

ALLEGATO B

P.O.R FSE 2007-2013 OBIETTIVO COMPETITIVITÀ REGIONALE E OCCUPAZIONE

Asse IV Capitale umano

Linee di Attività I.1.1

BANDO BORSE DI RICERCA,, DI DURATA BIENNALE, A FAVORE DI DOTTORI DI RICERCA/RICERCATORI.

PRIMA FASE: MANIFESTAZIONE DI INTERESSE DA PARTE DI IMPRESE CON SEDE LEGALE E/O OPERATIVA NEL TERRITORIO REGIONALE

SCHEDA TECNICA RELATIVA ALLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE DA PARTE DI IMPRESE CON SEDE LEGALE E/O OPERATIVA NEL TERRITORIO REGIONALE

La scheda tecnica non può essere modificata, se non in termini di descrizione delle attività e degli obiettivi da perseguire.

*Anche nel caso di rete di imprese, dovrà essere redatta un'unica **scheda tecnica**, sottoscritta dai rappresentanti legali di ciascuna impresa partner, nonché dall'impresa con funzioni di capofila.*

DESCRIZIONE GENERALE DELLA SCHEDA TECNICA

Ambito di riferimento (art 6, punto 7.3 del Bando)	B. Biotecnologie e scienze della vita
Titolo della scheda tecnica	Tecnologie e biotecnologie per lo sviluppo diagnostico (Sistema integrato per l'identificazione di <i>S.agalactiae</i>)

B.1 Situazione attuale

(Illustrare le attività caratterizzanti l'impresa/e. Nel caso di rete di imprese dovranno essere illustrate le attività caratterizzanti ciascuna impresa appartenente alla rete – Massimo 5.000 caratteri)

La Microbiol, costituita nel 1986, è attrezzata di laboratori di produzione con tecnologie all'avanguardia per preparazioni sterili con linee di riempimento e sterilizzazione automatiche, con celle di lavorazione in ambiente sterile ottenute con flussi laminari assoluti. Opera nella zona industriale di Macchiareddu UTA producendo terreni di coltura, supplementi e sistemi diagnostici per uso microbiologico. Fornisce, con i propri prodotti, i laboratori di analisi Ospedalieri e i principali Zooprofilattici Italiani, i laboratori Arpa e i laboratori privati di analisi cliniche e ambientali con una rete di vendita distribuita in tutte le principali regioni. Azienda certificata con Sistema di Qualità UNI EN ISO 9001 – Ed. 2008.

B.2. Illustrazione della scheda tecnica

(Analisi e proposta delle nuove attività da realizzare rispetto agli obiettivi da perseguire. Illustrazione delle criticità attuali – Massimo 5.000 caratteri)

Con la presente proposta la nostra azienda esprime l'interesse nello sviluppo di un kit diagnostico per la rilevazione rapida dello *Streptococcus agalactiae* (*Streptococco* di gruppo B, GBS) da campioni clinici, sfruttando le più recenti metodiche di biologia molecolare.

L'infezione da GBS rappresenta infatti una importante causa di morbosità e mortalità neonatale. Dal 10 al 30% delle donne in gravidanza risultano portatrici di GBS a livello vaginale o intestinale in maniera asintomatica. Alla nascita circa il 50% dei neonati, nati da donne colonizzate, riceve il microrganismo dalla madre, e circa l'1% di essi viene colpito da malattia clinica evidente. Le più comuni manifestazioni cliniche di infezioni neonatali da GBS includono: sepsi, meningite, polmonite, osteomielite, artrite settica. Inoltre, infezioni neonatali da GBS possono portare a gravi handicap o addirittura a morte neonatale.

Lo screening degli GBS e la terapia antibiotica al momento del parto sono considerati attualmente la strategia più efficace per ridurre l'incidenza delle infezioni da GBS nei neonati.

Questa strategia è raccomandata da organismi ufficiali come il CDC (Centers for Diseases Control and Prevention di Atlanta), ed è messa in atto, o viene adattata localmente, nei Paesi più industrializzati.

Le raccomandazioni del CDC, pubblicate per la prima volta nel 1996, sono state aggiornate nel 2002 e nel 2010 in base ai dati epidemiologici raccolti e, ove questi non siano stati sufficienti, al parere di esperti.

Le linee guida raccomandano lo screening microbiologico per la colonizzazione vaginale e rettale da GBS di tutte le donne in gravidanza alla 35a – 37a settimana di gestazione. Lo screening basato sulla coltura da tampone vagino-rettale di tutte le donne in gravidanza consente di decidere se sia necessaria una profilassi antibiotica al momento del parto.

L'accurato screening microbiologico perinatale è importante e necessario, sia dal punto di vista clinico che economico, per ridurre il numero dei neonati con infezioni da GBS evitando che durante il travaglio si verifichi la trasmissione da parte della madre, somministrare una adeguata profilassi antibiotica in base allo stato della donna in gravidanza, monitorare il livello dell'antibiotico-resistenza degli GBS e fornire trattamenti terapeutici a costi reali.

La chemioprofilassi basata sullo screening richiede che i metodi di rilevamento siano ottimi e in grado di individuare il germe anche in situazioni di colonizzazione in bassa carica, che interessano circa 1/3 delle gravide ed sono responsabili del 13% circa delle infezioni neonatali precoci. A causa delle potenziali colonizzazioni a bassa carica l'uso di un brodo di arricchimento selettivo per aumentare la sensibilità nell'isolamento di GBS dal tampone vagino-rettale ed evitare la crescita eccessiva di altri organismi è sempre raccomandato, e richiede un tempo di incubazione di 18/24 ore. La identificazione del GBS tramite tradizionali metodiche microbiologiche è altamente specifica ma ha l'inconveniente dei tempi lunghi di esecuzione (da due a tre giorni) e della laboriosità delle procedure. Altri metodi colturali più rapidi messi in commercio per il rilevamento, come ad esempio un terreno di coltura che permette l'identificazione diretta dei GBS dai campioni clinici attraverso l'osservazione dello sviluppo del loro caratteristico e specifico pigmento carotenoidale, sono utili per lo screening delle colonizzazioni in alta carica, ma non sono sufficientemente sensibili per quelle in bassa carica. Inoltre esistono ceppi scarsamente produttori e anche non produttori di pigmento (1-2%) implicati in casi di malattie neonatali i quali non sono comunque identificabili con questo metodo. È quindi auspicabile sviluppare metodiche più rapide ma allo stesso tempo sensibili da proporre per la diagnosi di infezione da GBS.

Metodiche molecolari quali real time PCR e ibridazione del DNA con sonde fluorescenti costituiscono a tutt'oggi il sistema più utile per una rilevazione specifica, sensibile e allo stesso tempo anche rapida (anche meno di un ora) del GBS dal campione clinico.

Vorremmo sviluppare un innovativo sistema integrato colturale-molecolare per la identificazione da tampone vagino-rettale di *Streptococcus agalactiae*. Tale sistema integrato sarebbe costituito da un primo step di arricchimento del campione realizzato tramite la messa a punto di un terreno di coltura migliorato rispetto a quelli attualmente in commercio, che permetta di ridurre drasticamente i tempi di incubazione, e da un secondo step in cui sfruttando le più recenti metodiche di biologia molecolare si possa realizzare all'interno di un unico supporto "usa e getta" sia la detection del microrganismo ricercato che la sua rilevazione tramite lettura visiva.

B.3 Innovazione e prospettive di mercato

(Illustrazione dei livelli di innovatività individuati rispetto alle nuove attività da realizzare anche in termini di acquisizione di livelli più competitivi e di inserimento nel mercato - – Massimo 5.000 caratteri)

Lo screening degli GBS ai fini della profilassi antibiotica intrapartum è raccomandato dalle linee guida del CDC per contrastare l'insorgenza di infezioni neonatali quali sepsi, polmoniti e meningiti le quali hanno spesso reliquati molto gravi e costi elevati sia economici che sociali. Nei Paesi europei e negli Stati Uniti l'incidenza della malattia è intorno allo 0,5-1 per mille nati vivi. Per quanto riguarda l'Italia uno studio di coorte prospettico, condotto in Emilia-Romagna tra il 2003 e il 2008, ha registrato 61 infezioni a esordio precoce in 214.120 nati vivi. Solo 10 delle 41 donne che avevano eseguito lo screening in gravidanza avevano una coltura GBS positiva. In uno studio prospettico condotto in 12 punti nascita della regione Piemonte, selezionati in base al numero di parti nell'anno 2008, la prevalenza media di gravide colonizzate da SGB è risultata 13,8% (range: 2,6%-21,9%).

L'Europa si sta adeguando negli ultimi anni alla applicazione delle linee guida del CDC relativamente allo screening di GBS in gravidanza; in Italia l'Istituto Superiore di Sanità nel triennio 2007-2010 ha promosso e coordinato uno studio policentrico comprendente centri di nascita ospedalieri presenti sul territorio nazionale allo scopo di armonizzare le misure di prevenzione, diagnosi e controllo dell'infezione come anche di conoscere le caratteristiche epidemiologiche dei ceppi circolanti.

In questo quadro risulta quindi auspicabile lo sviluppo di sistemi più rapidi, ma allo stesso tempo specifici e sensibili, da proporre per lo screening universale dell'infezione da GBS nelle donne gravide. Tali sistemi devono avere inoltre anche la caratteristica della praticità d'uso, di modo da poter essere impiegati in qualsiasi laboratorio dotato di strumentazione di base. L'innovativo sistema diagnostico che ci proponiamo di sviluppare potrebbe quindi avere una ampia applicazione sia in campo clinico che epidemiologico. La rapidità garantita dall'applicazione di metodiche molecolari, e la praticità d'uso garantita dalla possibilità di effettuare il saggio su un unico supporto usa e getta, lo renderebbe un kit ideale per essere impiegato anche in laboratori non dotati di strumentazione avanzata.

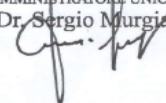
B.4 Esperienza già acquisita

(Indicazione delle esperienze già maturate in termini di ricerca e sviluppo – Massimo 5.000 caratteri)

La Microbiol commercializza sul mercato ben quattro prodotti di cui e' titolare di brevetto, realizzati negli anni con la collaborazione dell'Universita di Cagliari. Il fatturato su questi prodotti rappresenta il 25 % del totale annuale.

FIRMA del Rappresentante/i legale/iⁱ

Microbiol di S. Murgia & C. s.n.c.
AMMINISTRATORE UNICO
Dr. Sergio Murgia



Luogo e data Uta 11/02/2013

ⁱ La Scheda tecnica deve essere firmata e data dal rappresentante legale per le imprese singole, dal soggetto capofila e dai rappresentanti legali dei soggetti partner nel caso di Rete.