

D4T e 11 (22.0%) per ABA. L'analisi del pattern di mutazioni in questi soggetti non mostrava una mutazione chiave con un significativo valore predittivo di risultato discordante.

#### Conclusioni

In questo studio, il confronto fra tre saggi interpretativi di predittività di farmaco-resistenza di ceppi HIV-1 ha mostrato un alto grado di concordanza, specialmente per gli NNRTI e i PI. La predittività di resistenza a certi NRTI per una determinata sequenza di HIV-1 può essere contraddittoria e richiede ulteriori investigazioni.

### G030

#### ANTI-HCV. CONFRONTO TRA SISTEMI IN AUTOMAZIONE. ANTI-HCV-ARCHITECT (ABBOTT) VERSO ANTI-HCV-VITROS (ORTHO).

Marinelli M., Tomassini L., Soldini L., Dorigatti F.

*Diagnostica e Ricerca S. Raffaele, Via Stamina d'Ancona 20, Milano.*

**Obiettivo** In questi ultimi anni diverse sono state le proposte da parte delle società diagnostiche di sistemi sempre più ricercati e completi per la rilevazione degli anticorpi contro il virus dell'epatite C. Nel nostro Istituto abbiamo avuto l'opportunità di confrontare una recente metodica completamente in automazione (Anti-HCV-Architect -ABBOTT-) con quella da noi in uso (Anti-HCV-Vitros-ORTHO).

**Metodologia** Lo studio è stato effettuato mediante: a) comparazione di 681 campioni non selezionati. I campioni reattivi a basso livello e/o discordanti sono stati analizzati ulteriormente con il test Chiron RIBA 3.0; b) analisi di 46 campioni con positività nota al test RIBA e 10 al test HCV-RNA; c) misurazione del pannello commerciale PHV 105 BBI costituito da 15 campioni a tipologia nota; d) analisi di 5 repliche per 5 giorni dei controlli positivo e negativo Anti-HCV-Abbott e di 3 campioni positivi a diversa concentrazione di analita.

**Risultati** Dei 737 campioni totali analizzati 644 sono risultati non reattivi, 88 reattivi con entrambi i metodi e 5 discordanti (test Chi Quadro non significativo, concordanza tra metodi 99.3%, sensibilità e specificità di Anti-HCV-Architect verso Vitros 98.9% e 99.4% rispettivamente). Dei 5 campioni discordanti, tutti con valore S/CO inferiore a 2, al test di conferma RIBA tre sono risultati indeterminati e due negativi; ciò a significare che il campione vero positivo, almeno in questo studio, non ha presentato problemi di individuazione per i due metodi. A ulteriore conferma vi sono i 46 e i 10 campioni positivi, rispettivamente al test RIBA ed HCV-RNA, che sono risultati reattivi con valori medi di S/CO di 12.7 e 13.0 per Anti-HCV-Architect e di 30.4 e 30.8 per Vitros. La riproducibilità dei risultati Anti-HCV-Architect è stata ottima con CV inferiori al 5%. I 15 campioni del pannello PHV-105 BBI sono stati classificati correttamente e con buona ripetibilità da entrambi i metodi (CV medio per Anti-HCV-Architect 3.5% e per Anti-HCV-Vitros 5%).

**Conclusioni** In conclusione possiamo affermare che il test Anti-HCV-Architect ha evidenziato caratteristiche analitiche del tutto confrontabili con il test Anti-HCV-Vitros. Tuttavia, se consideriamo che il sistema Architect (Abbott) è costituito da uno strumento modulare che può mettere insieme fino a quattro analizzatori ed ha una cadenza analitica di circa 180-200 test/ora per analizzatore (Vitros 60-70 test/ora) possiamo affermare che Architect (Abbott) rispetto a Vitros (Ortho) trova il suo migliore utilizzo in quei laboratori medio-grandi il cui punto di forza è, oltre alla qualità analitica, l'elevata cadenza unita a brevi tempi di risposta.

### G031

#### ANTI-HBSAG-ARCHITECT VERSO ANTI-HBSAG-AXSYM. VARIABILITA' ANALITICA. QUALI LE CAUSE.

Marinelli M., Tomassini L., Soldini L., Dorigatti F.

*Diagnostica e Ricerca S. Raffaele, Via Stamina d'Ancona 20, Milano.*

**Obiettivo** Comparare il dosaggio Anti-HBsAg-Architect (Abbott) con quello in uso in routine Anti-HBsAg-AxSYM (Abbott) ed indagare l'eventuale variabilità analitica.

**Metodologia** Lo studio è stato effettuato mediante: a) valutazione della riproducibilità dei risultati mediante analisi di tre controlli Anti-HBsAg (Abbott) e di tre campioni a diversi livelli di analita; b) analisi della linearità di risposta per entrambi gli analizzatori sia con procedura undiluted sia con quella in automazione (1:25 per Anti-HBsAg-AxSYM e 1:15 per Anti-HBsAg-Architect); c) comparazione di 103 soggetti, 59 maschi e 44 femmine, riuniti in tre gruppi: GR.1-immuni a seguito di vaccinazione; GR.2-immuni in forma naturale; GR.3-non immuni.

**Risultati** La riproducibilità dei risultati per Anti-HBsAg-Architect è stata ottima con CV inferiori al 5%. Altrettanto valida si è rivelata la risposta al test di linearità sia con la procedura undiluted ( $r=0.998$ , slope 0.95) che in diluizione automatica ( $r=0.998$ , slope 1.01) mentre per Anti-HBsAg-AxSYM si è ottenuto  $r=0.972$ , slope 0.87 e  $r=0.994$ , slope 1.17 rispettivamente. La comparazione tra i metodi ha evidenziato una pendenza della retta di regressione di 1.0 con un significativo coefficiente di regressione lineare (0.892). Lo studio della distribuzione delle differenze mostra un'ampia dispersione dei dati con una sovrastima media di circa 13% da parte di Anti-HBsAg-Architect. Tuttavia, se si confrontano i dati di GR.1 con GR.2, si nota che la variabilità maggiore è tra i soggetti immuni per acquisizione naturale e non tra gli immuni a seguito di vaccinazione; l'analisi delle differenze, infatti, rileva un valore medio di 0.1% per il GR.1 e di -53% per GR.2.

**Conclusioni** L'analisi dei dati ottenuti in questo studio, anche se su un campione non particolarmente numeroso, ci porta a sostenere che la variabilità misurata è, quasi sicuramente, dovuta all'eterogeneità tra individui nella risposta anticorpale ai diversi determinanti antigenici dell'HBsAg piuttosto che ad un problema di standardizzazione fra i metodi; infatti, le differenze tra metodi sono significative in chi ha acquisito e risolto in forma naturale la malattia rispetto a coloro che hanno acquisito l'immunità con un vaccino da ingegneria genetica sicuramente "antigenicamente" più omogeneo. In conclusione possiamo affermare che il test Anti-HBsAg Architect ha evidenziato caratteristiche analitiche del tutto confrontabili con il test Anti-HBsAg-AxSYM.