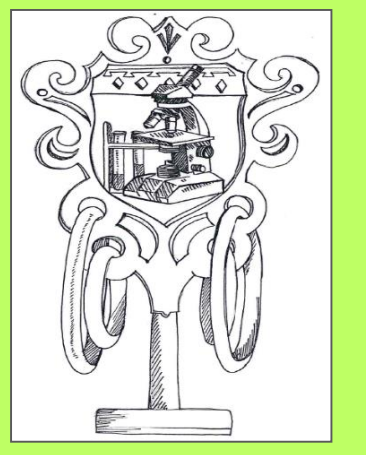


# VALUTAZIONE DEL SISTEMA EAZYPLEX® PER LA DETERMINAZIONE DI MICRORGANISMI PATOGENI E DI GENI DI RESISTENZA BATTERICI



M. Morotti<sup>1</sup>, S. Zannoli<sup>1</sup>, F. Congestrì<sup>1</sup>, M.F. Pedna<sup>1</sup>, V. Sambri<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> U.O. Microbiologia - Centro Servizi, AUSL della Romagna, Pievesestina (FC); <sup>2</sup> DIMES-Università di Bologna, Bologna

## INTRODUZIONE E SCOPO

L'aumento della resistenza agli antibiotici tra i batteri Gram-negativi, fra cui la resistenza ai carbapenemi e quella alla colistina costituiscono, ad oggi, un serio problema di Salute pubblica. Le meningiti rappresentano la sesta causa di morte al mondo per malattie infettive.

Test rapidi ed accurati sono essenziali per la messa in atto di approcci terapeutici adeguati e tempestivi.

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare la performance del sistema eazyplex® per l'identificazione di patogeni da liquor (LCR) e di geni di antibiotico-resistenza da tamponi rettali e da colonie batteriche, rispettivamente ai carbapenemi e alla colistina. I pannelli valutati sono stati 3: SuperBug Complete A da tampone rettale, SuperBug *mcr-1* da colonie batteriche e CSF direct M da LCR.

## MATERIALI E METODI

Il kit eazyplex® è un sistema multiplex che permette una rilevazione qualitativa dei target di interesse.

La reazione di amplificazione è isoterma, basata su Loop-mediated isothermal amplification (LAMP), una tecnologia più semplice e meno costosa della PCR tradizionale, che non necessita di termociclatore; l'amplificazione e la visualizzazione degli ampliconi possono essere effettuate all'interno di una stessa provetta e in un unico step. Il sistema eazyplex® prevede l'utilizzo di reagenti liofilizzati pronti all'uso e non necessita di estrazione dell'acido nucleico, ma solo di uno step di bollitura del campione.

La durata della reazione è di circa 30 minuti, con visualizzazione dei prodotti di amplificazione in tempo reale. Gli amplicati vengono visualizzati mediante misurazione del segnale di un fluorocromo legato alla doppia elica. L'interpretazione dei dati viene eseguita dal software eazyReport™.

### STRUMENTO

- Due blocchi riscaldanti indipendenti
- Processazione contemporanea di 2 differenti campioni oppure di 2 differenti test

CE-IVD



### Pannello eazyplex® CSF direct M

- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Listeria monocytogenes*

### Pannello eazyplex® SuperBug Complete A

- KPC
- NDM
- VIM
- OXA-23
- OXA-40
- OXA-48
- OXA-58



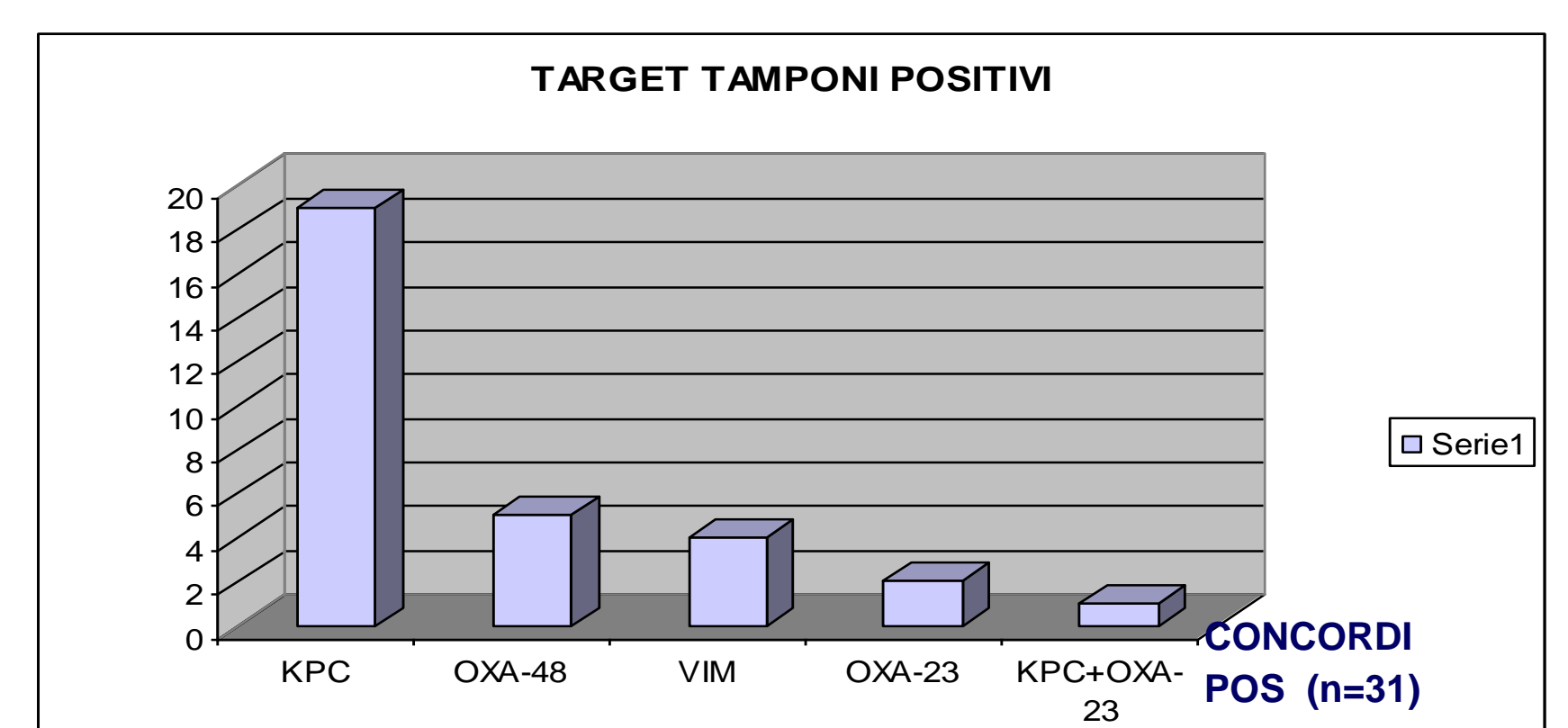
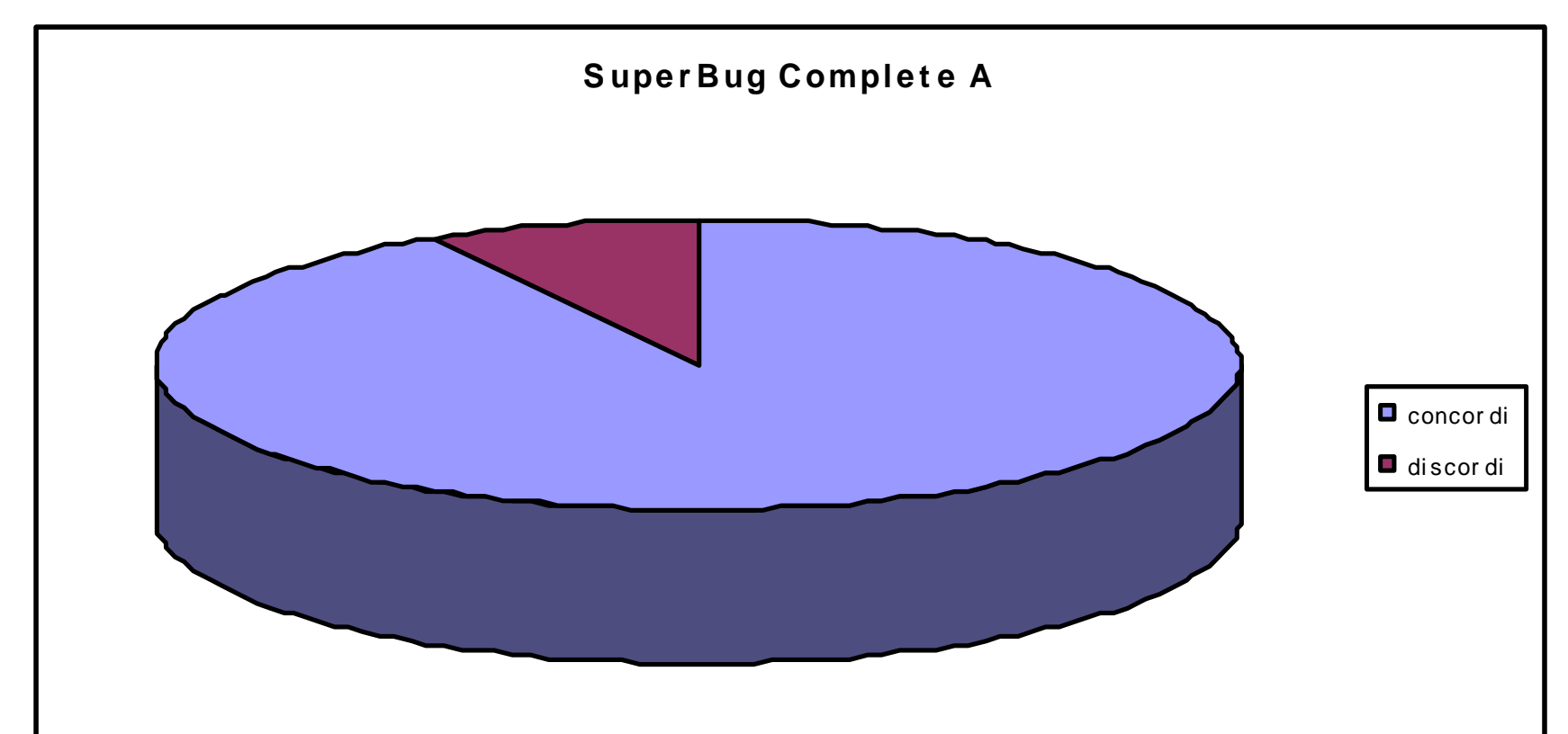
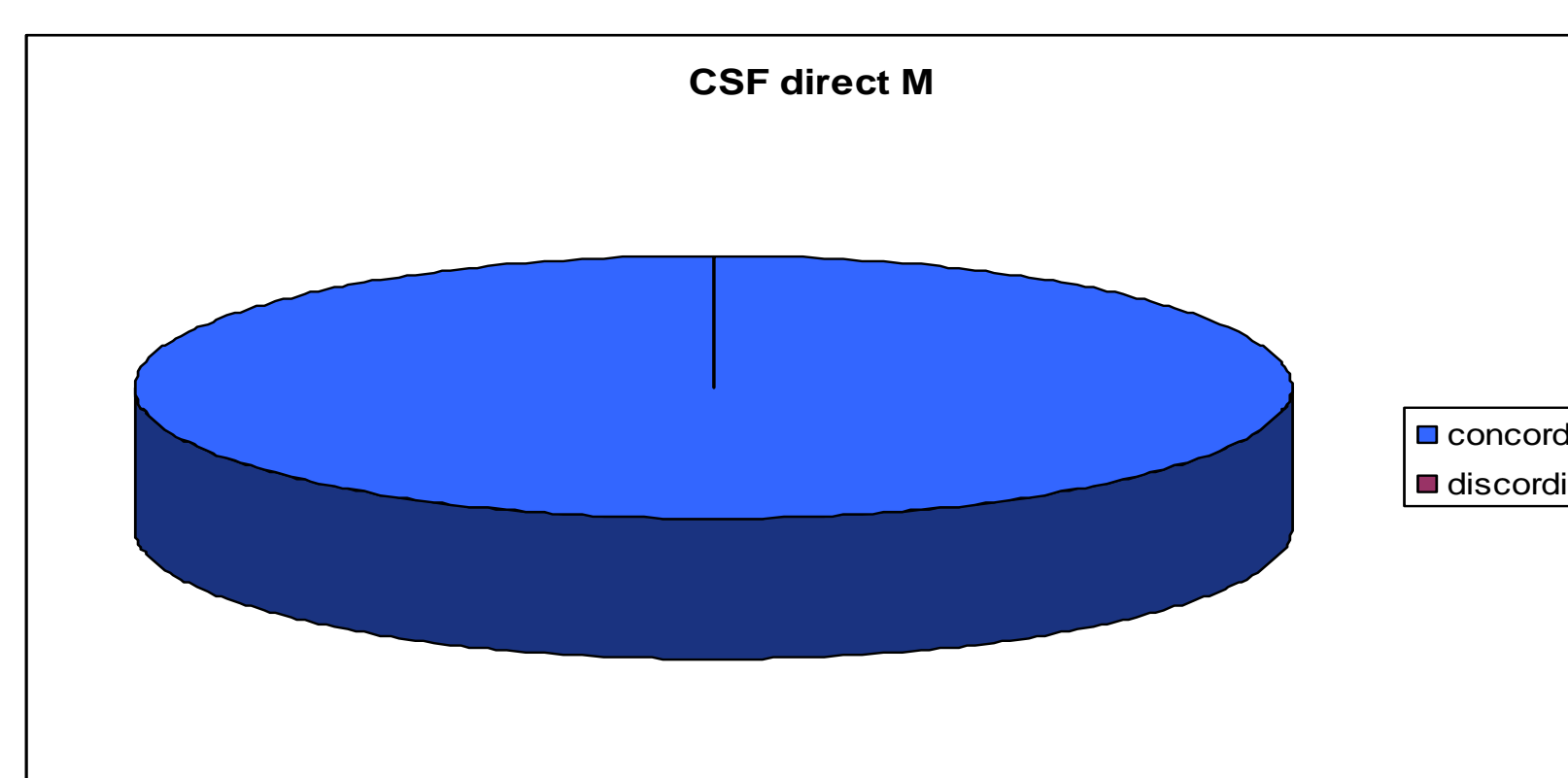
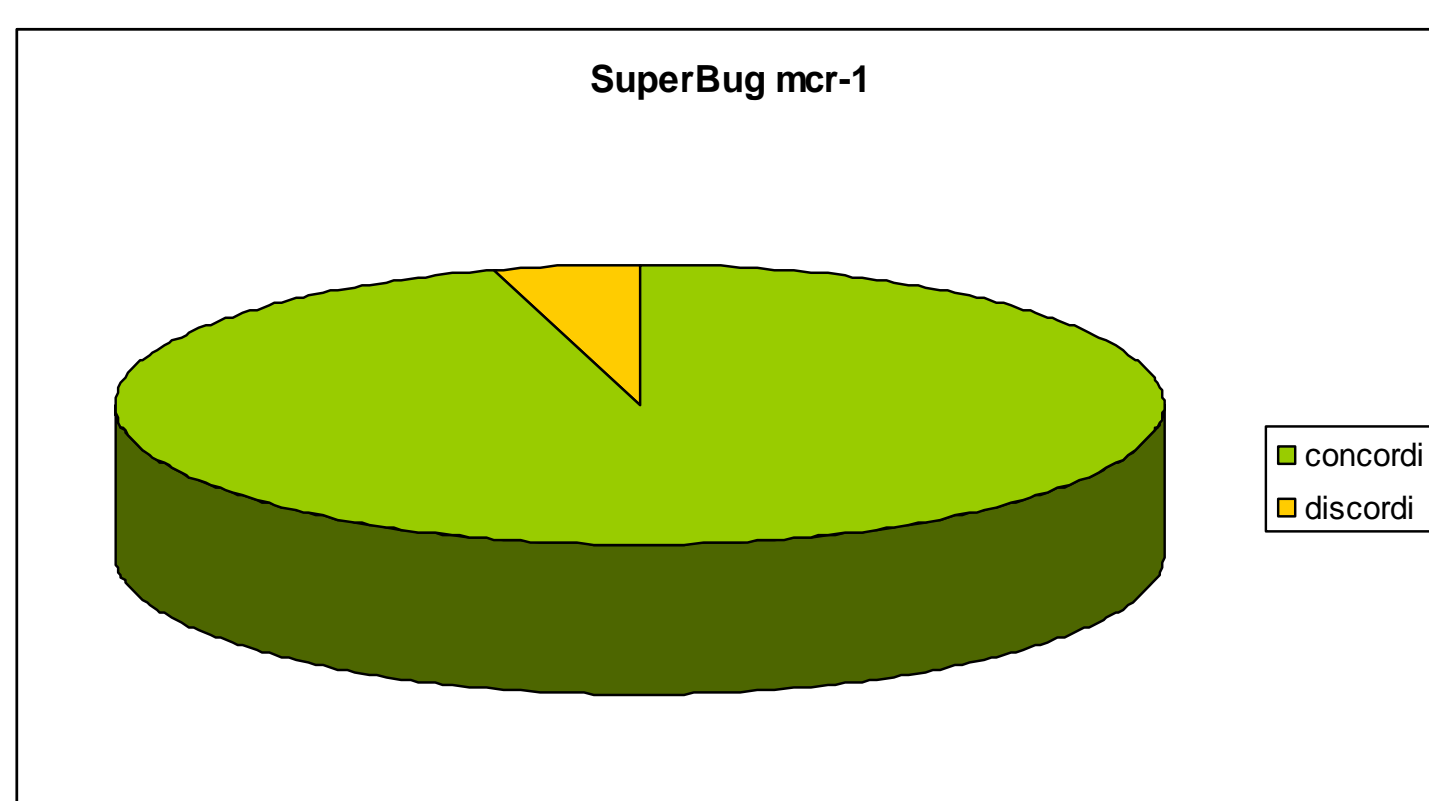
## RISULTATI

Degli 82 campioni analizzati, 40 erano tamponi rettali, 22 da colonia batterica e 20 liquorali.

L'analisi dei 40 tamponi ha mostrato 34 risultati concordi con l'esame di routine (31 concordi positivi e 3 concordi negativi) mentre i discordi sono stati 3 (2 negativi e un positivo per OXA-23 in routine). I rimanenti 3 sono risultati invalidi.

I campioni testati per la presenza del gene di resistenza alla colistina erano 22, tutti positivi alla PCR di riferimento. In 21 casi i risultati fra le due metodiche erano in accordo mentre nel restante caso il sistema non era riuscito a rilevare il gene.

Per quanto riguarda i campioni di LCR, tutti i 16 positivi noti alla routine sono stati confermati con il sistema come pure i 4 negativi. I microrganismi riscontrati nel LCR erano i seguenti: *Streptococcus pneumoniae* (n=7), *Haemophilus influenzae* (n=4), *Escherichia coli* (n=3), *Neisseria meningitidis* (n=2).



## CONCLUSIONI

Il sistema eazyplex® ha presentato un'ottima performance nella rilevazione dei patogeni responsabili di meningite.

Per quanto riguarda il test per la ricerca di *mcr-1*, la performance è stata buona.

Fra i vantaggi di questo sistema c'è la rapidità di utilizzo e la compattezza dello strumento.

Qualche criticità è stata riscontrata per quanto riguarda la rilevazione della resistenza ai carbapenemi: i falsi negativi sono stati 3, come pure il numero degli invalidi.

Saranno necessari ulteriori studi per confermare l'utilità diagnostica di eazyplex® e il possibile affiancamento alla routine.