Медико-диагностична лаборатория ЦибаЛаб ЕООД
София 1330, бул."Акад. И. Е. Гешов" 2Е (Бизнес Център Сердика), тел. 920 00 11, 0889 437 403,
www.cibalab.com, e-mail: office@cibalab.com

Методи за диагностика на хепатит С вирусна инфекция
Д-р Десислава Велчева, МДЛ“Цибалаб“ЕООД

I. *Същност*

Етиологичен агент на хепатит С е вирус с едноверижен RNA геном, който принадлежи към семейство Flaviviridae. В над 60 % от случаите инфекцията с HCV води до развитието на хроничен хепатит, който може да прогресира до цироза или хепатоцелуларен карцином. Поради голямата генетична вариабилност на вируса е възприета класификация според различията на генома. Разграничени са шест основни генотипа и множество субтипове. В България най-разпространеният генотип е 1, представен основно от субтип 1b.

II. *Методи на изследване*

Лаборатория „Цибалаб” разполага с набор от изследвания за диагностика на HCV:

- серологични изследвания за доказване на anti HCV антитела по методите CLIA -хемилуминисцентен имунен анализ и ELISA;
- качествения тест за HCV- RNA;
- количествен Real time PCR за определяне на HCV- RNA.

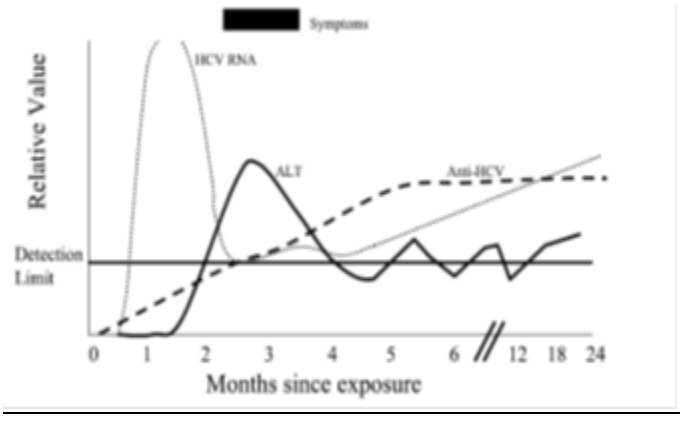
III. Клинично значение и информативно съдържание

- Първата стъпка при лабораторната диагноза на инфекцията с хепатит С е откриването на специфични антитела срещу HCV протеините посредством скринингови тестове - CLIA, ELISA и др. Въпреки използването на високочувствителни и с доказана специфичност тестове, потвърждението на положителните резултати с други тестове е необходимо, тъй като наличието на фалшиво положителни резултати не е изключено особено в популация с ниско разпространение на болестта. Скрининговите тестове за HCV антитела са подходящи за диагноза на прекарана или настояща инфекция при пациентска популация с високо разпространение на болестта. Ако е необходимо потвърждение на остра инфекция би следвало да се използва HCV- RNA качествен тест.

- HCV-RNA качествен тест е приложим във всички случаи на:

-подозирана остра инфекция по време на диагностичния за антитела прозорец;
-подозирана хронична HCV инфекция при серонегативни пациенти (имуносупресирани)
-в случаите на гранични резултати от имунологичните тестове;
-за мониториране на пациенти провеждащи терапия с интерферон (качественият тест за HCV-RNA е задължителен при приключване на терапията с цел определяне на окончателната й ефективност).

- При установяване на инфекция с HCV е необходимо провеждане на количествен тест преди започване на лечението, както и след приключването му, тъй като предоставя прогностична информация за ефективността на терапията. Установено е, че реакцията на приложената терапия е по-добра при пациенти с ниски нива на HCV.
  При HCV позитивен пациент с отрицателен вирусен товар тестът трябва да се повтори след 3-4 месеца, тъй като при някои пациенти с активна инфекция е възможно периодично да има твърде ниски (неоткриваеми) нива на вирусния товар.



IV.Индикации:

Скрининговото изследване за anti HCV е препоръчително при:

-лица с трансфузии на кръв и кръвни продукти;

-венозни наркомани;

-пациенти на хемодиализа.

Количественото определяне на HCV-RNA се препоръчва:

- за определяне на количеството на вирусните частици (вирусен товар) на милилитър серум или плазма, на вече диагностицирани с HCV инфекция пациенти;

- при пациенти с HCV инфекция, на които предстои антивирусна терапия, вече се прилага терапия или терапията е приключена за определяне на ефекта от нея;

- при новородени на възраст ≥6 месеца със суспектна трансмисивна инфекция от майката;

-HIV-инфектирани индивиди с отрицателен резултат за anti HCV със скрининговите методи и недиагностицирано чернодробно увреждане.

V.Материал за изследване:

Изследванията за определяне на anti HCV се извършват от серум или плазма.

Препоръчителният материал за изследване е плазма взета в PPT (plasma preparation tube). Поради високата чувствителност на вируса към РНК-азите, присъстващи в кръвта, е необходимо плазмата да се отдели до 30 минути след пробовземането. Епруветката с отделената плазма е задължително в рамките на 24 часа да бъде транспортирана до лаборатория ЦибаЛаб.

Библиографска справка

1.Laboratory guidelines for screening,diagnosis and monitoring of hepatic injury- volume 12/2000

2.Clinical guidelines on the management of hepatitis C- Compiled on behalf of the Royal College of Physicians of London and the Brtish Society of Gastroenterology- 2001 Volume 49 Supplement I

3.J.B.Henry,MD- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods -Twentieth Edition

4.Scott JD, Gretch DR. Molecular diagnostics of hepatitis C virus infection: a systematic review. *JAMA*. 2007;297:724-732.

5.Ghany MG, Strader DB, Thomas DL, et al; American Association for the Study of Liver Diseases. Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C: an update. *Hepatology*. 2009;49:1335-1374.

07.10.2013г. *С пожелания за ползотворна съвместна дейност:*

(Д-р Д. Петкова –управител)