

VALUTAZIONE DEL NUOVO SAGGIO APTIMA® HIV-1 QUANT DX PER IL MONITORAGGIO DELLA CARICA VIRALE DI HIV-1: UN CONFRONTO CON IL TEST ABBOTT REALTIME HIV-1

A. Amendola², M. Pisciotta², L. Aleo², V. Ferraioli², C. Angeletti¹, M.R. Capobianchi²

¹Dipartimento di Epidemiologia, INMI "L. Spallanzani", Roma

²Laboratorio di Virologia, INMI "L. Spallanzani", Roma

INTRODUZIONE

Il test APTIMA® HIV-1 Quant Dx (Hologic, Inc) è un nuovo saggio diagnostico per il monitoraggio della carica virale (CV) in pazienti HIV-1-positivi. Il saggio si basa sulla tecnologia real-time TMA (Transcription-Mediated Amplification) per rilevare ed amplificare due regioni del genoma di HIV-1 altamente conservate: pol e 5'LTR. Le prestazioni di questo test sono state confrontate con quelle del saggio Abbott RealTime HIV-1, qui utilizzato come procedura di riferimento.

METODI

Utilizzando i due saggi secondo le istruzioni dei produttori, la valutazione è stata eseguita su 220 campioni clinici (con HIV-1 RNA compreso tra "non-rilevato" e $>1 \times 10^6$ cp/ml), il terzo standard internazionale per HIV-1 RNA del WHO (WHO-IS; codice NIBSC: 10/152), il secondo pannello internazionale di riferimento per i principali sottotipi di HIV-1 per i saggi NAT (WHO-ST; codice NIBSC: 12/224) e il pannello VEQ QCMD (QCMD). I campioni clinici erano residui di plasma appartenenti a pazienti in cura presso l'INMI, utilizzati per la quantificazione della CV, conservati a -80°C per circa sei mesi e sottoposti ad entrambi i test nello stesso giorno lavorativo. I dati di CV sono stati convertiti in scala logaritmica (\log_{10}) prima dell'analisi. Dal punto di vista dei risultati qualitativi, la concordanza è stata valutata mediante la kappa statistica di Cohen. La correlazione tra risultati quantitativi è stata valutata con l'analisi di regressione lineare e il plot di Bland-Altman. La precisione e la riproducibilità dei valori è stata valutata utilizzando il WHO-IS a varie concentrazioni (da 2000 cp/ml a 15 cp/ml, diluito 1:2). La capacità di rilevare e quantificare i principali sottotipi virali è stata valutata con i pannelli WHO-ST e QCMD.

RISULTATI

Con i campioni clinici, la concordanza tra due saggi è risultata molto elevata (91,8%), con un Cohen's kappa statistic pari a 0,836; nel confronto tra i risultati quantitativi, ottenuti su 93 campioni clinici, il coefficiente di correlazione di Pearson r era 0,9868 ($p < 0,0001$). La differenza media di misurazione tra saggi, valutata secondo il metodo Bland-Altman, è risultata molto bassa (0,11 \log_{10} cp/ml). Il WHO-IS è stato quantificato da APTIMA esattamente ai valori attesi ed ha mostrato un'eccellente linearità ($R^2 > 0,970$) lungo la scala delle diluizioni. La riproducibilità dei risultati è molto elevata, anche a valori di HIV RNA compresi nella parte inferiore del range dinamico di misurazione. APTIMA è stato inoltre in grado di quantificare con precisione tutti i principali sottotipi di HIV-1 inclusi nei pannelli di riferimento WHO-ST e QCMD.

CONCLUSIONI

Il saggio APTIMA® HIV-1 Quant Dx, Hologic Inc., mostra caratteristiche equivalenti a quelle del sistema diagnostico di riferimento Abbott RealTime HIV-1. Tuttavia, il nuovo saggio si distingue per l'elevata precisione e riproducibilità dei risultati (anche a valori di carica virale molto bassi) e per la completa automazione ed elevata velocità grazie al sistema Panther. Tali caratteristiche rendono il nuovo test una scelta ottimale per il monitoraggio di routine della carica virale di HIV-1.