

**VALUTAZIONE DEL TEST ANTI-HCV SU STRUMENTO BIO-FLASH**

E. Vaccaro<sup>1</sup>, F. Annarumma<sup>1</sup>, M. Frigino<sup>1</sup>, A. Paolillo<sup>1</sup>, A. Massari<sup>1</sup>

<sup>1</sup>DIPARTIMENTO PATOLOGIA CLINICA E MEDICINA TRASFUSIONALE A.O.U. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA SALERNO

**INTRODUZIONE**

Il virus C, a 25 anni dalla sua scoperta, continua ad essere oggetto di grande attenzione da parte del mondo scientifico, sia per la sperimentazione di nuovi farmaci efficaci nel controllo ed eradicazione dell'infezione, sia per la messa a punto di test sempre più sensibili per rilevare l'affezione. L'impatto e la rilevanza sociale dell'epatite C porta alla necessità di poter disporre sempre più di test di laboratorio caratterizzati da elevate prestazioni. Scopo di questo lavoro è valutare le performance del test anti-HCV e la funzionalità dell'analizzatore in chemiluminescenza (CLIA) BIO-FLASH distribuito da Werfen

**METODI**

Presso il laboratorio della nostra U.O.C. si effettuano sia i test di screening (sierologia e NAT) sulle unità di sangue raccolte a scopo trasfusionale sia i test diagnostici (sierologia e Biologia Molecolare) dei pazienti afferenti all'Unità di Malattie Infettive, pertanto disponiamo di due tipologie di campioni: una proveniente da una popolazione a bassissima prevalenza di patologie infettive e l'altra ad alta prevalenza. Per il nostro studio sono stati testati 365 sieri, di cui 21 appartenenti a pazienti e 344 a donatori. Per entrambe le popolazioni i campioni sono stati selezionati sia in modo casuale tra la routine quotidiana che in base a valori non francamente negativi o discordanti tra le tecnologie a disposizione del Dipartimento: Vitros 3600 (Ortho) e Architect I2000 (Abbott). Gli stessi sieri sono stati tutti processati con test NAT di Roche (S201 per i donatori e sistema Ampliprep-Taqman per i pazienti entrambi con tecnologia Real-Time). Analisi statistica con MedCalc.

**RISULTATI**

I risultati ottenuti sui 365 sieri testati con BIO-FLASH sono stati: 341 negativi e 15 positivi (considerando positivi tutti i valori > 1.0) da cui i dati di sensibilità e specificità che, utilizzando la NAT come riferimento, sono rispettivamente del 100% e del 98.84% a causa di 4 campioni risultati falsi positivi. Dei 4 campioni falsamente positivi 3 appartengono a donatori e 1 ad un paziente. Sia la positività del paziente che quella di un donatore è stata rilevata anche dai sistemi di confronto Abbott e Ortho. Gli 11 campioni veri positivi appartengono a pazienti.

**CONCLUSIONI**

Dall'analisi dei risultati ottenuti si evince che il test anti-HCV di BIO-FLASH risponde pienamente alle aspettative sia in termini di sensibilità e specificità, AUC 0.99, VPN 100% VPP 73.33. Si deve inoltre segnalare che il test ha un rumore di fondo decisamente basso rispetto al cut-off di 1.00 e che nessun campione è stato inquadrato nella zona grigia adottata dal laboratorio (0.7)