

# P344. VALUTAZIONE DI UN NUOVO TEST MOLECOLARE RAPIDO MULTITARGET SU DIVERSE MATRICI BIOLOGICHE PER LA RICERCA DI GENOMI VIRALI DI SARS-CoV-2, FluA, FluB E RSV

Nicola Marziliano BD<sup>1</sup>, Cristina Rescaldani MD<sup>1</sup>, Roberto Ottaviano MD<sup>1</sup>, Lora Manolia MD<sup>1</sup>, Anna Lisa Tornesello BD<sup>1</sup>, Giulio Recalde MD<sup>1</sup>, Andrea G. Boselli BD<sup>1</sup>, Giuseppe Giuliani MD<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Laboratorio Specialistico SARS-CoV-2, Unità Operativa Complessa di Medicina di Laboratorio, ASST-Rhodense, Corso Europa 250, RHO (IT)

**1. Introduzione-Scopo.** La circolazione dei virus influenzali è stata molto contenuta durante i primi due anni della recente pandemia da SARS-CoV-2. Le misure di contenimento adottate -ovvero distanziamento sociale ed utilizzo di mascherine- hanno fortemente contribuito a questo risultato. Con l'allentamento di tali misure è ripresa la circolazione di tali virus influenzali ai livelli pre-pandemici. Come indicato dall'Istituto Superiore di Sanità (<https://www.epicentro.iss.it/influenza/influnet>) si assiste già nella stagione invernale 2022/2023 ad una co-circolazione di alcuni di questi virus ed in particolare di RSV ed Influenza A unitamente a SARS-CoV-2. La presenza quindi di pazienti con quadri respiratori clinicamente rilevanti pone il problema della diagnosi differenziale fra questi virus. A tal fine abbiamo valutato le performances analitiche del nuovo test molecolare rapido multitarget STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 (SD Biosensor).

**3. Risultati.** Il doppio confronto ha fornito una concordanza totale tra la metodica in essere (Allplex Seegene) e la metodica in valutazione STANDARD™ M10. In particolare: 3 campioni (10%) sono risultati positivi per la presenza di FluA, 2 (6.6%) per FluB, 3 (10%) per SARS-CoV-2, 8 (26.6%) per RSV, 12 (40%) negativi, 1 (3.3%) non idoneo ed infine 1 (3.3%) con co-infezione FluB/RSV (Tabella 1). Sono stati necessari pretrattamenti specifici solo per quei campioni particolarmente densi (3 bronco aspirati) o con dei frustoli (1 lavaggio nasale) che avrebbero impedito la microfluidica all'interno delle cartucce.

**2. Materiali e Metodi.** 30 campioni di diverse matrici biologiche (12 tamponi naso-faringei, 3 bronco-lavaggi, 7 bronco-aspirati e 18 lavaggi nasali) sono stati analizzati presso il laboratorio specialistico SARS-CoV-2 dell'Unità Operativa Complessa di Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Rho (ASST-Rhodense) confrontando il nuovo test molecolare rapido STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 (SD Biosensor Inc, Suwon, South Corea) con il Respiratory Panel 1 Allplex™ (Seegene Inc, Seul, South Corea) in uso presso lo stesso laboratorio. Il test STANDARD™ M10 si basa sulla tecnologia RT-PCR ed è confezionato in cartucce monouso. La durata del test STANDARD™ M10 è di 59 min (vs le 3 hr 20 min circa di Allplex™) dopo i quali in automatico viene fornita la risposta per ogni analita. I lavaggi nasali sono stati analizzati mediante metodo immunocromatografico (RSV Card, Beta Diagnostici; Figura 1)

#	MATERIALE	ETA'	ESITO
1	TNF	2 m	RSV/SP
2	TNF	55 a	NEG
3	BRAS	85 a	NEG
4	BRAS	69 a	RSV
5	TNF	81 a	NEG
6	TNF	78 a	NEG
7	LN	11 m	N.I.
8	TNF	49 a	NEG
9	TNF	70 a	NEG
10	LN	8 m	RSV
11	BAL	23 a	FLU A
12	TNF	21 a	FLU A
13	LN	5 m	RSV
14	BRAS	67 a	SARSCoV2
15	TNF	44 a	NEG
16	LN	2 m	RSV/ FLU B
17	BRAS	67 a	SARSCoV2
18	LN	2 m	RSV
19	LN	1 m	RSV
20	BAL	55 a	FLU A
21	BAL	67 a	FLU B
22	BRAS	50 a	SARSCoV2
23	BRAS	50 a	RSV
24	BRAS	66 a	RSV
25	TNF	14 a	NEG
26	TNF	30 a	NEG
27	TNF	45 a	NEG
28	TNF	52 a	NEG
29	LN	6 a	NEG
30	LN	9 a	NEG

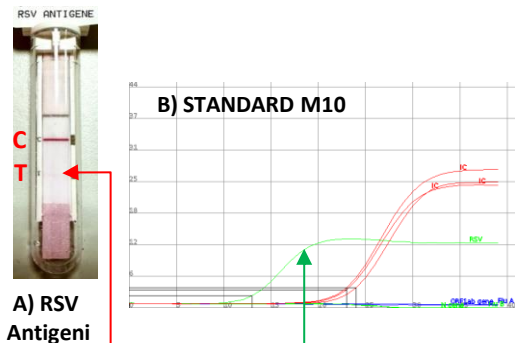


Figura 1. Comparazione delle varie metodiche (cromatografiche e molecolari) per un lavaggio nasale (campione #10). Da sinistra a destra: a) ricerca degli antigeni di RSV con metodo immuno-cromatografico (positivo; freccia rossa su linea T); b) esito molecolare con Standard M10 (freccia verde; positivo per RSV) e c) esito molecolare con Seegene Allplex (freccie blu, positivo per RSV A e RSV B).

**4. Conclusioni.** Sulla base della valutazione effettuata, STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 risulta essere un valido ausilio ai fini di fornire una valutazione virologica differenziale rapida in quei pazienti con impegno respiratorio clinicamente rilevante non solo causato dall'epidemia di SARS-CoV-2 ma anche dalla co-presenza dei virus influenzali FluA/FluB e da RSV.