
092

VALUTAZIONE PRELIMINARE DI DUE NUOVI DOSAGGI IN REAL-TIMEMalizia T.¹, Giannotti A.¹, Lico S.¹, Comastri G.², Pulvirenti F.R.², Zazzi M.³, Campa M.¹

¹Dipartimento di Patologia Sperimentale, Biotecnologie Mediche, Infettivologia ed Epidemiologia, U.O. di Microbiologia Universitaria, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa.

²Abbott Molecular, Roma.

³Sezione di Biologia Molecolare, Università degli Studi, Siena.

Introduzione. La tecnologia real-time unisce i vantaggi pratici derivanti dalla rilevazione in fase omogenea (rapidità, facilità di utilizzo, minor rischio di contaminazione per assenza di manipolazioni post-PCR) a quelli con effetti sull'utilità clinica, come l'elevata precisione e la spiccata sensibilità. Inoltre, l'ampio range lineare consente un miglioramento nel processo di monitoraggio della terapia antivirale. Sono state valutate le prestazioni dei dosaggi Abbott Real-Time HIV-1 RNA e Abbott Real-Time HCV-RNA, basati su estrazione automatica e su chimica non esonucleasica che si avvale di "probe" lineari, un formato che permette di tollerare, nei ceppi maggiormente divergenti, "mismatch" presenti nella regione di ibridizzazione dei "probe". Il range dinamico dichiarato è compreso tra 12 e 10⁸ UI/ml per HCV e tra 40 e 10⁶ copie/ml per HIV. L'esecuzione del dosaggio si avvale di uno strumento denominato m2000rt che utilizza una micropiastra da 96 pozzetti.

Metodi. La precisione è stata valutata mediante un pannello "proficiency" costituito da cinque repliche dei due calibratori e dei tre controlli (negativo, positivi alto e basso). La correlazione con altri metodi è stata analizzata per HIV su 38 campioni valutati retrospettivamente con risultato LCx compreso tra 2,12 e 5,32 log copie/ml e per HCV su 68 campioni saggiati con Cobas Monitor (2,81-6,10 log UI/mL).

Risultati. La precisione intra-run (CV%) variava, in numero assoluto, da 6,5 a 14,19 e da 8,46 a 21,41 rispettivamente per HCV (range 2,68-7,09 log UI/ml) e HIV (2,94-6,05 log copie/ml). La precisione totale calcolata per i due controlli positivi, per tutte le sedute effettuate, era di 9,80% e 10,39% per HCV e di 8,78% e 17,12% per HIV. La retta di regressione lineare tra valori Real-Time (y) e il test di confronto (x) aveva equazione: $y = 1,04 x - 0,387$ ($r = 0,948$) per HIV e $y = 1,39 x - 1,034$ ($r = 0,928$) per HCV. L'analisi di Bland-Altman mostrava per HIV un bias (Real-time-LCx) di -0,23 log (DS=0,26 log), senza alcuna associazione tra la differen-

za di valori e la concentrazione ($R^2=0,0797$); per HCV il bias appariva più consistente (+0,71 log, DS=0,55 log) e con una chiara tendenza ad aumentare per valori più elevati ($R^2=0,5534$).

Conclusioni. I dosaggi Abbott Real-Time hanno mostrato apprezzabile precisione e buona correlazione con i test di riferimento.

Nonostante i risultati per HCV-RNA siano espressi in Unità Internazionali, le differenze tra metodi sembrano persistere, soprattutto per quei valori che si trovano ai limiti della linearità del test di confronto.
