P157

Technology Assessment

VALIDAZIONE DI UN PANNELLO DI TEST INFETTIVOLOGICI SUL NUOVO STRUMENTO PCR REAL TIME ARIADX

A. Gani [1], P. Gonzales [1], N. Paccagnella [1], S. Tiozzo [1], S. Mason [1]
[1]*1AB ANALITICA srl, Via Svizzera 16, 35127 Padova, Italia*

INTRODUZIONE

E' sempre maggiore l'esigenza di standardizzazione dei metodi utilizzati nella routine diagnostica ed un punto fondamentale del processo analitico rimane la scelta dello strumento PCR Real time. Scopo di questo studio è stato la validazione di un pannello di test diagnostici, dedicati alla ricerca delle infezioni implicate nel monitoraggio dei trapianti, sul nuovo strumento PCR Real time AriaDx (Agilent Technologies) pensato per i laboratori di diagnostica molecolare. Lo strumento AriaDx è caratterizzato dalla flessibilità del modulo ottico, che offre all'operatore la possibilità di aumentare il numero di canali di fluorescenza a disposizione, qualora divenisse necessario.

METODI

Lo studio è stato condotto analizzando, con i kit dalla linea REALQUALITY (AB ANALITICA), set di 100-200 campioni di DNA positivi e negativi per ciascun specifico target infettivologico sullo strumento PCR Real time AriaDx. I dati di sensibilità e specificità diagnostica così ottenuti sono stati confrontati con quelli rilevati su 7500 Real-Time PCR System (Thermo Fisher).
Nello specifico i target sui quali sono state eseguite le prove di confronto sono stati: Citomegalovirus, Epstein barr virus, Herpes simplex virus di tipo 1 e 2, Herpes virus umano di tipo 6, 7 e 8, Varicella Zoster, BK virus, Enterovirus, Adenovirus e Toxoplasma gondii.
La detection limit ed il range di linearità di ciascun test diagnostico sono stati determinati testando diluizioni seriali di campioni sintetici quantificati.
Target plasmidici quantificati sono inoltre stati utilizzati per eseguire le prove di riproducibilità per ciascun saggio.

RISULTATI

I risultati di specificità e sensibilità diagnostica per ciascun target indagato sullo strumento PCR Real time AriaDx sono risultati paragonabili a quelli ottenuti su 7500 Real-Time PCR System. I valori di detection limit rilevati per ciascun saggio ricadono nell'intervallo compreso tra 2,1 e 2,2 log10 copie target patogeno/mL su entrambi gli strumenti. I range di linearità ottenuti per gli stessi target sui due strumenti sono risultati perfettamente sovrapponibili. I coefficienti di variabilità intra-assay e inter-assay calcolati sono sempre $\leq$1%.

CONCLUSIONI

Lo studio effettuato ha permesso di validare l'utilizzo del pannello dei kit della linea REALQUALITY dedicati alla ricerca delle infezioni implicate nel monitoraggio dei trapianti sullo strumento AriaDx.