

## 2ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

### ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C (anti-HCV). ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΔΥΟ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ.

ΦΑΣΟΜΥΤΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ, ΜΙΧΑΗΛ ΓΑΒΡΙΗΛ, ΚΩΤΣΗ ΚΑΛΛΙΟΠΗ,  
ΜΑΝΤΖΙΡΑΚΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ, ΜΑΛΟΣΜΑΝΙ ΑΓΓΕΛΟΣ, ΒΟΥΡΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ,  
ΜΗΤΣΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, ΝΤΙΝΑΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ - ΑΝΟΣΟΧΗΜΕΙΑΣ.  
ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΙΑΤΡΩΝ, MEDISYN. ΑΘΗΝΑ.

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο HCV (Hepatitis C Virus ) είναι RNA ιός μονής αλυσίδας, ο οποίος ευθύνεται για τη νόσο της ηπατίτιδα C.

Η ηπατίτιδα C αποτελεί ένα μείζον πρόβλημα δημόσιας υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο.

Στην Ελλάδα ο επιπολασμός της νόσου εκτιμάται ότι κυμαίνεται περίπου στο 2,4%.

Οι ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα C έχουν αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν κίρρωση του ήπατος (20% εντός 20ετίας) και στη συνέχεια ηπατική ανεπάρκεια και/ή ηπατοκυτταρικό καρκίνο.

Η διάγνωση της χρόνιας HCV λοίμωξης βασίζεται σε ανοσοδοκιμασίες διαλογής (screening test) ανίχνευσης των anti-HCV αντισωμάτων.

#### ΣΚΟΠΟΣ

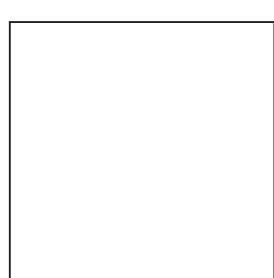
Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της διαγνωστικής βελτίωσης των αποτελεσμάτων έναντι των HCV αντισωμάτων από την εφαρμογή στην εργαστηριακή πρακτική του εργαστηρίου Medisyn, εκτός της δοκιμασίας ρουτίνας, και μιας δεύτερης δοκιμασίας διαλογής (screening test), για την επανάληψη των αντιδραστικών (θετικών) αποτελεσμάτων.

#### ΥΛΙΚΑ-ΜΕΘΟΔΟΙ

Το εργαστήριο Medisyn στην εργαστηριακή του πρακτική ως δοκιμασία ρουτίνας χρησιμοποιεί το αναλυτικό σύστημα Architect 2000 της εταιρίας Abbott, η τεχνική του οποίου είναι ανοσοδοκιμασία μικροσωματιδιακής χημειοφωταύγειας (CMIA) και ως δεύτερη μέθοδο επανάληψης το αναλυτικό σύστημα ADVIA Centaur XPT της εταιρίας Siemens Healthineers με τεχνολογία άμεσης χημειοφωταύγειας. Μελετήσαμε συγκριτικά 504 δείγματα, μεταξύ της δοκιμασίας ρουτίνας anti-HCV (Architect 2000) και της δεύτερης δοκιμασίας διαλογής (ADVIA Centaur XPT), που ήταν  $\geq 0,8$  S/CO (cut off αντιδραστικότητας δοκιμασίας Centaur).

#### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, από τα 504 δείγματα των αντιδραστικών (θετικών) αποτελεσμάτων, 124 δείγματα (ποσοστό 26,6%) επιβεβαιώθηκαν ως αντιδραστικά και με τη δεύτερη δοκιμασία διαλογής, 24 δείγματα (ποσοστό 4,76%) ήταν αμφίβολα, ενώ 356 (ποσοστό 69,44%) ήταν μη αντιδραστικά με τη δεύτερη δοκιμασία διαλογής (Centaur XPT). Η συμφωνία των μεθόδων μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον σχεδιασμό της μελέτης, τη συγκριτική μέθοδο και τον πληθυσμό που εξετάζεται. Τα αποτελέσματα της μεθόδου που λαμβάνονται σε μεμονωμένα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν από τα δεδομένα που παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.



<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 1</b>	<b>Αντιδραστικά</b>	<b>Αμφίβολα</b>	<b>Μη αντιδραστικά</b>	<b>Σύνολο</b>
<b>Architect Abbott</b> Αντιδραστικό $\geq 1,0$ S/CO Μη αντιδραστικό $< 1,0$ S/CO	428 (84,92%)	-	76 (15,08%)	504
<b>Centaur XPT Siemens Healthineers</b> Αντιδραστικό $\geq 1,0$ S/CO Αμφίβολο $\geq 0,8$ και $< 1,0$ S/CO Μη αντιδραστικό $< 0,8$ S/CO	124 (26,6%)	24 (4,76%)	356 (69,44%)	504

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στην εκτίμηση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών διαλογής θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πιο χαρακτηριστικό πρόβλημα αυτών των δοκιμασιών που είναι η ψευδής αντιδραστικότητα των δειγμάτων με χαμηλούς τίτλους.

Επίσης σε ασθενείς με παρελθούσα λοίμωξη από τον ιό μπορεί να ανιχνευθούν αντισώματα, γεγονός που οφείλεται στην παραμονή των anti-HCV IgG αντισωμάτων στον ορό για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Ψευδώς μη αντιδραστικά (αρνητικά) αποτελέσματα παρατηρούνται σε κάποιες περιπτώσεις όπως σε ανοσοκατασταλαμένους ασθενείς λόγω της ανεπαρκούς ανοσολογικής απόκρισης.

Η αναλογία των ψευδώς αντιδραστικών αποτελεσμάτων εξαρτάται από την ειδικότητα της δοκιμής, την ακεραιότητα του δείγματος και τον επιπολασμό των HCV αντισωμάτων στον υπό έλεγχο πληθυσμό.

Τα αντισώματα κατά του ιού HCV ενδέχεται να μην είναι ανιχνεύσιμα σε ορισμένα στάδια της λοίμωξης και σε ορισμένες κλινικές καταστάσεις.

Πάντως αυτό που διαπιστώνεται είναι ότι η εφαρμογή και δεύτερης (εναλλακτικής) δοκιμασίας διαλογής αυξάνει κατά πολύ την διαγνωστική αξία των αποτελεσμάτων.

