

GESTIONE AUTOMATIZZATA DI ANALISI SIEROLOGICHE SU UNA PIATTAFORMA CORELAB ROCHEM. Locatelli¹, A. Motta¹¹SERVIZIO DI MEDICINA DI LABORATORIO, IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE (MILANO)**INTRODUZIONE**

La disponibilità di un'unica piattaforma tecnologica Corelab in grado di eseguire oltre alle tradizionali analisi di chimica clinica ed immunochimica anche indagini sierologiche offre alle Direzioni dei Laboratori la possibilità, anche in ambito sierologico, di semplificare significativamente il work flow dei campioni, di recuperare risorse tecniche e di introducendo sistemi di reflex testing con riduzione dei TAT così da fornire ai medici curanti una risposta rapida anche a quesiti sierologici. Un così forte consolidamento richiede la garanzia non solo della funzionalità del work flow ma soprattutto la verifica della qualità analitica dei risultati prodotti. Scopo del nostro studio è stato valutare su una piattaforma Corelab Roche (Cobas 8000 e C801) la qualità dei reagenti per indagini sierologiche (HIV, HCV, HBV, sifilide e complesso TORCH) e l'applicazione di sistemi automatici di approfondimento diagnostico ai fini di una riduzione dei tempi di risposta.

METODI

Abbiamo utilizzato 3 pannelli di sieroconversione per HIV-1, HCV e HBV forniti da Astra Formedic srl. Per ognuno degli analiti indagati sono stati analizzati circa 100 sieri di pazienti precedentemente testati con altro sistema strumento/reagenti (Abbott). I campioni positivi con entrambi i metodi sono stati analizzati con metodo di riferimento (Western Blot) e se necessario si è proceduto ad approfondimenti clinico diagnostici chiedendo ai pazienti di sottoporsi a nuovo controllo. I risultati ottenuti con i due metodi sono stati confrontati e valutati in termini sia di concordanza dei positivi/negativi che totale e valutati poi nei confronti del metodo di riferimento.

RISULTATI

Rispetto al metodo in uso abbiamo riscontrato una piena concordanza tra i 2 sistemi per HBs Ag, HBeAg, Ac.anti HBc totali, Ac.HAV totali, Lue e Ac. Anti CMV IgG. I restanti test hanno mostrato i risultati esposti in tabella

Test Negativi (%) Positivi (%) Totale (%)

HIV 100 91.7 96.9

HCV 87.7 94.6 90.4

HBsAg 100 100 100

Test Negativi (%) Positivi (%) Totale (%)

Ac.anti HBsAg 93.8 89.2 90.6

Ac. Anti HBeAg 95.8 100 97.9

Ac.anti HBcIgM 100 75 98.3

Ac. Anti Toxo IgG 100 93.3 98

Ac. Anti Toxo IgG 100 62.5 88.9

Ac. Anti Rubeo IgG 50 97.4 87.5

Ac. Anti Rubeo IgM 97.9 55.5 91.4

Ac. Anti CMV IgG 100 100 100

Ac. Anti CMV IgM 100 28.6 80.0

I pannelli di sieroconversione per HIV e HCV hanno evidenziato una più rapida positivizzazione per i test Roche vs. quello in uso; non si sono evidenziate differenze per HBV.

Per entrambi i metodi i campioni risultati positivi per HIV sono stati confermati con metodo di riferimento. 3 campioni positivi per HCV con il metodo di routine ma negativi con il metodo Roche sono risultati negativi al test di conferma.

CONCLUSIONI

Nella nostra esperienza è possibile consolidare su una piattaforma Corelab Roche anche analisi sierologiche. La qualità dei risultati ottenuti appare elevata con alcuni evidenti vantaggi quali la riduzione del numero di campioni falsamente positivi per HCV e la possibilità di implementare logiche di approfondimento automatico per CMV e Toxo (avidy) che riducono significativamente i tempi di risposta.