



# Performance del kit quanty TOXO nella diagnosi di toxoplasmosi

Genco F<sup>1.</sup>, Prestia M<sup>2.</sup>, Marzorati A<sup>3.</sup>, Russo D<sup>3.</sup>, Meroni V.<sup>1,3</sup>

1 Servizio Microbiologia e Virologia Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia ,  
 2 Direzione Scientifica - Servizio di biometria e statistica Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia  
 3 Dipartimento di Terapia Medica e Medicina Interna Univeristà di Pavia  
 4 Clonit srl Via Bernardo Quaranta 57 Milano (info@clonit.it)

## Introduzione

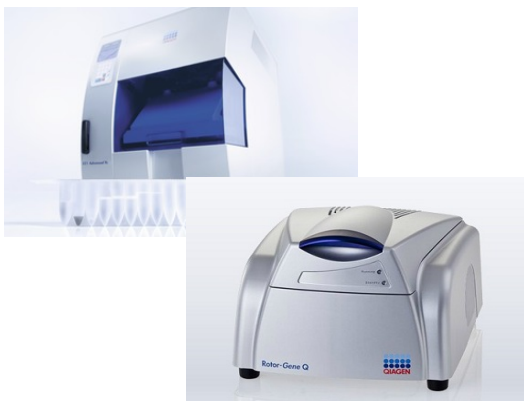
La ricerca del DNA di *Toxoplasma gondii* mediante Polymerase Chain Reaction (PCR) viene impiegata nella diagnosi di toxoplasmosi congenita, oculare e nel paziente immunocompromesso. Nel paziente immunocompromesso, però, l'impatto della diagnosi molecolare non è ancora stato definito come nella diagnosi della toxoplasmosi congenita, e la valutazione di un kit quantitativo potrebbe essere utile nel monitoraggio del paziente con infezione/riattivazione della toxoplasmosi e sottoposto a terapia specifica. Con questo studio abbiamo voluto valutare le performance analitiche del test quantitativo quanty TOXO (Clonit srl, Milano) su campioni di liquido amniotico e sangue intero.

## Materiali e metodi

Con il nuovo kit quanty TOXO (Clonit srl, Milano), che permette la rilevazione e quantificazione mediante metodica Real Time PCR della regione genomica 529-bp repeat region (ripetuta 200-300 volte) di *T.gondii*, sono stati valutati: 55 campioni negativi di liquido amniotico, da gravide con un sospetto di toxoplasmosi, e 59 campioni negativi di sangue periferico in EDTA.

Tutti i campioni sono stati precedentemente testati per la ricerca di DNA di *Toxoplasma gondii* con il kit TOXOPLASMA g ELITe MGB (ELITechGroup SPA Torino) in uso presso il laboratorio. Gli stessi campioni sono stati positivamente testati con il "1st WHO International Standard per *Toxoplasma gondii* (NIBSC code:10/242)".

Il DNA è stato estratto da tutti i campioni con EZ1 Advanced XL (QIAGEN) e poi amplificato su Rotor-Gene Q MDx (QIAGEN). Per valutare possibili cross reattività sono stati testati anche campioni positivi alla ricerca di DNA di *Leishmania spp.* e *Palsmodio spp.* Lo studio è stato approvato dal Comitato di Bioetica della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.



## Risultati

Per quanto riguarda i campioni negativi il kit quanty TOXO ha rilevato negativi 54 campioni su 55 di liquido amniotico con una specificità del 98.2% e 58 campioni di sangue su 59 con una specificità del 98.3%. Invece, per quanto riguarda i campioni positivamente testati, il kit quanty TOXO ha rilevato positivi 50 liquidi amniotici su 51, con una sensibilità del 98.1% e tutti e 48 i campioni di sangue con una sensibilità del 100%. Inoltre, non si è avuta nessuna cross reattività rilevabile sui campioni positivi per altri patogeni. Utilizzando lo stesso standard di riferimento, positivamente testando campioni negativi, è stato possibile verificare la sensibilità del kit diagnostico che risulta essere in grado di quantificare correttamente fino a 5 Toxo/ml (equivalenti a 5 IU/ml).

	quanty TOXO Liquido Amniotico	quanty TOXO Sangue EDTA
Campioni Positivi	50/51	48/48
Sensibilità Clinica	98,1%	100%
Campioni Negativi	54/55	59/58
Specificità Diagnostica	98,2%	98,3%

## Conclusioni

Al fine di ottenere una standardizzazione delle concentrazioni di *Toxoplasma* rilevabili è stato utilizzato, come materiale di riferimento, il controllo positivo "1st WHO International Standard for *Toxoplasma gondii* (NIBSC code: 10/242)". L'utilizzo di tale controllo ha inoltre permesso di definire il fattore di conversione tra Toxoplasmi/ml e IU/ml.

I risultati ottenuti mostrano una buona sensibilità, specificità ed accuratezza che, associati alla possibilità di quantizzare il "parasitic load", rendono il kit quanty TOXO un ottimo candidato nel monitoraggio del paziente immunocompromesso.

Fattore di Conversione

1 Toxo/ml = 1 Toxo IU/ml