

**VALUTAZIONE DEL PROTOTIPO SIMPLEXA GROUP B STREP TEST PER L'IDENTIFICAZIONE DI STREPTOCOCCUS AGALACTIAE NELLE GESTANTI**

T. Alcaro<sup>3</sup>, S. Nisticò<sup>3</sup>, G. Panduri<sup>3</sup>, I. Addolorato<sup>3</sup>, M. De Fazio<sup>3</sup>, G. Caruso<sup>3</sup>, D. Talarico<sup>3</sup>, S. Lamazza<sup>1</sup>, M. D'avenia<sup>2</sup>, P. Minchella<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Ambulatorio Ostetricia e Ginecologia, AO Pugliese-Ciaccio, Catanzaro

<sup>2</sup>DiaSorin SpA, Saluggia (VC)

<sup>3</sup>SOC Microbiologia e Virologia, AO Pugliese-Ciaccio, Catanzaro

**INTRODUZIONE**

Lo Streptococcus agalactiae o Streptococco di gruppo B (GBS) è una delle principali cause di infezione neonatale severa. La prevalenza nelle gestanti in Italia è del 15% circa. Nell'1-2% dei casi, l'infezione si manifesta nei neonati come Early Onset Disease (EOD), caratterizzata da polmonite, meningite e sepsi a volte fatale. Lo screening per GBS è eseguito alla 35a-37a settimana di gestazione mediante tampone vagino/rettale. La ricerca di GBS è effettuata incubando i tamponi per 18/24 ore in brodo di arricchimento ed allestendo successivamente una sub-coltura su terreno cromogenico, con un tempo minimo per la refertazione di 48 ore per i casi positivi e 72 per i casi negativi. Il nostro studio confronta i risultati ottenuti tra l'esame colturale ed un nuovo sistema di diagnostica molecolare, sviluppato come prototipo, da DiaSorin Molecular (DS). I campioni discordanti sono stati valutati con un altro metodo molecolare ed uno colturale non cromogenico.

**METODI**

I tamponi vagino-rettali di 40 gravide tra la 35a e la 37a settimana di gestazione sono stati incubati per 18/24 h in brodo di arricchimento (Todd-Hewitt, BD). Dal brodo di arricchimento sono stati eseguiti contemporaneamente l'esame colturale su terreno cromogenico (BioMerieux) ed il saggio Real-Time PCR Simplexa Group B Strep sullo strumento LIAISON MDX (DS). Il sistema permette di analizzare fino a 8 campioni contemporaneamente, in circa un'ora, riuscendo ad escludere l'inibizione della PCR mediante l'amplificazione di un controllo interno. I campioni discordanti sono stati testati con metodo molecolare Xpert GBS (Cepheid) e con metodica colturale su agar sangue CNA (BioMerieux), seguita da identificazione con sistema MALDI-TOF (BioMerieux).

**RISULTATI**

I risultati di 31 campioni concordano tra i due metodi: 10 campioni positivi (Ct medio: 18,43) e 21 negativi. Per 9 campioni il risultato tra i due metodi è discordante: 2 campioni positivi in coltura cromogenica, ma negativi con il test Simplexa, sono stati confermati come negativi mediante Xpert GBS; le colonie sono state identificate come *S. oralis* ed *E. faecalis* dal MALDI-TOF; gli altri 7 campioni sono risultati positivi con il metodo Simplexa e negativi con il metodo colturale; di questi, 3 sono stati confermati come positivi dal test Xpert GBS e 4 campioni sono stati rilevati come positivi solo dal prototipo Simplexa, con Ct>31.

**CONCLUSIONI**

Il sistema colturale, pur avendo una buona specificità e sensibilità a costi contenuti, è gravato da tempi di risposta relativamente lunghi. Il prototipo Simplexa si è dimostrato più sensibile e specifico, nonché facile da usare e capace di individuare rapidamente le gravide colonizzate, così da ridurre significativamente i tempi di refertazione.