

## **Valutazione delle performance analitiche e dell'utilità clinica del test "Clonit Enterovirus" in casi di sospetta encefalite virale.**

**Mezzofanti L<sup>1</sup>, Piccirilli G<sup>1</sup>, Squarzoni D<sup>2</sup>, Chiereghin A<sup>1</sup>, Turello G<sup>2</sup>, Pavia C<sup>1</sup>, Gabrielli L<sup>1</sup>, Lazzarotto T<sup>2</sup>.**

<sup>1</sup>Laboratorio di Virologia, U.O. di Microbiologia, DAI Medicina Diagnostica e Prevenzione, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna.

<sup>2</sup>Laboratorio di Virologia, U.O. di Microbiologia, DIMES, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Università di Bologna.

**Introduzione-Scopo.** Enterovirus (EV) rappresenta una delle principali cause di meningite virale in pazienti adulti e pediatrici.

Lo scopo dello studio è stato quello di valutare le performance analitiche e l'utilità clinica del test "quany enterovirus" (Clonit) per la rilevazione e la quantificazione del genoma di EV (EV-RNA) in campioni di liquido cefalo-rachidiano (LCR) prelevati da pazienti con sospetta meningite virale.

**Materiali e metodi.** Un totale di 42 campioni di LCR, saggiati in routine per la ricerca di EV-RNA con il kit Enterovirus ELITe MGB (ELITechGroup) sono stati retrospettivamente esaminati con il kit "quany enterovirus". In particolare, un volume pari a 200 µl di ciascun campione è stato sottoposto ad estrazione degli acidi nucleici mediante estrattore automatico EZ1 Advanced XL (Qiagen). Il volume di eluizione era pari a 60 µl e di questi, 15 µl sono stati sottoposti ad amplificazione con il kit "quany enterovirus" su strumento Rotor-Gene Q.

**Risultati.** In routine, i 42 campioni erano risultati: 20 negativi e 22 positivi. Il risultato di negatività è stato confermato con il kit "quany enterovirus" nel 90% (18/20) dei casi. In 2 casi (10%) è stato ottenuto un risultato di positività inferiore alla soglia di quantificazione del test. Tale risultato è stato confermato ri-saggiando in triplicato nuovamente i 2 campioni (2/3 ripetizioni risultate positive con carico virale inferiore alla soglia di quantificazione del test) con il kit utilizzato in routine. Per i restanti 22 campioni è stato confermato il risultato di positività nel 100% dei casi. E' stata osservata una buona correlazione tra i risultati ottenuti e quelli attesi sia considerando tutti i valori di positività (24/24 campioni,  $R^2=0.97$ ) sia considerando solo i risultati positivi con carico virale quantificabile (18/24 campioni,  $R^2=0.94$ ). Nei 18 campioni positivi quantificabili è stato rilevato un carico virale mediano pari a 5.097 copie/ml (range 390-187.472) e l'analisi di Bland-Altman ha dimostrato una differenza tra i risultati ottenuti e quelli attesi

inferiore a  $\pm 0.5 \log_{10}$  copie/ml (differenza media pari a  $0.15 \log_{10}$  copie/ml, range  $0.01-0.37 \log_{10}$  copie/ml) nel 100% dei casi.

**Conclusioni.** Sono stati osservati un ottimo accordo ed una ottima correlazione tra i risultati ottenuti e quelli attesi. Nella diagnosi virologica di meningite da EV il kit “quany enterovirus” ha dimostrato una sensibilità ed una specificità del 100% nel rilevare EV-RNA nei campioni di LCR.