

**L'IMPATTO CLINICO DI UN NUOVO TEST PER LA QUANTIFICAZIONE DELLA CARICA VIRALE HIV-1 RNA VERSANT HIV-1 RNA 1.5.**

N. Zanchetta<sup>1</sup>, A. Mancon<sup>1</sup>, V. Micheli<sup>1</sup>, A. Tamoni<sup>1</sup>, D. Mileto<sup>1</sup>, M.R. Gismondo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>U.O. Microbiologia Clinica, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze, Università di Milano, ASST Fatebenefratelli Sacco Milano.

**INTRODUZIONE**

La quantificazione della carica virale (VL) nei pazienti HIV positivi è un marker essenziale per il follow-up in terapia. In questo studio l'impatto clinico di un nuovo test VERSANT HIV-1 RNA 1.5 (kPCR 1.5) è stato comparato al test utilizzato nella pratica clinica VERSANT HIV-1 RNA 1.0 (kPCR1.0). Entrambi utilizzano la stessa apparecchiatura VERSANT kPCR Molecular System (Siemens Healthcare) e hanno lo stesso range dinamico compreso tra 37 e 11.000.000 cp/mL.

**METODI**

177 plasmi conservati a -80°C (PL), provenienti da pazienti HIV positivo (pz), con un ampio range dinamico di VL, sono stati testati in parallelo utilizzando kPCR 1.0 and kPCR 1.5. In 132/177 PL era noto il sottotipo dell'HIV-1 (A1,B,C,D,F1,G,CRF01\_AE,CRF02\_AG, CRF12\_BF,CRF18\_cpx). 153/177 PL appartenevano a 44 pz in terapia con HAART, seguiti in follow-up. Sono stati inoltre analizzati, con entrambe le metodiche, 6 PL discordanti appartenenti a 4 pz che erano risultati nel tempo sempre < 37 Non Rilevato (NR) con kPCR 1.0, ma quantificabili con il sistema NucliSens EasyQ® HIV-1 (bioMérieux) (NEQ). La linearità tra i due metodi è stata determinata mediante regressione di Deming su uno scatter plot comparando i Log cp/mL delle due metodiche.

**RISULTATI**

Dei 177 PL valutati con entrambe le metodiche; 6 PL (3,3%) sono risultati invalidi, 147 PL (83,1%) avevano un valore di VL > Limit of detection, con entrambe le metodiche e i restanti 24 PL (13,6%) avevano un VL compreso tra <37-100 cp/mL. I due metodi hanno presentato un'elevata correlazione  $R^2=0,9822$ . La differenza media tra i Log dei VL delle due metodiche è stata di 0.06 Log cp/mL. Dei 24/177 PL con un VL tra <37-100 cp/mL; in 11 PL il VL era più alto con kPCR 1.5 e in 3 PL con kPCR 1.0, senza differenze significative. Nessuno dei 132/177 PL con clade HIV-1 conosciuto presentava una differenza >1.0 Log cp/mL indipendentemente dal valore del VL e dal sottotipo virale. Il VL dei 153/177 PL in follow-up ha mostrato un andamento simile con entrambi i test, con l'eccezione di un PL che ha avuto una differenza di 0.7 Log cp/ml per la kPCR 1.5 vs kPCR 1.0 (969 vs 185 cp/ml). Dei 6 PL discordanti, 1 PL è risultato invalido con tutti e 3 i metodi (kPCR 1.0, kPCR 1.5 e NEQ), i restanti 5 PL sono invece stati quantificati con kPCR 1.5 e NEQ HIV-1.

**CONCLUSIONI**

La nuova versione kPCR 1.5 ha dimostrato una buona correlazione rispetto kPCR 1.0. L'aggiunta di nuovi probes nella regione conservata dell'integrasi ha portato ad un miglioramento della sensibilità del sistema per la quantificazione dell'HIV-1 RNA di tutti i clade gruppo M e forme ricombinanti, incluse nel nostro studio. Inoltre la nuova versione (kPCR 1.5) è in grado di quantificare campioni risultati non rilevabili precedentemente (kPCR 1.0) dimostrando un'ottima performance per l'utilizzo del follow-up in pazienti HIV positivi in terapia con HAART.