خون
فصلنامه پژوهشی
دوره ۴ شماره ۱ بهار ۸۶ (۵۷-۵۱)

مقایسه ارزش اخباری مثبت دو کیت ایمونواسی آنزیمی برای غربالگری هپاتیت C در اهداکنندگان خون

دکتر هایده جوادزاده شهشهانی[۱]

چکیده

سابقه و هدف

غربالگری آنتی‌بادی علیه پروتئین‌های ویروس هپاتیت C با استفاده از روش ایمونواسی آنزیمی به صورت روتین در تمام اهداکنندگان خون انجام می‌شود. برای انجام آزمایش‌های غربالگری، از کیت‌هایی با حساسیت بسیار زیاد استفاده می‌گردد، اما ارزش اخباری مثبت آن‌ها متفاوت است. هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه ارزش اخباری مثبت کیت‌های غربالگری هپاتیت C در اهداکنندگان خون بود.

مواد وروش‌ها

مطالعه از نوع مقطعی بود و در پایگاه انتقال خون یزد انجام شد. آزمایش‌های غربالگری ۱۴۴۱۳ اهداکننده در مدت ۶ ماه به روش ایمونواسی آنزیمی با کیت‌های Anti-HCV-EIA محصول کمپانی مرکز طبی اویسنا و HCV-3 ELISA محصول کمپانی اورتو انجام و نتایج با هم مقایسه گردید. برای تعیین موارد مثبت واقعی، نتایج مثبت تکرارپذیر هر دو کیت با آزمایش تاییدی HCV BLOT3.0 (RIBA) تکرار شدند. نتایج منفی آزمایش ریبا، مثبت کاذب در نظر گرفته شدند.

یافته‌ها

فراوانی نتایج مثبت تکرارپذیر کیت کمپانی اورتو کمتر از کیت کمپانی اویسنا بود(۰/۳٪ در مقابل ۱/۶٪). موارد مثبت تکرارپذیر هر دو کیت با تست تاییدی ریبا آزمایش شدند. ارزش اخباری مثبت کیت کمپانی اورتو بیشتر از کیت کمپانی اویسنا بود(۷۲/۷٪ در مقابل ۶/۴٪).

نتیجه گیری

کیت کمپانی اورتو نتایج مثبت کاذب کمتری نسبت به کیت کمپانی اویسنا دارد. با توجه به این که هر دو کیت از حساسیت بسیار زیادی برخوردارند، جهت کاهش موارد مثبت کاذب و در نتیجه کاهش هزینه استفاده از آزمایش‌های تاییدی و هم چنین کاهش موارد معافیت دایم اهداکنندگان خون، استفاده از کیت‌های دارای ارزش اخباری مثبت بیشتر، پیشنهاد می‌گردد.

کلمات کلیدی: هپاتیت C، غربالگری، اهداکنندگان خون

تاریخ دریافت : ۸۵/ ۹/۲۸
تاریخ پذیرش : ۸۶/ ۳/ ۸

۱- مؤلف مسؤول: متخصص آسیب‌شناسی بالینی و تشریحی ـ استادیار مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران و پایگاه منطقه‌ای یزد ـ میدان ابوذر ـ کدپستی: ۸۹۱۵۹۱۳۹۷

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-05-28]

مقدمه

روش ایمونواسی آنزیمی برای تشخیص آنتی‌بادی‌های ضد ویروس هپاتیت C در سال ۱۹۹۰ در سازمان غذا و دارو(FDA) مجوز استفاده گرفت(۱). از آن زمان، این روش اساس و پایه آزمایش‌های تشخیصی هپاتیت C را تشکیل داده است و برای تشخیص کلینیکی بیماری در افراد پرخطر و هم برای غربالگری اهداکنندگان خون که گروه کم خطر محسوب می‌شوند، کاربرد وسیع دارد(۲). کیت‌های نسل اول که از پپتید نوترکیب C100-3 برای تشخیص هپاتیت C استفاده می‌کردند از حساسیت کمی برخوردار بودند(۳). اما به تدریج در نسل‌های بعدی، از آنتی‌ژن‌های دیگر ویروس نیز استفاده گردید. کیت‌های نسل سوم با استفاده از آنتی‌ژن‌های نوترکیب ساختمانی و غیر ساختمانی از حساسیت بیشتری در تشخیص آنتی‌بادی به روش ایمونواسی آنزیمی برخوردار می‌باشند(۵، ۴). برای غربالگری اهداکنندگان از کیت‌هایی استفاده می‌گردد که دارای بیشترین حساسیت بوده و قادرند عفونت را در کوتاه‌ترین دوره تبدیل سرمی شناسایی نمایند. به کارگیری این آزمایش‌های بسیار حساس باعث کاهش خطر انتقال عفونت هپاتیت C از راه انتقال خون گردیده است. به طوری که این خطر به کمتر از یک مورد در هر ۱۲۷۰۰۰ واحد خون کاهش یافته است(۶). مشکلی که استفاده از آزمایش‌های بسیار حساس در جوامع کم‌خطر مانند اهداکنندگان دارد، فراوانی زیاد موارد مثبت کاذب آن‌ها است(۷). فراوانی نتایج مثبت کاذب در جمعیت اهداکنندگان با کیت‌های نسل سوم ایمونواسی آنزیمی به طور میانگین ۳۵ درصد می‌باشد(۲). به همین دلیل برای تشخیص موارد مثبت واقعی باید نتایج مثبت کیت‌های ایمونواسی با استفاده از آزمایش‌های بسیار اختصاصی که هزینه زیادی هم دارند، تایید شود(۵). تمام اهداکنندگانی که آزمایش غربالگری مثبت داشته باشند از اهدای خون معاف می‌شوند هر چند آزمایش تاییدی آن‌ها نشان‌دهنده این باشد که فرد واقعاً بیمار نیست. از دست دادن این اهداکنندگان مشکل بزرگی است که امروزه مراکز انتقال خون با آن رو به رو هستند(۸). بنابراین استفاده از کیت‌هایی که مثبت کاذب بیشتری دارند، منجر به صرف هزینه بیشتر جهت انجام آزمایش تاییدی و هم چنین از دست دادن تعداد زیادی از اهداکنندگان برای همیشه می‌گردد.

با توجه به این مطلب که کیت‌های ایمونواسی آنزیمی مختلف در جوامع کم خطر ارزش اخباری مثبت متفاوتی دارند و در مطالعات انجام شده فراوانی نتایج مثبت کاذب آن‌ها بین ۶۰-۱۵ درصد متغیر بوده است، منطقی است که از کیت‌هایی استفاده گردد که علاوه بر دارا بودن حساسیت زیاد، موارد مثبت کاذب کمتری داشته و از ارزش اخباری بیشتری برخوردار باشند(۱۲-۹). به همین منظور این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه ارزش اخباری کیت‌های مورد استفاده برای غربالگری اهداکنندگان در پایگاه انتقال خون یزد انجام گرفت.

مواد و روش‌ها

این پژوهش یک مطالعه مقطعی بود. ۱۴۴۱۳ واحد خون که از اردیبهشت تا آبان ماه سال ۱۳۸۵ در پایگاه انتقال خون یزد اهدا شده بودند، مورد آزمایش قرار گرفتند. اهداکنندگان پس از ثبت نام و انجام مصاحبه و معاینه توسط پزشک اهداکنندگان و کسب احراز صلاحیت، خون اهدا نمودند. خون‌های اهدایی از نظر عوامل منتقله از راه خون مورد آزمایش قرار گرفتند. ۶۸۶۰ نمونه خون فرد اهداکننده که از مرداد تا آبان ماه ۸۵ مراجعه نمودند، با استفاده از کیت HCV 3.0 ELISA TEST محصول کمپانی اورتو از نظر آنتی‌بادی ضد ویروس هپاتیت C آزمایش شدند و نتایج به دست آمده با آزمایش‌های ۷۵۵۳ خون اهدایی که از اردیبهشت تا پایان تیر ماه ۸۵ و با استفاده از کیت Anti HCV-EIA نسل ۳ محصول کمپانی مرکز طبی اویسنا انجام شده بود، مقایسه گردید. در آزمایش غربالگری به روش ایمونواسی، نمونه سرم مورد نظر به چاهک میکروپلیت که حاوی آنتی‌ژن‌های نوترکیب ویروس هپاتیت C است اضافه می‌شود. در صورت وجود آنتی‌بادی ضد ویروس هپاتیت C در سرم، کمپلکس آنتی‌ژن ـ آنتی‌بادی شکل می‌گیرد و در نهایت طبق دستوالعمل کمپانی سازنده کیت، نتیجه حاصل به صورت واکنش‌پذیر یا منفی گزارش می‌گردد(۱۳). نمونه‌های

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-05-28]

واکنش‌پذیر دو بار دیگر مورد آزمایش قرار می‌گیرند. اگر در مجموع دو بار از این سه نوبت آزمایش واکنش‌پذیر شود، نتیجه به صورت مثبت تکرارپذیر تفسیر می‌گردد. تمام نتایج مثبت تکرارپذیر در هر دو گروه برای تعیین موارد مثبت واقعی با استفاده از آزمایش تاییدی ریبا محصول کمپانی دیاگنوستیکا آزمایش شدند. آزمایش تاییدی ریبا بر این اساس است که نمونه سرم اهداکننده به نوار نیتروسلولز حاوی پروتئین‌های ساختمانی و غیر ساختمانی ویروس اضافه شده و آنتی‌بادی‌های اختصاصی ویروس هپاتیت C در صورت حضور به نوار متصل شده و باندهای رنگی تشکیل می‌گردد. نتیجه آزمایش تاییدی به صورت مثبت(اگر ۲ یا بیشتر باند رنگی مشاهده شود)، منفی(در صورتی که هیچ باندی واکنش نداده باشد) و مشکوک یا IND (تنها یک باند واکنش داده باشد) گزارش می‌شود. مواردی که در آزمایش تاییدی نتایج منفی داشته باشند، مثبت کاذب در نظر گرفته می‌شوند(۱۵، ۱۴).

برای تعیین ارزش اخباری مثبت هر کیت، نسبت موارد مثبت واقعی به مجموع موارد مثبت کاذب و مثبت واقعی محاسبه گردید. ارزش اخباری مثبت هر کیت، احتمالی است که در مورد مثبت واقعی بودن نتیجه مثبت آزمایش داده می‌شود(۱۶). نتایج حاصل به وسیله آزمون آماری مجذور کای تجزیه و تحلیل گردید.

یافته‌ها

۱۱۸ نمونه(۱/۶٪) از ۷۵۵۳ واحد خون اهدایی که با کیت کمپانی اویسنا آزمایش شدند، مثبت تکرارپذیر بودند و از ۶۸۶۰ واحد خون اهدایی که با کیت کمپانی اورتو آزمایش شدند، ۱۷ نمونه(۰/۲۵٪) مثبت تکرارپذیر بودند. موارد مثبت تکرارپذیر در هر دو کیت با استفاده از آزمایش تاییدی ریبا برای تعیین موارد مثبت واقعی آزمایش شدند و نتایج آزمایش نشان داد که از ۱۱۸ نمونه مثبت تکرارپذیر کیت کمپانی اویسنا، ۷ مورد(۶٪) مثبت واقعی بودند. از ۱۷ مورد مثبت تکرارپذیر کیت کمپانی اورتو، ۸ مورد(۴۷٪) مثبت واقعی بودند. تحلیل نتایج آزمون تاییدی نشان داد نتایج مثبت واقعی کیت کمپانی اورتو به مراتب بیشتر از کیت اویسنا بود.

موارد مثبت کاذب که در آزمایش ایمونواسی آنزیمی، مثبت تکرارپذیر و در آزمایش تاییدی منفی بودند در نمونه‌های انجام شده با کیت کمپانی اورتو ۳ مورد(۱۷/۶٪) و با کیت کمپانی اویسنا ۱۰۲ مورد(۸۶/۴٪) بود. موارد مثبت کاذب کیت کمپانی اویسنا به طور چشم‌گیری بیشتر بود.

جداول ۱ و ۲ نتایج غربالگری خون‌های اهدایی با استفاده از دو کیت ایمونواسی آنزیمی و الگوی واکنش‌پذیری موارد مثبت تکرارپذیر آن‌ها را با آزمایش تاییدی ریبا نشان می‌دهد. ارزش اخباری مثبت کیت کمپانی اورتو(۷۲/۷٪) به طور قابل توجهی بیشتر از کیت کمپانی اویسنا(۶/۴٪) بود($p< ۰/۰۰۱$).

جدول ۱: نتایج غربالگری خون‌های اهدایی با استفاده از دو کیت ایمونواسی آنزیمی کمپانی‌های اورتو و اویسنا

نام کمپانی	تعداد نمونه	موارد مثبت تکرار پذیر به روش ایمونواسی آنزیمی	
		فراوانی	درصد
اورتو	۶۸۶۰	۱۷	۰/۲۵
اویسنا	۷۵۵۳	۱۱۸	۱/۶

جدول ۲: الگوی واکنش‌پذیری موارد مثبت تکرارپذیر روش ایمونواسی آنزیمی با آزمایش تاییدی ریبا

نام کمپانی	موارد مثبت تکرارپذیر به روش ایمونواسی آنزیمی	آزمون تاییدی ریبا					
		منفی		مشکوک(IND)		مثبت	
		فراوانی	درصد	فراوانی	درصد	فراوانی	درصد
اورتو	۱۷	۳	۱۷/۶	۶	۳۵/۲	۸	۴۷
اویسنا	۱۱۸	۱۰۲	۸۶/۴	۹	۷/۶	۷	۶

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-05-28]

ارزش اخباری مثبت کیت کمپانی اورتو، ۷۲/۷٪ با فاصله اطمینان ۹۵٪ از ۴۶/۴ تا ۹۹ درصد و ارزش اخباری مثبت کیت کمپانی اویسنا ۶/۴٪ با فاصله اطمینان ۹۵٪ از ۱/۸۲ تا ۱۱/۲ درصد بود. ارزش اخباری مثبت کیت کمپانی اورتو به طور قابل توجهی بیشتر از کیت کمپانی اویسنا بود($p< ۰/۰۰۱$)(جدول ۳).

جدول ۳: ارزش اخباری مثبت کیت‌های مورد مطالعه

نام کمپانی	ارزش اخباری مثبت	فاصله اطمینان ۹۵٪
اورتو	٪۷۲/۷	۴۶/۴-۹۹
اویسنا	٪۶/۴	۱/۸۲-۱۱/۲

از ۱۰۲ اهداکننده‌ای که نتیجه آزمایش غربالگری هپاتیت C آن‌ها با کیت کمپانی اویسنا مثبت کاذب بوده و به صورت دایمی از اهدای خون معاف شدند، ۶۸ نفر(۶۶٪) اهداکننده بار اول، ۱۹ نفر(۱۹٪) اهداکننده با سابقه و ۱۵ نفر(۱۵٪) اهداکننده مستمر بودند و میانگین سنی آن‌ها ۱۰/۷ ± ۳۴ سال بود.

بحث

جهت حفظ سلامت ذخایر خونی و به حداقل رساندن خطر انتقال عفونت‌های منتقله از راه انتقال خون، از روش‌های آزمایشگاهی با حساسیت زیاد استفاده می‌گردد. در حال حاضر کیت‌های ایمونواسی آنزیمی نسل سوم با حساسیت بیش از ۹۹ درصد و هم چنین یک کیت که بر اساس روش کمی لومینسانس ایمونواسی است، توسط مراکز معتبر بین‌المللی برای غربالگری خون‌های اهدایی از نظر هپاتیت C پیشنهاد گردیده است. آزمایش ریبا به عنوان آزمایش تاییدی و آزمایش شناسایی اسیدنوکلئیک ویروس با RT-PCR نیز مجوز استفاده دارند(۲). اگر چه سنجش HCV-RNA در مجموعه‌های کوچک پلاسمایی اهداکنندگان، به وسیله PCR احتمال خطر انتقال را کاهش داده است، اما در بیشتر کشورهای دنیا به خصوص کشورهایی با محدودیت منابع به دلیل هزینه زیاد انجام آزمایش و نیاز به تجهیزات پیچیده این روش به صورت روتین انجام نمی‌شود(۱۷). از طرف دیگر روش‌هایی مانند تشخیص آنتی‌ژن مرکزی ویروس هپاتیت C و یا تشخیص هم زمان آنتی‌ژن و آنتی‌بادی با روش ایمونواسی که می‌تواند جایگزینی برای سنجش HCV-RNA باشد در مطالعات اخیر بررسی شده است(۱۸، ۱۷) اما هنوز در فهرست آزمایش‌های دارای مجوز FDA قرار نگرفته است(۱۹). در کشور ما از کیت‌های ایمونواسی آنزیمی نسل سوم برای غربالگری خون‌های اهدایی استفاده می‌شود. مطالعه انجام شده در ایران در مورد حساسیت نسبی کیت‌های نسل سوم سنجش آنتی‌بادی ضد ویروس هپاتیت C نشان داد که کیت کمپانی اویسنا از نظر حساسیت نسبی، معادل کیت کمپانی اورتو(که توصیه شده توسط سازمان جهانی بهداشت می‌باشد) است(۱۳). بنابراین هر دو کیت قادرند عفونت را در کوتاه‌ترین دوره تبدیل سرمی شناسایی نمایند.

در مطالعه ما موارد مثبت تکرارپذیر با کیت کمپانی اورتو ۰/۲۵٪ و با کیت کمپانی اویسنا ۱/۶٪ بود. فریر و همکاران، دو کیت ایمونواسی آنزیمی نسل سوم را که برای غربالگری اهداکنندگان خون استفاده می‌شد، با هم مقایسه کردند. از ۱۵۵۴۰ نمونه سرم اهداکننده، ۳۵ مورد(۰/۵۲٪) از ۶۷۳۵ نمونه که با کیت کمپانی آبوت انجام شده بود و ۲۱ مورد(۰/۲۴٪) از ۸۸۰۵ نمونه که با کیت کمپانی اورتو انجام شده بود، مثبت تکرارپذیر بودند(۱۵). فراوانی موارد مثبت تکرارپذیر با کیت کمپانی اورتو در مطالعه ما مشابه مطالعه فریر بود. در آن مطالعه فراوانی موارد مثبت واقعی با آزمایش تاییدی برای کیت کمپانی آبوت ۱۷/۲٪ و برای کیت اورتو ۴۷/۶٪ بود و نتیجه گرفته شد ارزش اخباری مثبت کیت کمپانی اورتو بیش از کیت کمپانی آبوت است(۱۵). نتایج آزمایش تاییدی مطالعه ما نیز نشان داد، ارزش اخباری مثبت کیت کمپانی اورتو بیشتر از کیت کمپانی اویسنا است.

موارد IND کیت کمپانی اورتو(۳۵/۲٪) در مطالعه ما بیشتر از مطالعه فریر(۲۳/۸٪) بود. IND می‌تواند در افرادی که به تازگی دچار عفونت شده و در مرحله تبدیل سرمی هستند و یا مبتلا به هپاتیت مزمن می‌باشند، دیده شود. اما بیشتر موارد IND در گروه‌های کم خطر مانند اهداکنندگان ناشی از موارد مثبت کاذب است(۲).

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-05-28]

با وجودی که کیت‌های ایمونواسی آنزیمی بسیار اختصاصی می‌باشند ولی در جمعیت‌های کم خطر مانند اهداکنندگان، موارد مثبت کاذب زیاداست(۲). موارد مثبت کاذب این کیت‌ها می‌تواند به دلیل هیپرگاما گلوبولینمی، حضور آنتی‌بادی نسبت به فاکتور روماتوئید، اتوآنتی‌بادی و یا پروتئین‌هایی باشد که با مواد موجود در کیت به صورت متقاطع واکنش می‌دهند(۲۱، ۲۰، ۸). اما فراوانی موارد مثبت کاذب بین کیت‌های ایمونواسی آنزیمی مختلف، بسیار متغیر است و در مطالعات متفاوت ۱۵ تا ۶۰ درصد گزارش شده است(۱۲-۹). در مطالعه ما موارد مثبت کاذب کیت اورتو ۱۷/۶٪ و کیت اویسنا ۸۶/۴٪ بود در مطالعه فریر کیت کمپانی اورتو ۲۸/۶٪ و کیت کمپانی آبوت ۵۱/۴٪ بود. موارد مثبت کاذب کیت کمپانی اویسنا نسبت به سایر کیت‌ها بیشتر بود. علت بیشتر بودن موارد مثبت کاذب کیت کمپانی اویسنا مشخص نیست، اما می‌تواند ناشی از اختلاف آنتی‌ژن‌های به کار رفته در فاز جامد باشد. اگر چه در کیت‌های نسل سوم از آنتی‌ژن‌های نوترکیب محصول نواحی مرکزی، NS3، NS4 و NS5 ژنوم ویروس هپاتیتC استفاده شده است ولی توالی پلی‌پروتئین‌ها و آمینواسیدهای مورد استفاده کیت‌ها با هم متفاوت است که می‌تواند منجر به اختلاف در میزان اتصال پروتئین‌ها و ایمونوگلوبولین‌های غیر اختصاصی و میزان حساسیت به آنتی‌ژن‌های مورد استفاده و مثبت کاذب شدن آزمایش شوند. انتخاب کیت‌هایی که موارد مثبت کاذب کمتری دارند، با مصرف تعداد کمتری آزمایش تاییدی همراه است و در نتیجه هزینه کمتری صرف می‌گردد. در این مطالعه با کیت کمپانی اورتو برای ۶۸۶۰ اهداکننده، ۱۷ آزمایش تاییدی و برای ۷۵۵۳ اهداکننده که با کیت کمپانی اویسنا غربالگری شدند، ۱۱۸ آزمایش تاییدی مصرف گردید. اهداکنندگانی که نتیجه آزمایش ایمونواسی آنزیمی مثبت تکرارپذیر داشته و آزمایش تاییدی منفی داشته باشد، به طور دایمی از اهدای خون معاف می‌شوند و تمام واحدهای خونی که اهدا نموده‌اند دور ریخته می‌شود. در حالی که مطالعات نشان داده است این اهداکنندگان عاری از عفونت بوده‌اند(۲۲، ۸). در مطالعه ما ۱۰۲ اهداکننده(۱/۳٪ اهداکنندگان) که با کیت کمپانی اویسنا غربالگری شدند، به دلیل مثبت کاذب بودن نتیجه آزمایش برای همیشه از اهدای خون معاف شدند و این در حالی است که میانگین سنی آن‌ها ۳۴ سال بود و حدود ۳۳/۳٪ آن‌ها را اهداکنندگان مستمر و با سابقه تشکیل می‌دادند. بنابراین نتایج مثبت کاذب هزینه‌ها را افزایش می‌دهد و در ضمن منجر به کاهش ذخایر خونی می‌گردد. از طرف دیگر توجیه این افراد به خصوص اهداکنندگان مستمر در مورد علت معاف شدن‌شان مشکل است و ممکن است اثرات ناخوشایندی به جا بگذارد. مطالعه‌ای که در سال ۲۰۰۳ در سوئد درباره واکنش اهداکنندگانی که به دلیل واکنش مثبت کاذب از اهدای خون منع شده بودند انجام شد، نشان داد بیش از ۸۰ درصد آن‌ها دچار دلواپسی و نگرانی ناشی از نتیجه آزمایش شده بودند(۲۳). انتخاب کیت‌هایی که ارزش اخباری مثبت بیشتری دارند، باعث حذف تعداد کمتری اهداکننده و کاهش اثرات منفی متعاقب آن و حفظ سرمایه محدود اهداکنندگان می‌گردد.

نتیجه‌گیری

کیت کمپانی اورتو نتایج مثبت کاذب کمتری نسبت به کیت کمپانی اویسنا داشت. با توجه به این که هر دو کیت از حساسیت بسیار زیادی برخوردارند، به منظور کاهش نتایج مثبت کاذب و در نتیجه کاهش هزینه استفاده از آزمایش‌های تاییدی و هم چنین کاهش موارد معافیت دایم اهداکنندگان خون، استفاده از کیت‌های دارای ارزش اخباری مثبت بیشتر، پیشنهاد می‌گردد.

تشکر و قدردانی

بدین وسیله از همکاری سرکار خانم‌ها معصومه حسینی و سمیه ارسخوان در گردآوری اطلاعات تقدیر و تشکر می‌گردد.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-05-28]

References:

1- CDC. Public Health Service inter-agency guidelines for screening donors of blood, plasma, organs, tissues, and semen for evidence of hepatitis B and hepatitis C. MMWR 1991; 40: 1-17.

2- Recommendations for the prevention and control of hepatitis C virus (HCV) infection and HCV-related chronic disease. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep 2003; 52: 1-14.

3- Kuo G, Choo QL, Alter HJ, Gitnick GL, Redeker AG, Purcell PH, *et al*. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989; 244: 362-4.

4- Colin C, Lanoir D, Touzet S, Meyaud-Kraemer L, Bailly F, Trepo C. Sensitivity and specificity of third-generation hepatitis C virus antibody detection assays: an analysis of the literature. J Viral Hepat 2001; 8: 87-95.

5- Abdel-Hamid M, El-Daly M, El-Kafrawy SH, Mikhail N, Strickland G, Fix A. Comparison of second- and third-generation enzyme immunoassays for detecting antibodies to hepatitis c virus. Journal of Clinical Microbiology 2002; 40: 1656-9.

6- Hillyer C, Hillyer K, Strobell F, Jefferies L, Silberstein L. Transfusion medicine. San Diego, CA: Academic Press; 2001.

7- Gretch D. Diagnostic tests for hepatitis C. Hepatology 2003; 30: 43-47.

8- Ownby HE, Korelitz JJ, Busch MP. Loss of volunteer blood donors because of unconfirmed enzyme immunoassay screening results. Retrovirus epidemiology donor study. Transfusion 1997; 37(2): 199-202.

9- Gunn RA, Murray PJ, Ackers ML, Hardison WGM, Marogolis HS. Screening for chronic hepatitis B and C virus infections in an urban sexually transmitted disease clinic: rationale for integrating services. Sex Transm Dis 2001; 28: 166-70.

10- Goetz AM, Ndimbie OK, Wagener MM, Muder RR. Prevalence of hepatitis C infection in health care workers affiliated with a liver tranplant center. Transplantation 1995; 59: 990-4.

11- Alter MJ, Kruszon-Moran D, Nainan OV, Mc Quillan GH, Gao F, Moyer LA, *et al*. Prevalence of hepatitis C virus infection in the United States, 1988 through 1994. N Engl J Med 1999; 341: 556-62.

12- Hyams KC, Riddle J, Rubertone M, Trump D, Alter MJ, Curess DF, *et al*. Prevalence and incidence of hepatitis C virus infection in the US military : a seroepidemiologic survey of 21,000 troops. Am J Epidemiol 2001; 153: 764-70.

۱۳- امینی کافی‌آباد صدیقه، طالبیان علی، مقصودلو مهتاب، رمن سعیده، بررسی حساسیت نسبی کیت‌های نسل سوم سنجش آنتی‌بادی‌هـای ضد ویروس هپاتیت C به روش الیزا، خون: ۱۳۸۴: ۸۱–۱۷۱.

14- Carey W. Tests and screening strategies for the diagnosis of hepatitis C. Cleveland Clinic Journal of Medicine 2003; 70: 7-13.

15- Ferrer F, Candela M, Garcia C, Martinez L, Rivera J, Vicente V. A comparative study of two third-generation, anti-hepatitis C virus Elisas. Haematologica 1997; 82: 690-1.

16- Gunnarsson RK, Lanke J. The predictive value of microbiologic diagnostic tests if asymptomatic carriers are present. Statist Med 2002; 21: 1773-1785.

17- Beer N, Shinar E, Novack L, Safi J, Soliman H, Yaari A, *et al*. Accuracy of hepatitis C virus core antigen testing in pools among seroconverters. Transfusion 2006; 46 (10): 1822-6.

18- Ansaldil F, Bruzzonel B, Testion G, Bassetti M, Gasparini1 R, Crovaril P, *et al*. Combination hepatitis C virus antigen and antibody immunoassay as a new tool for early diagnosis of infection. Journal of Viral Hepatitis 2006; 13 (1): 5-11.

19- Food and Drug Administrastion Center for Biologic Evaluation and Research, Donor Screening Assays for Infectious Agnests and HIV Diagnostic Assays. 2006 December 13. Available at: http: // www. fda. Gov/ cber /products/testkits.htm U.S.

20- Chaudhary RK, Frenette S, Mo T. Evaluation of hepatitis C virus kits. J Clin Microbiol 1991: 2616-7.

21- Tobler LH, Kaplan MP, Wilber J, Dinello R, Quan S, Polito A, *et al*. Evaluation of indeterminate c22-3 reactivity in volunteer blood donors. Transfusion 1994; 34: 130-4.

22- Dufour D, Talastas M, Fernandez M, Harris B. Chemiluminescence assay improves specificity of hepatitis C antibody detection. Clin Chem 2003; 49 (6): 940-4.

23- Tynell E, Norda R, Ekermo B, Sanner M, Andersson S, Bjorkman A. False-reactive microbiologic screening test results in Swedish blood donors-how big is the problem? A survey among blood centers and deferred donors. Transfusion 2007.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-05-28]

Comparison of the positive predicative value of two enzyme immunoassay screening kits for hepatitis C in blood donors

Javadzadeh Shahshahani H.[1,2](MD)

[1]Iranian Blood Transfusion Organization-Research Center
[2]Yazd Regional Educational Blood Transfusion Center

Abstract

Background and Objectives

Screening for hepatitis C antibodies using enzyme immunoassay kits is performed routinely in all blood donors. These kits are very sensitive but have different positive predicative values. The aim of this study was to compare the positive predicative value of two enzyme immunoassay screening kits for hepatitis C in blood donors.

Materials and Methods

This cross sectional study was done at Yazd Blood Transfusion Center. Screening tests for 14132 blood donors using anti-HCV- EIA Avicenna and ORTHO HCV-3 ELISA kits were performed in 6 months and the results were compared. Repeatedly reactive results were confirmed by HCV BLOT3.0 (RIBA). Negative results of RIBA were considered false positive.

Results

The frequency of false positive results of ORTHO kit was less than Avicenna (0.3% compared to 1.6%). Repeatedly reactive results were confirmed by RIBA. Positive predicative value of ORTHO was higher than Avicenna (P<0.001).

Conclusions

Although both kits were highly sensitive, Avicenna kit showed more false positive results than ORTHO. The results suggest that kits with higher positive predicative value be used to decrease confirmation test costs and deferral rate of blood donors.

Key words: Hepatitis C, Screening, Blood donors.
SJIBTO 2007; 4(1): 51-57

Received: 19 Dec. 2006
Accepted: 29 May 2007

Correspondence: Javadzadeh Shahshahani H., Pathologist. IBTO-Research Center.
Aboozar Sq, Postal Code: 8915913971, Yazd, Iran. Tel: (+98351) 8247427; Fax: (+98351)8247417.
E-mail: *hjavadzadeh@yazdbto.ir*

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-05-28]