

**Cod. progetto 5M-2020-23682492**

**Responsabile Scientifico:**

Dott.ssa Ambra Vola

**Unità Operativa:**

Microbiologia e Virologia

**Titolo progetto:**

Correlation of *Toxoplasma gondii* serotypes circulating in Italy and clinical manifestations

**Sintesi Progetto - Abstract:**

Come è noto, la gravità della toxoplasmosi umana (HT) è correlata ai diversi ceppi circolanti. Lo scopo dello studio è ampliare i nostri dati sui ceppi circolanti, utilizzando la sierotipizzazione, in Italia, e correlarli per la prima volta con i segni clinici al fine di impostare la procedura diagnostica e clinica. Il presente studio si propone di valutare la distribuzione dei diversi ceppi di *T. gondii* in Italia e di stabilire una correlazione tra ceppi di *T. gondii*, nazionalità dei soggetti e gravità della malattia.

Poiché è molto difficile ottenere isolati di *Toxoplasma gondii* per eseguire test di genotipizzazione, è già stato utilizzato un test di sierotipizzazione che permette di discriminare i principali ceppi clonali del parassita (I-II-III e atipici). Questa indagine migliorerà la comprensione epidemiologica della circolazione dei sierotipi di *T. gondii* e li metterà in correlazione con la gravità della malattia in pazienti immunocompromessi, normoergici, in gravidanza, trapiantati e neonati.

Obiettivi dello studio:

- Valutare la distribuzione epidemiologica di diversi ceppi di *T. gondii* in diverse parti d'Italia (Nord, Centro e Sud).
- Valutare l'associazione tra sierotipi e dati clinici.
- Valutare l'associazione tra sierotipo e trasmissione della toxoplasmosi congenita in donne gravide sierconvertite.
- Valutare nuovi peptidi in grado di differenziare il sierotipo I dal sierotipo III.

Il progetto si articola in tre fasi principali e la prima fase prevede che il proponente questo studio, che ha ricevuto l'approvazione dal Comitato Etico in data 22 gennaio 2021 per lo studio sui sierotipi circolanti, richieda le modifiche necessarie per questo nuovo studio come estensione del precedente e già pubblicato, preparazione della documentazione necessaria per tutti gli MTA per lo scambio di campioni biologici e informazioni cliniche. Anche l'UO3, che ha ricevuto in data 9 novembre 2020 l'approvazione del relativo comitato etico per lo studio sui sierotipi circolanti, richiederà le modifiche necessarie per questo nuovo studio come estensione del precedente già pubblicato.

Le Unità 5, 6 e 7 dovranno richiedere l'approvazione dei Comitati Etici con la predisposizione di tutta la documentazione necessaria. Le UO, U3, U5, U6 e U7 procederanno alla selezione e completa anonimizzazione di campioni biologici clinicamente ben caratterizzati e preparazioni delle aliquote da conservare -80°C. Tutte le UO dovranno inviare e conservare tutti i sieri a U0 fino all'uso per lo studio.

La seconda fase del progetto prevede la titolazione in UI con VIDAS® Toxo IgG (BioMérieux, Francia). Il test IgG deve essere eseguito in modo da avere un titolo standardizzato per tutti i campioni e la diluizione del campione nel test ELISA di sierotipizzazione sarà definita sul titolo IgG VIDAS®.

La definizione dei sierotipi di tutti i campioni mediante test ELISA e re-test per tutti i campioni che non danno un risultato definito, correlazione dei sierotipi con le informazioni cliniche e analisi statistica e prima pubblicazione su rivista indicizzata.

Nell'ultima fase dello studio verrà fatta una ricerca in letteratura di nuovi peptidi in grado di distinguere tra sierotipo I e sierotipo III; lo sviluppo di un nuovo protocollo ELISA di sierotipizzazione definendo la concentrazione ottimale dei nuovi peptidi. Saranno testati 60 campioni di *Toxoplasma* IgG positivi e 40 negativi per definire la riproducibilità, specificità, sensibilità e cut-off del test, l'analisi statistica con la redazione e invio di un secondo paper ad un giornale indicizzato.

**Inizio Progetto:**

01/12/2022

**Fine Progetto:**

30/11/2024

**Costo complessivo del progetto:**

61.000,00

**Totale quote 5 x mille:**

16.500,00

**Anno riferimento 5 x mille:**

2020

**Data percezione fondi 5 x mille:**

18/10/2021

**Budget**

Voce	Quota assegnata
Personale di ricerca	0,00
Apparecchiature	0,00
Materiale uso destinato alla ricerca	16.500,00
Spese di organizzazione	0,00
Elaborazione dati	0,00
Spese amministrative	0,00
Altro (indicare quali)	0,00
	16.500,00