

Lavoro di diploma 2012

Scuola Superiore Medico Tecnica Locarno

Diagnosi infezioni da HIV: validazione test immunoenzimatico e valutazione test rapido

Autore: **Corboz Deborah**

Responsabile: Dr.ssa Claudia Steinemann

Svolto presso: TTD ST CRS SI e EOLAB ORL, Lugano

Riassunto

Uno dei rischi maggiori legati alle trasfusioni di sangue è la trasmissione di malattie infettive, in particolare HIV, HCV e HBV. Per questo motivo ogni sangue di donazione è testato per il rilevamento della presenza di questi agenti patogeni. Considerata la frequenza con cui il virus HIV muta, esiste il rischio che si verifichino dei risultati falsi negativi. È quindi necessario avere a disposizione diversi test per incrementare la sensibilità. Gli algoritmi della Blut Spende Dienst Schweiz Rotes Kreuz (BSD SRK) indicano che ogni campione che ha un risultato reattivo o indeterminato in un test per la ricerca di anticorpi anti-HIV, deve essere testato per la presenza dell'antigene virale p24. Lo scopo di questo lavoro è quello di validare il Genscreen™ HIV-1 Antigen Assay (Bio-Rad), un test immuno-enzimatico per la rilevazione dell'antigene HIV-1 p24 in campioni di plasma di donatori nel laboratorio TTD del Centro Trasfusionale CRS, di Lugano. Sono stati testati in totale 10 campioni di plasma (EDTA) e 75 di siero. Solo 5 campioni sono risultati positivi nel test per la rilevazione dell'antigene p24. Non si sono verificati casi di risultati falsi negativi o falsi positivi. Inoltre sono stati testati 14 controlli di qualità, tutti con risultato conforme, e 5 diluizioni della soluzione standard internazionale WHO HIV-1 antigene p24 che hanno mostrato una sensibilità < 5 UI/ml. I risultati hanno dimostrato che il test è adatto a essere introdotto nel laboratorio TTD. Sono stati confrontati anche due test rapidi HIV, uno di terza (Genie™ Fast HIV 1/2 della Bio-Rad) e uno di quarta generazione (Alere Determine™ HIV 1/2 Ag/Ab Combo della Alere). I risultati ottenuti dimostrano che il test di quarta generazione Alere ha una sensibilità maggiore rispetto al Genie dovuta alla possibilità di rilevare contemporaneamente anche l'antigene p24.

Abstract

One of the main risks associated with blood transfusion is the transmission of infectious diseases, particularly HIV, HCV and HBV. For this reason, for every blood donation, a sample of donor's plasma is tested for the presence of these pathogens. Since HIV is a virus that mutates frequently and therefore can produce false negative results, it is important to ensure the availability of several screening tests to improve the sensitivity. The Blut Spende Dienst Schweiz Rotes Kreuz (BSD SRK) algorithms state that every sample that has a reactive or unclear result in a HIV antibodies assay must be processed for determination of p24, a HIV-1 antigen. The aim of this study was to validate the Genscreen™ HIV-1 Antigen Assay (Bio-Rad) an enzyme immunoassay test for the detection of HIV-1 core antigen (p24) in plasma specimens from donors of the TTD laboratory of the Centro Trasfusionale CRS, in Lugano. In this study 10 plasma (EDTA) samples and 75 serum samples were tested. Only 5 samples show a reactive result in p24 assay. No false positive or false negative results occurred. In addition, 14 quality controls, which produced compliant results, and 5 dilutions of WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen (showing a sensitivity < 5 UI/ml) were also tested. The results showed that the test is suitable to be introduced into routine testing at the TTD laboratory. Also, a third- and a fourth-generation rapid tests for HIV were compared, name Genie™ Fast HIV 1/2 (Bio-Rad) and name Alere Determine™ HIV 1/2 Ag/Ab Combo (Alere), respectively. The results show that the fourth-generation test Alere provides more sensitivity due to the possibility of simultaneous detection of HIV antigen p24 and anti-HIV antibodies.