

VALUTAZIONE DEL SISTEMA XPERT MTB/RIF ULTRA SU CAMPIONI EXTRAPOLMONARI

V. Biscaro¹, R. Di Luzio¹, V. Campaner¹, R. Alessandrini¹, G. Muffato¹, R. Rigoli¹

¹*Microbiologia e Virologia ULSS 2 Marca Trevigiana*

INTRODUZIONE

La tubercolosi (TB) è una delle prime cause di morte nel mondo (nel 2016 si colloca al nono posto). Secondo il documento congiunto Ecdc e OMS Europa pubblicato a marzo 2018, nel 2016, nella Regione europea dell'OMS, il numero stimato di nuovi casi di TB nella Regione è pari a 290 mila (il 3% del totale registrato nel mondo). L'attuale situazione epidemiologica della TB in Italia è caratterizzata da una bassa incidenza nella popolazione generale, e dalla concentrazione di casi in alcuni gruppi a rischio e in alcune classi di età. A partire dal 2009 si è verificato un costante aumento della proporzione di casi notificati tra cittadini nati all'estero (44% nel 2005 e il 66% nel 2014).

La diagnosi microbiologica definitiva di tubercolosi si ottiene con l'isolamento in coltura di *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTC), tuttavia la necessità di disporre di un test rapido per la diagnosi di TB ha portato allo sviluppo di tecniche di amplificazione mirate alla ricerca di MTC direttamente da campioni clinici, sia respiratori che extrapulmonari. In tal modo si assiste alla notevole riduzione dei tempi della diagnosi. Il test Xpert MTB/RIF Ultra (GX-Ultra; Cepheid) è attualmente validato esclusivamente per materiali respiratori. Al nostro laboratorio vengono inviati anche campioni extrapulmonari nei casi di sospetta TBC extrapulmonare e nei casi in cui siano più rappresentativi della sede di lesione altri materiali rispetto a quello di origine respiratoria. L'utilizzo di questa metodica direttamente su campioni clinici extrapulmonari è mirato sulla base di un congruo sospetto clinico. La resa diagnostica è strettamente correlata alla qualità del campione e all'appropriatezza della sede di prelievo. Obiettivo del nostro studio è stato valutare il test GX-Ultra su matrici non respiratorie confrontando il risultato ottenuto in biologia molecolare con il gold standard ovvero il test colturale.

METODI

Abbiamo analizzato 238 campioni dal 1 gennaio 2016 al 31 marzo 2018 distribuiti tra: sangue (1%), gastroaspirato (19%), biopsia/agoaspirato (23%), urina (8%), liquor (18%), pus (15%), feci (1%), altri liquidi biologici (14%). Ogni campione è stato processato mediante il test GX-Ultra ed il risultato ottenuto è stato confrontato retrospettivamente con il risultato colturale applicando l'indice "Kappa di Koen" che esprime il grado di concordanza reale tra due test. Abbiamo interpretato come valori reali i risultati ottenuti dal test colturale e come valori predetti i risultati ottenuti dal test molecolare.

RISULTATI

I risultati ottenuti per la maggioranza dei materiali analizzati si attestano tra 0,8-1 indicando quindi una concordanza definita ottima dai range indicati. L'unico materiale che ha ottenuto un indice compreso tra 0,41 e 0,60 è il gastroaspirato riportando quindi una concordanza moderata.

CONCLUSIONI

Questi primi risultati mostrano che i campioni extrapulmonari possono essere testati mediante il test GX-Ultra fatta eccezione per il gastroaspirato (analogo al gold standard). In futuro aumenteremo il numero di osservazioni al fine di poter processare routinariamente i campioni extrapulmonari.