

УДК 616 36-002-002 578.891 036.22 (575)

## СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ТЕСТИРОВАНИЯ В СКРИНИНГОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ НА МАРКЕРЫ ВИРУСОВ ГЕПАТИТА В И С СРЕДИ ДОНОРОВ КРОВИ

Ш.М. Кенесарина

Центр Крови, г.Семей

В связи с ростом числа вирусносителей гепатита В и С повышаются требования к лабораторной диагностике вирусных гепатитов. Высокий риск передачи вируса гепатита В (ВГВ) с донорской кровью и ее компонентами обусловлен некоторыми особенностями данного заболевания: частота хронизаций и возможность бессимптомного вирусносительства. В возрасте старше 5 лет - % хронизаций снижается до 2–10% В крови годами регистрируется HbsAq и антитела к HBcAq.

Вирус гепатита С (ВГС) передается преимущественно парентеральным путем. Актуальность проблемы состоит в том, что эти инфекции часто протекают латентно, без клинических проявлений, в дальнейшем приводя к хронизации процесса до 80%. Важную роль в предотвращении распространения инфекции занимает обследование донорской крови на наличие маркеров вирусных гепатитов методом иммуноферментного анализа, что позволяет в несколько раз снизить риск передачи вирусных гепатитов с компонентами и препаратами крови. В настоящее время для скрининга донорской крови используют тест – системы третьего поколения.

**Материал и методы.** Для оценки эффективности скрининга специфических и неспецифических маркеров ВГС и HBV среди доноров, оптимизации методов профилактики гемотрансмиссивных инфекций проведен анализ результатов обследования донорской крови, определена доля образцов сывороток с повышенным содержанием маркеров вирусных гепатитов ВГС и HBV у доноров. В данной работе представлены показатели иммуноферментных исследований маркеров гепатита В и С за 2009 – 2010гг.

Рассмотренные результаты позволяют сравнивать реальные возможности российских и импортных тест – систем. Раскапывание сывороток от доноров и внесение реагентов проводили вручную с помощью дозаторов фирмы БИОХИТ.

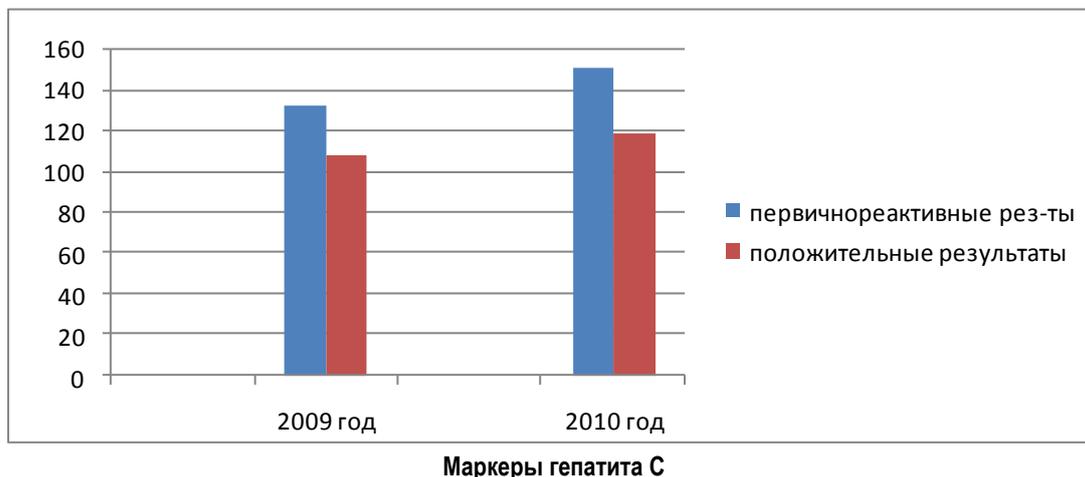
Использованы анализаторы: фотометр для микропланшет «BIORAD» модели 680. Промыватель планшетов «BIORAD» PW-40; Инкубатор микропланшетов «BIORAD» I PS; Шейкер термостатируемый «ST-3

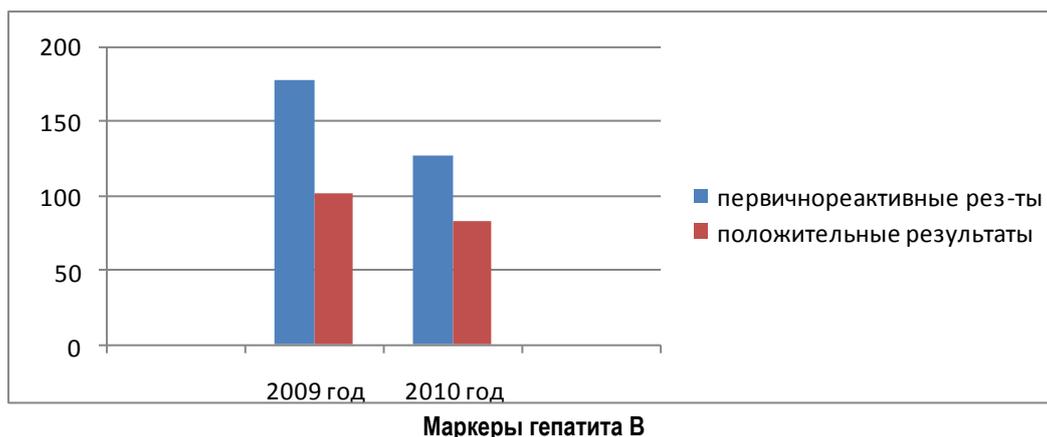
**Результаты исследования и их обсуждение.** Результаты с определением оптической плотности вносили в компьютер. В 2009г на гепатит В протестировано 14.023 анализов: Из них первичнореактивных - 177 (1,2%); положительных - 101 (0,7%);

На гепатит С протестировано 14.023 анализов: Из них первичнореактивных - 132 (0,9%); положительных-108 (0,7%); В2010г на гепатит В протестировано 13 936 анализов: Из них первичнореактивных – 127 (0,9%); положительных – 82 (0,5%). На гепатит С протестировано 13 936 анализов: Из них первичнореактивных - 150; (1,07%) положительных- 118 (0,8%).Сомнительные по анти HbsAq - (в 2009г - 5; в 2010г - 3), все анализы дополнительно тестированы на анти cor HBcAT; На тест - системе Вектоген В HBsAq, ЗАО «Вектор Бест», Новосибирск. Первичнореактивных на гепатит В выявлено 73 доноров и все они дали отрицательные результаты при повторной постановке на тест-системах.

Монолиза HBsAq ультра, «БИОРАД» Франция и подтверждающем тесте Монолиза HBsAq Confirmation; На тест-системе Монолиза HBsAq ультра, «БИОРАД» Франция. первичнореактивных на гепатит В выявлено 54 доноров и все они дали отрицательные результаты при повторной постановке на тест-системах Вектоген В HBsAq, ЗАО «Вектор Бест», Новосибирск и подтверждающем тесте Монолиза HBsAq Confirmation; На гепатит С на тест- системе Бест А-ВГС ЗАО «Вектор Бест», Новосибирск. Первичнореактивных выявлено 84 доноров и все они дали отрицательные результаты при повторной постановке на тест-системах Монолиза HCV АГ-АТ ультра, «БИОРАД» Франция и подтверждающем тесте «Рекомби-Бест антиВГС». Монолиза HCV «БИОРАД» Франция. На гепатит С на тест- системе Монолиза HCV АГ-АТ ультра, «БИОРАД» Франция - первичнореактивных выявлено 66 доноров и все они дали отрицательные результаты при повторной постановке на тест-системах Бест А-ВГС ЗАО «Вектор Бест», Новосибирск и подтверждающем тесте «Рекомби-Бест антиВГС», Монолиза HCV «БИОРАД» Франция.

Исходя из данных, выявленных позитивных результатов на HBsAq в 2009г (0,2%) больше по сравнению с 2010г, выявленных позитивных результатов на антитела HCV в 2009г относительно меньше (0,3%) чем в 2010г. Для проверки воспроизводимости результатов постоянно оценивался CV-коэффициент вариаций оптической плотности прилегающего к тест-системе контрольного материала. CV отрицательного контроля в первичном скрининге не превышал 10% (2,24-2,29). CV ОП контрольных материалов в исследованиях соответствовал средним показателям воспроизводимости измерений в ИФА.





Более 98% измерений контрольных материалов находились в пределах 2S и не было нарушений контрольных правил Вестгарда.

#### **Выводы:**

1. При сравнении результатов обследования установлено что тест-системы импортного производства Монолиза (Франция) обладают высокой специфичностью для обнаружения HBsAg и определения специфических антител Jq Q и Jq M при вирусном гепатите С, тогда как тест-системы Вектор Бест по чувствительности выше чем Монолиза, в 2009-2010гг выявлены больше количества ложноположительных результатов.

2. Воспроизводимость и сходимость результатов исследований маркеров гепатита В и С в нашей лаборатории не превышают норм принятых в практике иммуноферментного анализа.

3. Для оценки диагностических возможностей и объективных характеристик тест-систем используемых в скрининговых лабораториях.

#### **Литература:**

1. «Безопасное переливание крови». Ю.Л. Шевченко, Е.Б. Жибурт, 2000 г.
2. Дж.В. Морган. Принципы эпидемиологии: практическое пособие. МДМ Консалтинг, Брин Мор, Калифорния. Изд. 1-е, 1996.

Статьяда спецификалық (анти-ВГС, HBsAg) адамдардың қан сарысуларында таралуы, олардың бір-бірімен қарым-қатынасы және профилактика үшін гемотрансмиссивтік инфекцияның мәні туралы деректер мен ретроспективтік когорттық зерттеудің нәтижелері берілген.

Results of retrospective cohort investigation of prevalence of specific (antibodies to HCV, HBsAg) in serum of practically healthy people of Semey and its relations and evaluation for prevention of haemotransmissible infections are described in the article.

УДК 619: 616-07: 616.15

## **ПРИМЕНЕНИЕ АВТОМАТИЧЕСКИХ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИХ АНАЛИЗОВ**

**М.К. Байгиреев**

**Катон-Карагайское ГКП РМО №1, Восточно-Казахстанская область**

В настоящее время ни одно лечебное учреждение не обходится без лабораторной диагностики. Её услугами пользуются все отрасли медицины такие, как хирургия, терапия, гинекология, онкология, гематология, нефрология, кардиология, реанимация и многие другие. Возрастающие потребности лабораторной диагностики позволяют думать об оснащении современной лабораторной техникой и внедрении новых методов. Луи Пастер писал: "Я заклинаю Вас, заботьтесь об этих священных жилищах, которые выразительно называются лабораториями, требуйте чтобы число их множилось и чтобы их оснащали". Если мы лет 10-12 тому назад только мечтали об автоматизации наиболее массовых гематологических, биохимических анализов, то в настоящее время приобретение автоанализаторов и внедрение их во всех лечебных учреждениях Республики становятся всё более выполнимыми, благодаря повышению экономического потенциала нашей страны. Ведь лаборатории ЛПУ испытывают постоянные трудности связанные с возрастающей нагрузкой, подбором квалифицированного персонала особенно там, где это касается трудоёмких и в то же время массовых исследований таких, как биохимические и гематологические у людей с заболеваниями сердечно-

сосудистой и эндокринной системы. В виду практически полного отсутствия соответствующей аппаратуры отечественного производства, это задача решается путём закупки импортных автоматических анализаторов. В 2006 году нашими ЛПУ сделаны заявки для госзакупа биохимических и гематологических автоанализаторов. Гематологический анализатор фирмы ABX-Micros Diagnostics (Франция) и гематологический анализатор BC-2800 производства Mindray CO (Китай). Очень хорошо показал себя гематологический анализатор BC-3000 plus производства Mindray co (Китай).

За 5 лет работы автоматический гематологический анализатор многократно повысил пропускную способность лабораторий, снизил нагрузку на персонал. Производительность этого анализатора составила 60 анализов в час. Высокая быстрота действий, лёгкость в настройках, точность, полная автоматизация, компактность дизайна, а также простота работы гематологического анализатора BC-3000, действительно гения лабораторной диагностики. Ранее другие аппараты не обеспечивали высокого уровня производительности исследований крови. BC-3000 рассчитан на 19 параметров + 3 гистограммы, дифференцировки лейкоцитов по трём субстанциям.