



Scheda tecnologica

<b>Titolo</b> Rilevazione di enterobatteri produttori di carbapenemasi in campioni biologici.	
<b>Inventori</b> M. Favaro, C. Fontana	
<b>Titolarità</b> Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"	
<b>Data primo deposito</b> 04.03.2014	<b>N° primo deposito</b> MI2014A000327
<b>Protetto in:</b> In esame in Italia.	
<b>Descrizione</b> L'invenzione riguarda una serie di Primers e Probes che consentono l'identificazione rapida di enterobatteri produttori di carbapenemasi (CRE) in isolati microbici e campioni biologici, quali : emocoltura, urine, bronco lavaggi e tamponi rettali. Il sistema, mediante una sola reazione in RealTime-PCR, consente di identificare i 4 target principali implicati nella resistenza ai carbapenemi fra gli enterobatteri (quali KPC, NDM-1, OXA48, VIM).	
<b>Stato di sviluppo della tecnologia e ulteriori attività richieste per la realizzazione di una soluzione applicativa pre-industriale</b> Prodotto pronto, manca l'eventuale procedura di validazione CE-IVD (6-12 mesi), che può essere richiesta da chi produrrà il kit.  In riferimento alla urgenza, dettata dalla circolare ministeriale, il metodo potrebbe essere di grande interesse per tutte le aziende produttrici di diagnostici di laboratorio, per la messa a punta di un KIT per un sistema rapido di screening e/o controllo e ricerca dei CRE (o CPE). La normativa ministeriale impone al laboratorio di microbiologia di comunicare entro 48 ore l'avvenuto isolamento di un microorganismo carbapenemasi produttore, alla Direzione Sanitaria che da quel momento ha 24 ore di tempo per comunicare il risultato alla ASL di competenza che a sua volta ENTRO 7 giorni dovrà informare :  -la Regione,  -il Ministero della Salute (Ufficio 05,EX DGPREV, malattie infettive e Profilassi Internazionale)  -l'Istituto Superiore di Sanità'.  Il metodo ideato ha il vantaggio di determinare in soli 90 minuti di TAT (comprensivo di estrazione del DNA) il genotipo di resistenza verso i 4 targets indicati nella suindicata circolare ministeriale Ministero della Salute Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)"DGPRE 0004969 del 26/02/2013". L'aspetto innovativo è che non esistono sistemi commerciali o sperimentali (ossia quelli documentati dalla letteratura internazionale) che consentono di ottenere lo stesso risultato, negli stessi tempi e/o con la stessa tecnologia.	
<b>Applicazioni terapeutiche</b> I primers ed i probes possono essere utilizzati sia in forma singola che in varie combinazioni, a seconda anche del tipo di piattaforma di PCR real-Time che si sceglie di utilizzare. Il kit può essere usato a partire da campione biologico (tamponi rettali, sangue, bronco lavaggio ed urine). La migliore prestazione si ottiene nella forma cosiddetta "multiplex" dove tutti i primers ed i probes sono miscelati per fornire	



l'identificazione del genotipo di resistenza (comprensivo di tutti i 4 genotipi principali implicati nella resistenza ai carbapenemi fra gli enterobatteri ossia: bla-VIM-1, bla-NDM-1, bla-KPC e bla-OXA 48).

### **Potenziali imprese sviluppatrici**

Aziende attive a scala internazionale nel campo dei diagnostici di laboratorio

### **Vantaggi e differenziali di prestazioni tecniche ed economicità**

Il sistema consente di identificare in un tempo massimo di 90 minuti (compreso il tempo necessario per l'estrazione del DNA) il genotipo di resistenza veicolato dal microrganismo puro o dal microrganismo isolato nel campione biologico in esame. Il tempo unito alla specificità del metodo consentono di ottemperare alla circolare del ministero della salute (DGPRES 004968-P 26/02/2013) che prevede la notifica, alle relative Direzioni Sanitarie entro 48h, di tutti i CRE isoalti in campioni di sangue (batteriemie/sepsi) con relativa identificazione fenotipico e/o genotipica del marcatore di resistenza (KPC, NDM-1, OXA48, VIM). L'aspetto innovativo del nostro kit è che non esistono, al momento, sistemi commerciali che consentano di ottenere lo stesso risultato negli stessi tempi e/o con la stessa tecnologia in un single tube-reaction.

Il metodo può essere impiegato vantaggiosamente per l'analisi dei campioni biologici dei pazienti all'atto del ricovero o nel corso della degenza. In particolare, all'ammissione in un istituto di ricovero, il sistema può essere utilizzato per la ricerca di CRE nei tamponi rettali (ossia nello screening all'ingresso), ovvero nello screening massivo su un'ampia popolazione di pazienti (sempre nei tamponi rettali) in corso di outbreak. Il sistema può essere anche fattivamente utilizzato in caso di batteriemia/sepsi da Gram-negativi per identificare la presenza ed il tipo di gene di resistenza presente, direttamente da emocoltura positiva (si intende per emocoltura un campione di sangue prelevato da paziente febbrile ed inoculato in appositi flaconi). Infine, il sistema può essere utilizzato per l'identificazione/conferma rapida della tipologia di CRE su isolato, ossia se in una coltura in terreni solidi agarizzati (siano essi tradizionali o cromogeni) in cui si è evidenziata la presenza di un possibile CRE. In tutti i casi sopra menzionati la identificazione/conferma del fenotipo espresso può essere determinata con l'utilizzo del nostro kit in un tempo di esecuzione (comprensivo di estrazione del DNA) di 90 minuti.

### **Altre informazioni**

Siamo alla ricerca di partner commerciali per completare gli studi già in corso mirati ad ottimizzare l'utilizzo del vaccino in animali da allevamento (polli, suini)

### **Keywords**

Contatti Università degli Studi di Roma Tor Vergata – Dir II, Div III, Rip I (Brevetti – Licensing) Tel. 067259 – 7288/7118/2670/2008 e-mail: [brevetti@amm.uniroma2.it](mailto:brevetti@amm.uniroma2.it)



**Technology Data Sheet**

<b>Title</b> Detection of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in biological samples.	
<b>Inventors</b> M. Favaro, C. Fontana	
<b>Ownership</b> University of Rome Tor Vergata.	
<b>Priority date</b> 04.03.2014	<b>Priority number</b> MI2014A000327
<b>State of Patent Application</b> Pending in Italy.	
<b>Description of Invention</b>	
<b>Research progress and useful information in order to market</b>	
<b>Therapeutic applications</b>	
<b>Potential developers</b>	
<b>Innovative aspects and advantages</b>	
<b>Other Info</b>	
<b>Keywords</b>	
<b>Contacts</b> University of Rome Tor Vergata - Dir II, Div III, Rip I (Brevetti - Licensing), tel.: +39067259 - 7288/7118/2670/2008, e-mail: brevetti@amm.uniroma2.it	