

146

DETERMINAZIONE SIMULTANEA DI HIV-Ag/Ab: VALUTAZIONE DI UN TEST.

Zanchetta N.¹, Bossi C.¹, Pontoriero C.¹, Galli C.².

¹U.O. Microbiologia, A.O.-Polo-Univ. L.Sacco", Milano;

²Medical Marketing, Abbott Diagnostici, Roma.

Introduzione e Metodi. È stato valutato un test di "quarta generazione" in chemiluminescenza, Architet HIV Ag/Ab Combo (AR), per la determinazione asso-ciata di anticorpi anti-HIV 1-2 e dell'antigene p24 (Agp24) in confronto a 2 test di terza generazione: AxSYM HIV 1-2g0 (AX) e anti-HIV Tetra-Biotest (BT).

I positivi o borderline (BL) sono stati confermati in Western blot (WB) e dove possibile eseguiti: l'Agp24, HIV DNA e RNA. Sono stati analizzati 301 campioni (219 M/82 F età 42,1) di donatori di sangue (ds), 593 campioni (213 M, 331 F, 49 non noto; età 41,5) della "routine" (dr) e 57 campioni di una sieroteca, appartenenti a 42 pazienti (pz), risultati discordanti alle diverse metodiche sierologiche e di biologia molecolare per HIV, così classificati: A) 18 pz negativi; B) 20 pz positivi; C) 4 pz (bambini età <2 a), nati da madre HIV positiva (3 negativi e 1 positivo). La linearità e sensibilità per Agp24, è stata valutata utilizzando un pannello commerciale a concentrazioni scalari di Agp24 (BBI PRA 801).

Risultati. Dei 301 ds; 298 sono risultati negativi con entrambi i test (AR e AX). I re-stanti 3 ds erano: negativi con AR, positivi o BL con AX, 2 negativi e 1 indeterminato alla WB. Dei 593 dr, 588 erano concordanti con tutti e tre i metodi (AR, AX e BT): 576 negativi e 12 positivi (1 dr positivo con tutti e tre i test, era negativo: alla WB, DNA e Agp24).

Dei 5 dr rimasti: 3 dr erano negativi in AR, WB, Agp24, DNA e positivi in AX; 1 dr (bambino di 16 m) negativo in AR, BT, DNA era BL in AX e indeterminato alla WB; 1 dr era positivo in AR/BT, BL con AX e indeterminato alla WB.

La concordanza complessiva tra AR e AX è stata del 99,22%, tra AR e BT 99,83%. La specificità del test AR è risultata del 99,77%, per AX del 99,43% e 99,83% per BT. I risultati ottenuti dai 42 pz appartenenti alla sieroteca sono stati: A) 17/18 pz erano negativi in AR (9 WB, 9 DNA, 4 Agp24 negativi; 8 WB indeterminate, 1 RNA <50 copie/ml); 1/18 pz positivo in AR era BL in AX, indeterminato alla WB e BT/DNA negativo; B) 20/20 pz positivi in AR; 9/20 pz con WB positiva erano: 6 DNA e 4 RNA positivi, 1 RNA <50 copie/ml; 11/20

pz con WB indeterminata, 5 erano DNA e 8 RNA positivi; C) 4 i pz erano positivi in AR; (3 in fase di negativizzazione erano DNA negativi), 1 pz era positivo in AX/BT/WB e RNA (63.020 copie/ mL).I risultati ottenuti in AR con il pannello BBI hanno evidenziato una sensibilità pari a 22 pg/mL (Pasteur) e 6 pg/mL (Dupont), un'ottima correlazione ($r=0,992$) e linearità ($r=0,999$) con la concentrazione di p24.

Conclusioni. Il test Architet ha dimostrato una buona concordanza rispetto ai test di confronto (99,22% AX, 99,83% BT) e una buona specificità (99,77%), una buona capacità di discriminazione su campioni problematici e una ottima sensibilità e linearità per l'Agp24.
