 7 patogeni causa di malattie sessualmente trasmesse, in grado di fornire risposte in tempi più rapidi rispetto ai tradizionali test colturali.