P152

Technology Assessment

APPLICAZIONE DI SIGMA-METRIC AL DOSAGGIO DELLA CARICA VIRALE DI HIV

A. Amendola [2], P. Piselli [1], M. Pisciotta [2], M. Paterno [2], M.R. Capobianchi [2]
[1]*Dip. Epidemiologia, INMI Roma*
[2]*Lab.Virologia, INMI Roma*

INTRODUZIONE

Nella gestione clinica dell'HIV, la precisione nel dosaggio della carica virale (CV) è fondamentale.
Tuttavia, accertata l'elevata qualità del risultato prodotto da un sistema diagnostico, è altresì importante conoscere quanto il test è prono a produrre risultati falsi, soprattutto a bassi livelli di CV (BCV; <1000 cp/ml HIVRNA). Sigma metric (SM) è un programma di gestione della qualità che permette di valutare la frequenza dei difetti ottenuti da un sistema produttivo, allo scopo di ridurne il numero o di eliminarli, ottenendo così un miglioramento di produzione in termini di aumento di risultati affidabili (indipendentemente dalla performance del sistema).SM viene utilizzato da tempo nella valutazione dei test sierologici e recentemente è stato adattato anche ai test molecolari per HIV ed HCV (Westgard S. 2015). La frequenza dei risultati falsi, sigma level (Σ), si valuta considerando il range di variazione del risultato di CV (entro massimo 6 deviazioni standard) e un errore totale ammissibile (TEa) ricavato dalle linee guida e va da Σ1 (inaccettabile per l'elevato numero di risultati falsi) a Σ6 (quello con la minor frequenza di risultati falsi).
Abbiamo misurato il Σ del test Abbott RealTime HIV-1 (RTA) lungo il range lineare di quantificazione (RLQ), considerando anche le BCV, e con il protocollo ultrasensibile (PU) di RTA, in grado di quantificare fino a 5 cp/ml di RNA (Amendola A. 2011).

METODI

La seguente equazione è stata utilizzata: Σ= (% TEa-% bias)/% CV, dove TEa corrisponde a 0.5 $\log_{10}$copie/ml HIV-RNA, come indicato nelle linee guida, convertito in %); % bias si calcola con la formula: [(valore atteso-valore ottenuto)/valore atteso)]x100; % CV si ottiene da repliche di controlli.
Nel RLQ, Σ è stato calcolato utilizzando i risultati dei controlli positivo alto e basso (HPC e LPC rispettivamente) dei kit. A BCV, Σ è stato ottenuto utilizzando repliche di LPC diluito a 500, 100 e 50 cp/ml e lo standard internazionale WHO per HIV (diluito da 2000 a 62,5 cp/ml). Con il PU, Σ è stato calcolato con LPC diluito a 300, 100, 30 e 10 cp/ml (corrispondenti ai punti della curva di calibrazione).

RISULTATI

Lungo il RLQ, RTA mostra un Σ costantemente pari a 6 (livello di affidabilità più elevato). A BCV, Σ è pari a 6 con 500 cp/ml di RNA, 4 (buon livello di affidabilità) a 100 cp/ml e 3 (accettabile) a 50 cp/ml. Con lo standard internazionale, Σ è 6 a tutte le concentrazioni fino a 125 cp/ml e 4 a 62,5 cp/ml. Con il PU, RTA migliora il proprio livello di affidabilità, con buone prestazioni fino a 30 cp/ml (Σ4), che restano accettabili a 10 cp/ml (Σ3).

CONCLUSIONI

RTA produce valori di CV con un livello di affidabilità estremamente elevato lungo tutto il RLQ, anche a BCV: infatti, la probabilità di ottenere risultati falsi negativi è appena di <1 su 294118 test in campioni che ospitano fino a 125 cp/ml di RNA e 1/31250 in campioni con CV inferiore a 125 cp/ml. Con il PU, l'affidabilità a bassissima CV risulta migliorata. SM potrebbe dimostrarsi utile anche nel confronto tra vari sistemi diagnostici molecolari.