

VALUTAZIONE DEI MARCATORI VIROLOGICI HBV, HCV, HIV, MEDIANTE SISTEMA COBAS ELECSYS E602/8000 IN UNA POPOLAZIONE DI DONATORI DI SANGUE

G. Lunghi², A. Orlandi², A. Zoccoli², P. Bono², C. Viganò³, D. Almini¹, E. Torresani³

¹Centro Trasfusionale, Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico Milano

²Laboratorio di Virologia¹, Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico, Milano

³Laboratorio di Virologia¹ Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico Milano

INTRODUZIONE

Il sangue e i suoi derivati sono stati e sono tuttora responsabili della trasmissione di virus, batteri e parassiti in grado di provocare patologie anche ad esito fatale. Globalmente esistono disposizioni che disciplinano lo screening trasfusionale dei marcatori virologici HBV, HCV, HIV, con metodiche sierologiche e di biologia molecolare, mentre dal punto di vista organizzativo si assiste ad un progressivo consolidamento dei centri deputati alla validazione delle sacche e alla necessità, quindi, di dotarsi di strumentazioni ad elevata automazione, ma che mantengano massima sensibilità e specificità

METODI

Nel nostro lavoro abbiamo valutato le performances del sistema Cobas Elecsys e602/8000 Roche per lo screening di HIV, HBV, HCV in 57833 donazioni pervenute al Laboratorio di Virologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico nel periodo ottobre 2013 - giugno 2015. I risultati positivi alla ricerca di anticorpi e/o antigene sono stati testati con immunoblot HCV, HIV (Fujirebio) o pannello completo dei markers (HBV) e confrontati con i dati delle metodiche molecolari (Procleix e Roche).

RISULTATI

Per quanto riguarda i soggetti risultati positivi allo screening, per HCV sono stati rilevati 14 campioni positivi confermati all'immunoblot di cui 10 soggetti noti testati per autotrasfusione e 4 nuovi positivi (NAT+), 9 campioni immunoblot Indeterminati/NAT negativi e 37 non confermati da immunoblot/NAT, per una specificità del 99.92% e sensibilità 100%. Per HIV sono stati rilevati 2 soggetti positivi all'immunoblot e NAT e 61 immunoblot/NAT negativi per una specificità del 99.9% e sensibilità 100%. Per HBV si sono trovati 8 pazienti positivi di cui 4 anche NAT+ e 7 con markers e NAT negativi per una specificità del 99.98%. Peraltro è stato riscontrato un caso HBsAg negativo, ma NAT positivo, come già nel periodo precedente quando lo screening era eseguito con Abbott.

CONCLUSIONI

Questi risultati suggeriscono che i test Elecsys ottemperano perfettamente alle stringenti performances di sensibilità e specificità richieste per lo screening trasfusionale; i casi rilevati di HBsAg negativo /HBV DNA positivo confermano l'insidiosità dell'epatite B occulta, come descritto in letteratura