

Determinazione della CDT: verifica dell'incertezza di misura e studio di correlazione tra elettroforesi capillare e HPLC

S. Seraceni1, G. Greggio2, M. Duca1, G. Masillo1, E. Mattia1, F. Signore1, J. Manca1, M. Valisi1, A. Striano1
1 Lab. Rete Diagnostica Italiana S.r.l. Cerba Healthcare Italia
2 Università degli Studi di Ferrara, Dip. Medicina Traslationale per la Romagna

INTRODUZIONE: L'abuso cronico di alcol in Italia è un'emergenza sanitaria (8,6 milioni di consumatori considerati "a rischio") (1). Il dosaggio della transferrina carboidrato carente (CDT) fondamentale nella diagnosi e nel monitoraggio dell'abuso, comporta problemi interpretativi nella gestione degli esiti incerti, classificati come "non conclusivi" (dal 1,8 al 2%). Valori di CDT rientranti in questo intervallo ("zona grigia") risultano dubbi per discriminare un consumo moderato da uno stato di abuso (2,3). Per una corretta gestione medico legale sono indispensabili, metodiche di conferma come l'High Performance Liquid Chromatography (HPLC) (4). Questo studio ha valutato i risultati della CDT negli ultimi anni, verificando se la soglia decisionale e le correlate modalità di refertazione del test risultino adeguate fornendo evidenze volte ad ottimizzare i criteri di refertazione, per valutazioni cliniche o legali, riducendo l'incidenza degli esiti "non conclusivi" da confermare in HPLC.

METODI: Lo studio si è svolto presso il laboratorio Cerba di Padova (aa 2021-2023 e 2025). La CDT è stata eseguita, con Sebia Capillarys 3 OCTA, su 52,588 soggetti (77% maschi; media 47aa, 23% femmine; media 43aa) (Fig.1). Tutti i soggetti rientranti, nella "zona grigia" (media 44 aa) o con sospette varianti genetiche (media 45 aa) hanno eseguito la conferma in HPLC. Nello stesso periodo di tempo, su 13.414 soggetti è stata effettuata direttamente l'HPLC. Le analisi statistiche sono state effettuate utilizzando il test del Chi quadro (χ^2) ed il coefficiente K di Cohen.

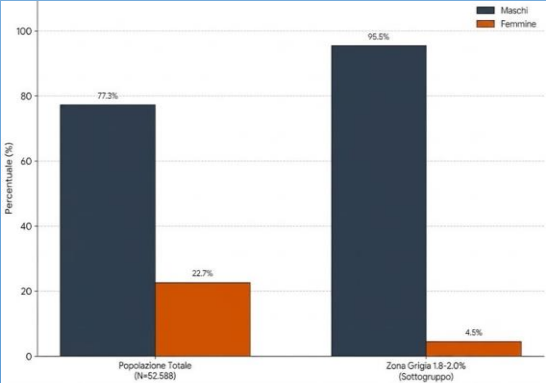


Fig.1 Distribuzione di Genere: Confronto tra popolazione totale e "zona grigia"

RISULTATI: Dei 52,588 soggetti l'87% è risultato negativo, il 6% positivo, il 5% (2456) nella "zona grigia" ed il 2% (1034) con sospette varianti genetiche. Solamente lo 0,6% (15) dei 2456 soggetti sottoposti ad HPLC, si è confermato positivo (CDT al 2%), dato statisticamente non significativo ($p>0,05$). L'HPLC ha confermato una reale variante genetica nel 62% (637) dei tracciati atipici sospetti, mostrando un'elevata significatività statistica ($p<0,001$). Nei 13.414 soggetti, l'HPLC diretta ha evidenziato 9.063 (67,6%) negativi e 3.714 (27,7%) positivi (Tab.1).

Categoria Diagnostica	Screening Iniziale (Elettroforesi Capillare)	Metodica di Conferma (HPLC)
Campione Analizzato	52.588 soggetti (100%)	13.414 soggetti (100%)
Esito Negativo	45.966 (87,4%)	9.063 (67,6%)
Esito Positivo	3.102 (5,9%)	3.714 (27,7%)
Zona Grigia (1,8% - 2,0%)	2.456 (4,7%)	- (0%)
Varianti Genetiche	1.034 (2,0%)	637 (4,7%)

Tab.1 Tabella di comparazione tra screening iniziale e metodica di conferma

CONCLUSIONI: La gestione della "zona grigia", determina un allungamento delle tempistiche e dei costi non giustificati dai riscontri clinici. I dati in HPLC suggeriscono una revisione dei cut-off di refertazione. Si propone un valore soglia di CDT al 2%, con nota: "Valore al limite soglia: Confermare mediante HPLC".

La gestione di questo test, rapido ed economico, sarebbe così più efficiente rendendo più affidabile il dato ottenuto per l'utilizzo ai fini legali.

REFERENCE
1. Istituto Superiore di Sanità (ISS). Osservatorio Nazionale Alcol (ONAI). Alcohol Prevention Day 2024. Relazione sui dati epidemiologici del consumo a rischio in Italia. Disponibile su: www.iss.it.
2. Czege V., Andorcska U., Tettamanzi E., Ferrario M.M. Un marcatore biologico per la diagnosi di abuso alcolico: CDT. Med Lav 2007;96, 6: 466-474.
3. Jones T. Carboidrati deficienti transferrina da marker di abuso alcolico: alcuni a critical review of its diagnosis, analysis and interpretation. Clin Chem 2001;47: 13-27.
4. Trefler A. Principi di Cromatografia, Cromatografia Solido-Liquido, HPLC. Dispensa tecnica, SSCA, Parma, 1993