



**ГБУЗ СО «ОСПК» г.Екатеринбург**

**Место молекулярно-биологических исследований в алгоритме подтверждения вирусного гепатита С у доноров**

**А.В.Новоселов**  
**Зав. лабораторией ИФА-СПИД**

**2015**

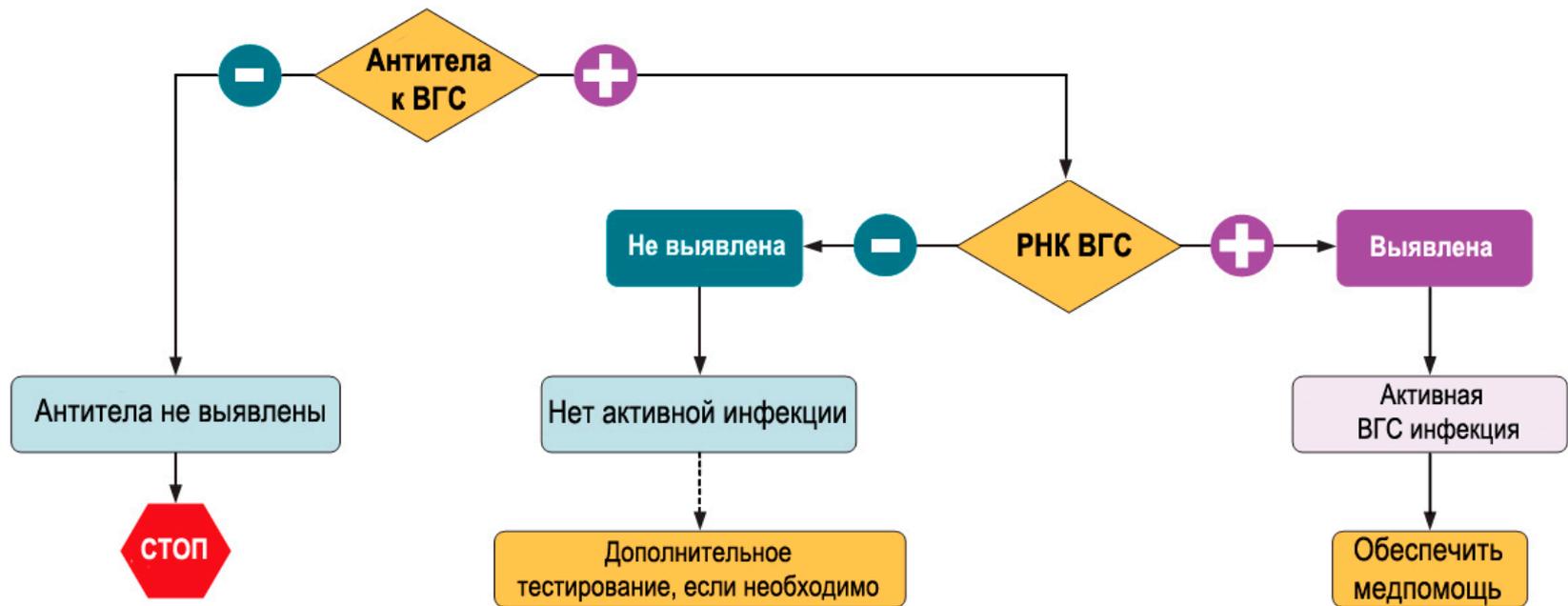


# СП 3.1.3112-13

## «Профилактика вирусного гепатита С»

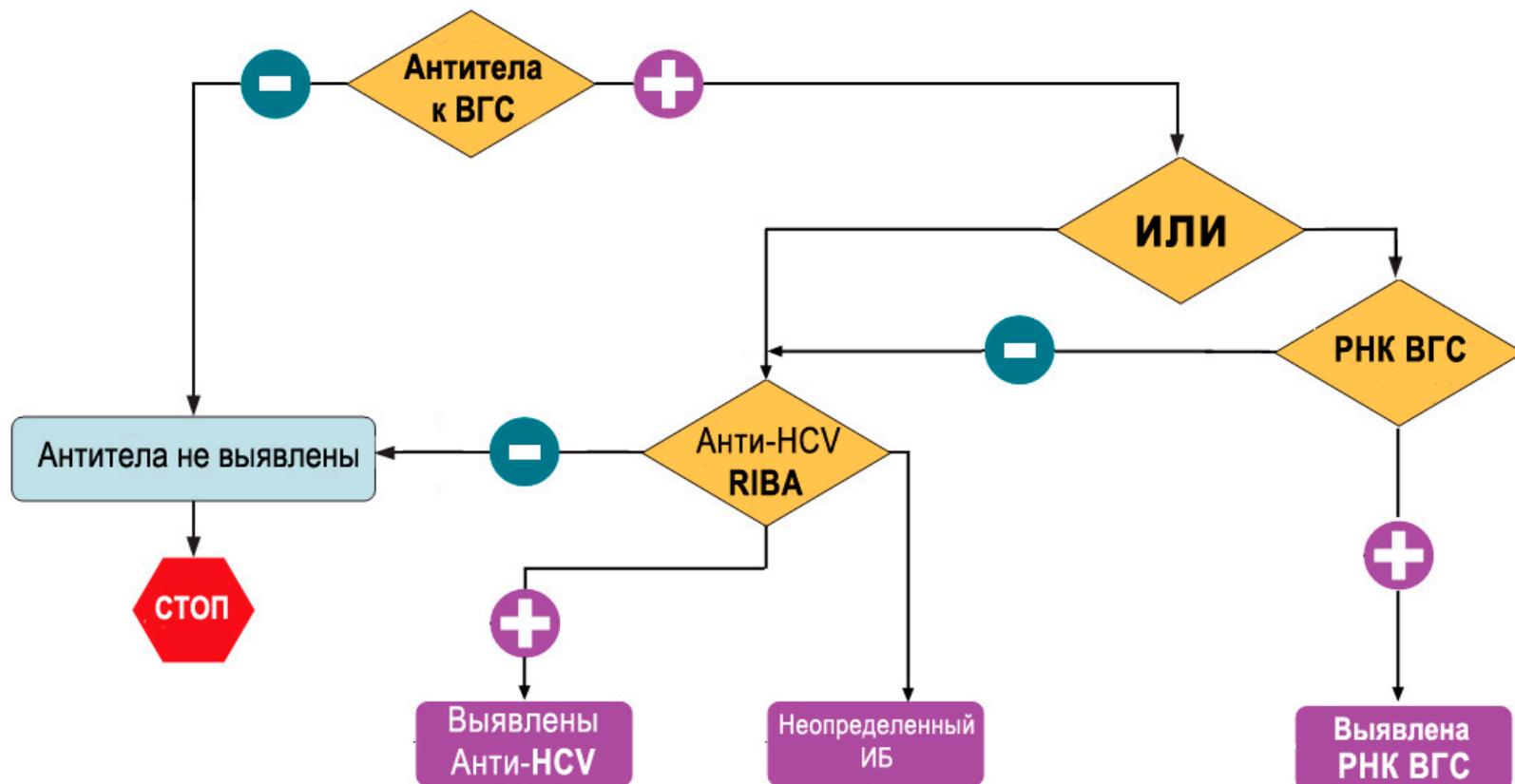
- п.3.9. Диагноз ОГС или ХГС подтверждается только при выявлении в сыворотке (плазме) крови РНК ВГС.
- п.3.2. Серологическим методом в сыворотке крови определяют наличие anti-HCV IgG. Для подтверждения положительного результата обязательным является определение антител к индивидуальным белкам ВГС (core, NS3, NS4, NS5). *(не указан минимальный набор антител)*
- п.9.7. Безопасность донорской крови [...] подтверждается отрицательными результатами лабораторного исследования [...] на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в том числе вируса гепатита С, с использованием иммунологических и молекулярно-биологических методов.
- **Приложение 2.** Обязательному обследованию на наличие anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С подлежат доноры крови (ее компонентов) при каждой донации.

# Алгоритм тестирования на гепатит С, рекомендованный ЦКЗ (CDC) в 2013 году



- Отсутствует подтверждение положительного результата выявления анти-ВГС по спектру антител в ИБ (RIBA).
- «Дополнительное тестирование» предусматривает второй тест на антитела, одобренный FDA и отличающийся от первого.

# Алгоритм тестирования на гепатит С, рекомендованный ЦКЗ (CDC) в 2003 году



- Отрицательный результат выявления РНК ВГС предусматривал подтверждение скрининга антител в ИБ (RIBA).

# Алгоритм, рекомендованный в 2014 году Европейской Ассоциацией Исследований Печени

## Рекомендации EASL

- Анти-ВГС антитела являются диагностическим тестом первого ряда при ВГС инфекции
- При подозрении на ОГС и у иммунодефицитных пациентов выявление РНК ВГС должно быть включено в первичное обследование
- После обнаружения анти-ВГС, следует определить РНК ВГС чувствительным молекулярным методом
- Анти-ВГС положительные, РНК ВГС отрицательные лица должны быть повторно тестированы на РНК ВГС через 3 месяца для подтверждения истинного выздоровления

Документ регламентирует чувствительность выявления РНК ВГС для диагностики ОГС и ХГС: **< 15 МЕ/мл**

# Задачи настоящего исследования

- Выяснить **спектры антител к ВГС** в подтверждающем тесте, при которых наблюдается совпадение положительного результата серологического скрининга образцов крови доноров **с выявлением РНК ВГС**.
- Оценить вклад обнаружения РНК ВГС в интерпретацию спектров антител к ВГС, представленных **антителами к единственному антигену**.
- Проверить роль обнаружения РНК ВГС в случаях **несовпадающих результатов** первичного серологического скрининга на тест-системах двух производителей.

## Материалы и методы

- Результаты исследования образцов крови и плазмы доноров в лаборатории ИФА-СПИД ГБУЗ СО «ОСПК» Екатеринбург за 2014 г (всего 34160 образцов).
- Серологический скрининг  
ARCHITEST Anti-HCV «Abbott»  
ИФА-АНТИ-HCV «Диагностические системы»
- Подтверждающий тест  
ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM НПО «ДС»
- Молекулярно-биологический скрининг  
ULTRIO Assay / Procleix TIGRIS System  
«Grifols» (минипулы 1-6, чувствительность 3-18 МЕ/мл)

# Спектры антител у повторно положительных в ИХЛА и в ИФА доноров **при наличии РНК ВГС**

«ДС-ИФА-АНТИ-НСV-СПЕКТР-GM»				Всего
Анти-CORE	Анти-NS3	Анти-NS4	Анти-NS5	
+	+	+	+	53
+	+	+	-	5
+	+	-	+	2
+	-	+	+	1
-	+	+	+	1
-	+	-	+	1

Итого 63 образца (56% от 112 положительных в скрининге)

# Спектры антител у повторно положительных в ИХЛА / ИФА доноров **при отсутствии РНК ВГС**

«Abbott»	НПО«ДС»	Анти-CORE	Анти-NS3	Анти-NS4	Анти-NS5	Всего
<b>+</b> (>10)	<b>+</b> (>3,5)	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	8
<b>+</b> (<10)	<b>+</b> (>3,5)	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>-</b>	<b>+</b>	2
<b>+</b> (<10)	<b>+</b> (>3,0)	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	3
<b>+</b> (2-7)	<b>+</b> (>3,0)	<b>+</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	7
<b>+</b> (1,4)	<b>+/-</b> (0,246)	<b>+/-</b> (0,239)	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	1
<b>+</b> (1,2)	<b>+</b> (0,614)	<b>-</b>	<b>+</b> (0,545)	<b>-</b>	<b>-</b>	1
<b>+</b> (1,3)*	<b>-</b> (0,061)*	<b>-</b>	<b>+</b> (0,578)*	<b>-</b>	<b>-</b>	2
<b>+</b> (1,0-2,9)	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	25

Итого 49 образцов (44% от 112 положительных в скрининге)

\*средние S/CO в ИХЛА или ОП в ИФА

# Спектры антител в образцах от пациентов с несовпадающими результатами первичного серологического скрининга

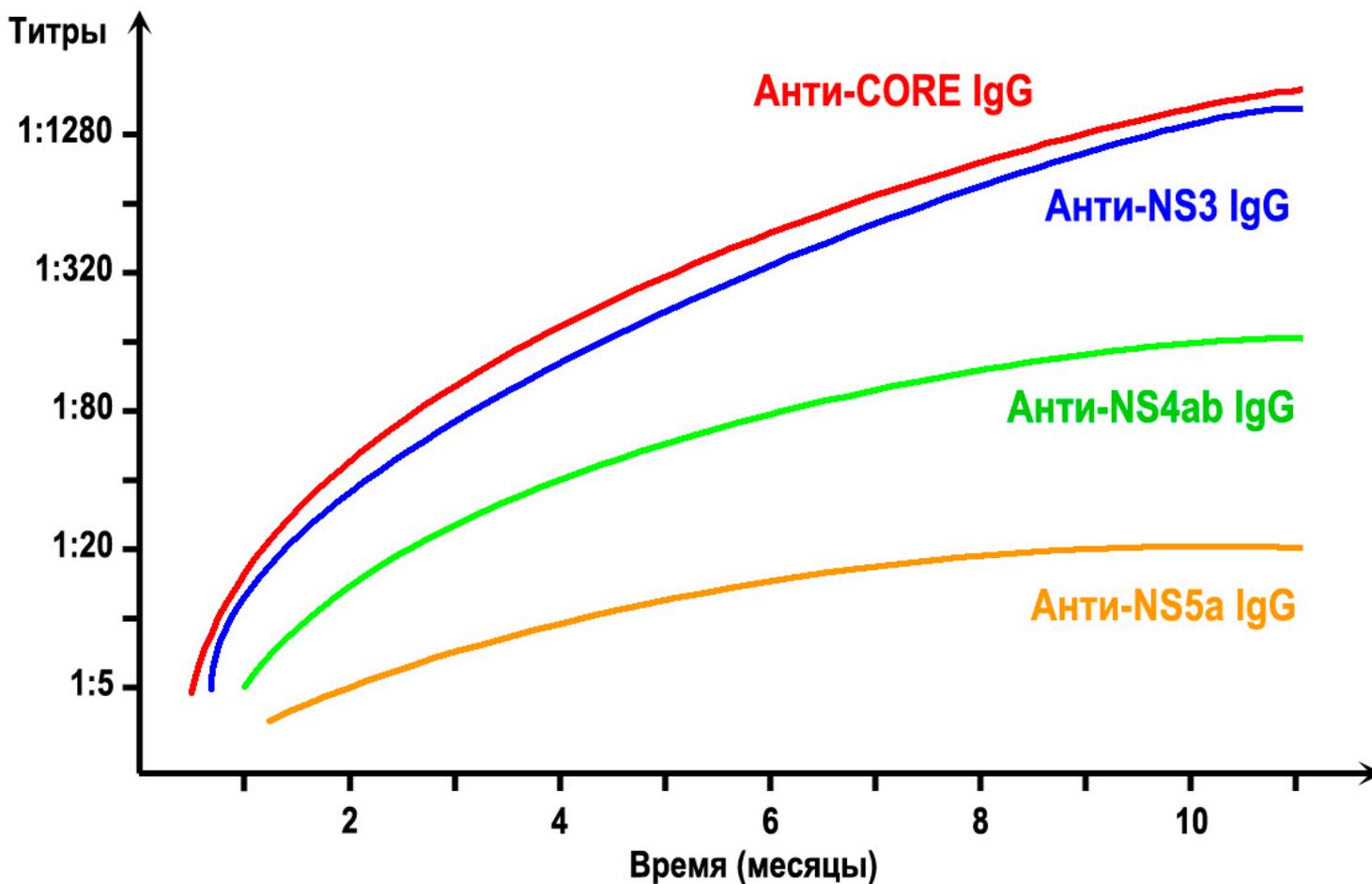
НПО«ДС»	«Abbott»	Анти-CORE	Анти-NS3	Анти-NS4	Анти-NS5	Всего
+	-	-	+	+	-	1
+	-	+	-	-	-	7
+	-	-	+	-	-	12
+	-	-	-	+	-	4

**Всего выявлено положительных образцов от пациентов: 193**

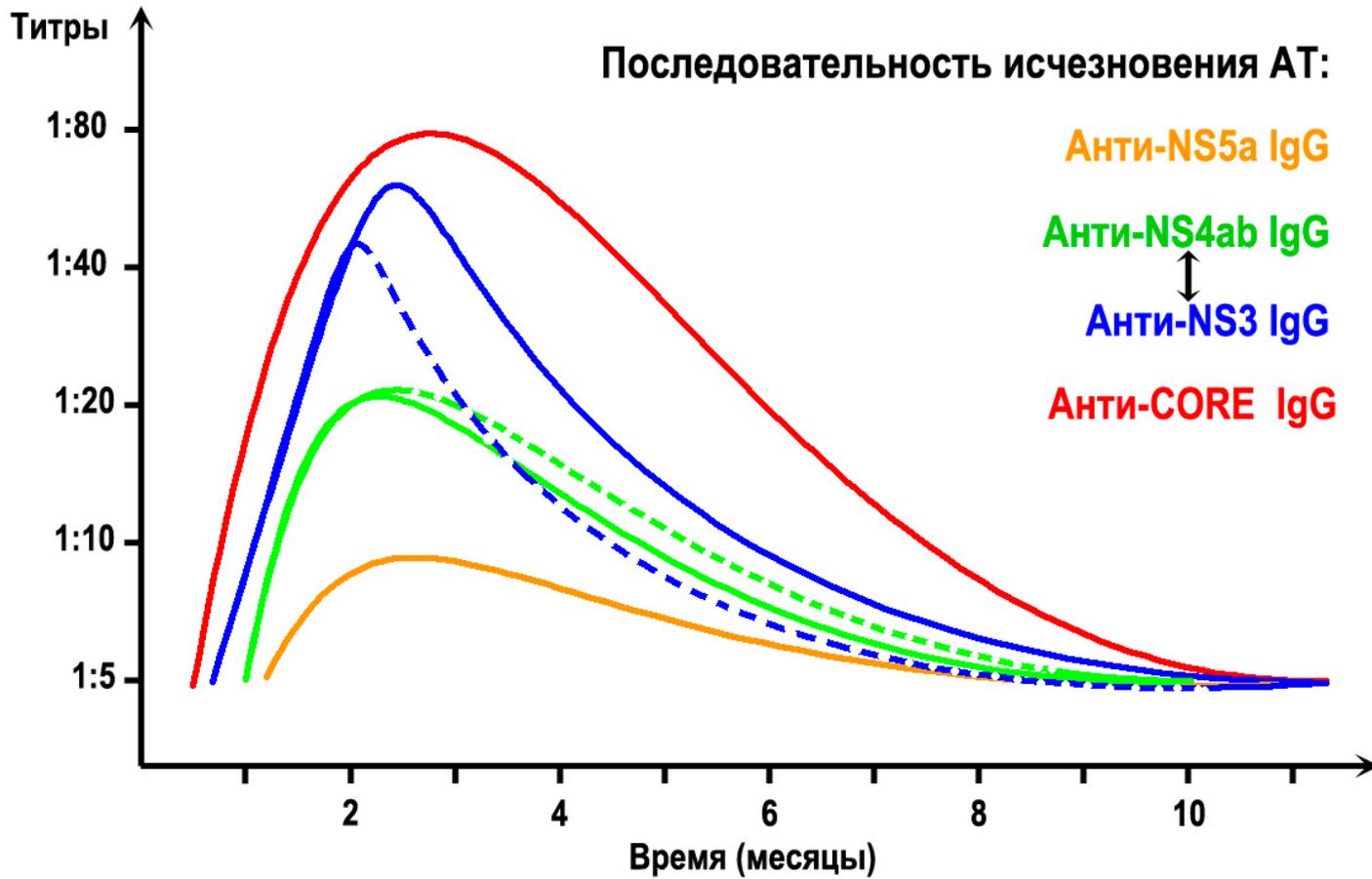
**Образцов с несовпадающими результатами: 24 (12,4%)**

**Из них с антителами к одному антигену ВГС: 23**

# Динамика уровней антител IgG при ОГС, переходящем в ХГС



# Динамика уровней антител IgG при ОГС с элиминацией вируса



## Выводы

- Из 112 образцов от доноров, положительных в серологическом скрининге за 2014 год, РНК ВГС обнаружена в 63 образцах (56%).
- Во всех образцах, содержавших РНК ВГС, спектр антител включал антитела к двум или более антигенам ВГС.
- В 11 образцах от доноров с антителами к одному антигену ВГС, РНК ВГС не обнаружена.
- Выявлены образцы с несовпадающими результатами серологического скрининга на тест-системах двух производителей (2 образца доноров, 24 образца пациентов).



**Спасибо за внимание!**

