
137

VALUTAZIONE DEI SISTEMI NUCLISENS EASY Q HIV.1 BIOMERIEUX E COBAS AMPLICOR HIV-1 ROCHE 1.5 PER IL DOSAGGIO DELLA VIREMIA PLASMATICA DI HIV.1.

Sala E., Madama R., Casasanta F., Bonomi E., Belluschi D., Spinelli M., Giana G.

*Laboratorio analisi chimico-cliniche e microbiologia,
Presidio Ospedaliero Sant'Anna, A.O. Sant'Anna, Via Napoleona 60,
22100 COMO.*

Introduzione

Scopo di questa valutazione è confrontare la metodologia *Cobas Amplicor HIV Monitor 1.5* (Roche), con la metodolo-

gia *Nuclisens EasyQ HIV 1.1* (Bio Mérieux) per la determinazione della viremia HIV1 su campioni di plasma provenienti da pazienti HIV1 positivi.

Materiali e metodi

Campioni a risultato noto, precedentemente testati per la quantificazione della carica virale con il test *Cobas AmpliCor HIV-1 ver.1.5*, con diversi ambiti di positività della viremia o negatività della stessa, sono stati analizzati con il test *Nuclisens EasyQ HIV 1.1* seguendo la procedura della casa produttrice. Il numero totale di analisi eseguite è stato 170. I campioni sono stati raccolti e conservati secondo il protocollo descritto nella scheda tecnica dei prodotti utilizzati. Nel caso di risultati discordanti, lo stesso campione è stato ripetuto con entrambi i metodi.

Analisi dei risultati

Sono stati analizzati:

- 8 campioni, ripetuti 3 volte partendo da estrazioni diverse
- 31 campioni, ripetuti 2 volte partendo da estrazioni diverse.
- 44 campioni, eseguiti in singolo.
- 10 campioni, su cui sono state eseguite 4 amplificazioni e 4 rivelazioni partendo da una unica estrazione.

Sono stati analizzati i replicati del test *EasyQ HIV 1.1* e quelli ottenuti con *Cobas AmpliCor HIV Monitor*.

Per la verifica di assenza di *carry-over*, campioni con alta viremia sono stati intervallati a campioni la cui carica virale è risultata <50 UI/ml.

Conclusioni

La valutazione effettuata ha fornito un esito soddisfacente per gli aspetti considerati. Per quanto riguarda la precisione del test si conferma una discordanza o SD inferiore a 0.12 log UI/ml per valori compresi tra 1.000 e 3.000.000 UI/ml e inferiore a 0.28 log UI/ml per quelli al di sotto di 1.000 UI/ml, confermando quanto dichiarato nella metodica.

Inoltre la comparazione dei risultati ottenuti dai due differenti kit ha evidenziato una discordanza massima minore di 0.3 log UI/ml.