P137

Parassitologia

RISCHIO TRASFUSIONALE DI INFEZIONE DA PLASMODIUM: CONFRONTO DI QUATTRO KIT COMMERCIALI ELISA PER LO SCREENING DEI DONATORI DI SANGUE.

V. Mangano [3], F. Perandin [1], F. Verra [1], F. Migliaccio [4], L. Bargagna [4], M. Degani [1], S. Tais [1], Z. Bisoffi [1], F. Bruschi [2]

[1]*Centro per le Malattie tropicali, Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria, Negrar*

[2]*Dipartimento di Ricerca Traslazionale, Università di Pisa; Programma di monitoraggio delle parassitosi, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana*

[3]*Dipartimento di Ricerca Traslazionale, Università di Pisa; Settore di Parassitologia, Microbiologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana*

[4]*Settore di Parassitologia, Microbiologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana*

INTRODUZIONE

La trasfusione con sangue infetto da plasmodi può rappresentare un rischio di trasmissione della malaria. Per questo diversi paesi hanno introdotto lo screening dei donatori di sangue che provengono da paesi endemici per la malaria o vi hanno soggiornato. In Italia il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 prevede che tali donatori vengano testati per la presenza di anticorpi anti-Plasmodium, e che vengano esclusi dalla donazione in caso di esito positivo per i due anni successivi. Lo scopo del lavoro è stato valutare 4 kit ELISA per la misura di anticorpi anti- Plasmodium disponibili in commercio in Italia (denominati A, B, C, D).

METODI

I 4 kit sono stati utilizzati per testare: i) sieri (N=43) di donatori di sangue provenienti dai centri trasfusionali della ASL Nord-Ovest della Toscana, già testati presso il laboratorio di parassitologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana con il kit A attualmente in uso; ii) sieri (N=60) di pazienti infetti da P. falciparum, già testati tramite immunofluorescenza indiretta (IFAT Biomerieux) presso il laboratorio di malattie tropicali dell'Ospedale Sacro Cuore di Negrar (Verona); iii) sieri (N=15) di pazienti infetti con Leishmania spp, Trypanosoma cruzi, Strongyloides stercoralis e Schistosoma mansoni.

RISULTATI

I controlli interni sono risultati validi per i 4 kit ELISA così come le curve standard. La riproducibilità intra- e inter-laboratorio, misurata tramite il coefficiente di correlazione (CV) tra gli indici (ODcampione/ODcutoff) e la concordanza tra gli esiti (positivo/negativo) dei campioni testati in duplicato, è risultata soddisfacente per il solo kit C. I sieri di pazienti infetti da parassiti diversi da Plasmodium sono risultati negativi, con una specificità del 100% per tutti i kit ELISA. La sensibilità, valutata sia in confronto al saggio IFAT che all'emoscopia, è risultata inferiore al 55% per tutti i kit ELISA. Non è stata osservata una corrispondenza tra il titolo IFAT e gli indici ELISA per nessuno dei kit. Il confronto a coppie dei risultati dei quattro kit ELISA ha evidenziato una correlazione tra gli indici compresa tra 0.02 e 0.75, e una concordanza degli esiti compresa tra il 56% (KCohen=0.25) e l'84% (KCohen=0.65).

CONCLUSIONI

La sensibilità dei kit ELISA analizzati nel nostro studio è insufficiente per un test di screening: soggetti falsi negativi potrebbero essere ammessi alla donazione di sangue con conseguente rischio di trasmissione della malaria. Preoccupa inoltre la scarsa concordanza di risultati tra i diversi kit ELISA: lo stesso donatore potrebbe essere infatti escluso o meno dalla donazione di sangue a seconda del test utilizzato nel laboratorio di riferimento del centro trasfusionale di afferenza. I nostri dati, seppur preliminari, indicano quindi come la mancanza di un test sierologico "gold standard" rappresenti un importante elemento da tenere in considerazione nell'applicazione del decreto del 2 novembre 2015 sulla sicurezza degli emocomponenti.