

Confronto fra diversi test immunologici

Convegno annuale GISCoR 2006
Bologna
9-10 novembre 2006



**CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE TOSCANO
PER GLI SCREENING ONCOLOGICI – CRR**
CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana



T. Rubeca U.O. Citologia Analitica e Biomolecolare

Test Disponibili in Italia

OC Sensor - micro

Sistema dedicato, presente da maggior tempo sul mercato, buon numero studi clinici.

FOB Gold

Test compatibile strumenti Chimica Clinica, recente presentazione primi studi clinici

Olympus

Sistema dedicato, ultimissima presentazione studi clinici non reperiti.

Risultati della comparazione tra OC-Hemodia e il FobGold

OC SENSOR- micro

Determinazione Immunochimica Hb

misurazione ottica reazione emoagglutinazione
utilizzando lattice sensibilizzato con anticorpi anti
HbA₀ umana, lettura nefelometrica

Sensibilità: delta assorbanza 0 - 50 ng/mL = 0.003

Specificità: rispetto campioni titolo noto cv 15%

Variabilità: inter serie cv < 10%

Int. misura: 50-1000 ng/mL (10-200 µg/g feci)



FOB GOLD

Determinazione Immunochimica Hb

Reazione emoagglutinazione con un anticorpo anti Hb umana assorbito su particelle polistirene incremento assorbanza a 570 nm

Sensibilità: 14ng/mL (minima conc Hb rilev.)

Precisione: inter serie cv < 4.1 (su 3 livelli)

Precisione: intra serie cv < 2.5 (su 2 livelli)

Int. misura: 14-1050 ng/mL (3 -200 µg/g feci)

PROTOCOLLO DELLO STUDIO

- 4.133 soggetti arruolati
- Modulo consenso informato
- Campionamento sullo stesso movimento fecale del flacone OC-Hemodia, test attualmente in uso nei programmi di screening coloretali e del flacone Fob Gold
In caso di positività ad almeno uno dei due test (Hb=>100 ng/ml il soggetto effettuava gli approfondimenti diagnostici.

Distribuzione dei Risultati

Test OC-Hemodia

Test Fob Gold

	Positivi	Negativi	
Positivi	81	50	131
Negativi	59	3943	4002
	140	3939	4133

Concordanza grezza = 97%

Concordanza

Concordanza totale (Neg+Pos)	4024/4133
97.4%	
Concordanza sui negativi	3943/4133
95.4%	
Concordanza sui positivi	81/4133
2%	

Confronto dei positivi

I positivi sono stati 190:

Positivi concordanti	81/190	(42.6%)
Positivi discordanti	109/190	(57.4%)

CONFRONTO FRA TEST OC-Hemodia Vs Fob Gold

Cspo 2006

Casistica del CSPO su 4.133 soggetti invitati allo screening

	OC-Hemodia	FOB GOLD
Positivity rates	3,4%	3,2%
Dr per cancro	1,88 ‰	1,28 ‰
Dr per cancro e per adenomi > 9 mm	12,2 ‰	9,7‰
V.P.P. per cancro	5,5 %	4,0%
V.P. P .per cancro e per adenomi > 9 mm	34,9 %	29,8 %
Specificità per cancro e per adenomi > 9 mm	97,7 %	97,7 %
Sensibilità relativa per cancro	100%	67,9%

Differenze Tra Metodi

1600 soggetti studiati in doppio con i due metodi

- **79** soggetti sono risultati positivi in almeno una determinazione, di cui:
 - 1. 32** soggetti concordanti (+) a tutte e 4 le determinazioni
 - 2. 47** soggetti discordanti (1 test negativo) **59%** (47/79)

Ipotesi

- Campionamento (concentrazione Hb tubo)
- Anticorpo (specificità anticorpale)
- Strumenti (metodica di lettura, errori analitici)

Discordanti (47)

- 18 differenze fase pre analitica
(tubo raccolta campione / eterogeneità materiale)
- 29 differenze fase analitica
(anticorpi /metodi /lettura)

Differenze fase pre-analitica

Tubo OC		Tubo Fobgold		
Oc	Fobgold	Oc	Fobgold	n.
-	-	+	+	5
+	+	-	-	13
				p<0.1

Differenze Fase Analitica

	Tubo Oc		Tubo Fobgold		
	Oc	Fobgold	Oc	Fobgold	
	+	-	-	-	1
	+	+	-	+	3
	+	-	-	+	2
	-	+	+	+	1
	-	+	-	-	8
	-	+	+	-	1
	-	-	-	+	6
	+	+	+	-	3
	-	-	+	-	1
	+	-	+	-	2
	-	+	-	+	1
	Totale discordanti				29

Strumentazione

26 discordanti

(risposte non omogenee)

Cut off: valori border line danno risposte meno omogenee (sembra possa essere usato lo stesso valore di cut off)

Effetto prozona (saturazione segnale) viene segnalato in entrambi i metodi

CONCLUSIONI

Lo studio non evidenzia differenze statisticamente significative dei diversi indicatori (tasso diagnostico, VPP, % di positività e specificità) tra i due test in esame

Riteniamo comunque degno di nota il fatto che OC Hemodia mostri una sensibilità relativa migliore (in termini di N° di casi trovati nella popolazione in esame) per quanto riguarda i cancri

I dati devono comunque essere interpretati con cautela data la scarsa numerosità delle lesioni nel campione studiato



Grazie dell'attenzione