

VALUTAZIONE PRELIMINARE DEL TEST MOLECOLARE AD ALTA SENSIBILITA', XPERT HCV VIRAL LOAD (CEPHEID) PER LA DETERMINAZIONE DELLA VIREMIA DI HCV IN PAZIENTI TRATTATI CON FARMACI ANTIVIRALI DI ULTIMA GENERAZIONE (DIRECT-ACTING ANTIVIRAL. DAA)

F. Marcuccilli¹, M. Ciotti¹, R. Salpini², P. Paba¹, T. Guenci¹, S. Giannella¹, F. Stazi¹, C.F. Perno³

¹FONDAZIONE "PTV" ROMA. U.O.C. VIROLOGIA MOLECOLARE

²UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA "TOR VERGATA" CATTEDRA DI VIROLOGIA

³UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA "TOR VERGATA" CATTEDRA DI VIROLOGIA. FONDAZIONE "PTV" ROMA. U.O.C. VIROLOGIA MOLECOLARE

INTRODUZIONE

Considerata l'importanza del monitoraggio della viremia HCV nei pazienti con epatite cronica C in trattamento antivirale con i farmaci di nuova generazione detti "direct-acting antiviral" (DAA) e l'esigenza di avere test molecolari altamente sensibili per la verifica della risposta virologica sostenuta dopo la fine della terapia, abbiamo valutato la performance del nuovo test Xpert HCV Viral Load (Cepheid), in riferimento a una metodica standard affidabile (test Abbott RealTime HCV).

METODI

Sono stati analizzati centocinquanta campioni (150) di siero umano. Di questi, 60 (tutti precedentemente esaminati con il sistema Abbott RealTime HCV), erano così ripartiti: 30 campioni negativi, e 30 campioni positivi ma non quantificabili (<12 UI/ml). I restanti 90 campioni sono stati così selezionati: 32 con viremia non nota (non ancora testati) e 58 a concentrazioni scalari di HCV RNA, ottenute da un campione ad alta viremia precedentemente quantificato con Abbott: 100.000 UI/ml, 10.000 UI/ml, 1.000 UI/ml, 100 UI/ml, 25 UI/ml, 10 UI/ml ed 5 UI/ml. Il test di correlazione di Spearman è stato utilizzato per valutare la concordanza dei valori di viremia, quantificabili nei due saggi molecolari.

RISULTATI

Dei trenta campioni negativi con il sistema Abbott RealTime HCV, 28 si sono confermati negativi con il test Xpert HCV Viral Load, uno positivo non quantificabile (<10 UI/ml) ed uno non valutabile.

Dei trenta campioni positivi ma non quantificabili (<12 UI/ml) con il sistema Abbott RealTime HCV, 20 sono risultati concordanti e 10 discordanti (sia pure in modo molto contenuto): 5 sono infatti risultati negativi (TND) e 5 quantificabili a numero di copie molto basso (10;12;14;22 e 28 UI/ml).

Dei trentadue campioni con viremia non nota e testati in parallelo con ambedue i sistemi, 18 campioni sono risultati negativi con entrambi i test; 1 discordante (rilevabile <10 UI/ml con test Cepheid e TND con Abbott); 1 positivo con Cepheid ma non valutabile con Abbott a causa di un errore dello strumento; 12 avevano viremie del tutto comparabili comprese tra 10 UI/ml e 106 UI/ml. (Rho=0.936, p<0.001).

Dieci campioni ciascuno alle concentrazioni scalari di 100.000; 1000; 100 e 25 UI/ml (per un totale di 40 campioni) sono stati testati in parallelo con Abbott e Cepheid ottenendo risultati comparabili con differenze nelle viremie inferiori a 0,5 log₁₀ (Rho=0.968, p<0.001).

Degli ulteriori 18 campioni testati in sedute successive con ambedue i sistemi, sono state valutate in triplicato le concentrazioni di 100.000, 10.000, 100, 25, 10 e 5 UI/ml. I risultati hanno evidenziato una buona correlazione tra i due sistemi sia alle alte che basse viremie (Rho=0.982, p<0.001).

CONCLUSIONI

Lo studio dimostra una elevata correlazione tra i due sistemi; tali dati, ancora preliminari, necessitano di essere validati con lo standard internazionale. Qualora fossero confermati, il test rappresenterebbe una opportunità di notevole valore nell'ambito della diagnostica molecolare HCV e nel monitoraggio dell'infezione in risposta alla terapia antivirale. Dal punto di vista clinico, l'utilizzo di test molecolari altamente sensibili e riproducibili è fondamentale per valutare la risposta alla terapia e l'eventuale eradicazione virale.