

CONFRONTO DI SENSIBILITÀ SU CAMPIONI ANTI- HCV POSITIVI, TRA UN SISTEMA QUANTITATIVO, VERSANT® KPCR MOLECULAR SYSTEM E UN SISTEMA QUALITATIVO, VERSANT® TMA SYSTEM

G. Iannicca¹, M. Miglietti¹, F. Orsini¹

¹Laboratorio di diagnostica molecolare delle epatiti virali, Clinica di Gastroenterologia ed Epatologia Azienda Ospedaliera di Perugia

INTRODUZIONE

L'elevata sensibilità dei test diagnostici per la rilevazione dell'HCV sta assumendo un ruolo determinante sia nella gestione dei pazienti infetti da HCV come marker precoce di risposta alla terapia con farmaci di ultima generazione, sia nei pazienti destinati a terapie immunosoppressive come i pazienti oncologici, i donatori di cellule staminali, i pazienti in attesa di trapianto d'organo, per poter escludere la presenza di HCV.

Lo scopo dello studio è di confrontare, su campioni anti-HCV positivi, la sensibilità di un test quantitativo, VERSANT® kPCR Molecular System, rispetto a quella di un sistema qualitativo, VERSANT® TMA System.

METODI

Il sistema quantitativo VERSANT® kPCR Molecular System è composto da un modulo SP dove avviene in automatico l'estrazione con il VERSANT® Sample Preparation 1.0 kit e la dispensazione della master mix del kit Versant® HCV RNA 1.0, ed un modulo AD dove avviene l'amplificazione e la rilevazione in tecnologia Real Time. La sensibilità analitica del metodo è di 15 IU/ml.

Il sistema qualitativo VERSANT® TMA System usa la tecnologia TMA (Transcription Mediated Amplification) per la rilevazione di HCV ed è composto da un Target Capture System, da bagnetti termostatici (con temperature di 60°C e 45° C), ed un luminometro. La sensibilità analitica del metodo è di 5 IU/ml.

RISULTATI

Nel corso di un anno, 958 pazienti sono stati analizzati con il VERSANT® kPCR Molecular System e di questi, 297 campioni (30.7%) sono risultati Target Not Detected (TND). Dei 297 campioni TND, 260 campioni (87%) sono stati analizzati con il VERSANT® TMA System ed il risultato è stato che 242 campioni (93%) sono risultati Non Reattivi, mentre 18 campioni (7%) sono stati rilevati dal TMA come Campioni Reattivi.

CONCLUSIONI

Questo confronto di sensibilità tra le due metodiche ha evidenziato un'ottima correlazione tra i risultati TND delle due metodiche, dimostrando una buona affidabilità del test quantitativo VERSANT® kPCR Molecular System nelle risposte TND con il 93%. La maggiore sensibilità del sistema qualitativo VERSANT® TMA System ha evidenziato, come campione Reattivo, il 7% dei campioni TND con il sistema quantitativo. Questo dimostra come i metodi qualitativi risultano necessari per escludere totalmente la presenza di agenti patogeni residuali, come marker precoce di rilevazione di patologie infettive, nei pazienti trattati con farmaci antivirali di ultima generazione, per escludere la presenza di patogeni in pazienti candidati a trattamenti biologici, oncologici e a tutte le procedure in cui è prevista immunosoppressione. Da questo ne deriva che il test qualitativo più sensibile non deve essere appannaggio esclusivo dei centri trasfusionali.