P243

VIROLOGIA

PERCORSO DI ACCREDITAMENTO DEL METODO COMMERCIALE ALINITY M PER LA DETERMINAZIONE DELLE CARICHE VIRALI DI HIV, HCV E HBV

F. Onelia [1], V. Lisi [2], G. Raise [2], M.C. Vanuzzo [2], L. Rossi [2], M. Pacenti [2]
[1]*Dipartimento di Medicina Molecolare, Università di Padova*
[2]*UOC Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera di Padova*

INTRODUZIONE

Alinity m è una nuova tecnologia molecolare automatizzata, utilizzabile per la determinazione della carica virale di HIV, HCV, HBV. L'introduzione in routine diagnostica di tale strumento richiede il confronto delle performance ottenute con il test in uso. Un congruo piano di validazione è essenziale per l'accreditamento secondo la norma ISO 15189, utile a definire le caratteristiche delle performance analitiche ottenute dal proprio laboratorio con una nuova strumentazione introdotta in routine.

METODI

Le caratteristiche analitiche del test sono state verificate su prelievi di sangue in EDTA (plasma). Sono stati verificati i parametri analitici su campioni congelati e freschi. Sono state valutate Precisione, Linearità, Accuratezza, Sensibilità, Specificità e Correlazione vs un Test di Riferimento (TOR, Abbott Real Time m2000) riportando la media delle differenze tra i due metodi. Lo staff coinvolto nelle prove per il processo di accreditamento ha ricevuto adeguata formazione all'utilizzo di Alinity m.

RISULTATI

Precisione e linearità sono state valutate usando come target di determinazione del metodo quantitativo pool di campioni clinici ad alta carica: HIV (sottogruppo M), HCV (genotipi 3 e 1a), HBV (genotipi D, E, F), diluiti fino a ottenere 3 livelli di concentrazione (1,5-3-5 log). Per 10 giorni sono stati analizzati in triplicato i 3 livelli per ogni parametro. Le SD ottenute nella valutazione della ripetibilità e riproducibilità del metodo sono sempre risultate <0,25 log, limite di accettabilità dichiarato dal produttore.
La performance relativa alla linearità è risultata con un R2 pari a 0,99 per HIV(slope (m)=0,96, intercetta (q)=0,30), 0,98 per HCV (m=0,94, q=0,42) e 0,97 per HBV (m=1,00, q=0,05).
L'accuratezza è stata definita mediante stima dell'incertezza di misura estesa: stima combinata della ripetibilità tra giorni determinata dal produttore in sede di validazione e l'errore sistematico ricavabile dai risultati ottenuti dai QCMD 2018.
I campioni testati per definire la correlazione vs TOR erano rappresentativi dei campioni della routine di laboratorio (20% NR, 20% LOD e 60% quantificabile), e il confronto è stato valutato sia su campioni freschi che congelati. Dalla correlazione fresco vs fresco sono risultati i seguenti valori: HIV R2 0,98 (Mean bias (MB) Alinity m/m2000 0.07 log IU/ml), HCV R2 0,99 (MB Alinity m/m2000 0.14 log IU/ml), e HBV R2 1,00 (MB Alinity m/m2000 -0.12 log IU/ml)
La sensibilità è stata valutata su 5 replicati di campioni LOD per ogni parametro. Sono stati valutati specificità (su campioni NR e sierologicamente negativi) e il carry-over dello strumento.

CONCLUSIONI

La verifica delle performance strumentali ha fornito evidenza che lo stesso è adatto alle richieste e ai limiti di accettabilità del metodo analitico definiti dal nostro laboratorio ai fini dell'accreditamento.