خون
فصلنامه پژوهشی
دوره ۱۸ شماره ۳ پاییز ۱۴۰۰ (۱۶۰-۱۴۹)

مقاله پژوهشی

حساسیت، ویژگی و ارزش اخباری مثبت در کیت‌های غربالگری ویروسی اهداکنندگان سازمان انتقال خون ایران در دو گروه پرخطر و کم خطر در سال‌های ۱۳۹۷ تا نیمه اول سال ۱۳۹۸

سارا ریاحی[۱]، صدیقه امینی کافی‌آباد[۲]، داریوش مینایی طهرانی[۳]، مهتاب مقصودلو[۴]، سید مؤید علویان[۵]

چکیده

سابقه و هدف

حساسیت، ویژگی و ارزش اخباری کیت‌های شناسایی عفونت‌های منتقله از راه خون، از شاخص‌های مهم ارزیابی و کاربری کیت است. با توجه به استفاده وسیع از کیت الایزا در شناسایی عفونت‌ها، هدف این مطالعه بررسی کیت‌های فوق بود.

مواد و روش‌ها

در این مطالعه توصیفی، حساسیت کیت‌ها با استفاده از پانل‌های معتبر کمپانی بوستون بیومدیکا و نمونه‌های مثبت قطعی بیماران ایرانی و ویژگی و ارزش اخباری مثبت کیت‌ها در دو گروه کم خطر(۱۶۴۶۳۷۱) و پرخطر (۲۵۲۵) محاسبه گردید. نتایج با آزمون‌های آماری توصیفی SPSS ۲۶ و OR تحلیل شده و p< ۰/۰۵ معنادار در نظرگرفته شد.

یافته‌ها

در ارزیابی کیت‌های Monalisa HBsAg ULTRA بیوراد و Genscreen ULTRA HIV Ag/Ab بیوراد حساسیت حتی بیش از کیت‌های مرجع(Siemens ، ۰/۶ Enzygnost HBsAg و HIV Ag/Ab بیومریوکس) و در مورد کیت Monalisa Anti-HCV PLUS Version 3 بیوراد حساسیت معادل ۹۸/۶٪ کیت مرجع(Ortho HCV 3.0 Enhanced SAVE) گزارش گردید. نتایج ارزیابی ویژگی در گروه پرخطر در سه کیت HBs Ag ، Anti HCV و HIV Ag/Ab به ترتیب ۹۹/۵۶٪ ، ۱۰۰٪ و ۹۹/۸۰٪ و ارزش اخباری مثبت در گروه کم خطر به ترتیب ۴۱/۰۴٪ ، ۳۱/۳۰٪ و ۶/۰۷٪ و در گروه پر خطر به ترتیب ۷۲/۵٪، ۱۰۰٪ و ۳۷/۵٪ گزارش شد.

نتیجه گیری

نتایج پژوهش حاضر علاوه بر مناسب بودن حساسیت و ویژگی کیت‌های مورد بررسی، تفاوت چشمگیر ارزش اخباری مثبت در جوامع با شیوع کم خطر و پرخطر ویروسی را نشان داد و بر اهمیت توجه به شیوع به منظور انتخاب کیت و روش مورد استفاده جهت غربالگری ویروسی هر چه بیشتر تأکید نمود.

کلمات کلیدی: ارزش اخباری تست، حساسیت، ویژگی

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۳/۱۲
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

۱- دکترای میکروبیولوژی ـ دانشکده علوم و فناوری زیستی دانشگاه شهید بهشتی ـ تهران ـ ایران
۲- مؤلف مسئول: متخصص آسیب‌شناسی تشریحی و بالینی ـ استاد مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران ـ صندوق پستی: ۱۱۵۷-۱۴۶۶۵
۳- دکترای بیوشیمی ـ دانشیار دانشکده علوم و فناوری زیستی دانشگاه شهید بهشتی ـ تهران ـ ایران
۴- متخصص پزشکی اجتماعی ـ استاد مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۵- فوق تخصص گوارش و کبد ـ استاد دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌اله ـ تهران ـ ایران

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

مقدمه

تأمین خون سالم و کافی برای بیماران نیازمند به خون و فرآورده‌ها، رسالت و اصلی‌ترین وظیفه مراکز انتقال خون است(۳-۱). برای تأمین خون سالم سه راه‌کار اساسی تبیین شده است که شامل انتخاب اهداکننده سالم و حائز شرایط اهدای خون، انجام آزمایش‌ها بر روی واحدهای خون اهدایی با کیت غربالگری و کاهش عوامل بیماریزا (Pathogen Reduction) می‌باشد(۴). کیت‌های مورد استفاده برای غربالگری اهداکنندگان خون کامل و فرآورده‌های آن، باید دارای مجوز غربالگری از مراجع ذیصلاح باشد، لذا کیت‌های تولیدی با هدف تشخیص بیماری برای غربالگری، مجوز بهره‌برداری ندارند. کیت‌های مورد استفاده دارای حداکثر حساسیت(Sensitivity) برای شناسایی بیماری‌های منتقله از راه خون بوده و از سوی دیگر حداکثر ویژگی (Specificity) آن‌ها برای حفظ جامعه اهداکنندگان لازم است(۵).

در سازمان انتقال خون ایران، همواره از کیت‌های دارای مجوز غربالگری برای شناسایی عوامل منتقله از راه خون شامل HCV ، HBV ، HIV و HTLV (آزمایش جهت شناسایی HTLV در تعدادی از استان‌ها انجام می‌شود) استفاده شده است. حساسیت و ویژگی کیت مطابق روش‌ها و معیارهای بین‌المللی و ملی ارزیابی شده و پس از احراز شرایط لازم، مورد بهره برداری در سراسر کشور قرار گرفته است.

در مطالعه‌ای که امینی و همکاران در سال ۱۳۸۴ جهت ارزیابی حساسیت نسبی ۲۰ کیت نسل سوم سنجش آنتی‌بادی ضد ویروس هپاتیت C به روش الایزا (ELISA و Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) انجام دادند، نحوه ارزیابی کیت برای تعیین حساسیت، مطابق مراجع سازمان جهانی بهداشت ذکر شده و برمبنای این مطالعه چندین کیت جهت غربالگری اهداکنندگان مجاز بودند(۶). طبق این مطالعه، سازمان انتقال خون همواره از کیت‌هایی استفاده کرده است که دارای صلاحیت برای غربالگری اهداکنندگان بوده است.

اهمیت حساسیت آزمایش غربالگری در شناسایی موارد ابتلا به عفونت بوده و برای سلامت خون و فرآورده‌ها بسیار مهم است. ویژگی به واسطه آن که در نگهداری اهداکنندگان سالم خون ضروری بوده، دارای اهمیت وافری است. یکی از شاخص‌های مهم دیگر نیز ارزش اخباری مثبت(Positive Predictive Value) کیت است که بیانگر موارد مثبت حقیقی گزارش شده توسط یک آزمایش بوده و کاملاً به شیوع بیماری وابسته است(۱۰-۷). به این شکل که هرچه شیوع یک بیماری در جامعه‌ای بیشتر باشد، (جامعه پرخطر)، ارزش اخباری مثبت آن آزمایش بیشتر خواهد بود.

در مطالعه‌ای یه‌ایکس و همکارانش بر لزوم استفاده از کیت با روش الایزا با حساسیت و ویژگی قابل قبول برای غربالگری احتمال عفونت HBV به دلیل وجود موارد عفونت با بار ویروسی پایین و یا اشکال موتاسیون یافته ویروس که حتی ممکن است با آزمایش‌های مولکولی نیز تشخیص داده نشوند، تأکید کردند(۱۱). در مطالعه دیگری لینداسومس و همکاران ارزش اخباری مثبت کیت‌های غربالگری را درگروه کم خطر اهداکنندگان پایین گزارش کردند(۱۲).

با توجه به اهمیت حساسیت، ویژگی و ارزش اخباری مثبت جهت ارزیابی کیت‌های مورد استفاده در غربالگری ویروسی، دراین مطالعه شاخص‌های مذکور در بازه زمانی ۱۳۹۷ و نیمه ۱۳۹۸ در اهداکنندگان خون به عنوان گروه کم خطر و مراجعین معاف از اهدای خون به دلیل رفتار پرخطر مرتبط با عوامل منتقله از راه خون، به عنوان گروه پرخطر ارزیابی و مقایسه گردید.

مواد و روش‌ها

کیت‌های مورد مطالعه:

در این پژوهش توصیفی شاخص حساسیت، ویژگی و ارزش اخباری مثبت کیت‌های سنجش Anti-HCV ، HBsAg و HIV Ag/Ab برای اهداکنندگان به عنوان گروه کم خطر و مراجعین معاف از اهدای خون به علت عوامل خطرساز به عنوان گروه پر خطر با احتمال ابتلا به عفونت‌های منتقله از راه خون بررسی گردید(جدول ۱). داوطلبان معاف با رضایت آگاهانه(تکمیل و امضای رضایت‌نامه تهیه شده) در طرح شرکت نموده و شماره

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

تائیدیه اخلاق پژوهش IR.TMI.REC.1396.026 می‌باشد.

نمونه‌های مورد بهره‌برداری:

نمونه برای ارزیابی حساسیت:

جهت ارزیابی حساسیت کیت‌های مورد مطالعه، علاوه بر استفاده از پانل‌های سروکانورژن و کارآیی از کمپانی بیومدیکا، بوستون که از معتبرترین کمپانی‌های تولیدکننده پانل در جهان است، از ۱۰۰ نمونه HBsAg و Anti- HCV و ۳۰ نمونه HIV Ab مثبت قطعی تائیدی و مولکولی مثبت در آزمایشگاه کنترل کیفی ستاد مرکزی سازمان انتقال خون استفاده گردید(جدول ۲).

نمونه برای ارزیابی ویژگی و ارزش اخباری مثبت:

در این ارزیابی از دو گروه کم خطر شامل اهداکنندگان و گروه پرخطر شامل افراد معاف از اهدا به دلیل رفتار پرخطر یا سابقه پزشکی با احتمال ابتلا به عفونت‌های منتقله از راه خون استفاده گردید(جدول ۳).

نمونه برای ارزیابی ویژگی و ارزش اخباری در گروه کم خطر:

اطلاعات نتایج آزمایش‌های غربالگری گروه کم خطر و گروه اهداکنندگان از بانک اطلاعات سازمان انتقال خون ایران استخراج شد. ۶ استان کشور در انتهای سال ۱۳۹۶ جهت غربالگری ویروسی از روش الایزا به روش الکتروکمیلومینسنس(ECL: Electrochemiluminescence) تغییر روش دادند، بنابراین نتایج آزمایش‌های غربالگری اهداکنندگان این استان‌ها در آمار پژوهش حاضر که از سال ۱۳۹۷ آغاز گردیده است، از مجموع آمار کشوری کسر شد و ۲۵ استانی که با روش الایزا غربالگری انجام دادند در این مطالعه بررسی شدند. این تغییر روش در سایر استان‌ها در نیمه دوم سال ۱۳۹۸ رخ داد بنابراین مطالعه حاضر روی ۲۵ استان مذکور تا پایان نیمه اول ۱۳۹۸ انجام گردید. مجموعاً ۱,۱۱۰,۴۲۶ اهداکننده در سال ۱۳۹۷ و ۵۳۵,۹۴۵ اهداکننده در نیمه اول سال ۱۳۹۸ با استفاده از روش الایزا با کیت‌ها مطابق جدول ۱ غربالگری شده بودند.

نمونه برای ارزیابی ویژگی و ارزش اخباری در گروه پرخطر:

نمونه‌های گروه پرخطر شامل ۲۵۲۵ فرد معاف به دلیل رفتار پرخطر یا سابقه پزشکی در همین بازه زمانی از مراکز انتقال خون ۲۰ استان کشور به همراه اطلاعات دموگرافیک داوطلبان در طرح پژوهشی"بررسی شیوع عفونت HBV ، HCV و HIV در مراجعین معاف از اهدای خون به علت سوابق پزشکی و یا رفتارهای پرخطر در سال‌های ۱۳۹۷-۱۳۹۶، مطالعه اولیه در ایران" جمع‌آوری و با استفاده از کیت‌های غربالگری به روش الایزا مطابق جدول ۱ و طبق بروشور شرکت سازنده، در آزمایشگاه‌های کنترل کیفی ستاد مرکزی سازمان مورد آزمایش قرار گرفتند. ۲۵۲۵ نمونه از مراجعین معاف از اهدای خون تهیه شد که دارای علت معافیت در ۷ گروه اصلی بوده و در هرگروه مطابق زیر مجموعه ذکر شده در جدول ۳، علت معافیت و تعداد مراجعین معاف دقیق ذکر شده است.

روش محاسبه شاخص‌های حساسیت، ویژگی و ارزش اخباری مثبت:

نحوه محاسبه حساسیت:

برای ارزیابی حساسیت کیت‌های غربالگری که همگی دارای گواهی معتبر(European Conformity : CE) بودند، مطابق مراجع معتبر علمی از پانل‌های سروکانورژن (Seroconversion Panels) و کارآیی(Performance Panels) استفاده گردید(۱۴، ۱۳). پانل‌های مورد استفاده برای هر کیت با ذکر تعداد عضو هر پانل، تعداد نمونه مثبت در کیت مرجع و کیت مورد مطالعه، در جدول ۲ ذکر شده است. همان گونه که ذکر شد، علاوه بر پانل‌های فوق جهت تعیین حساسیت کیت‌ها از نمونه بیمارانی که در آزمایش‌های غربالگری تائیدی و مولکولی مثبت بودند استفاده شد.

$$\text{حساسیت} = \frac{\text{تعداد نمونه مثبت در کیت مورد مطالعه}}{\text{تعداد نمونه مثبت قطعی یا مثبت کیت مرجع}} \times ۱۰۰$$

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

جدول ۱: مشخصات کیت‌های غربالگری الایزا و تأییدی مورد استفاده برای گروه کم خطر(اهداکنندگان) و گروه پرخطر(افراد معاف از اهدا به دلیل رفتار پرخطر)

نام کیت غربالگری	کمپانی	کشور
*Enzygnost HBsAg 6.0	زیمنس	آلمان
Monalisa HBs Ag ULTRA	بیوراد	فرانسه
Monalisa Anti-HCV PLUS Version 3	بیوراد	فرانسه
Genscreen ULTRA HIV Ag/Ab,	بیوراد	فرانسه

نام کیت تأئیدی	کمپانی	کشور
*Enzygnost HBsAg Confirm	زیمنس	آلمان
Enzygnost Anti-HBc monoclonal	زیمنس	آلمان
INNO-LIA HCV Score	Fujirebio	Europe NV (بلژیک)
INNO-LIA HIV I/II Score	Fujirebio	Europ NV (بلژیک)

* کیت مورد استفاده فقط در گروه کم خطر(اهداکنندگان)

جدول ۲: مشخصات پانل‌های مورد استفاده برای ارزیابی حساسیت کیت‌های غربالگری برای شناسایی HBs Ag ، Anti HCV و HIV Ag/Ab و نتایج آن

ردیف	شماره پانل	نام پانل	تعداد ویال موجود	تعداد نمونه مثبت در کیت مرجع Enzygnost HBsAg 0.6 (Siemens)	تعداد نمونه مثبت در کیت Monalisa HBsAg ULTRA, Bio-Rad France
۱	PHA 106	HBs Ag Low Titer Performance Panel	۱۴	۱۲	۱۲
۲	PHA 206	HBs Ag Mixed Titer Performance Panel	۲۵	۲۲	۲۲
۳	PHA 808	HBs Ag Surface Antigen Sensitivity Panel	۲۱	۱۶	۱۸
۴	PHM 912	Hepatitis B Seroconversion Panel	۹	۲	۷
۵	PHM919	Hepatitis B Seroconversion Panel	۳	۱	۲
۶	PHM 928	Hepatitis B Seroconversion Panel	۷	۳	۴

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

۷	PHM932	Hepatitis B Seroconversion Panel	۱۶	۷	۷
۸	PHM 933	Hepatitis B Seroconversion Panel	۵	۴	۴
۹	PHM 935A(M)	Hepatitis B Seroconversion Panel	۱۷	۱۱	۱۲
ردیف	**شماره پانل**	**نام پانل**	**تعداد ویال موجود**	**تعدادنمونه مثبت در کیت مرجع Ortho HCV 3.0 Enhanced SAVE**	**تعداد نمونه مثبت درکیت Monalisa Anti-HCV PLUS Version 3, Bio-Rad France**
۱	PHV 105	Anti HCV Low Titer Performance Panel	۱۳	۱۲	۱۲
۲	PHV 205	Anti HCV Mixed Titer Performance Panel	۲۵	۲۳	۲۳
۳	PHV 905	Hepatitis C Seroconversion Panel	۹	۴	۳
۴	PHV 906	Hepatitis C Seroconversion Panel	۷	۷	۷
۵	PHV 908	Hepatitis C Seroconversion Panel	۱۳	۸	۸
۶	PHV 910	Hepatitis C Seroconversion Panel	۵	۳	۳
۷	PHV 914	Hepatitis C Seroconversion Panel	۹	۴	۴
۸	PHV 916	Hepatitis C Seroconversion Panel	۷	۲	۱
۹	PHV 919	Hepatitis C Seroconversion Panel	۷	۳	۴
۱۰	PHV 920	Hepatitis C Seroconversion Panel	۱۰	۶	۶
ردیف	**شماره پانل**	**نام پانل**	**تعداد ویال موجود**	**تعدادنمونه مثبت در کیت مرجع Ortho HCV 3.0 Enhanced SAVE**	**تعداد نمونه مثبت درکیت Monalisa Anti-HCV PLUS Version 3, Bio-Rad France**
۱	PRB 107M	Anti-HIV 1 Low Titer Performance Panel	۱۰	۹	۹
۲	PRB 108	Anti-HIV 1 Low Titer Performance Panel	۱۵	۱۴	۱۴
۳	PRB 204	Anti-HIV 1 Mixed Titer Performance Panel	۲۱	۱۹	۱۹
۴	PRB 931	HIV 1 Seroconversion Panel	۹	۴	۴
۵	PRB 954	HIV 1 Seroconversion Panel	۷	۲	۲
۶	PRB 957	HIV 1 Seroconversion Panel	۷	۲	۳

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

جدول ۳: نتیجه آزمایش الایزا و تائیدی افراد معاف دارای خطر آلودگی به بیماری‌های منتقله از راه خون به تفکیک علل معافیت

علت معافیت	HBsAg		Anti HCV		HIV Ag/Ab	
	تعداد نمونه مثبت تایید شده	تعداد نمونه الایزا مثبت	تعداد نمونه مثبت تایید شده	تعداد نمونه الایزا مثبت	تعداد نمونه مثبت تایید شده	تعداد نمونه الایزا مثبت
الف: سابقه تزریق خون، فرآورده‌ها و محصولات بیولوژیک، پیوند	–	–	۱	۱	–	–
سابقه Needle stick	–	–	۱	۱	–	–
ب: تماس جنسی غیر ایمن و یا زندگی مشترک با فرد آلوده	۴	۱	۳	۳	۹	۲
تماس جنسی با فرد آلوده به HIV/ AIDS	۱	۱	–	–	۱	–
تماس جنسی در ازای پول یا مواد مخدر	۱	–	۱	۱		
تماس جنسی خارج از چهارچوب خانواده	۲	–	۲	۲	۸	۲
ج- احتمال آلودگی از طریق پارانترال	۲	–	۳	۳	۱۲	۸
طب سوزنی	–	–	۱	۱	–	–
حجامت	۲	–	۲	۲	۱۱	۸
استفاده از تیغ مشترک در سلمانی/ آرایشگاه	–	–	–	–	۱	–
و-نتایج ازمایشات وابسته به عفونت	۲	۲	۱	۱	۱۸	۱۸
سابقه آزمایش مثبت برای HIV	۲	۲	–	–	–	–
سابقه آزمایش مثبت برای HCV	–	–	۱	۱	–	–
سابقه آزمایش مثبت برای HBV	–	–	–	–	۱۶	۱۶
سابقه هپاتیت بالینی	–	–	–	–	۲	۲
ز-مواد مخدر		–	۵	۵	۱	۱
سابقه مصرف مواد مخدر تزریقی	–	–	۳	۳	–	–
سابقه مصرف مواد مخدر استنشاقی	–	–	۱	۱	–	–
سابقه مصرف هروئین به هر روش	–	–	۱	۱	۱	۱

*فقط موارد دارای معافیت ذکر شده است.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

نحوه محاسبه ویژگی و ارزش اخباری مثبت کیت‌ها:

در این پژوهش جهت محاسبه توانایی کیت برای تعیین ویژگی کیت و محاسبه ارزش اخباری مثبت در دو گروه و امکان مقایسه آن‌ها، به توصیه WHO (World Health Organization) از جدول ۲*۲ به شکل زیر استفاده گردید(جدول ۴)(۱۴، ۱۳).

جدول ۴: جدول ۲*۲ جهت محاسبه حساسیت، اختصاصیت و ارزش اخباری

		نتایج آزمایش با روش مرجع		
		+	−	
نتایج آزمایش با روش مورد بررسی	+	a مثبت واقعی	b مثبت کاذب	a+b
	−	c منفی کاذب	d منفی واقعی	c+d
		a+c	b+d	

حساسیت = $\frac{a}{c+a}$ ، ویژگی = $\frac{d}{b+d}$ ، ارزش اخباری مثبت = $\frac{a}{a+b}$

نتایج با آمار توصیفی، SPSS ۲۶ و آزمون آماری OR تجزیه و تحلیل شده و میزان p کمتر از ۰/۰۵ معنادار در نظرگرفته شد.

یافته‌ها

حساسیت کیت‌های الایزا:

حساسیت کیت‌های مورد ارزیابی در مقایسه با کیت‌های مرجع طبق جدول ۵ محاسبه گردید.

علاوه بر ارزیابی فوق، با استفاده از ۱۰۰ نمونه مثبت قطعی (نتیجه آزمایش تائیدی مثبت) از لحاظ HBV و HCV و ۳۰ نمونه مثبت قطعی(نتیجه آزمایش تائیدی مثبت) از نظر HIV ارزیابی کیت‌ها انجام گرفت که نتیجه آزمایش تمامی نمونه‌های مورد نظر مثبت گزارش گردید و حساسیت کیت‌ها ۱۰۰٪ ارزیابی شد.

ویژگی و ارزش اخباری مثبت کیت‌های الایزا:

برای تعیین ویژگی و ارزش اخباری مثبت کیت‌های مورد مطالعه به توصیه WHO از جدول ۲*۲ استفاده شد(جداول ۶ و ۷).

جدول ۵: خلاصه بررسی کیت‌های الایزا با پانل دگرگونی سرمی و کارآیی

تعداد ویال موجود در پانل‌های سروکانوکشن و سطح کارآیی	تعداد نمونه مثبت در کیت مرجع Enzygnost HBsAg 6.0 (Siemens)	تعداد نمونه مثبت در کیت Monalisa HBsAg ULTRA, Bio-Rad France	حساسیت
۱۱۷	۷۸	۸۸	٪۱۰۰*
تعداد ویال موجود در پانل های سروکانوکشن و سطح کارایی	تعدادنمونه مثبت در کیت مرجع Ortho HCV 3.0 Enhanced SAVE	تعداد نمونه مثبت درکیت Monalisa Anti-HCV PLUS Version 3, Bio-Rad France	حساسیت
۱۰۵	۷۲	۷۱	٪۹۸/۶
تعداد ویال موجود در پانل های سروکانوکشن و سطح کارایی	تعدادنمونه مثبت در کیت مرجع HIV Ag/Ab Biomerieux	تعداد نمونه مثبت درکیت Genscreen ULTRA HIV Ag/Ab, Bio-Rad France	حساسیت
۶۹	۵۰	۵۱	٪۱۰۰ *

*نتایج مثبت آزمایش پانل درکیت مورد مطالعه بیش از نتایج کیت مرجع بوده بنابراین به عبارتی می‌توان گفت که حساسیت کیت مورد مطالعه بیش از کیت مرجع بوده است.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

جدول ۶: نتایج آزمایش‌های غربالگری در دو گروه کم خطر(اهداکنندگان) و پر خطر(معاف به دلیل رفتار پر خطر با سابقه پزشکی مرتبط با عفونت‌های منتقله از راه خون)

	آزمون / شاخص	HBsAg	OR	Anti-HCV	OR	HIV Ag/Ab	OR
گروه کم خطر (اهداکنندگان)	مثبت واقعی	۵۹۳	Odds Ratio: ۳/۷۹	۲۴۷	Odds Ratio: ۵۹/۱۹	۳۱	Odds Ratio: ۹/۲۹
	مثبت کاذب	۸۵۲		۵۴۲		۴۸۰	
	منفی واقعی	۱,۶۴۴,۹۲۶	CI٪۹۵ : ۱/۸۸–۷/۶۴	۱,۶۴۵,۵۸۲	CI٪۹۵ : ۳/۵۰–۹۹۹/۵۸	۱,۶۴۵,۸۶۰	CI٪۹۵ : ۲/۱۲–۴۰/۶۸
گروه پر خطر (مراجعین معاف از اهدای خون)	مثبت واقعی	۲۹		۱۳		۳	
	مثبت کاذب	۱۱		۰		۵	
	منفی واقعی	۲۴۸۵	p Value: ۰/۰۰۰۲	۲۵۱۲	p Value: ۰/۰۰۴۷	۲۵۱۷	p Value: ۰/۰۰۳۱

جدول ۷: نتایج مربوط به ویژگی و ارزش اخباری کیت‌های الایزا مورد استفاده در سال ۱۳۹۷ و نیمه ۱۳۹۸ در دو گروه کم خطر(اهداکنندگان) و پرخطر (افراد معاف به دلیل رفتار پرخطر)

	آزمون / شاخص	HBsAg	Anti-HCV	HIV Ag/Ab
گروه کم خطر (اهداکنندگان)	ویژگی	٪۹۹/۹۵	٪۹۹/۹۷	٪۹۹/۹۷
	PPV	٪۴۱/۰۴	٪۳۱/۳۰	٪۶/۷
گروه پرخطر (مراجعین معاف از اهدای خون)	ویژگی	٪۹۹/۵۶	٪۱۰۰	٪۹۹/۸۰
	PPV	٪۷۲/۵	٪۱۰۰	٪۳۷/۵

بحث

این مطالعه نشان می‌دهد که PPV در هر سه آزمایش غربالگری به طور وسیعی در جمعیت‌های مختلف با شیوع متفاوت، تفاوت دارد. همان‌طور که جدول ۷ نشان می‌دهد، PPV (Positive Predictive Value) در گروه کم خطر اهداکنندگان در مورد آزمایش HBV ، HCV و HIV به ترتیب ۴۱/۰۴٪، ۳۱/۳۰٪ و ۶/۰۷٪ برآورد شده است به عبارت دیگر برای مثال، تنها ۶/۰۷٪ از نمونه‌های مثبت در گروه کم خطر مانند اهداکنندگان خون HIV-Ag/Ab مثبت ممکن است در این گروه مثبت واقعی باشد. ارزش اخباری مثبت در گروه پر خطر برای سه ویروس فوق به ترتیب برابر با ۷۲/۵٪، ۱۰۰٪ و ۳۷/۵٪ گزارش شده است. در ادامه برای روشن‌تر شدن مفهوم و ارزش این اعداد از زاویه دیگری به رابطه بین شیوع و ارزش اخباری مثبت پرداخته شده است. در این بررسی شیوع واقعی HBV, HCV و HIV در جمعیت پرخطر معاف ۱/۱۵٪(۲۹/۲۵۲۵)، ۰/۵۱٪(۱۳/۲۵۲۵) و ۰/۱۲٪(۳/۲۵۲۵) بود و میزان مثبت HBsAg و HIV Ag/Ab با استفاده از روش الایزا ۱/۵۸٪ (۴۰/۲۵۲۵)، ۰/۳۲٪ (۸/۲۵۲۵) معادل ۱/۴ و ۲/۷ برابر و در مورد Anti-HCV دقیقاً معادل شیوع واقعی بود. این ارزیابی در گروه کم خطر به ترتیب درHBV, HCV و HIV ، ۲/۲۵ ، ۳/۲ و ۳۱۰ برابر بیشتر برآورد گردید که این نتایج نشان می‌دهد شیوع با درنظر گرفتن نتیجه الایزا درجمعیت پر خطر به طور قابل توجهی با شیوع واقعی که با انجام آزمایش تائیدی انجام شده است بسیار نزدیک است به خصوص در مورد HCV که کاملاً برابر ارزیابی گردید. در حالی که در گروه کم خطر ارزیابی شیوع با روش الایزا به تنهایی نسبت به نتیجه شیوع واقعی حاصل از انجام آزمایش تاییدی، بالاتر از تفاوت بین این شیوع‌ها در گروه پرخطر است و این تفاوت در آزمایش

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

HIVAg/Ab بیش از آزمون‌های دیگر مشهود است که البته در محاسبه PPV کاملاً مشخص است. هم‌چنین این مطالعه نشان می‌دهد که در جمعیت با شیوع پایین‌تر، نسبت مثبت کاذب بیشتر خواهد بود هم‌چنین با محاسبه OR جهت تعیین تاثیر عوامل خطرساز به حقانیت نتیجه HBV (۳/۷۹ : Odds ratio ، ۷/۶۴–۱/۸۸ : ۹۵٪ CI ، ۰/۰۰۰۲ :p)، HCV (۵۹/۱۹ : Odds ratio ، ۳/۵۰–۹۹۹/۵ : ۹۵٪ CI ، ۰/۰۰۴۷ :p) و HIV (۹/۲۹ : Odds ratio ، ۴۰/۶۸–۲/۱۲ : ۹۵٪ CI ، ۰/۰۰۳۱ :p) در گروه پرخطر دست پیدا کردیم.

بنابراین هنگام تجزیه و تحلیل نتایج آزمایش‌های غربالگری، شیوع در جمعیت مورد بررسی باید مورد توجه قرار گیرد و از قضاوت درمورد نتایج غربالگری قبل از تایید توسط آزمایش‌های تائیدی در جمعیت کم خطر کاملاً اجتناب شود زیرا این موارد مثبت کاذب نه تنها منجر به نابودی مقدار زیادی از فرآورده‌های خونی، حذف نادرست تعداد زیادی از اهداکنندگان خون و کمبود فرآورده‌های خونی می‌شود بلکه منجر به استرس برای اهداکنندگان خون نیز می‌گردد(۱۵). با این حال، در جمعیت‌های پر خطر، نتایج واکنشی کیت‌های مورد مطالعه دارای ارزش تشخیصی مهمی برای عفونت‌ها است که با وجود این که با استفاده از حجم نمونه بیشتر در گروه پرخطر می‌توان به نتایج قطعی‌تری دست یافت اما این نکته در مطالعه‌های دیگر نیز تائید شده است(۱۰، ۹). در مطالعه پی‌لیو و همکاران، میزان موارد ارزش اخباری مثبت کاذب در آزمایش HIV در جمعیت کم خطر اهداکنندگان معادل ۹۹/۵٪ و در جمعیت پرخطر با شیوع بالا، افراد استفاده کننده از مواد مخدر تزریقی، معادل ۳/۲٪ گزارش گردید. هم‌چنین تعداد سرم‌های مثبت HIV در گروه اهداکنندگان خون که توسط کیت‌های مورد مطالعه انجام و توسط آزمایش تائیدی در مطالعه ما تأیید شد (۳۱ مورد از ۱،۶۴۶،۳۷۱ نمونه، ۰/۰۰۱٪) بود که معادل شیوع گزارش شده توسط پی‌لیو و همکاران بود و در گروه معاف به دلیل رفتار پرخطر جنسی شیوع برابر با ۰/۰۱٪ و مشابه شیوع HIV در این گروه در مطالعه پی‌لیو و همکاران و برابر با ۰/۹۳٪گزارش گردید(۱۶).

هم‌چنین در مطالعه لیندا سومس و همکاران، ارزش اخباری مثبت در گروه اهداکنندگان مورد بررسی پژوهش در آزمایش HCV, HBV و HIV را به ترتیب برابر با ۵۰/۷٪، ۴۲/۲٪ و ۱۸/۵٪ گزارش نمودند که مشابه با نتایج پژوهش حاضر می‌باشد و PPV در آزمایش HIV نسبت به آزمایش‌های دیگر در گروه کم‌خطر بسیار پایین‌تر است(۱۲).

کیت‌های مورد بررسی از لحاظ ویژگی در دو گروه کم‌خطر و پرخطر مورد بررسی قرار گرفت که نتایج در گروه کم خطر ویژگی معادل ۹۹/۹۵٪ در مورد کیت HBV، ۹۹/۹۷٪ در مورد کیت HCV و ۹۹/۹۷٪ در مورد کیت HIV مورد استفاده در اهداکنندگان گزارش گردید. ویژگی در گروه پرخطر در سه آزمایش فوق به ترتیب ۹۹/۵۶٪، ۱۰۰٪ و ۹۹/۸۰٪ گزارش شد.

در ارزیابی حساسیت کیت Monalisa HBsAg ULTRA (بیوراد ـ فرانسه) از نظر سطح کارآیی و دگرگونی سرمی، حساسیت حتی بیش از کیت Enzygnost HBsAg 6.0 (زیمنس) به عنوان کیت مرجع بود.

کیت Monalisa Anti-HCV PLUS Version 3 (بیوراد ـ فرانسه) در بررسی سطح کارایی و دگرگونی سرمی دارای حساسیتی معادل ۹۸/۶٪ نسبت به کیت مرجع Ortho HCV 3.0 Enhanced SAVE ارزیابی گردید و در مجموع پانل‌های مورد آزمایش فقط یک ویال کمتر از کیت مرجع مثبت گزارش شده است(جدول ۷).

کیت Genscreen ULTRA HIV Ag/Ab (بیوراد ـ فرانسه) در بررسی سطح کارایی و دگرگونی سرمی دارای حساسیت بالاتری نسبت به کیت مرجع HIV Ag/Ab (بیومریوکس) ارزیابی گردید(جدول ۵).

اگر چه بیشتر مطالعه‌ها با نگرش شبیه به این پژوهش تاکید روی ارزیابی روش‌های مختلف RDT (Rapid Direct Test) و مقایسه آن با روش ECL (Electro chemi luminescence) و الایزا دارند(۲۳–۱۷). اما مطالعه‌هایی شبیه به مطالعه حاضر روی گروه اهداکنندگان انجام شده است.

امینی و همکاران در مطالعه دیگری در ارزیابی ۲۰ کیت مختلف الایزا Anti-HCV بهترین نتایج را در کیت‌های ETI-AB-HCH K4 (146) از شرکت دیاسورین، کیت

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

Monalisa Anti-HCV plus version2 از شرکت بایو راد، کیت HEPANOSTICA Anti-HCV ultra ازتولیدات کمپانی بایومریو و کیت Anti-HCV-EIA-3 از شرکت اوسینا و HCV Ab از شرکت دیاپرو در مجموع پانل‌های دگرگونی سرمی و سطح کارآیی گزارش نموده اند(۶).

نتایج مطالعه حاضر نشان داد کیت‌های منتخب و مورد استفاده جهت غربالگری ویروسی اهداکنندگان از حساسیت و ویژگی مناسب جهت تشخیص ویروسی برخوردار است. اما ارزش اخباری آن‌ها در گروه کم خطر پایین بوده و قبل از اعلام به گروه اهداکنندگان یا گروه کم خطر باید با آزمایش‌های تاییدی بررسی شده و اگر مثبت بودند به عنوان نمونه مثبت اعلام شوند. اما در گروه پرخطر ارزش اخباری مثبت مطلوب همانند سایر مطالعه‌های مشابه از ارزش تشخیصی بالایی برخوردار است.

نتیجه‌گیری

نتایج پژوهش حاضر تفاوت چشمگیر ارزش اخباری مثبت در جوامع با شیوع کم خطر و پرخطر ویروسی را نشان داد و بر اهمیت توجه به شیوع در جمعیت مورد بررسی به منظور انتخاب کیت و روش مورد استفاده جهت غربالگری یا تشخیص ویروسی هر چه بیشتر تأکید نمود.

References:

1- WHO. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. USA: World Health Organization; 2012. p. 16-17.
2- National AIDS Control Organisation. Standards For Blood Banks & Blood Transfusion Services. India: National AIDS Control Organisation Ministry of Health & Family Welfare, Government of India; 2007. p. 13-16.
3- Claudia S, Cohn M, Meghan Delaney, Susan T. Technical Manual. 20th ed. Philadelphia: AABB; 2020. p. 137.
4- Shan H, Dodd RY. Blood Safety: A Guide to Monitoring and Responding to Potential New Threats. USA: Springer International Publishing; 2018. p. 3-15.
5- Claudia S, Cohn M, Meghan Delaney, Susan T. Technical Manual. 20th ed. Philadelphia: AABB; 2020. p. 176.
6- Amini Kafi-Abad S, Talebian A, Maghsudlu M, Raman S. Relative sensitivity of third generation hepatitis C virus antibody detection assays: evaluation of 20 kits. Sci J Iran Blood Transfus Organ 2005; 2(5): 171-81. [Article in Farsi]
7- Yaseri M, Pakpour A, Rahmani S, Rangin H, Akaberi A. Self-Learning concepts of diagnostic tests by graphical approach: sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value. Journal of North Khorasan University of Medical Sciences 2012; 4(2): 275-82. [Article in Farsi]
8- Baratloo A, Safari S. Evidence Based Medicine; Simple Definition and Calculation of Accuracy, Sensitivity, and Specificity. Iran J Emerg Med 1970; 2(2): 105-7.
9- Parry JV, Easterbrook P, Sands AR. One or two serological assay testing strategy for diagnosis of HBV and HCV infection? The use of predictive modelling. BMC Infect Dis 2017; 17(1): 59-70.
10- Huang Y, Pan H, Gao Q, Lv P, Xu X, Zhao Z. The role of a two-assay serological testing strategy for anti-HCV screening in low-prevalence populations. Sci Rep 2021; 11(1): 8689.
11- Ye X, Li T, Li R, Liu H, Zhao J, Zeng J. Molecular characteristics of HBV infection among blood donors tested HBsAg reactive in a single ELISA test in southern China. BMC Infect Dis 2021; 21(1): 1-8.
12- Sommese L, Iannone C, Cacciatore F, De Iorio G, Napoli C. Comparison between screening and confirmatory serological assays in blood donors in a region of South Italy. J Clin Lab Anal 2014; 28(3): 198-203.
13- HIV assays: operational characteristics. Report 16, Rapid assays. USA: World Health Organization, 2009. p. 11.
14- WHO guidelines on hepatitis B and C testing: World Health Organization; 2017. p. 108.
15- Yooda AP, Nebie K, Tranchot-Diallo J, Sawadogo S, Zeye MMJ, Sawadogo AG, *et al*. Evaluation of Two Serological Screening Kits for Hepatitis C Virus Infection at the Regional Blood Transfusion Center of Ouagadougou, Burkina Faso. Advances in Infectious Diseases 2020; 10(5): 216-27.
16- Liu P, Shi Z, Wang C, Yang H, Li L, Dai Y, *et al*. The false-positive and false-negative predictive value of HIV antibody test in the Chinese population. J Med Screen 2008; 15(2): 72-5.
17- Mehra B, Bhattar S, Bhalla P, Rawat D. Rapid tests versus ELISA for screening of HIV infection: our experience from a voluntary counselling and testing facility of a tertiary care centre in North India. ISRN AIDS 2014; 2014: 296840.
18- Erhabor O, Kwaifa I, Bayawa A, Isaac Z, Dorcas I, Sani I. Comparison of ELISA and rapid screening techniques for the detection of HBsAg among blood donors in Usmanu Danfodiyo university teaching hospital Sokoto, North Western Nigeria. J Blood

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

Lymph 2014; 4(2): 124.
19- Makiani MJ, Hosseinyrad M, Khanaliha K, Tavkoli S, Sohrabi S, Ahmadnia H, *et al*. Prevalence of HIV Infection among Individuals Referred to Consult Center of Behavior Diseases, West Health Center in Tehran, Iran. 2017.
20- Torane V, Shastri J. Comparison of ELISA and rapid screening tests for the diagnosis of HIV, hepatitis B and hepatitis C among healthy blood donors in a tertiary care hospital in Mumbai. Indian Journal of Medical Microbiology 2008; 26(3): 284-5.
21- Smith BD, Drobeniuc J, Jewett A, Branson BM, Garfein RS, Teshale E, *et al*. Evaluation of three rapid screening assays for detection of antibodies to hepatitis C virus. Journal of Infectious Diseases 2011; 204(6): 825-31.
22- Das D, Roy S, Mondal S. Evaluation of Performance Characteristics of Enzyme Chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) and Rapid Diagnostic Test (RDT) for HBV, HIV and HCV Infections. Journal of Clinical & Diagnostic Research 2018; 12(8): DC14-DC17.
23- Maity S, Nandi S, Biswas S, Sadhukhan SK, Saha MK. Performance and diagnostic usefulness of commercially available enzyme linked immunosorbent assay and rapid kits for detection of HIV, HBV and HCV in India. Virol J 2012; 9(1): 1-9.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]

Sci J Iran Blood Transfus Organ 2021;18(3): 149-160

Original Article

Evaluation of sensitivity, specificity and positive predictive value in viral screening kits of donors of Iran Blood Transfusion Organization in two high-risk and low-risk groups in 1397 to the first half of 1398

Riyahi S.[1], Amini-Kafiabad S.[2], Minai Tehrani D.[1], Maghsudlu M.[2], Alavian S.M.[3]

[1]*Life Sciences and Biotechnology Faculty, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran*
[2]*Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran*
[3]*Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran*

Abstract

Background and Objectives

Assessing the sensitivity, specificity and positive predictive value (PPV) of blood-borne infections detection kits are important indicators in the evaluation and use of the kit.

Materials and Methods

The present study is a descriptive study. The sensitivity of the kit was calculated using the panels of Boston Biomedica Company, definite positive samples of Iranian patients, and the specificity and PPV of the kits in two groups of low-risk (1646371) and high-risk (2525). The results were analyzed with descriptive statistics, SPSS 26, and OR statistical test. ($p < 0.05$)

Results

In evaluating Monalisa HBs Ag ULTRA, Bio-Rad, and Genscreen ULTRA HIV Ag/Ab kits, Bio-Rad is even more sensitive than reference kits (Enzygnost HBsAg 6.0, Siemens, HIV Ag/Ab Biomerieux) and in the case of Monalisa Anti-HCV kit PLUS Version 3, Bio-Rad sensitivity was equal to 98.6% of the reference kit (Ortho HCV 3.0 Enhanced SAVE). The results of the specificity evaluation in the high-risk group by three kits of HBs Ag, Anti HCV, and HIV Ag/Ab were 99.56%, 100%, and 99.80%, respectively. The results of the evaluation of PPV in the same three kits in the low-risk group were 41.4%, 31.30%, and 6.07% and in the high-risk group they were reported to be 72.5%, 100% and 37.5%, respectively.

Conclusions

The results of the present study, in addition to the appropriateness of sensitivity and specificity of the studied kits, showed a significant difference in PPV in communities with different viral prevalence and emphasized the importance of paying attention to prevalence in order to select kits and methods used for viral screening or diagnosis.

Key words: Predictive Value of Tests, Sensitivity, Specificity

Received: 2 Jun 2021
Accepted: 14 Jul 2021

Correspondence: Amini Kafi-Abad S., MD. Pathologist. Professor of Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine.
P.O.Box: 14665-1157, Tehran, Iran. Tel: (+9821) 88601558; Fax: (+9821) 88601542
E-mail: *s.amini@ibto.ir*

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2025-12-12]