

DATI PRELIMINARI PER L'IDENTIFICAZIONE DI UN VALORE SOGLIA PER IL SISTEMA DI SCREENING PER ANTI-HCV LIAISON XL, PREDITTIVO DI POSITIVITA' CON TEST IN IMMUNOBLOTTING

M. De Paschale¹, M.T. Manco¹, L. Belvisi¹, V. Ricucci¹, D. Cagnin¹, T. Cerulli¹, A. Paganini¹, C. Agrappi¹, P. Mirri¹, P. Clerici¹

¹U.O.C. Microbiologia, Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di Legnano, Legnano (Mi).

INTRODUZIONE

Tra le linee guide internazionali sulla gestione del paziente anti-HCV positivo, alcune raccomandavano di eseguire un test di conferma quando un test di screening per anti-HCV risultava positivo, soprattutto in popolazioni con bassa prevalenza di infezioni, allo scopo di escludere falsi positivi. Gli algoritmi proposti indicavano anche una soglia (come rapporto segnale campione/cut off) che può essere predittivo di una positività ai test di conferma. Studi eseguiti su vari test di screening, infatti, avevano evidenziato per ogni test un valore oltre il quale almeno il 95% dei campioni risultava positivo ad un test in immunoblotting. Il CDC ha emanato una tabella con i valori (segnale campione/cut off) per alcuni test di screening in commercio oltre il quale non è raccomandato eseguire ulteriori test di conferma. In questa tabella sono riportati i valori soglia per i test immunoenzimatici e chemiluminescenza di screening delle ditte ORTHO, ABBOTT e BAYER, ma non ci sono indicazioni per il test di screening in chemiluminescenza della ditta DiaSorin. Scopo del lavoro è stato quello di ricercare un valore soglia per il test anti-HCV con il sistema LIAISON XL della ditta DiaSorin che possa essere predittivo di positività al 95% con test in immunoblotting.

METODI

Sono stati selezionati 192 campioni della normale routine di laboratorio, risultati positivi con vari valori di rapporto segnale campione/cut off. I campioni sono stati saggiati con metodica LIA (Line Immuno Assay) della ditta Fujirebio.

RISULTATI

In totale, dei 192 campioni 120 (62.5%) sono risultati positivi con test LIA (presenza di almeno due bande), 39 (20.3%) negativi e 33 (17.2%) indeterminati (presenza di una sola banda). Suddividendo per valori di rapporto segnale/cut off, il 93.4% dei campioni con un valore ≥ 3.5 risultava positivo con test LIA (57/61) contro il 73.3% (96/131) di positivi o indeterminati con valore < 3.5 . Se si considera come valore soglia 4.0, il 94.8% dei campioni con valore ≥ 4.0 risultava positivo al LIA (55/58) contro il 73.1% (98/134) dei campioni con valore < 4.0 . Infine considerando un valore soglia di 4.5, il 96.5% dei campioni con valore ≥ 4.5 risultava positivo al LIA (55/57) contro il 72.6% dei campioni con valore < 4.5 (98/135).

CONCLUSIONI

In base ai nostri dati ancora preliminari qualora si ottenesse un valore uguale o superiore a 4.5 come rapporto segnale/cut off con il sistema LIAISON XL, si ha una possibilità superiore al 95% di avere poi un test positivo all'immunoblotting. Come, quindi, indicato dalle linee guida oltre tale valore soglia di screening non sarebbe più raccomandabile eseguire ulteriori test di conferma.