

Jämförande studie av detektionsförmågan av *C. trachomatis* i systemen Abbott m2000 och Roche COBAS 4800

Bakgrund

En anmärkningsvärd minskning av antalet påvisade klamydiafall har noterats under 2017 vid ett laboratorium som använder Abbott RealTime m2000. I detta landsting hade antalet påvisade klamydiafall minskat med cirka 20% under första halvåret 2017 jämfört med föregående år. Detta ledde till frågan om det skulle kunna vara en ny muterad variant, likt den som upptäcktes 2006 och hade deleterat målsekvensen för två kommersiella testmetoder (Abbott och Roche).

En preliminär nationell jämförelse gjordes mellan perioden jan-jul 2016 och samma period 2017. De 7 laboratorier som använder Abbott visade i genomsnitt en minskning av antalet påvisade fall med 14% (spännvidd 4 - 31%), medan motsvarande siffra för övriga 14 laboratorier var 6% (spännvidd -15 - +13%). Skillnaden mellan Abbott och övriga metoder var statistiskt signifikant vid analys på Uppsala Clinical Research Center.

Vid Folkhälsomyndigheten gjorde fördjupade statistiska analyser. Flertalet analyser gav inte stöd för hypotesen att Abbotts metod har lägre känslighet, men hypotesen kunde heller inte avskrivas. Fördjupad analys av dessa data kan vara värdefull.

Resultat var så anmärkningsvärda att det beslutades göra en jämförande analys av detektionsförmågan för klamydia hos Abbott m2000 och Roche COBAS 4800. Metoderna förväntas ha samma känslighet utifrån många publicerade studier.

Under perioden 16/10 – 17/11 togs klamydiaprover med både Abbott- och Roche-provtagningsskit vid STI-mottagningarna i Karlstad, Karlskrona och Uppsala. Abbott-rören analyserades vid respektive lokala laboratorium medan Roche-rören analyserades vid Sektionen för klinisk mikrobiologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala (tillsammans med Örebro Universitetssjukhus referenslaboratorium för *C. trachomatis*).

Resultat

Ort	Antal prover	Abbott Pos /Roche Pos	Abbott Neg /Roche Neg	Abbott Pos /Roche Neg	Abbott Neg /Roche Pos
Karlstad	140	6	133	1 ^a	0
Karlskrona	102	2	98	2 ^b	0
Uppsala	239	16	223	0	0
Totalt	481	24	454	3	0

^a Provet visade ett cycle of threshold-värde på 36,9, dvs svagt positiv.

^b Dessa prover visade svag men upprepat positiv reaktion under cut off i Abbott-testet. Laboratoriet betraktar sådant resultat som att *C. trachomatis*-DNA är påvisat, om reaktionskurvan är godkänd.

Sammantaget visar jämförelsen på 99,4% (478/481) överensstämmelse mellan Abbott- och Roche-metoderna. De tre fall som visar diskrepans är svagt positiva och ligger inom det stokastiska området för DNA-amplifiering. Det finns en tendens till att Abbotts test för *C. trachomatis* är något känsligare än Roche-metoden, men det är inte statistiskt underbyggt.

Kommentar

Det har förekommit oro att en ny "svensk mutant" skulle ha uppstått och förklara minskningen i Abbott-landsting/regioner. I den reviderade metoden som kom 2007 finns två målgensfragment från plasmiden. Att båda samtidigt skulle bli obrukbara för detektion är ytterst osannolikt. En alternativ förklaring till den anmärkningsvärda minskningen i vissa Abbott-landsting/regioner skulle kunna vara att vissa tillverkningsomgångar (lot) av reagenser är suboptimala. Detta är ännu inte undersökt, men bör göras.

Sammanfattning

- Hypotesen att Abbotts metod har en lägre känslighet än metoden från Roche får avskrivas.
- Eventuell känslighetsvariation orsakad av ojämn reagenskvalité i Abbotts m2000 CT-test är inte utredd.
- Undersökningen visar att det sker fluktuationer i diagnostiskt utfall i olika landsting/regioner som kan vara svårtolkade utan att göra mikrobiologisk analys.
- Det pekar även på behovet av monitorering av diagnostiska metoder för att veta att de fungerar tillfredställande.

Uppsala 171128
Björn Herrmann
Docent, mikrobiolog