

VALUTAZIONE COMPARATIVA PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DELLE INFEZIONI DA BORDETELLA PERTUSSIS E PARAPERTUSSIS CON IL SAGGIO SIMPLEXATM BORDETELLA DIRECT.

C. Tiberio³, G. Sodano³, M. D' Avenia¹, E. Falco³, M. Grimaldi³, A. Raddi³, N. Cuomo³, P. Minchella², L. Atripaldi³

¹DiaSorin SpA, Saluggia (VC)

²SOC Microbiologia e Virologia, AO Pugliese-Ciaccio, Catanzaro

³UOC Microbiologia e Virologia, AORN dei Colli, Napoli

INTRODUZIONE

La pertosse è una malattia infettiva molto contagiosa causata dal batterio *Bordetella pertussis* (Bp) e meno frequentemente da *Bordetella parapertussis* (Bpp). Una diagnosi accurata e tempestiva è fondamentale soprattutto nei neonati, privi di copertura vaccinale adeguata, nei quali l'infezione può avere conseguenze severe, in alcuni casi anche letali. Scopo di questo studio è quello di paragonare le performances del saggio SimplexaTM Bordetella Direct (STMBM) sviluppato da DiaSorin Molecular (DSM), con due kit commerciali, uno diretto, Filmarray Respiratory Panel Biomerieux (FAR RP), ed uno tradizionale, Allplex Respiratory Panel 4 Seegene (RP4), che prevede una fase di estrazione del DNA ed una di RealTime PCR,).

METODI

Il STMBM è un test multiplex in Real Time PCR che permette la simultanea rilevazione e discriminazione del DNA di Bp e Bpp direttamente da Tampone Naso-Faringeo (TNF). Il saggio si usa in associazione allo strumento LIAISON MDX e ad un disco, costituito da 8 settori utilizzabili anche separatamente, partendo da 50#I di matrice primaria e prevede la co-amplificazione di un controllo interno di inibizione (IC).

In questo studio sono stati analizzati con STMBM 45 campioni, di cui 21 retrospettivi, (19 Bp pos e 2 Neg), e 24 prospettici (7 Bp pos e 17 neg). Di questi 45 campioni, 20 sono stati analizzati sia con FAR RP che con RP4, i restanti 25, sono stati paragonati solo a FAR RP(N=6) o a RP4(N=19). Nel periodo di riferimento non si sono riscontrati casi di Bpp. I campioni sono tutti TNF conservati in 3 mL di UTM, tranne un Bronco-Aspirato (BA) ed un BAL (matrici non validate da DSM).

RISULTATI

I risultati ottenuti con SimplexaTM Bordetella Direct hanno evidenziato il 100% di concordanza rispetto ai metodi di riferimento, (Pos Bp: Ct medio 25.45, Neg IC: Ct medio 26.97). Dall'analisi è stato eliminato un campione prospettico (ID 24bis) corrispondente al secondo accesso ospedaliero dell'ID24 (Bp pos). In particolare, l'ID24bis è risultato ripetutamente positivo al test SimplexaTM con amplificazione in FAM rispettivamente al ct 33.7 e 33.9, ma negativo con RP4 e FAR RP. Inoltre, le matrici non validate testate (BA e BAL) hanno prodotto risultati validi e corretti.

CONCLUSIONI

I risultati ottenuti con SimplexaTM Bordetella Direct sono stati in completo accordo con FAR RP e RP4, per tutte le matrici testate, evidenziando anche un migliore limite di rilevazione riuscendo ad amplificare Bp in un campione di follow up di un paziente positivo 7 giorni prima. Pertanto, si ritiene che il nuovo test STMBM sia idoneo all'implementazione in routine, non solo per la correttezza dei risultati, ma anche per un miglioramento del workflow diagnostico, considerata la velocità di esecuzione e la sensibilità del test.