

VALUTAZIONE DEL KIT ANYPLEX™II HPV28 DETECTION NELLA ROUTINE PER LA DIAGNOSI DELL'INFEZIONE DA PAPILLOMAVIRUS UMANO

F. Marcuccilli², W. Mirandola¹, F. Farchi³, M. Ciccozzi³, P. Paba¹, E. Bonanno⁴, C.F. Perno⁴, M. Ciotti¹

¹FONDAZIONE "PTV" ROMA

²Fondazione "PTV" Roma

³ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

⁴UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA "TOR VERGATA"-FONDAZIONE "PTV" ROMA

INTRODUZIONE

il Kit Anyplex™ II HPV28 è caratterizzato dalla possibilità di ricercare e genotipizzare il papillomavirus attraverso la metodica di PCR realtime con tecnologia Tagging Oligonucleotide Cleavage and Extension (TOCE™)

Il sistema è in grado di rilevare 28 genotipi di HPV, tra cui 19 tipi ad alto rischio e 9 a basso rischio.

Questo studio ha valutato le prestazioni di Anyplex™ II HPV28 su 123 campioni freschi di cervice uterina, confrontandolo in parallelo con il kit HPV Sign® Genotyping Test.

METODI

Sono stati testati 123 campioni cervicali, di donne sottoposte allo screening per la presenza del genoma di HPV, presso il laboratorio di Virologia Molecolare, della Fondazione "PTV" di Roma. L'età delle pazienti era compreso tra 18 e 70 anni con una età media di 34 anni. I campioni raccolti con il sistema preservCyt (Hologic, Marlborough, Ma, USA) sono arrivati in laboratorio ed estratti con l'estrattore automatico Easy-Mag (bioMerieux S.A., Marcy l'Etoile, France). L'estratto finale è stato suddiviso in due aliquote che sono state amplificate rispettivamente con i test Anyplex™II HPV28 e HPV Sign® Genotyping Test.

RISULTATI

Il numero totale dei campioni positivi per HPV DNA sono stati 108 su 123 : 38 singole infezioni e 70 infezioni multiple. L'accordo tra i due test è stato dell' 87,8 % con $\kappa = 0,592$. A livello del genotipo la concordanza è risultata essere molto buona per HPV 16 (con valori di $\kappa = 0,761$) HPV 18 ($\kappa = 0,674$), e HPV 35 ($\kappa = 0,796$). La sensibilità e specificità Anyplex™II HPV28 utilizzando come test di riferimento HPV Sign® Genotyping Test è stata rispettivamente dell' 84,8% e 94%. Al contrario la sensibilità e specificità dell'HPV Sign® Genotyping Test è stata rispettivamente del 29% e 99,5%.

CONCLUSIONI

Il saggio Anyplex™II HPV28 è un test sensibile e specifico, adatto per la genotipizzazione del Papillomavirus umano, ma richiede una validazione clinica.