

Потвърждение на специфичността на теста Elecsys® Anti-HCV II за диагностициране на инфекция с вируса на хепатит С

T. Özacar¹, A. Tunger¹, R. Imdahl², M. Gleich², A. Mühlbacher³, H. Schennach³
All authors contributed equally to this work

- Department of Medical Microbiology, Ege University Hospital, Izmir, Turkey
- Labor Schotttdorf MVZ GmbH, Augsburg, Germany
- Central Institute for Blood Transfusion and Immunology, Tilak, University Clinics Innsbruck, Austria

Общи сведения:

- Инфекцията с вируса на хепатит С (HCV) е глобален проблем на здравеопазването, с приблизително 170 милиона хронично инфектирани по целия свят. Освен това, инфекцията с HCV е водещата причина за чернодробни заболявания и води до 250000 смъртни случая годишно.¹
- Въпреки огромните поражения за здравето, 40–85% от хората с HCV понастоящем са недиагностицирани.^{2–6}
- Вирусът може да се унищожи при 45–80% от пациентите (в зависимост от генотипа HCV) посредством лечение с пегилиран интерферон плюс рибавирин,^{7,8} а добавянето на директно действащ антивирусен агент боссергивир⁹ или telaprevir¹⁰ към терапевтичния режим може да увеличи процента излекувани до 75% сред пациентите, инфектирани с HCV генотип 1.¹¹

- Рутинният скрининг на пациенти в риск от инфекция с HCV стана приоритет за лечение на недиагностицираните носители.
- Тестът Elecsys® Anti-HCV II е нов, качествен имунологичен тест с антигела от трето поколение. Оценен е в мултицентърно СЕ изследване на представянето, в което бяха доказани подобренията му специфичност в проби кръвни донори, по-добрата сероконверсна чувствителност и по-голямото удобство при работа в сравнение с предишната версия на теста. Освен това, тестът Elecsys® Anti-HCV II е добре сравним с други търговски налични тестове за HCV.¹²

Цел:

Целта на това проучване е да се потвърдят първоначалните резултати от СЕ изследването за подобренията специфичност на теста Elecsys® Anti-HCV II.

Методи:

- Тестът Elecsys® Anti-HCV II е на сандвичев принцип с двоен антиген. Накратко, белязани с биотин и рутений HCV-специфични антигени срещу съответните антигела в пробата образуват имунни комплекси. След това се добавят покрити със стрептавидин микрочастици и комплексите се свързват с твърдата база посредством взаимодействието на биотин и стрептавидин. След това микрочастиците се улавят магнитно на повърхността на електрода. Прилагането на напрежение предизвиква хемилуминесценция, която се измерва от фотоумножител. Общото време на теста е 18 минути.
- Тестът Elecsys® Anti-HCV II може да се извършва в платформите Elecsys® 2010, MODULAR ANALYTICS® E170, и cobas® е 411, е 601 и е 602.
- Това проучване е извършено в три независими центъра в Измир (Турция), Аугсбург (Германия) и Инсбрук (Австрия).
- За оценка на специфичността са използвани пресни проби серум или плазма, обработена с EDTA от кръвни донори или хоспитализирани пациенти/проби от ежедневната практика.
- Получените резултати с теста Elecsys® Anti-HCV II са сравнени с тест Elecsys® Anti-HCV,¹³ ARCHITECT® Anti-HCV¹⁴ или Ortho® Anti-HCV 3.0 SAVE¹⁵.
- Резултатите са изразени като съотношения на сигнала/cutoff стойността (s/co); като s/co <0.9 означава отрицателен резултат, а s/co ≥1.0 положителен. Резултат s/co между 0.9 и <1.0 попада в сивата зона.
- Резултатите, получени от тестовете за сравнение, са интерпретирани според информацията на производителя.^{13–15}

Резултати:

- Специфичността на теста Elecsys® Anti-HCV II с проби от болници/ежедневна практика е 99,49% според екипа в Измир и е добре сравним с теста ARCHITECT® Anti-HCV (Таблица 1).
- Екипът в Аугсбург също изследва специфичността на теста Elecsys® Anti-HCV II с проби от болници/ежедневна практика като използва теста Elecsys® Anti-HCV за сравнение. Специфичността на двата теста е съответно 99,49% и 99,18% и данните са показани в Таблица 2.
- Специфичността на теста Elecsys® Anti-HCV II с проби от кръвни донори е оценена от екипа в Инсбрук на 99,90%, подобно на специфичността на теста Ortho® Anti-HCV 3.0 SAVE; данните от този център са показани в Таблица 3.

Таблица 1: Специфичност на теста, определена от екипа в Измир с проби от болници/ежедневна практика

	Elecsys® Anti-HCV II	ARCHITECT® Anti-HCV
Общ брой проби	806	806
RR ≥1 s/co	33*	37**
RR ≥0.9 s/co – <1.0 s/co	0	NA
Положителни чрез имуноблот	2/6	2/10
Неопределими чрез имуноблот	1/6	0/10
HCV PCR положителни	0/3	0/2
HCV PCR отрицателни	3/3	2/2
Специфичност % RR ≥1 s/co	99.49	98.97
Долна доверителна граница (95%; 2-странна) RR ≥1	98.69–99.86	97.98–99.55

RR – повторно положителна; NA – не е приложимо.

*Две проби положителни чрез имуноблот, PCR отрицателни; една проба неопределима чрез имуноблот, PCR отрицателна; три проби отрицателни чрез имуноблот.

**Две проби положителни чрез имуноблот, PCR отрицателни; осем проби отрицателни чрез имуноблот.

Таблица 2: Специфичност на теста, определена от екипа в Аугсбург с проби от болници/ежедневна практика

	Elecsys® Anti-HCV II	Elecsys® Anti-HCV
Общ брой проби	1,000	1,000
RR ≥1 s/co	29	32
RR ≥0.9 s/co – <1.0 s/co	1	1
Положителни чрез имуноблот	22/30	22/33
Неопределими чрез имуноблот	2/30*	2/33*
HCV Ag положителни	13/30	13/33
HCV Ag отрицателни	17/30	20/33
Специфичност % RR ≥1 s/co	99.49	99.18
Долна доверителна граница (95%; 2-странна) RR ≥1	98.81–99.83	98.39–99.65

RR – повторно положителна.

*Една неопределима чрез имуноблот проба е положителна с Abbott HCV Ag

Таблица 3: Специфичност на теста, определена от екипа в Инсбрук с проби от кръвни донори

	Elecsys® Anti-HCV II	Ortho® Anti-HCV 3.0 SA
Общ брой проби	1,000	1,000
RR ≥1 s/co	1	2
RR ≥0.9 s/co – <1.0 s/co	0	1
Положителни чрез имуноблот	0/2	0/3
Неопределими чрез имуноблот	1/2	0/3
HCV PCR положителни	0/1	0/3
HCV PCR отрицателни	1/1	3/3
Специфичност % RR ≥1 s/co	99.90	99.80
Долна доверителна граница (95%; 2-странна) RR ≥1	99.44–100.00	99.28–99.98

RR, повторно положителна.

Заключение:

- Това проучване потвърди подобренията специфичност на теста Elecsys® Anti-HCV II в сравнение с предишната версия.
- Тестът Elecsys® Anti-HCV II е положително сравним с конкурентни тестове.

Референции

- Lavanchy, D. (2009). The global burden of hepatitis C. *Liver Int* 29(Suppl 1), 74–81.
- HCV virus. (2007). Available at: <http://www.thewellingtonliverunit.com/treatments-hepatitis-c.asp> (accessed 23 January 2012).
- Schlosser, B., et al. (2009). High prevalence of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in a German metropolitan area: a prospective screening analysing 7683 patients. Presented at EASL 2009. Available at: <http://www.kenes.com/easl2009/posters/Abstract285.htm> (accessed 23 January 2012).
- Vermehren, J., et al. (2010). High prevalence of hepatitis C virus (HCV) antibodies in patients visiting the accident and emergency department of the J.W. Goethe University Hospital, Frankfurt/Main. Presented at DGV 2010.
- Gane, E. (2007). Hepatitis C under diagnosed. *New Zealand Doctor*. Available at: <https://provider.midlandsh.nh.health.nz/clinical/uploads/Main/HepC.pdf> (accessed 23 January 2012).
- The Hepatitis C Mentor and Support Group, Inc. Hepatitis C facts and statistics. Available at: <http://www.hepatitismsg.org/hep-c-facts--stats.html> (accessed 23 January 2012).
- European Association for the Study of the Liver. (2011). EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *J Hepatol* 55, 245–264.
- Zeuzem, S., et al. (2009). Expert opinion on the treatment of patients with chronic hepatitis C. *J Viral Hepat* 16, 75–90.
- European Medicines Agency. (2011). Victrelis initial authorization. Available at: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002332/smops/Positive/human_smop_000221.jsp&url=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d127 (accessed 23 January 2012).
- European Medicines Agency. (2011). Incivo initial authorization. Available at: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002313/smops/Positive/human_smop_000248.jsp&url=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d127 (accessed 23 January 2012).
- Nelson, D.R. (2011). The role of triple therapy with protease inhibitors in hepatitis C virus genotype 1 naive patients. *Liver Int* 31 Suppl 1, 53–57.
- Esteban, J., et al. (2012). Elecsys® Anti-HCV II: a sensitive and specific assay for diagnosing hepatitis C virus (HCV) infection. 22nd Conference of the Asia Pacific Association for the Study of the Liver. Abstract PP11-014.
- Roche Diagnostics GmbH. (2010). Elecsys® Anti-HCV assay package insert.
- Abbott. (2009). ARCHITECT® Anti-HCV package insert.
- Ortho Clinical Diagnostics. (2008). Ortho® Anti-HCV 3.0 SAVE package insert.



Тестът Elecsys® Anti-HCV II не е наличен за продажба в Тайван.

COBAS, COBAS E, LIFE NEEDS ANSWERS, ELECSYS и MODULAR са запазени марки на Roche. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им собственици.
© 2012 Roche

cobas®

Life needs answers