

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

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

INTRODUCCIÓN

La cuantificación del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) 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 VIH con el kit cobas HIV para cobas 4800 System (HIV4800) mediante la verificación de las especificaciones del fabricante y la comparabilidad del mismo con el kit COBAS Ampliprep / COBAS TaqMan HIV Test (CA/CT).

METODOLOGÍA

Se utilizaron muestras de plasma con EDTA de pacientes previamente cuantificadas disponibles en nuestro laboratorio. El HIV4800 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.

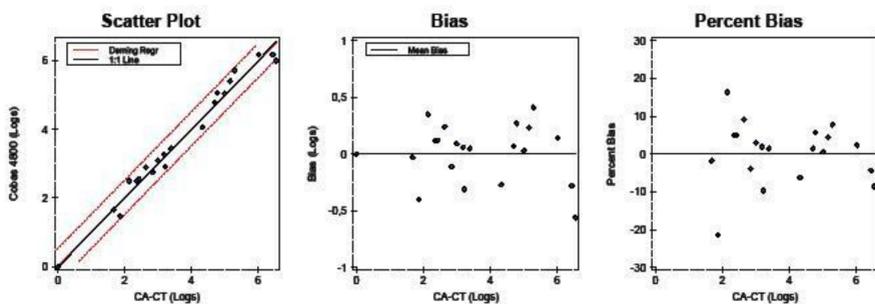
RESULTADOS

Comparabilidad: Pendiente 0,994 (0,924-1,064); ordenada al origen 0,0323 (-0,2494- 0,3140); R=0,989.

Precisión: 2,50 Logs (CV=3,6%); 3,55 Logs (CV=3,2%); 5,62 Logs (CV=1,5%).

X Method CA-CT

Y Method Cobas 4800



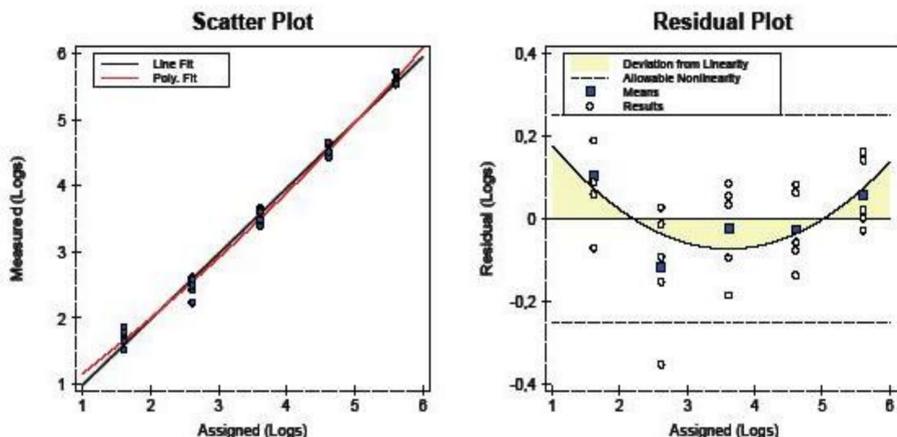
Regression Analysis

| | Deming | Regular |
|-------------|----------------------------|----------------------------|
| Slope | 0,994 (0,924 to 1,064) | 0,983 (0,914 to 1,053) |
| Intercept | 0,0323 (-0,2494 to 0,3140) | 0,0710 (-0,2100 to 0,3519) |
| Std Err Est | 0,2579 | 0,2572 |

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

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 0.992 (0,953-1,031); ordenada al origen -0,006 (-0,159- 0,147). % de no linealidad < 10%.



Data IS linear within allowable nonlinearity of 0,25 Logs (conc)
Fit of polynomial to data is acceptable (p=0,169)
Power of test to detect nonlinearity is acceptable (ratio=4,8)

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

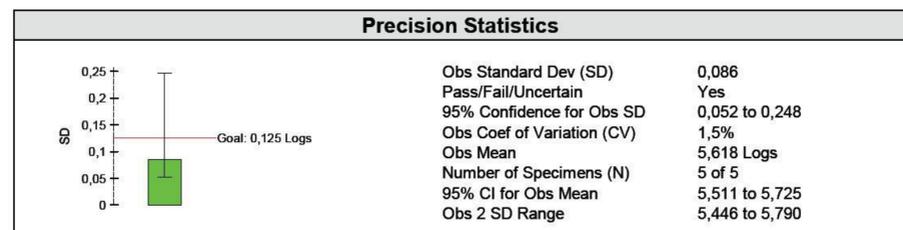
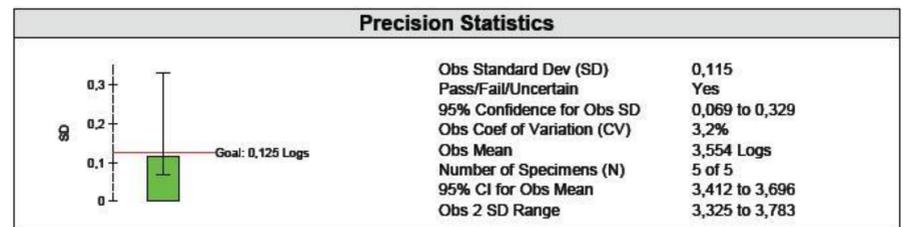
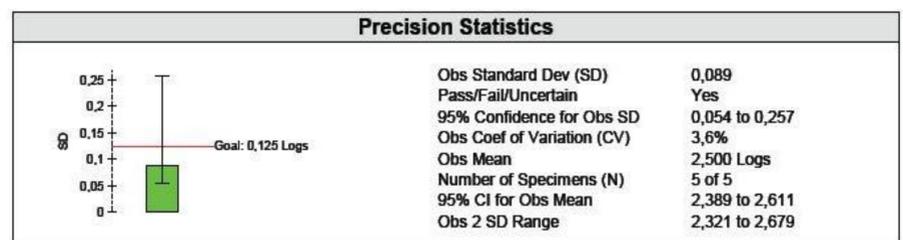


Figura 3: Precisión Simple. Se aprecia de arriba hacia abajo, la precisión a 2.50 Logs, 3.55 Logs y 5.62 Logs respectivamente.

Límite de cuantificación: Fabricante: 1,2 Logs; Ensayado: 1,69 Logs (1,19- 2,19); CV=7,50%.

Verificación del límite de detección/cuantificación

Verificación del intervalo

| Tea | Media evaluada | Intervalo verificado | Límite | Aceptado |
|----------|----------------|----------------------|--------|----------|
| 0,5 Logs | 1,69 | 1,19-2,19 | 1,2 | Si |

Verificación de la precisión

| Media nivel 7 | CV ensayo de precisión | CV fabricante/CV establecido | Aceptado |
|---------------|------------------------|------------------------------|----------|
| 1,69 | 7,50% | 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.