

**VALUTAZIONE DEL TEST RAPIDO GEENIUS HIV 1/2 PER LA CONFERMA DEGLI ANTICORPI ANTI HIV 1-2**

G. Mazzei<sup>1</sup>, M.G. Colao<sup>1</sup>, T. Capobianco<sup>1</sup>, F. Parri<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Laboratorio Sierologia AOU Careggi (FI)

**INTRODUZIONE**

Per oltre 20 anni la conferma dell'infezione da HIV si è basata sull'utilizzo di test Western Blot, tecniche complesse e con lunghi tempi di risposta. Il rischio di trasmissione per HIV è ritenuto più elevato durante la fase acuta. Risulta quindi di estrema importanza una diagnosi accurata e rapida delle infezioni acute che permetta una riduzione dei risultati indeterminati ed una corretta identificazione dell'HIV tipo 1 rispetto al 2. Anche se in Europa Western o Immuno-blot sono ritenuti gold standard per la conferma di HIV, i CDC (Centers for Disease Control and Prevention) hanno proposto un nuovo algoritmo diagnostico che include un test Combo di 4° generazione, un test per la differenziazione di HIV 1 e 2 e un test molecolare. Nello studio abbiamo valutato il test Geenius HIV1/2 e confrontato i risultati rispetto al test HIV BLOT, utilizzato nel nostro laboratorio.

**METODI**

Campioni: 82 campioni di siero di 79 pazienti pervenuti al Laboratorio di Sierologia dell'AOU Careggi di cui: 16 negativi ad HIV 1-2, uno HIV2 positivo e 65 HIV1 positivi (confermati da follow up).

HIV BLOT 2.2 (MP Diagnostics): dosaggio Western Blot per il rilevamento degli anticorpi anti HIV 1-2. Criterio di interpretazione utilizzato: American Red Cross (ARC).

Geenius HIV1/2 Confirmatory Assay (Bio-Rad): test immunocromatografico per la conferma e la differenziazione di anticorpi anti HIV 1-2. Criterio di interpretazione utilizzato: secondo metodica

**RISULTATI**

I 16 campioni negativi sono risultati tali con entrambi i test. Il campione HIV2 è stato rilevato correttamente dai due test. Dei 65 campioni HIV1 positivi: due campioni di pazienti in pre-sieroconversione (positivi al test Combo e all'Ag p24 ma negativi al test di 3° generazione per soli anticorpi) sono risultati negativi sia con Geenius che con HIV BLOT; due campioni, di pazienti in sieroconversione, sono risultati indeterminati HIV1 con entrambi i test; 13 campioni (infezioni recenti) sono risultati HIV1 positivi con Geenius ma indeterminati HIV1 con HIV BLOT; 48 campioni sono risultati positivi HIV1 con entrambi i test. Tra quest'ultimi, 6 campioni per Geenius e 4 per HIV BLOT hanno mostrato anche una singola banda indicativa di HIV2, insufficiente comunque per ritenerli HIV2 positivi. La specificità e la sensibilità di Geenius per la rilevazione degli anticorpi sono risultate del 100%. Tra i campioni indeterminati o positivi ai test di conferma, rispettivamente nel 36% e nel 33%, le bande p24 e p31 sono risultate assenti con Geenius rispetto ad HIV BLOT e nel 24% la banda gp41 è risultata assente con HIV BLOT rispetto a Geenius.

**CONCLUSIONI**

Geenius HIV1/2 è risultato una valida alternativa ad HIV BLOT, come test di conferma, e ben si adatta al nuovo algoritmo diagnostico. Questo anche grazie alle sue ottimali caratteristiche di semplicità operativa, tempistica, tracciabilità, lettura e interpretazione automatiche. L'elevata sensibilità di Geenius nei confronti della gp41 permette una precoce conferma della diagnosi di infezioni acute. Il test mostra una bassissima percentuale di risultati indeterminati rispetto ad HIV BLOT; questo è comunque influenzato dal criterio di interpretazione utilizzato.

Un maggior numero di pazienti HIV2 sarebbe necessario per valutare l'effettivo potere discriminatorio del test.