P164

Virologia

VALUTAZIONE DEL TEST VITROS HIV COMBO PER LA RICERCA CONTEMPORANEA DEGLI ANTICORPI ANTI-HIV 1/2 E DELL'AG P24 DELL'HIV

M. De Paschale [1], M.T. Manco [1], A. Cianflone [1], L. Belvisi [1], D. Cagnin [1], T. Cerulli [1], A. Paganini [1], C. Agrappi [1], P. Mirri [1], P. Clerici [1]

[1]*U.O. Microbiologia, ASST Ovest Milanese, Ospedale di Legnano*

INTRODUZIONE

Recentemente è stato commercializzato un test di screening di IV generazione in chemiluminescenza per la ricerca contemporanea sia degli anticorpi anti-HIV 1 e anti-HIV 2 che dell'Ag p24 dell'HIV (VITROS HIV Combo, Ortho-Clinical Diagnostics)
Scopo del nostro lavoro è stato quello di valutare questo test in confronto a test utilizzati di routine presso il nostro Centro comprendenti un test di IV generazione (LIAISON XL HIV Ag/Ab, DiaSorin,) e uno di III generazione che rileva i soli anticorpi anti-HIV 1/2 (VITROS Ab Ortho-Clinical Diagnostics).

METODI

Sono stati esaminati con i tre test in contemporanea campioni appartenenti a tre gruppi distinti.
Gruppo 1: 1003 campioni della normale routine quotidiana di laboratorio In caso di positività o risultato dubbio per ogni test è stato eseguito una western blot (WB) di conferma (valutata secondo i criteri WHO) e la ricerca dell'HIV-RNA con metodica di biologia molecolare real time.
Gruppo 2: 100 campioni provenienti da altrettanti pazienti noti per essere HIV positivi e che erano stati inviati al nostro Centro per la ricerca dell'HIV-RNA nell'ambito del follow up clinico. Di questi campioni, 51 presentavano una viremia positiva e 49 un HIV-RNA non determinabile o <20 copie/mL. Dalla consultazione dei files clinici erano presenti i dati dei sottotipi di HIV: 63 con sottotipo B e 37 con sottotipo non-B (3 con sottotipo A, 11 con sottotipo F1, 1 con sottotipo G, 1 con sottotipo D, 6 con sottotipo C, 9 con CRF02; 4 con CRF15, 1 con CRF07 e 1 con CRF01)
Gruppo 3: 24 campioni appartenenti ad altrettanti pazienti con infezione acuta con HIV-RNA positivo e con positivizzazione della WB in campioni successivi.

RISULTATI

Nel Gruppo 1, complessivamente 988 (98.5%) campioni sono risultati negativi con tutti e tre i test, 10 (1.0%) reattivi (tutti WB positivi; 6 HIV-RNA positivi e 4 negativi) e 5 (0.5%) discordanti (4 WB negativi e 1 indeterminato; tutti HIV-RNA negativi). La sensibilità del test VITROS Combo risulta essere del 100% e la specificità del 99.9% o 100% a secondo se la WB indeterminata viene interpretata come negativa o positiva.
Nei Gruppi 2 e 3 tutti i campioni sono risultati reattivi con tutti i tre test.
La concordanza globale tra i tre test è stata del 99.6%: 99.9% tra VITROS Combo e VITROS Ab; e 99.6% tra VITROS Combo e LIAISON XL.

CONCLUSIONI

In conclusione il test VITROS Combo si è dimostrato altamente sensibile e specifico nella rilevazione dell'infezione da HIV indipendentemente dal sottogruppo dell'HIV.