

Ocena przydatności testów Elecsys® — Anti-HCV II, HIV combi PT, HBsAg II oraz Syphilis wykonywanych na analizatorze cobas e601 (firmy Roche) w badaniach przeładowych w krwiodawstwie

Dane prezentowane podczas seminarium „Postępy w badaniach przeładowych dawców krwi” (Warszawa, 5–6 października 2015 r.)

Evaluation of Elecsys® assays — Anti-HCV II, HIV combi PT, HBsAg II and Syphilis Test on the analyzer cobas e601 (Roche) for blood donation screening. Data presented at the seminar “Advances in blood donor screening” (Warsaw, 5–6 October 2015)

Piotr Grabarczyk, Aneta Kopacz, Dorota Kubicka-Russel, Grzegorz Liszewski, Paulina Zwolińska, Ewa Sulkowska, Magdalena Łętowska

Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

J. Transf. Med. 2015; 8: 140–141

Wstęp

Testy Elecsys® — Anti-HCV II, HBsAg II, HIV combi PT oraz Syphilis firmy Roche opierają się na metodzie elektrochemiluminescencji (ECLIA) i są przeznaczone do prowadzenia badań przeładowych u dawców krwi oraz badań próbek klinicznych. Służą do jakościowego wykrywania w ludzkim osoczu lub surowicy odpowiednio przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C, antygenowi powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), antygenowi HIV-1 p24, łącznie z przeciwciałami przeciwko HIV-1, w tym z grupy O oraz HIV-2, i przeciwciał przeciwko krętkowi błędemu (TP, *Treponema pallidum*). Oznaczenia są wykonywane na automatycznym analizatorze cobas e601.

Celem badań była ocena przydatności testów w prowadzeniu badań przeładowych

w krwiodawstwie. Analizowano ich swoistość, czułość oraz powtarzalność i odtwarzalność wartości sygnał/wartość odcięcia (S/Co, *signal/cut-off value*).

Materiał i metody

Swoistość testów oszacowano na podstawie badania 2508 donacji od dawców pierwszorazowych i wielokrotnych. Czułość kliniczną oceniano na podstawie wyników badania: 1) paneli serokonwersyjnych (HCV SeraCare PHV 915, SeraCare PHV 925; HBV SeraCare PHM 934(M), BBI PHM 919; HIV SeraCare PRB 966, BBI PRB 958; TP SeraCare PSS 901, SeraCare TP 901), 2) paneli próbek serododatnich (potwierdzonych) zakażonych najczęstszymi u dawców krwi w Polsce genotypami (panel seropozytywny HCV n = 10, HBV n = 11 i TP n = 10), 3) donacji dodat-

Adres do korespondencji: dr hab. n. med. Piotr Grabarczyk, Zakład Wirusologii, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. I. Gandhi 14, 02-776 Warszawa, e-mail: pgrabarczyk@ihit.waw.pl

nich w badaniu NAT/ujemnych w serologicznym badaniu przeglądowym — *nucleic acid testing yields* [NAT *yields*]: panel próbek zakażonych HCV w tzw. „okienku serologicznym” [WP] n = 91; HBV: WP n = 23 i z ukrytym zakażeniem HBV [OBI]: n = 76; HIV WP: n = 7. Dodatkowo z donacji serododatnich zakażonych wybranymi genotypami przygotowano panele rozcieńczeń. Wszystkie badania wykonywano równolegle za pomocą testu odniesienia — metody immunochemiluminescencji (CMIA, *Chemiluminescent Microparticle Immunoassay*).

W badaniach przeprowadzonych z użyciem testów Anti-HCV II, HIV combi PT, HBsAg II w przypadku wyników ze strefy granicznej o zakresie S/CO od 0,9 do 1 postępowano zgodnie z zaleceniem producenta. Uzyskanie wyniku granicznego obliguje do zastosowania takiego samego algorytmu postępowania jak w przypadku wyniku reaktywnego. Strefy granicznej nie ma w teście Syphilis.

Wyniki

Swoistość testu Anti-HCV II wynosiła 99,8%, testu HBsAg II — 100%, HIV combi PT — 99,6%, a testu Syphilis — 99,9%.

W badaniach paneli serokonwersji w ocenianych testach HBsAg II, HIV combi PT, Syphilis oraz w testach odniesienia uzyskiwano wyniki reaktywne dla tych samych próbek. Za pomocą testu Anti-HCV II w obu panelach serokonwersyjnych (SeraCare Life Sciences) wykrywano dodatkowo przeciwciała anti-HCV we wcześniejszych próbkach paneli w porównaniu z testem odniesienia.

Na podstawie badania nierozcieńczonych próbek serododatnich czułość kliniczną w przypadku wszystkich ocenianych testów oceniono na 100%.

Wyniki reaktywne uzyskiwano w próbkach zakażonych HCV rozcieńczonych 50–1600 razy (w teście odniesienia CMIA wyniki reaktywne

otrzymywano do rozcieńczenia 200-krotnego), w przypadku HIV reaktywne były rozcieńczenia od 5 do 10 000 razy, HBV — od 100 do 100 000 razy, a kiły — od 2 do 128 razy (w testach odniesienia wyniki reaktywne otrzymywano odpowiednio w maksymalnych rozcieńczeniach próbek: 1000-, 10 000- i 64-krotnym).

Czułość kliniczna wyznaczona na podstawie wyników badania próbek NAT *yields* dla testów Elecsys® wynosiła: 12% dla HCV (11/91), 6% dla HBV (6/99) oraz 14% dla HIV (1/7). Współczynnik zmienności CV dla powtarzalności i odtwarzalności wynosił odpowiednio < 2,5 i < 6,3 dla HCV II, < 10,9 i < 3,6 dla HBsAg II, < 3,6 i < 6,4 dla HIV combi PT oraz < 3,2 i < 3,3 dla testu Syphilis.

W trakcie oceny nie odnotowano żadnego wyniku nieważnego ani awarii analizatora cobas e601.

Wnioski

Testy Anti-HCV II, HBsAg II, HIV combi PT oraz Syphilis firmy Roche wykonywane na analizatorze cobas e601 charakteryzują się swoistością, czułością oraz odtwarzalnością i powtarzalnością wartości S/Co odpowiednią dla testów przeglądowych i mogą być stosowane do prowadzenia badań u polskich dawców krwi.

Już wkrótce planowane jest bardziej szczegółowe przedstawienie wyników badań na łamach „Journal of Transfusion Medicine”.

Konflikt interesów

Praca powstała na podstawie wykładu wygłoszonego podczas seminarium „Postępy w badaniach przeglądowych dawców krwi” (Warszawa, 5–6 października 2015 r.), organizowanego przez Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. pod nadzorem merytorycznym Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.