P211

VIROLOGIA

CONFRONTO TRA SAGGI IMMUNOCHIMICI PER LA QUANTIFICAZIONE DI HBSAG NEL SIERO

G. Roncarati [1], S. Galli [1], A. Moroni [1], M.C. Re [1], G. Furlini [1]
[1]*Unità Operativa di Microbiologia, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna*

INTRODUZIONE

La caratterizzazione del profilo virologico nel portatore cronico (HBsAg-positivo) è fondamentale per definire la fase di infezione, stimare il rischio di evoluzione e valutare l'indicazione al trattamento antivirale.
Lo studio della misura quantitativa dei livelli circolanti di HBsAg ha mostrato come tali valori variano significativamente nelle diverse fasi dell'infezione, riducendosi progressivamente in base alla risposta immunologica nei confronti dell'infezione.
Studi internazionali hanno da tempo evidenziato come il dosaggio di HBsAg sia un importante marcatore predittivo di risposta virologica sostenuta al trattamento. Pazienti con epatite cronica HBeAg-positivo che presentano alla 12° settimana di terapia valori di HBsAg <1500 IU/mL hanno un'alta probabilità di ottenere una risposta virologica mentre valori >20000 IU/mL sembrano correlare a insuccesso terapeutico.
Oltre al monitoraggio virologico, la determinazione quantitativa dell'antigene risulta utile anche per stabilire lo stato di portatore inattivo (HBsAg <1000 IU/mL) e la frequenza di follow-up dei pazienti.
Alla luce di quanto riportato, lo scopo dello studio è stato valutare e confrontare le performance di 2 saggi per la quantificazione di HBsAg attualmente disponibili in commercio.

METODI

I metodi utilizzati per la valutazione dell'antigene sono stati HBsAg Architect - Abbott (test di riferimento) e Elecsys HBsAg II quant - Roche Diagnostics (attualmente in uso). Entrambi i saggi rilevano la presenza di HBsAg nel siero con metodiche differenti: Abbott utilizza la chemiluminescenza mentre Elecsys HBsAg II quant impiega l'elettrochemiluminescenza.
Nella medesima giornata, durante il periodo di studio, i sieri venivano selezionati dalla routine, scegliendo campioni con concentrazioni di antigene che coprissero l'intero intervallo di riferimento, e analizzati su entrambi gli strumenti.
La correlazione tra i risultati è stata eseguita mediante analisi di regressione lineare e grafico di Bland–Altman.

RISULTATI

Sono stati complessivamente analizzati 110 campioni. I risultati emersi riportano una buona correlazione tra le metodiche saggiate (95,9%).
Il test di Bland–Altman, invece, evidenzia un errore proporzionale tra i due test soprattutto su valori superiori a 500 IU/mL.

CONCLUSIONI

Lo studio da noi effettuato evidenzia una buona correlazione nella quantificazione del biomarker. Dai dati ottenuti emergono però differenze tra i 2 saggi soprattutto sui valori decisionali riportati in letteratura. Anche se l'introduzione del risultato in IU/mL ha migliorato la standardizzazione, per una corretta interpretazione del risultato è necessario riportare il test utilizzato. Il valore espresso in IU/mL è quindi da considerarsi orientativo e non assoluto, soprattutto se utilizzato in modo comparativo. Studi futuri sono necessari per valutare le differenze evidenziate e giungere a una migliore standardizzazione dei metodi.