

---

**117**

---

**VALUTAZIONE COMPARATIVA DI REAL TIME  
ROCHE COBAS TAQMAN® 48 HCV E bDNA  
BAYER VERSANT® HCV 3.0**

Noto A., Tenuta R., Greco F., Spadafora M., Lo Bianco A.M.,  
Natale A. <sup>1</sup>, Giraldi C.

*UO Virologia e Microbiologia Ospedale Annunziata AO Cosenza,  
<sup>1</sup>Bayer Diagnostics*

**Introduzione**

Il virus dell'epatite C (HCV) è un comune patogeno umano costituito da un genoma a singolo filamento di RNA di circa 9600 nt (Choo et al., 1991). Lo studio di questa infezione viene eseguita mediante test biomolecolari per la valutazione quali quantitativa del genoma virale e per la sua genotipizzazione

**Materiali e metodi**

In questo studio abbiamo confrontato 2 differenti metodi commerciali utilizzati per la quantizzazione di HCV-RNA, il bDNA Bayer VERSANT® HCV 3.0 e la RealTime Roche COBAS TaqMan® 48 HCV per valutare la riproducibilità, la linearità e la correlazione tra le due metodiche. Sono stati analizzati 75 campioni di plasma di pazienti aventi genotipo

1, 2, 3 e 4, rappresentativi della nostra popolazione (45% genotipo 1; 24% genotipo 2; 13% genotipo 3; 18% genotipo 4). I campioni sono stati processati, contemporaneamente sia con metodo bDNA e sia con metodo RealTime previo processo di estrazione mediante COBAS AmpliPrep Total Nucleic Acid Isolation Kit. La riproducibilità di entrambe le metodiche è stata valutata mediante saggi, eseguiti in quadruplo utilizzando quattro campioni di genotipo diverso (1b, 2c, 3a, 4).

**Risultati** Il coefficiente di correlazione  $R^2$  calcolato su 75 campioni di plasma processati contemporaneamente con bDNA e RealTime è risultato essere di 0,611 con slope di 0,903. I saggi per la valutazione della riproducibilità hanno dato i seguenti risultati: per il genotipo 1 si è ottenuto un valore medio di log UI/ml di 6,44 ( $\Delta S \pm 0,03$ ) e 6,30 ( $\Delta S \pm 0,01$ ); per il genotipo 2 di 5,30 ( $\Delta S \pm 0,14$ ) e 6,42 ( $\Delta S \pm 0,03$ ), per il genotipo 3 di 5,20 ( $\Delta S \pm 0,18$ ) e 5,96 ( $\Delta S \pm 0,03$ ) e per il genotipo 4 di 4,71 ( $\Delta S \pm 0,16$ ) e 6,04 ( $\Delta S \pm 0,05$ ) rispettivamente con TaqMan e bDNA.

**Conclusioni** L'insieme dei dati indica, per genotipo 1 un'ottima performance con entrambi i metodi, mentre su campioni di genotipo 2, 3 e 4 si è riscontrata una sottostima con metodica RealTime PCR Roche su COBAS TaqMan® 48 rispetto a VERSANT® HCV 3.0 Bayer su System 340.

---

---