

VALUTAZIONE DI UN NUOVO TEST MOLECOLARE PER LA RILEVAZIONE RAPIDA DI BATTERI E CANDIDA NEL SANGUE

F.M. Liotti¹, F. Turrini³, M. Franca³, F. Carta³, G. De Angelis¹, T. Spanu¹, B. Posteraro², M. Sanguinetti¹

¹*Istituto di Microbiologia, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia*

²*Istituto di Patologia Medica e Semeiotica Medica, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia*

³*Nurex, S.r.l., Sassari, Italia*

INTRODUZIONE

Attualmente l'esame di laboratorio "gold standard" per la diagnosi di sepsi è l'emocoltura (BC). Il SepsisScan (Nurex, S.r.l., Italia) è un sistema molecolare in grado, con il suo pannello di microrganismi bersaglio, di identificare i principali patogeni responsabili di sepsi e le eventuali antimicrobico-resistenze associate in un campione di sangue intero entro 5 ore. In una fase preliminare del presente studio, abbiamo valutato la performance del SepsisScan riguardo all'identificazione di microrganismi dalle BC positive; successivamente sono stati analizzati campioni di sangue intero di pazienti con sospetto di sepsi.

METODI

Il sistema SepsisScan è costituito da una piattaforma robotica aperta, che effettua in successione estrazione ed allestimento della piastra per la qPCR, fino ad un massimo di 24 campioni in modo automatizzato. La piattaforma è abbinata ad un BIORAD CFX. In un periodo di circa sei mesi, le BC positive corrispondenti a singoli episodi di sepsi, eseguite presso il nostro laboratorio seguendo il metodo diagnostico standard, sono state analizzate anche tramite il SepsisScan. Successivamente abbiamo valutato il test molecolare su campioni di sangue intero prelevati da pazienti con sospetta o provata sepsi. I risultati ottenuti per ciascun campione con il test molecolare sono stati confrontati con i risultati del metodo di riferimento rappresentato dalla BC. Per risolvere le discrepanze tra i risultati di SepsisScan e di BC abbiamo utilizzato un "criterio clinico di vera infezione" (CI).

RISULTATI

Un totale di 100 BC sono state inserite nello studio, di cui 86 sono risultate positive (60 monomicrobiche e 26 polimicrobiche) per un totale di 115 microrganismi identificati secondo il metodo standard. La sensibilità e la specificità del SepsisScan nell'identificazione delle 115 specie microbiche sono stati pari a 85.4% e 73.3%, rispettivamente. Nell'analisi per campione, il test molecolare ha correttamente identificato 53 (89.8%) di 59 BC monomicrobiche e 23 (95.8%) di 24 polimicrobiche, con un accordo generale dell'89.7%. Riguardo alla rilevazione dei geni di resistenza, il SepsisScan ha correttamente identificato 9 (100%) di 9 blaKPC, 16 (88.9%) di 18 mecA e 1 (100%) di 1 vanA/B. Sono stati poi raccolti 125 campioni di sangue intero ma, sulla base della disponibilità dei dati clinici, l'analisi finale è stata eseguita su 108 campioni (46 da pazienti pediatrici e 62 da pazienti adulti). L'accordo generale tra il test molecolare e BC è stato dell'80.5%, con una sensibilità e specificità del 71.4% e 82.8%, rispettivamente. Quando i dati sono stati analizzati secondo il CI, l'accordo generale incrementava al 92.0%, mentre la sensibilità all'82.0% e la specificità al 96.0%.

CONCLUSIONI

Sebbene BC resti il metodo di riferimento, è tuttavia necessario ma non sufficiente per la diagnosi di sepsi. Il suo utilizzo in combinazione con il SepsisScan in un percorso diagnostico dedicato, rivolto ad una popolazione selezionata di pazienti, potrà fornire un valido contributo nella gestione del paziente a rischio di sepsi.