

Zubillaga, E; Gómez, A.; Sfalcin, J; Yené, C.; Seravalle, A; Fay, F.

CIBIC S.A. Centro de Diagnóstico Médico de Alta Complejidad – Pte. Roca 746 – 2000 - Rosario, Argentina. ezubillaga@cibic.com.ar

INTRODUCCIÓN

La cuantificación del virus de la hepatitis C (VHC) es una herramienta esencial para el monitoreo del paciente infectado. La implementación de una nueva metodología requiere de verificación de la misma para descartar diferencias clínicamente significativas que impacten en futuras conductas terapéuticas.

OBJETIVO

El objetivo de nuestro trabajo fue asegurar la correcta emisión de resultados de carga viral de VHC con el kit cobas HCV para cobas 4800 System (HCV4800) mediante la verificación de las especificaciones del fabricante y la verificación de la comparabilidad del mismo con el kit COBAS Ampliprep / COBAS TaqMan HCV Test (CA/CT).

METODOLOGÍA

Se utilizaron muestras de plasma con EDTA de pacientes previamente cuantificadas disponibles en nuestro laboratorio. El HCV4800 fue verificado mediante los siguientes ensayos y criterios de aceptación: **linealidad** (CLSI: EP6, porcentaje de no linealidad < 50% TEa), **precisión** (Precisión Simple, % de imprecisión aceptable < 25% TEa), **límite de cuantificación** (medición del coeficiente de variación (CV), el punto evaluado debe estar a menos de un TEa de distancia del límite declarado por el fabricante y el CV<20%). La **comparabilidad** con CA/CT se llevó adelante mediante el protocolo Altnate-Quantitative-Method Comparison utilizando como criterio de aceptación: el intervalo de confianza del 95% de la ordenada al origen debe contener el 0 y de la pendiente el 1, con un R<0.9725 y un sesgo aceptable < 50% TEa.

RESULTADOS

Comparabilidad: Pendiente 0,988 (0,940-1,036); ordenada al origen 0,157 (-0,065- 0,378); R=0,995.

Precisión: 2,50 Logs (CV=4,6%); 4,67 Logs (CV=1,2%); 6,58 Logs (CV=1,9%).

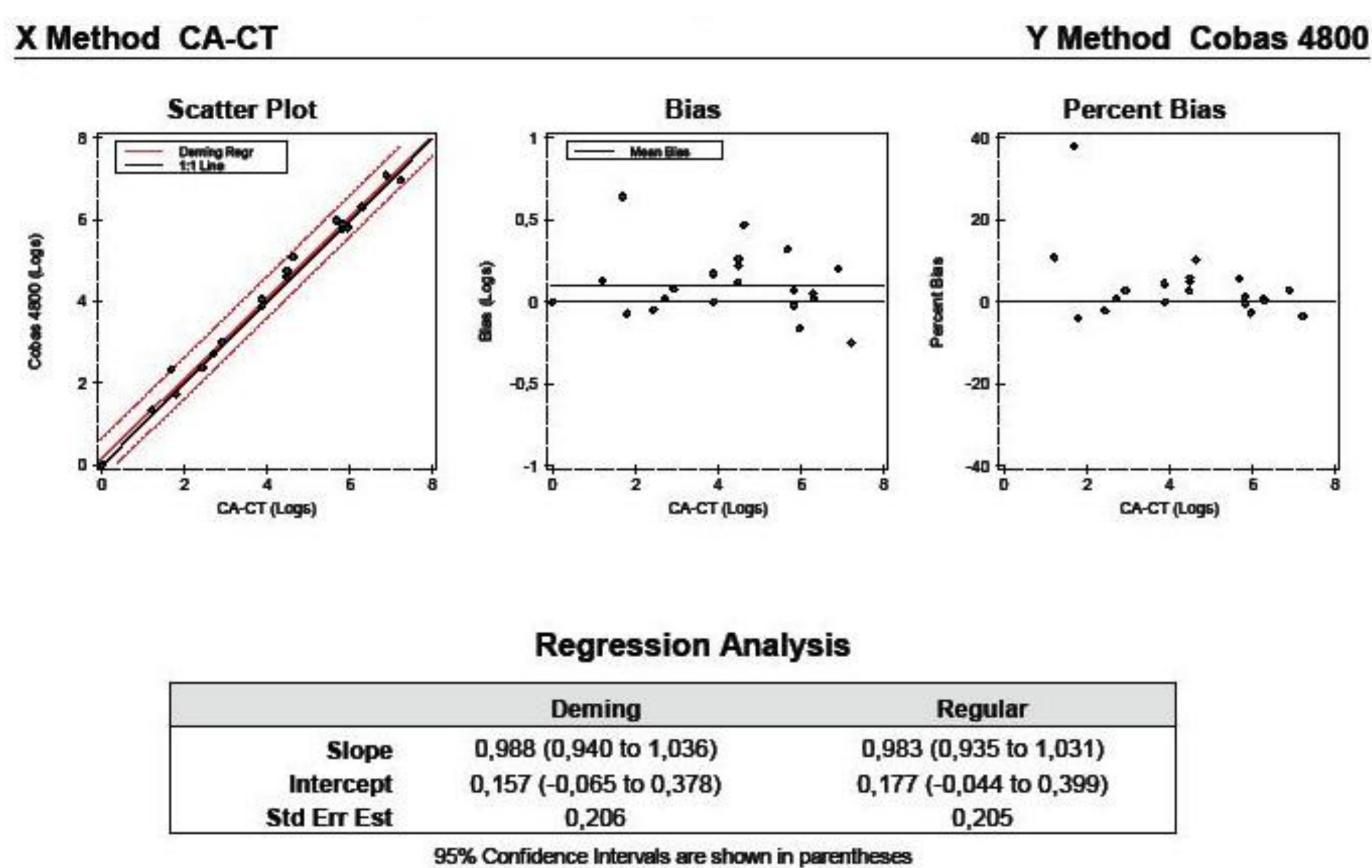


Figura 1: Comparación de equipos cuantitativos. Eje x: CA-CT, eje Y: cobas 4800. Se aprecia de izquierda a derecha regresión lineal, sesgo y sesgo porcentual.

Linealidad: Pendiente 1,020 (0,992-1,048); ordenada al origen -0,038 (-0,152- 0,077). % de no linealidad < 10%.

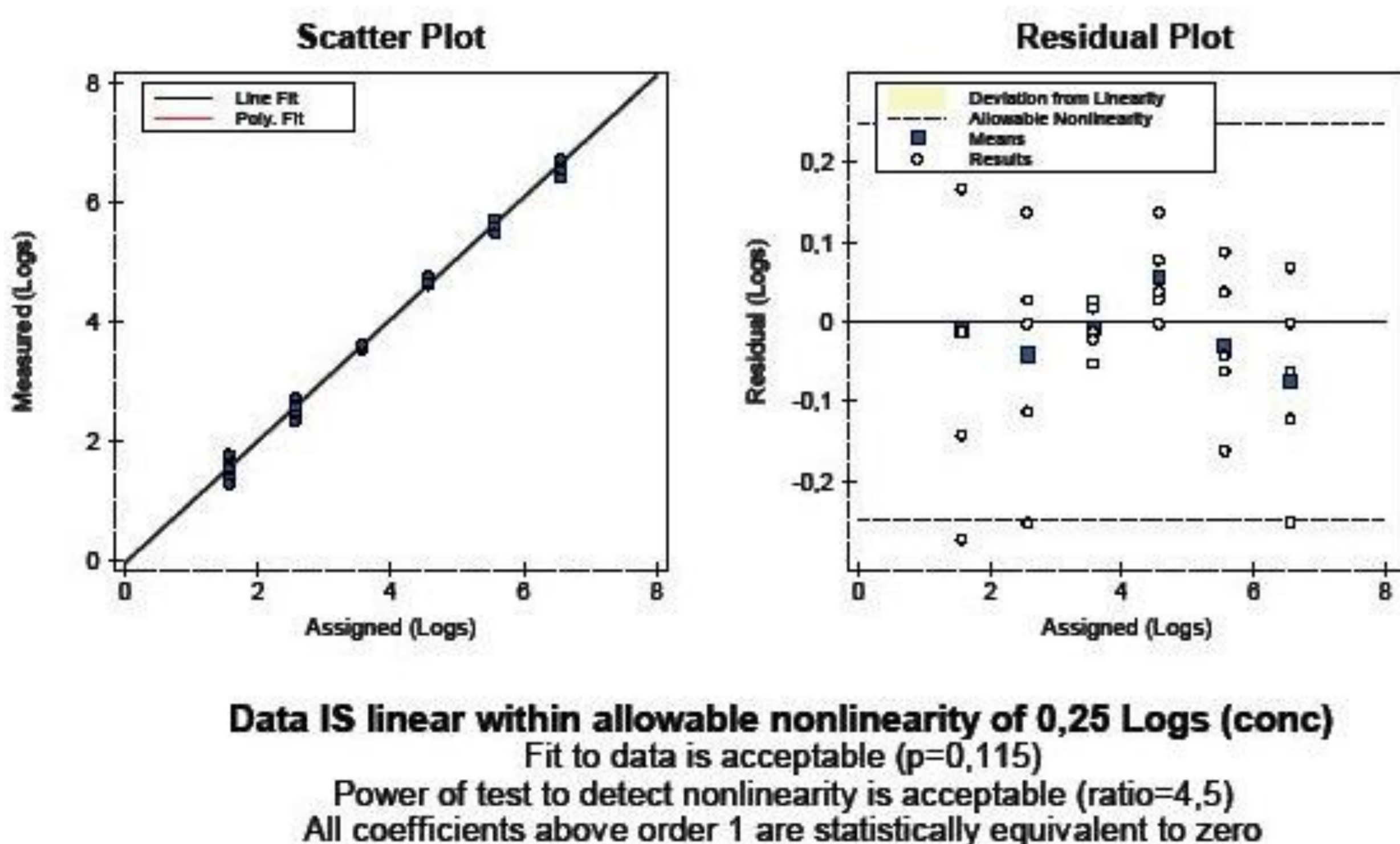


Figura 2: CLSI EP6 (linealidad). Se aprecia de izquierda a derecha, el diagrama de dispersión con la línea que mejor ajusta y los desvíos residuales en cada punto ensayado.

Simple Precision

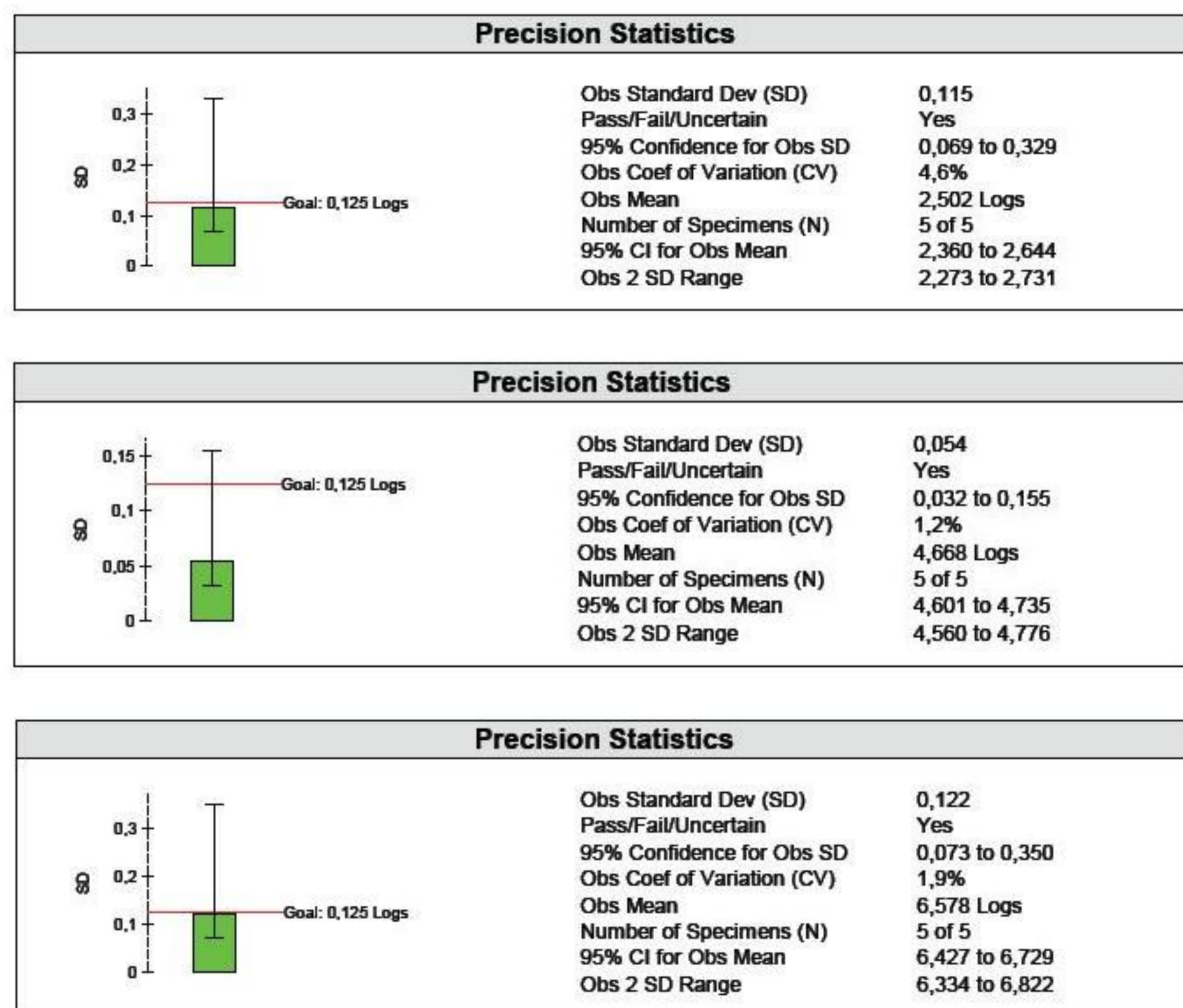


Figura 3: Precisión Simple. Se aprecia de arriba hacia abajo, la precisión a 2.50 Logs, 4.67 Logs y 6.58 Logs respectivamente.

Límite de cuantificación: Fabricante: 1,18 Logs; Ensayado: 1,54 Logs (1,04- 2,04); CV=13,30%.

Verificación del límite de detección/cuantificación

Verificación del intervalo

Tea	Media evaluada	Intervalo verificado	Límite	Aceptado
0,5 Logs	1,54	1,04-2,04	1,18	Si

Verificación de la precisión

Media nivel 7	CV ensayo de precisión	CV fabricante/CV establecido	Aceptado
1,54	13,30%	20,00%	Si

Figura 4: Ensayo para Límite de Detección, se aprecia arriba la verificación del intervalo y debajo la verificación del CV%.

CONCLUSIÓN

Por medio de estos ensayos podemos verificar el desempeño informado por el fabricante y la comparabilidad entre ambas plataformas, asegurando de esta manera la correcta emisión de resultados.