

XPert MTB/RIF™ ULTRA: VALUTAZIONE DELLA SUA PERFORMANCE NELLA ROUTINE DIAGNOSTICA

C. Vincenzi¹, F. Bisognin¹, G. Lombardi¹, P. Monari¹, E. Gatti¹, M.C. Re¹, P. Dal Monte¹

¹U.O. Microbiologia, A.O.U. Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna

INTRODUZIONE

La nuova versione Xpert MTB/RIF™ Ultra (ULTRA, Cepheid) è stata recentemente sviluppata per superare la scarsa sensibilità nei campioni a bassa carica micobatterica. Sono stati introdotti due target (IS1081 e IS6110) presenti in multi-copia nel genoma di *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) che hanno permesso di aggiungere la nuova categoria "Trace", non rilevabile con la versione precedente il cui target era unicamente la regione core del gene *rpoB*. In quest'ultimo caso la resistenza alla Rifampicina non può essere determinata.

Scopo dello studio è quello di valutare sensibilità e specificità di ULTRA nel rilevamento di MTB nella routine diagnostica del nostro laboratorio.

METODI

Tutti i campioni clinici sono stati trattati seguendo le linee guida standard per la ricerca di micobatteri. Una aliquota di campioni decontaminati è stata utilizzata per la rilevazione molecolare di MTB con il test ULTRA, eseguita secondo le raccomandazioni del produttore.

RISULTATI

Da novembre 2017 a luglio 2018 sono stati eseguiti presso il nostro laboratorio 1104 test ULTRA; il risultato non è stato valutabile (error o invalid) per 15 campioni (1,4%) che sono stati ripetuti con successivo risultato valido. Tra 1089 campioni con test valido, 996 (91,5%) sono risultati negativi, mentre 93 (8,5%) sono risultati positivi, con i seguenti risultati semiquantitativi: 10 "High", 30 "Medium", 17 "Low", 17 "Very low" e 19 "Trace".

Tra i 93 campioni ULTRA positivi (49 di provenienza polmonare, 44 extra-polmonare), 73 sono stati confermati positivi anche in coltura, per 1 campione la coltura non è stata eseguita in quanto si trattava di biopsia paraffinata, e nei restanti 19 casi la coltura è risultata negativa (9 "Trace", 4 "Very Low", 2 "Low", 4 "Medium"). Questi 19 casi appartenevano a 15 pazienti: 7 avevano ricevuto un precedente trattamento per TB, mentre 8 erano risultate tubercolosi cliniche mai trattate.

Su 1088 campioni, seminati in coltura per la ricerca di micobatteri, 84 sono risultati positivi per MTB, 25 per NTM, i restanti 979 negativi per micobatteri.

Tra gli 84 campioni con coltura positiva per MTB, 73 erano risultati ULTRA-positivi e 11 ULTRA-negativi: la sensibilità del test rispetto alla coltura è quindi risultata del 86,9% (73/84).

Per quanto concerne la specificità, tutti i 25 campioni positivi per NTM sono risultati ULTRA-negativi; la specificità del test è risultata del 98,1% (985/1004).

CONCLUSIONI

La nuova versione ULTRA ha una miglior sensibilità e mantiene un'elevata specificità, rispetto alla precedente. La nuova categoria "Trace" ha permesso di individuare 19/92 campioni (20,7%) che con la precedente versione del test non sarebbero stati rilevati.