P262

VIROLOGIA

VALUTAZIONE COMPARATIVA TRA DUE SISTEMI AUTOMATIZZATI PER LA QUANTIZZAZIONE DELLA CARICA VIRALE DI CITOMEGALOVIRUS DA SANGUE INTERO IN PAZIENTI TRAPIANTATI DI ORGANO SOLIDO.

A.M. Colacicco [1], M. Scarasciulli [1], S. Mazzilli [1], G. La Bella [1], A. Calvario [1], G. Miragliotta [1]
[1]*Laboratorio Virologia, UOC Microbiologia e Virologia, AOU Policlinico Bari*

INTRODUZIONE

Citomegalovirus (CMV), è un agente patogeno diffuso nella popolazione, responsabile di gravi complicazioni in soggetti immunocompromessi o sottoposti a trapianto nei quali può replicare provocando gravi sequele.
La PCR Real time, offrendo una maggiore sensibilità rispetto ai test tradizionali e la possibilità di utilizzare anche campioni congelati, permette al clinico una diagnosi accurata nei tempi utili all'eventuale trattamento farmacologico e follow-up.
Tuttavia la maggiore limitazione è rappresentata dalla scarsa standardizzazione e conseguente ampia variabilità dei valori di DNA CMV espressi dalle differenti metodiche in uso.
Pertanto i saggi in PCR necessitano di essere accuratamente validati con l'utilizzo di adeguati controlli interni e calibrati con standard internazionali.
Scopo dello studio è stato il confronto tra due sistemi automatizzati: QIAsymphony RGQ (Qiagen)+ Applied (QIA-A) in uso presso il Laboratorio di Virologia del Policlinico di Bari deputato ad un'ampia routine di III livello e InGenius (InG) (ElitechGroup), di nuova introduzione, totalmente automatizzato e integrato.

METODI

Sono stati selezionati 96 campioni residuali di pazienti trapiantati d'organo solido, conservati a -20°C nella bio-banca del Laboratorio di Virologia UOC di Microbiologia e Virologia di Bari, già testati con QIA-A e suddivisi in base ai valori originali di viral load di CMV DNA: 13 campioni negativi, 33 bassi positivi (≤102 copie/mL), 27 medi positivi (≤ 103 copie/mL), 23 alti positivi (≥104copie/mLl)
Tali campioni sono stati ritestati confrontando i valori di DNACMV viral load con QIA-A e InG. Gli esperimenti sono stati condotti con CMV ELITe MGB Kit (ElitechGroup), secondo le istruzioni del produttore.
E' stata, inoltre, eseguita una prova di verifica esterna di qualità, utilizzando il QCMD 2018 CMV Blood EQA program.
La correlazione tra i due sistemi è stata condotta con analisi di regressione lineare tra le coppie di risultati ottenuti. E' stato utilizzato il test statistico di BLAND-ALTMAN, per valutare le divergenze nelle differenti quantizzazioni dei due metodi e calcolare l'intervallo di confidenza.

RISULTATI

Dal punto di vista della concordanza positivo-negativo nel 91,7% dei casi (88/96) il risultato era concordante. Il confronto dei positivi ottenuti con entrambi i sistemi (QIA-A /InG) ha dato risultati relazionati R2 =0.952, mostrando un viral load di CMV DNA statisticamente sovrapponibile. Diversamente 8,3% dei casi è risultato discordante: 2 campioni sono risultati positivi in QIA-A mentre 6 positivi in InG.

CONCLUSIONI

L'impiego di InGenius in un Laboratorio di diagnostica virologica con grandi volumi di attività consente di gestire esami urgenti, in cui richiesta, esecuzione e refertazione devono essere attuate in un tempo utile alle condizioni cliniche gravi e di pericolo di vita del paziente.