

VALUTAZIONE DEL SISTEMA SIMPLEXA CMV DIASORIN MOLECULAR PER LA QUANTIFICAZIONE DI HCMV IN CAMPIONI DI PLASMA E URINE

M.R. Lipsi³, T. Rollo³, G. Faleo², M. D'avenia¹, V. Delli Carri³, R. De Nittis³

¹DiaSorin S.p.A. (VC, ITALY)

²Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi Foggia

³Laboratori Ospedaliero-Universitario, SS di Microbiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria - OO.RR – Foggia

INTRODUZIONE

Il Citomegalovirus umano (HCMV) è un patogeno virale ad ampia diffusione. Fattori socio-economici e igienici sfavorevoli correlano proporzionalmente alla sua diffusione sia verticale che orizzontale. Nei soggetti immunocompetenti il decorso è asintomatico e si traduce in un'infezione latente, nei soggetti immunocompromessi, sussiste un rischio elevato di sviluppare infezioni gravi con complicanze multi-organo. Le infezioni congenite, cCMV, provocano disabilità dello sviluppo neurologico. La diagnosi tempestiva ed accurata di infezione da HCMV diventa d'obbligo in queste tipologie di pazienti, al fine di intervenire in tempi rapidi e prevenire le complicanze nonché gestire il trattamento e la profilassi. Nel presente studio abbiamo valutato le performance di un nuovo test, Simplexa CMV Diasorin Molecular (DS), per la diagnosi di HCMV nel plasma. Inoltre, è stata valutata la sua idoneità per la determinazione del carico virale anche nelle urine.

METODI

Sono stati analizzati 141 campioni: 98 di plasma di pazienti trapiantati e 43 di urine di neonati (età<15gg). Il DNA del virus è stato estratto da 200µl di campione primario (contenente un Controllo Interno) ed eluito in 50 µl. La PCR Real Time è stata eseguita usando 5 µl di template, su strumento LIAISON®MDX. Il software Liaison MDX Studio 1.1 permette la quantificazione della viremia che è espressa in UI/ml e/o copie/ml con LoD 99 UI/ml (25 copie/ml), LLoQ di 713 UI/ml e ULoQ di 3,96 x 10⁸ UI/ml. Tutti i risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti mediante kit Artus CMV RG-PCR Qiagen, attualmente in uso nel nostro laboratorio, utilizzato su PCR Real Time Rotor Gene Q.

RISULTATI

17/98 campioni di plasma e 5/43 di urina sono risultati positivi con entrambi i metodi. L'analisi quantitativa ha mostrato una differenza tra i due test di circa 1 Log, dovuta probabilmente a differenti sistemi di estrazione, anche se i risultati qualitativi concordano con il metodo Qiagen. Le uniche discordanze ottenute riguardano: 3 campioni di plasma bassi positivi con DS e negativi Qiagen e 1 campione di plasma negativo con DS e basso positivo con Qiagen. In entrambi i casi non è stato possibile escludere un errore tecnico e/o una problematica dovuta allo stato di conservazione del campione primario: congelato quello usato con DS e fresco o refrigerato quello usato con Qiagen.

CONCLUSIONI

Nella nostra esperienza il sistema Simplexa CMV Diasorin Molecular si è dimostrato uno strumento diagnostico semplice da usare, rapido (96 test in 50 min), poco ingombrante, versatile e può essere applicato anche per la diagnosi delle infezioni congenite da cCMV nei campioni di urine