

NUOVO KIT LIAISON RUBELLA IGG II: COSA CAMBIA

A. Belgrano¹, M. Ruscio¹

¹SC Laboratorio Unico (ASUITs, Burlo, Gorizia e Monfalcone), ASUITs, Trieste

INTRODUZIONE

La Rosolia è una delle malattie infettive inserite nel pannello TORCH che può causare gravi danni al feto se contratta durante la gravidanza; in particolare nel primo trimestre l'infezione può portare ad aborto spontaneo, morte intra-uterina o alla sindrome della rosolia congenita, che può comportare per il neonato difetti di vista, sordità, malformazioni cardiache e ritardo mentale.

La contromisura più efficace ad oggi è la prevenzione, attraverso la vaccinazione: la copertura vaccinale nel 2017 a 24 mesi dalla nascita (coorte 2015) è stata del 91,64% in Italia e del 86,55% in Friuli-Venezia Giulia.

Il test per la rilevazione degli anticorpi IgG anti-Rosolia ha un ruolo fondamentale per verificare lo stato di immunizzazione; di recente l'azienda DiaSorin ha cambiato la formulazione del kit specifico, aumentando la sensibilità a 0,73 IU/mL e stabilendo il cut off tra 7 e 10 IU/mL.

Lo scopo di questa valutazione è il confronto del nuovo kit con la precedente versione.

METODI

Sono stati raccolti 510 campioni di siero afferenti al Laboratorio Analisi dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste con le seguenti caratteristiche:

- Genere: femmine 424, maschi 86;
- Età (anni): media 39, mediana 37 (femmine media 38, mediana 36; maschi media 44, mediana 43);
- Tipologia di richiesta: 227 campioni per controllo in gravidanza, 276 campioni per controllo vaccinale, 7 campioni per altro.

Tutti i campioni sono stati analizzati con le due versioni del kit utilizzando lo strumento LIAISON® XL; i campioni con risultati discordanti sono stati valutati con recomBlot Rubella IgG (Mikrogen).

RISULTATI

La correlazione tra i valori dei livelli di IgG anti-Rosolia espressi in IU/mL dei due test è di tipo lineare con coefficiente angolare pari a 1,35 e intercetta pari a 10,11, $R^2 = 0,9228$.

Dal confronto dei risultati ottenuti con i due kit, considerando la classificazione dei campioni, risultano:

1. 406 (79,6%) campioni positivi per entrambi i kit;
2. 60 (11,8%) campioni negativi per entrambi i kit;
3. 14 (2,7%) campioni positivi con la nuova formulazione, equivoci con il kit precedente;
4. 8 (1,6%) campioni equivoci con la nuova formulazione, negativi con il kit precedente;
5. 22 (4,3%) campioni positivi con la nuova formulazione, negativi con il kit precedente;

Tutti i campioni discordanti descritti al punto 4 e 5 sono risultati positivi con il test recomBlot Rubella IgG.

Prendendo in esame i risultati del nuovo kit LIAISON Rubella IgG II risulta che l'85% dei campioni per il controllo in gravidanza risultano positivi, per il controllo vaccinale il 91%.

CONCLUSIONI

Il nuovo kit LIAISON Rubella IgG II risulta avere un'ottima correlazione con la versione precedente, meno campioni in zona dubbia e una migliore sensibilità che permette una corretta classificazione dei campioni con bassi livelli di IgG anti-Rosolia.