

VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE CLINICO-DIAGNOSTICHE DI SISTEMI EIA DI IV E V GENERAZIONE PER LA SIERODIAGNOSI DI INFEZIONE ACUTA HIV IN UN CENTRO DI MALATTIE INFETTIVE.

I. Abbate³, F. Forbici³, A. Amendola³, N. Orchi¹, G. De Carli¹, A. Antinori², C. Pinnetti², M.R. Capobianchi³

¹CRAIDS, INMI L. Spallanzani IRCCS, Roma

²Dipartimento Clinico, INMI L. Spallanzani IRCCS, Roma

³Laboratorio di Virologia, INMI L. Spallanzani IRCCS, Roma

INTRODUZIONE

La diagnosi precoce di infezione acuta HIV può permettere l'inizio rapido della terapie antiretrovirali con effetti benefici sia sul singolo paziente che sulla comunità. Scopo dello studio è stato quello di comparare le performance analitico/diagnostiche del test sierologico EIA di V generazione BioPlex® 2200 HIV Ag-Ab (Bio-Rad) con quelle del sistema di IV generazione Architect HIV Ag/Ab (Abbott).

METODI

La comparazione tra metodi è stata eseguita retrospettivamente su 31 sieri con diagnosi di infezione acuta eseguita utilizzando Architect HIV Ag/Ab (Abbott) ed in prospettico su 3150 campioni ignoti che sono stati sottoposti al doppio screening con i 2 sistemi. Le conferme sono state eseguite con il test Western Blot (WB, New-Lav I, Bio-Rad) o con test molecolare l'HIV-1 RNA (RealTime HIV-1, Abbott), in caso di WB negativo. Il test HIV-1 RNA è stato eseguito, in contemporanea al test sierologico, anche in caso di un forte sospetto clinico di infezione acuta. La presenza di false positività è stata valutata con la ripetizione del test a distanza.

RISULTATI

Nella parte retrospettiva dello studio, BioPlex® 2200 HIV Ag-Ab ha diagnosticato 31 infezioni acute con una sensibilità del 100% rispetto al test di routine Architect HIV Ag/Ab, discriminando 8 infezioni Fiebig II (positività al solo antigene HIV) da 4 allo stadio III (positività sia all'antigene che all'anticorpo anti HIV-1). Nella parte prospettica dello studio, tra le 25 infezioni acute diagnosticate, sono state evidenziate anche 2 infezioni Fiebig I (positività soltanto all'HIV-1 RNA) una con viremia HIV-1 di 712 cp/ml (sottotipo B) e l'altra con viremia di 147.682 cp/ml (forma ricombinante, CRF02_AG). Quest'ultima, al campione successivo raccolto dopo 3 giorni, è risultata reattiva al test Architect, ma non reattiva dal test BioPlex® 2200, (HIV-1 RNA di 815.295 cp/ml). Un'altra infezione acuta trovata reattiva dal test Architect, ma non reattiva al test BioPlex® 2200, presentava una viremia plasmatica pari a 1.398.912 copie/ml (sottotipo B). La quantità di antigene rilevata, in assenza di anticorpi, dal test BioPlex® 2200 non è correlata alla viremia ($r=0.45$, $p=0.11$, in Spearman tests). Il test Architect ha fornito 25 false positività, mentre il test BioPlex® 2200 soltanto 2, di cui una in comune con il test Architect, entrambe relative alla reattività anticorpale anti HIV-1.

CONCLUSIONI

Il test Architect HIV Ag/Ab è risultato essere più sensibile del test BioPlex® 2200 HIV Ag-Ab nell'evidenziare le infezioni acute HIV-1, pur presentando molte reattività aspecifiche. La soluzione ottimale per una efficace sierodiagnosi delle infezioni acute HIV è quella di eseguire un doppio screening sierologico che complementi le diverse sensibilità e specificità dei vari test.