

Hepatit C Virüs Enfeksiyonu Tanısında ve İzleminde Anti HCV Sinyal/Eşik Değerleri Yeniden Düzenlenmeli mi?

Dr. Özlem GENÇ*,
Dr. Mehmet Emin Demircili, Dr. İnci Arıkan

*Dumlupınar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

HCV TANISI ?

- HCV dünyada ve ülkemizde önemli bir sağlık sorunu
- Ülkemizde HCV prevelansı: % 1,5 (WHO)
- Tanıda ilk basamak; anti HCV antikorlarının enzim immunoassay (EIA) yada kemilüminesan immunoassay yöntemleri ile tespiti
- Anti HCV testleri yüksek özgüllük ve duyarlılığa sahip
- Özellikle anti HCV prevalansının düşük olduğu toplumlarda yalancı pozitif sonuçlar ?
- CDC, % 95 oranında gerçek anti HCV pozitifliğini belirten S/CO değerlerini farklı immunoasay testleri için en düşük $\geq 3,8$ S/CO, en yüksek ≥ 11 S/CO olarak belirtmiştir.

CDC önerileri: Anti HCV S/CO- 2003

Screening Test Kit Name	Manufacturer	Assay Format	S/CO predictive of a true positive $\geq 95\%$ of the time
Ortho HCV-3	Ortho	EIA	≥ 3.8
Abbott HCV EIA 2.0	Abbott	EIA	≥ 3.8
VITROS	Ortho	CIA	≥ 8.0
AxSYM	Abbott	MEIA	≥ 10.0
Architect	Abbott	CMIA	≥ 5.0
Advia Centaur	Bayer	CIA	≥ 11.0

ÇALIŞMAMIZIN AMACI

- 1) Anti HCV düzeyleri ile HCV RNA düzeylerinin arasındaki korelasyonun saptanması
- 2) Rutin olarak çalışılan ticari immunassay kitinin % 95 gerçek antikor pozitifliğini öngören S/CO değerini belirlemek

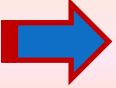
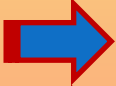
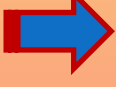
MATERYAL METOT

- Retrospektif, 2017
- 337 hasta (211 kadın, 126 erkek), **386 örnek**
- **Anti HCV:** Architect Anti HCV kiti (Abbott)
- **HCV-RNA :** Artus HCV RG RT kiti (Kiagen)

İstatistik: SPSS 21

- Kolmogorov Smirnov testine göre ($p < 0,05$) veriler normal dağılım göstermediğinden Anti-HCV ile HCV-RNA değerleri arasındaki **korelasyon için Spearman korelasyon analizi ve uyum için kappa testi** kullanıldı.
- “HCV-RNA” testi altın standart olarak kabul edilerek, “anti-HCV” testinin viremiyi öngörmedeki performansı **ROC analizi** ile değerlendirildi ve **Youden indeksleri** hesaplandı.

BULGULAR

- 386 örnek  297 (% 76,9) HCV RNA (-)
 89 (% 23,1) HCV RNA (+)
- HCV RNA (-)  268 (% 90) anti HCV (+) (1,04 - 28,6 S/Co)
 29 (% 0,9) anti HCV (-)
- HCV RNA (+)  89 (% 100) anti HCV (+) (5,81-23,21 S/Co)
 0 (% 0) anti HCV (-)

S/CO ≥ 1 göre anti-HCV testi

		HCV-RNA		
		Pozitif n (%)	Negatif n (%)	Toplam n (%)
Anti-HCV	Pozitif	89 (100)*	268 (90,2)*	357 (92,5)*
	Negatif	-	29 (9,7)*	29 (7,5)*
Toplam		89 (23,1)	297 (76,9)	386

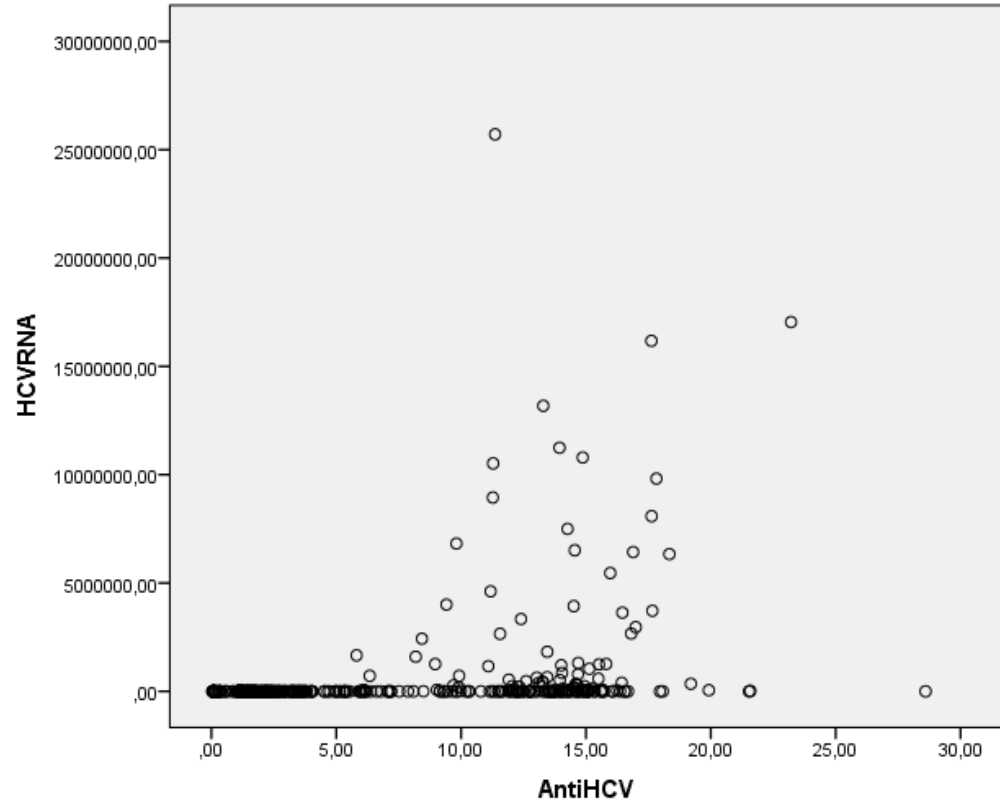
* Sütun yüzdesi

Vireminin saptanması açısından

- Duyarlılık: % 100
- PPD: % 24,9
- Özgüllük: % 9,7
- NPD: % 100

Anti HCV ile HCV RNA düzeyi arasında korelasyon var mı?

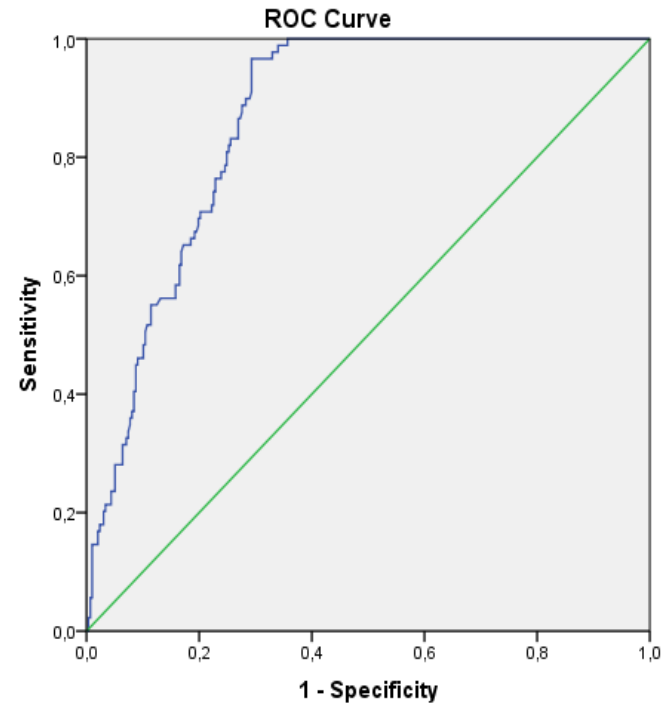
- Pozitif ve istatistiksel olarak anlamlı korelasyon ($r : 0,526$, $p < 0,001$)
- Kappa testine göre orta düzeyde uyum (κ değeri: $0,506$) ($p < 0,001$)



HCV-RNA ve anti-HCV değerlerinin serpilme diyagramı

En uygun S/CO ?

- **ROC analizinde:** eğri altındaki alan-**AUC:** 0,864 (0,83-0,89) olarak saptandı ve istatistiksel olarak anlamlı ($p < 0,001$)



En uygun S/CO ?

- Anti-HCV S/CO değerlerindeki duyarlılık, özgüllük ve **Youden indeksleri** hesaplandı.
- En uygun: **$S/CO \geq 8,13$**

Anti-HCV S/Co	Duyarlılık %	Özgüllük %	Youden indeksi
5,67	0,98	0,65	0,63
6,27	0,97	0,67	0,64
7,07	0,96	0,69	0,65
8,13	0,96	0,71	0,67
8,99	0,92	0,71	0,63
9,37	0,90	0,72	0,62
10,23	0,83	0,74	0,57
11,35	0,79	0,76	0,55
12,29	0,71	0,80	0,51
13,07	0,64	0,84	0,48

ROC analizine göre anti-HCV S/Co değerlerinin HCV-RNA'ya göre duyarlılık ve özgüllük oranları.

En uygun S/CO $\geq 8,13$ 'a göre Anti-HCV ve HCV-RNA sonuçları

		HCV-RNA		
		Pozitif n (%)	Negatif n(%)	Toplam n(%)
Anti-HCV	Pozitif	86 (96,6)	87 (29,3)	173 (44,8)
	Negatif	3 (3,4)	210 (70,7)	213 (55,2)
Toplam		89	297	386

Vireminin saptanması açısından:

- Duyarlılık: % 96
- PPD: % 49,7
- Özgüllük: % 71
- NPD: % 98,6

BENZER ÇALIŞMALAR

Yazar	Yıl	Ülke	Kit	S/CO	CDC
Ecemiş	2012	Türkiye	Axsym	5,06	10
Altuğlu	2011	Türkiye	Architect	3,27	5
Özkütük	2006	Türkiye	Axsym	2,28	10
Kermani	2015	İran	Hepanostica	2,7	-
Arora	2016	Hindistan	Monolisa	4	-
Moretti	2012	İtalya	Vitros	10,3	8
Pan	2016	Çin	Elecysys	12,27	-
Lai	2011	ABD	Vitros	20	8
Contreras	2008	Meksika	Vitros	4,5	8
Seo	2009	Kore	Architect	10,9	5
Twari	2015	Hindistan	Vitros	6	8

SONUÇ

- CDC' nin Architect için önerdiği değer: ($S/CO \geq 5$)
- Bizim çalışmamızda değer: ($S/Co \geq 8,13$)

Çalışmamızın ve benzer çalışmaların sonuçlarına göre;

- Anti HCV testlerinin S/CO değerleri yeniden düzenlenmesi gerekli (CDC ve kit sağlayan firmalar tarafından)
- Her laboratuvarın kendi kullandığı kitin S/CO değerini belirlemesi uygun

Bu şekilde: Ek testler (HCV RNA vb.) azalacaktır
Hastanın gerçek antikor durumu saptanabilecek