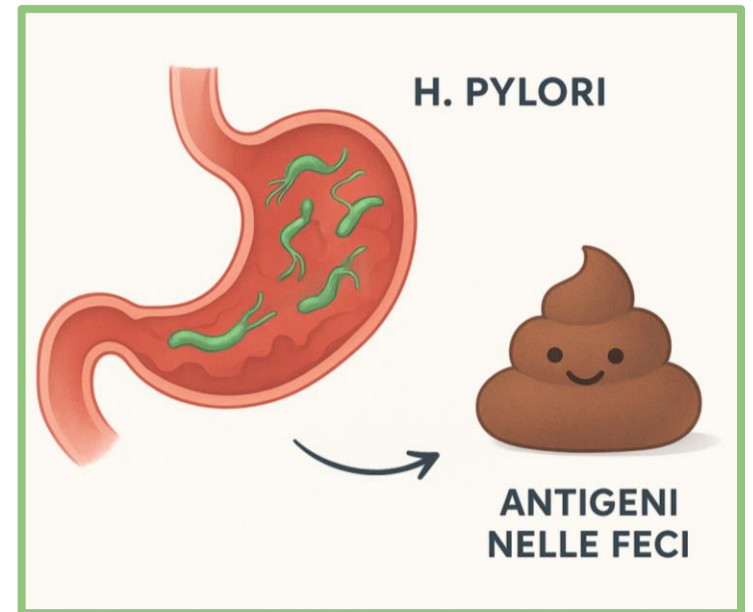


Validazione di un nuovo metodo automatizzato per la ricerca dell'antigene fecale di *H. pylori*

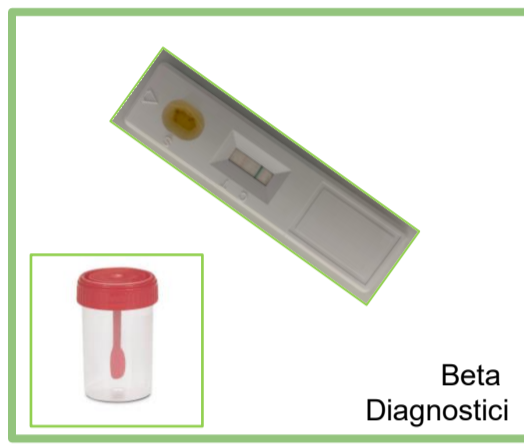
Paola Rumi¹, Yuri Rovati¹, Alessandra Caldara¹, Sonia Dorini¹, Tommaso Trenti¹, Cristina Lapucci¹
1. Laboratorio Patologia Clinica, Microbiologia e Virologia Bialalisi, Carate Brianza (MB)

Introduzione

La ricerca dell'antigene di *Helicobacter pylori* nei campioni fecali rappresenta un metodo diagnostico non invasivo di grande rilevanza clinica per la determinazione dell'infezione da questo batterio. *H. pylori* è un patogeno associato a numerose patologie gastrointestinali, tra cui gastrite, ulcere peptiche e tumori gastrici. Tradizionalmente, i metodi come la gastroscopia con biopsia e coltura, o l'ureasi test su tessuto, sono considerati gold standard, ma comportano procedure invasive e costose. In questo contesto, i test non invasivi basati sulla rilevazione dell'antigene di *H. pylori* nelle feci sono diventati strumenti di prima scelta. La ricerca dell'antigene fecale permette di identificare l'infezione attiva, monitorare la risposta terapeutica e verificare l'eradicazione dopo il trattamento.



VS.

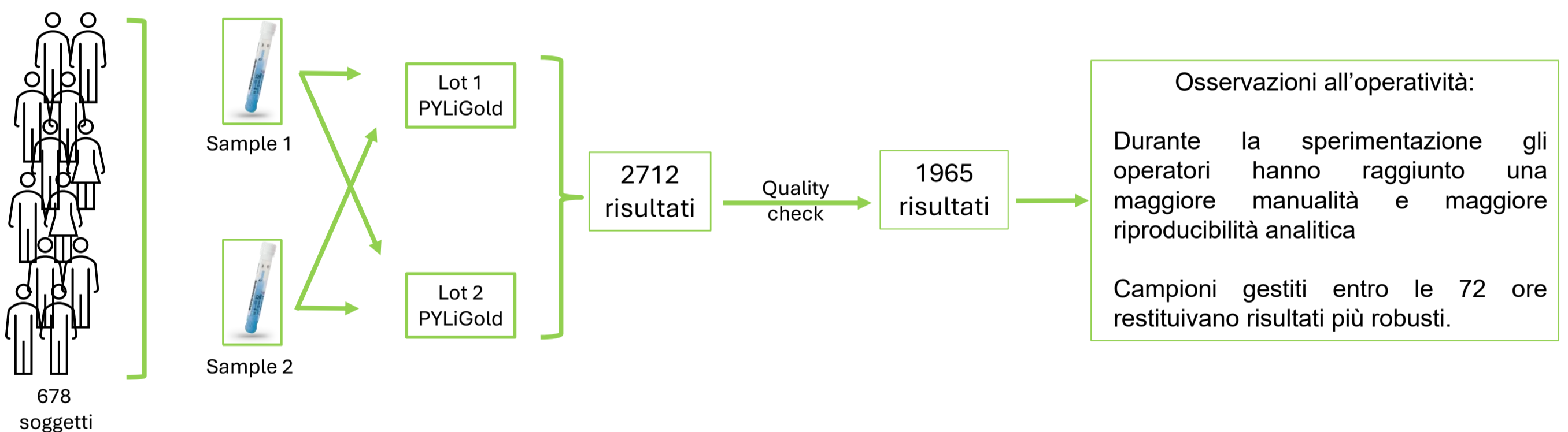


Scopo dello studio

Presso il laboratorio Bialalisi sono stati messi a confronto gli esiti della determinazione di antigene di *H. pylori* con metodo in uso presso il laboratorio (card antigenica, Beta Diagnostici) con un nuovo metodo turbidimetrico, di prossima disponibilità, automatizzato su strumentazione SENTIFIT® 270 Analyzer (PYLiaGold™ turbidimetric assay, Sentinel Diagnostics, Milano)

Materiali e Metodi

Sono stati analizzati 678 campioni di routine, dei quali il 20% era risultato positivo al test in card. I campioni sono stati risospesi in un dispositivo di raccolta dedicato (PYLiaGold™ pierceTube). Ogni campione è stato analizzato contemporaneamente su card e su SENTIFIT® 270 e ogni tubo è stato analizzato in doppio su 2 lotti differenti per un totale di 4 dosaggi per ciascun campione.



Risultati

Escludendo i test di sedute in cui i CQI risultavano fuori range, abbiamo considerato 1965 test complessivi che hanno permesso di evidenziare come i 2 lotti analizzati presentassero le stesse performance in termini di sensibilità (Tab. 2).

Poiché è stato riscontrato un miglioramento delle performance durante la sperimentazione, sia legato alla manualità degli operatori che alla «freschezza» dei campioni analizzati, si è deciso di valutare le performance analitiche prima di un set di 372 risultati e infine di un gruppo ristretto di 93 campioni. Tutti i risultati sono stati analizzati con differenti impostazioni di cut-off tra 0.47 e 0.51 ng/mL e conseguente calcolo del relativo kCohen.

I risultati hanno permesso di ottenere un kCohen di 0.63 che si associa ad una sostanziale concordanza dei due metodi. Con l'applicazione di un cut-off di 0.51 il valore predittivo positivo (PPA) è risultato di 92.5% e quello predittivo negativo (NPA) di 89.8% mentre con un cut-off di 0.47 il PPA è risultato di 95% e l'NPA di 89.8% (Tab. 1).

k Cohen =0,61		Beta D. Cards			
Cutoff 0,51 ng/mL			Pos	Neg	
PYLiaGold™	Pos		37	34	71
	Neg		3	298	301
			40	332	372
OPA			90,1%		
NPA			89,8%		
PPA			92,5%		

k Cohen =0,63		Beta D. Cards			
Cutoff 0,47 ng/mL			Pos	Neg	
PYLiaGold™	Pos		38	34	72
	Neg		2	298	300
			40	332	372
OPA			90,3%		
NPA			89,8%		
PPA			95,0%		

Tab. 1: Risultati totali 93 campioni x 2 campionamenti con 2 lotti = 4 risultati

k Cohen =0,61		Beta D. Cards			
Cutoff 0,47 ng/mL			Pos	Neg	
PYLiaGold™ Lot 1 Tube 1	Pos		9	8	17
	Neg		1	75	76
			10	83	93
OPA			90,3%		
NPA			90,4%		
PPA			90,0%		

k Cohen =0,61		Beta D. Cards			
Cutoff 0,47 ng/mL			Pos	Neg	
PYLiaGold™ Lot 2 Tube 1	Pos		10	10	20
	Neg		0	73	73
			10	83	93
OPA			89,2%		
NPA			88,0%		
PPA			100,0%		

Tab. 2: Tubo 1 vs. Tubo 2 : 2 campionamenti con 2 lotti = 1 risultato per campione/Lotto/Tubo

k Cohen =0,64		Beta D. Cards			
Cutoff 0,47 ng/mL			Pos	Neg	
PYLiaGold™ Lot 1 Tube 2	Pos		10	9	19
	Neg		0	74	74
			10	83	93
OPA			90,3%		
NPA			89,2%		
PPA			100,0%		

k Cohen =0,65		Beta D. Cards			
Cut off 0,47 ng/mL			Pos	Neg	
PYLiaGold™ Lot 2 Tube 2	Pos		9	7	16
	Neg		1	76	77
			10	83	93
OPA			91,4%		
NPA			91,6%		
PPA			90,0%		

Conclusioni

Il saggio automatizzato turbidimetrico PYLiaGold™ di Sentinel Diagnostics permette una gestione automatizzata e pertanto più standardizzata del campione, presentando complessivamente una riproducibilità analitica superiore al 90% (NPA 89.8% e PPA 95%). Il valore di cut-off che consente il miglior bilanciamento tra sensibilità e specificità è stato determinato in 0.47 ng/mL.

La sperimentazione, tuttavia, ha permesso di evidenziare l'importanza della gestione preanalitica del campione, ovvero la necessità che il campione venga raccolto e analizzato nei tempi indicati dalle specifiche tecniche e che l'analisi venga svolta da personale adeguatamente formato.