

G037**LA RICERCA DI ANTICORPI ANTI-HCV CON DUE SISTEMI AUTOMATIZZATI**Piantino P., Sardella M., Martinasso G¹., Galli C.²

U.O.A. Microbiologia e ¹U.O.A. Chimica Clinica, Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista, Corso Bramante 88, Torino;
²Medical Marketing, Abbott Divisione Diagnostici, via Mar della Cina 262, Roma

Scopo dello studio: confronto tra i test anti-HCV sui sistemi automatizzati Abbott Architect e Prism

Materiali e metodi: analisi in doppio del pannello anti-HCV a basso livello BBI PHV-105; valutazione su campioni consecutivi non selezionati della routine diagnostica e analisi dei reattivi con test supplementare (Inno-LIA HCV 3.0).

Risultati: i 15 campioni del pannello hanno fornito risultati in linea con l'atteso (reattività sui campioni positivi e indeterminati) con buona riproducibilità. Dei 749 campioni di routine, 742 (99,1%) hanno fornito un risultato concordante con i due sistemi (488 negativi e 254 reattivi). Nessuno dei sette discordanti (4 reattivi solo con Architect, 3 solo con Prism) ha evidenziato reattività al test supplementare. Dei 254 positivi concordanti 249 sono stati analizzati con Inno-LIA (11 negativi, 4 monoreattivi, 234 positivi). Il valore predittivo positivo era 90,7% con Architect e 91,0% con Prism. La distribuzione dei risultati negativi era analoga con i due sistemi (Architect S/CO 0,15±0,13, mediana 0,12; Prism S/CO 0,12±0,09, mediana 0,09). Il 99° percentile dei risultati negativi era 0,79 S/CO con Architect (praticamente coincidente con la zona grigia proposta di 0,80 S/CO) e di 0,48 con Prism. Il segnale Architect sui campioni reattivi correlava con la positività Inno-LIA: le percentuali di conferma erano 0% per S/CO <2 (9 campioni), 55% per S/CO 2-4,99 (20 campioni), 96,4% per S/CO 5-9,99 (28 campioni) e 100% per S/CO ≥10 (199 campioni).

Conclusioni: i test anti-HCV sui sistemi Architect e Prism hanno mostrato una sostanziale concordanza; tutti i campioni discordanti o non confermati al test supplementare presentavano una reattività a basso livello. In linea con quanto recentemente suggerito (MMWR 7-2-03), appare sostanzialmente inutile eseguire un test supplementare se la reattività è superiore a 5 S/CO (percentuale di "conferma" del 99,6%). La cadenza analitica di Architect (200 risultati/ora) è compatibile con una routine elevata come la nostra.

G038**DETERMINAZIONE DI ANTIGENE P24 E ANTICORPI ANTI-HIV 1/2 CON IL TEST AXSYM HIV COMBO**

Grisendi L., Ferrari C., Galli C. I

Laboratorio di Microbiologia,
 Ospedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia;
¹Medical Marketing, Abbott Divisione Diagnostici,
 via Mar della Cina 262, Roma

Scopo dello studio: valutare le prestazioni analitiche in routine del nuovo test AxSYM HIV1/2 Combo (Abbott) per la determinazione combinata di antigene p24 e anticorpi anti-HIV1/2 in confronto con il test per soli anticorpi AxSYM HIV1/2gO.

Materiali e metodi: abbiamo analizzato in parallelo con i due test 550 campioni non selezionati della routine e 30 campioni

di sieroteca con risultato già noto con il test AxSYM gO. I campioni reattivi sono stati caratterizzati con Western blot.

Risultati: la concordanza tra i due test sui campioni di routine è stata del 99,45% (547/550; 540 negativi concordanti e 7 reattivi concordanti). I tre discordanti (2 reattivi gO e 1 reattivo Combo) erano negativi al WB, come pure uno dei positivi concordanti; la specificità dei due test era quindi 99,63% per Combo (l.c. 95% 98,7-100) e 99,45% per gO (l.c. 95% 98,4-99,9). Un campione in fase di sieroconversione (gp160 al WB) è stato identificato come reattivo da entrambi i test. Il test Combo è risultato reattivo sui 26 campioni positivi di sieroteca e ha dato esito negativo su 2 dei 4 falsi positivi. La distribuzione dei risultati negativi (S/CO) era analoga con i due sistemi (Combo: media 0,35±0,06, mediana 0,35, 11,7 d.s. dal cutoff; gO: media 0,37±0,06, mediana 0,36, 10,9 d.s. dal cutoff). Il 99° percentile dei risultati negativi era 0,63 S/CO con il Combo e 0,59 S/CO con il gO. I CV del Combo su 65 repliche dei controlli positivi (3 livelli) e negativo erano rispettivamente 11,16%, 11,47%, 6,83% e 7,36%.

Conclusioni: i due test hanno mostrato un'equivalenza quasi assoluta di risultati nella nostra routine diagnostica. Il test AxSYM Combo, del quale è già stata dimostrata la superiore sensibilità nelle prime fasi di infezione, si è rivelato leggermente più specifico e assai riproducibile, dimostrando quindi le caratteristiche analitiche essenziali per un impiego in routine.

G039**DONATORI HCV E HIV POSITIVI. INDAGINI SIEROLOGICHE SUPPLEMENTARI E RICERCA DEL GENOMA VIRALE A CONFRONTO.**

Ghiazza P., Chiara M., Demarin G.; Demarchi G., Gariglio V., Martinelli A., Trivè M., Massaro A.L.

Dip. G Medicina Trasfusionale A.O. O.I.R.M. S. Anna Torino.

Scopo: Nel nostro Centro Trasfusionale (90000 donazioni/anno) è in uso dal 1998 il sistema ABBOTT PRISM Chlia per lo screening di HBsAg, HIV-Ab, HCV-Ab e dal 4/11/2001 la tecnologia Chiron TMA Procleix per la ricerca in minipool di HIV-1/HCV-RNA, in accordo con la DGR 28-3449 (9.07.01) della Regione Piemonte e in ottemperanza alla Circ. Min. N°17 del 30.10.2000 e la Circ. Min. N°14 del 12.12.2001. Dopo circa 18 mesi dall'introduzione in routine del test NAT, abbiamo analizzato l'espressione delle bande antigeniche dei campioni positivi al test supplementare RIBA Immunoblot Assay-ORTHO.

Metodi: Dal 4/11/2001 oltre 120000 unità di sangue sono state testate per lo screening anticorpale (ABBOTT PRISM) e la ricerca del genoma virale (Procleix HIV-1/HCV assay CHIRON) di HCV e di HIV-1. Ogni campione positivo (R>1) o border-line (G.Z. 20%) in PRISM viene ritestato, in duplicato sia in PRISM sia in AXSYM -ABBOTT- e, confermato mediante RIBA. Il test NAT viene eseguito su minipool da 8 campioni mediante TMA Multiplex Assay per la rivelazione contemporanea di HIV-1 e HCV-RNA. I campioni NAT positivi (NAT+), testati in singolo con lo stesso protocollo, sono analizzati separatamente per HCV o HIV mediante Discriminatory-test (Procleix HIV-1; Procleix HCV). Sui campioni ripetutamente reattivi (RR) per HCV-Ab e HIV-Ab in PRISM sono state condotte valutazioni comparative tra i 2 protocolli RIBA/TMA. Abbiamo analizzato: il n° di campioni RIBA POS/IND, il pattern delle bande antigeniche ed il relativo "score" in relazione alla distribuzione dei campioni con/senza viremia e al valore della ALT.