

Attualmente “Versant HCV RNA 3.0 Assay” (bDNA-3.0) e “Cobas Amplicor HCV Monitor v2.0” (HCM-2.0) rappresentano i saggi che si sono dimostrati più adatti allo scopo; inoltre essi sono caratterizzati da una sostanziale concordanza dei risultati espressi in UI/ml di siero/plasma. L'analisi dei risultati da noi ottenuti mediante HCM-2.0 su soggetti viremici con anticorpi anti-C100, -C33, -C22 e/o -NS5 al saggio RIBA ha dimostrato che il numero di bande di reattività al RIBA non correla con il carico virale, confermando il contributo diagnostico essenziale dell'accertamento quantitativo nei soggetti con viremia. Tuttavia, la relativa scarsa sensibilità di bDNA-3.0 e HCM-2.0 (range dinamico da 615 a 7.690.000 UI/ml e da 600 a 700.000 UI/ml, rispettivamente), in occasione di quantità di virus particolarmente basse o in caso di successo della terapia, può porre problemi interpretativi.

Recentemente il saggio “real-time PCR Cobas TaqMan 48HCV” ha dimostrato un range dinamico da 30 a 200.000.000 UI/ml di HCV-RNA limitatamente ai genotipi 1 e 6. Una volta standardizzato anche per gli altri genotipi e introdotto per uso diagnostico, esso potrà soddisfare le esigenze con maggior accuratezza e con minor impegno del laboratorio, riunendo le caratteristiche dei saggi qualitativo e quantitativo.

Per la rivelazione e la quantificazione dell'antigene core di HCV, riconosciuto quale indicatore di replicazione virale nei soggetti sieropositivi, il nuovo saggio “trak-C” (limite di rilevabilità 1,5 pg/ml, pari a circa 10.000 UI/ml di HCV-RNA), ha dimostrato nelle nostre mani buone sensibilità e specificità a confronto con l'RT-PCR per la rivelazione dell'RNA virale. La misurazione del carico virale in 32 sieri anti-HCV e HCV-RNA positivi e trak-C negativi/dubbi è stata nel 31,25% al di sotto di 600 UI/ml ed è variata nel 68,75% tra  $8,18 \times 10^2$  e  $6,87 \times 10^4$  UI/ml, con una prevalenza di concentrazioni virali inferiori al limite di rilevabilità del trak-C. La disponibilità di saggi in-house e di altri saggi commerciali potranno contribuire a chiarire il ruolo e sul significato della rivelazione dell'antigene core di HCV nella diagnosi di infezione e nel trattamento dei soggetti con epatite C.

---

## S9.6

---

### LA QUANTIFICAZIONE DEI MARCATORI NELL'INFEZIONE DA HCV

**Medici M.C., Martinelli M., Valcavi P., Abelli L.A., Casula F., Dettori G., Chezzi C.**

Sezione di Microbiologia

- Dipartimento di Patologia e Medicina di Laboratorio

- Università degli Studi di Parma

- Viale Antonio Gramsci, 14 - 43100 Parma.

Le conoscenze sulla storia naturale e sulla patogenesi dell'infezione da parte del virus dell'epatite C (HCV) e sulla possibilità di ottimizzare la durata della terapia antivirale e di controllarne l'efficacia sulla base della concentrazione virale ematica prima e durante il trattamento, rispettivamente, hanno sempre più sottolineato la necessità di disporre di metodi diagnostici di laboratorio standardizzati in forma commerciale per la quantificazione accurata e riproducibile dell'RNA di HCV.