

นิพนธ์ฉบับ

การเปรียบเทียบผลการศึกษาผลการตรวจ anti-HCV ด้วยชุดน้ำยา Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV และ DETECT-HCV™

นิสาร์ตัน อภิชาติปิณฑกุล¹ ชัชวาลย์ อภิชาติปิณฑกุล²

ภูมิหลัง: Hepatitis C virus เป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดตับอักเสบไม่ใช่นิโคตินและไม่ใช่ชนิดบีภายหลังจากการรับโลหิต การตรวจโดยวิธี ELISA นิยมใช้ในห้องปฏิบัติการทั่วไป แต่ห้องปฏิบัติการนั้นต้องมีเครื่องมือและประสบการณ์ของนักเทคนิคการแพทย์ น้ำยาสำเร็จรูป Serodia®-HCV และ DETECT-HCV™ ได้ถูกพัฒนามาเพื่อใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนีติ โดยมีหลักการของการทดสอบเป็น passive agglutination และ ELISA ตามลำดับ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความไวและความจำเพาะของชุดน้ำยา Serodia®-HCV และ DETECT-HCV™ เปรียบเทียบกับชุดน้ำยา Abbott IMx HCV

วัสดุและวิธีการ: ซีรัมจากผู้ติดยาเสพติดเพศชาย 95 คนที่เข้าการรักษาที่ศูนย์บำบัดยาเสพติดภาคเหนือ จังหวัดเชียงใหม่ และซีรัมของหญิงที่มาฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลแม่และเด็ก ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพเขต 10 เชียงใหม่ 69 คน นำมาตรวจหา anti-HCV โดยใช้ชุดน้ำยา Serodia®-HCV และ DETECT-HCV™ เปรียบเทียบกับผลการตรวจหา anti-HCV ด้วยชุดน้ำยา Abbott IMx HCV ที่ให้เป็น standard test คำนวณหาความไวและความจำเพาะของชุดน้ำยา Serodia®-HCV และ DETECT-HCV™

ผลการศึกษา: จากซีรัมตัวอย่าง 164 ราย ตรวจพบ anti-HCV โดยใช้ชุดน้ำยา Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV และ DETECT-HCV™ ในจำนวน 67, 67 และ 64 ตามลำดับ โดยชุดน้ำยาชุด DETECT-HCV™ ไม่สามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบนีติจากผู้ติดยาเสพติด 3 คน น้ำยา Serodia®-HCV ให้ผลการตรวจสอบคล้อยกับชุดน้ำยา Abbott IMx HCV

สรุปผล: ความไวและความจำเพาะของชุดน้ำยา Serodia®-HCV มีค่า 100% และ 100% ตามลำดับ ส่วนความไวและความจำเพาะของชุดน้ำยา DETECT-HCV™ มีค่า 95.6% และ 100% ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบกับ Abbott IMx HCV จากการศึกษาแสดงให้เห็นว่าชุดน้ำยาตรวจ Serodia®-HCV มีความเหมาะสมเท่ากับชุดน้ำยา Abbott IMx HCV และเหมาะสมกับห้องปฏิบัติการขนาดเล็กที่มีตัวอย่างไม่มาก วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่ 2553; 43: 63-69.

คำรหัส: anti-HCV, Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV, DETECT-HCV™

¹ หน่วยจุลชีววิทยา งานปฏิบัติการกลาง โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

² ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Abstract: Comparative studies in detection of anti-HCV antibodies using Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV and DETECT-HCV™

Nisarath Apichartpiyakul¹, Chatchawann Apichartpiyakul²

Background: Hepatitis C virus (HCV) has been known to be a major etiologic agent of post –transfusion as well as sporadic non-A, non-B hepatitis worldwide. The ELISA testing is the routine assay for detecting HCV antibodies. But it requires equipment and technical skill. Serodia®-HCV และ DETECT-HCV™ are test kits developed for the detection of anti-HCV. The principle of the test is passive haemagglutination and ELISA respectively.

Objective: To compare the sensitivity and specificity of both test kits with Abbott IMx HCV.

Method: Sera from 95 drug addict users who attended for treatment at Northern Drug Dependent Treatment Center of Chiang Mai and 69 pregnant women admitted at Mother and Child Hospital, Chiang Mai, are enrolled in this study. All sera samples are tested for anti-HCV by Serodia®-HCV and DETECT-HCV™, and compared with Abbott IMx HCV as a standard test. Sensitivity and specificity were determined for both Serodia®-HCV and DETECT-HCV™.

Result: From serum sample 164 cases, anti-HCV was detected using Abbott IMx, Serodia®-HCV and DETECT-HCV™ as 67, 67 and 64 respectively. Three samples collected from drug addict patient could not be detected by DETECT-HCV™. The Serodia®-HCV showed complete concordance results with Abbott-IMx HCV.

Conclusion: The sensitivity and specificity of Serodia®-HCV were 100% and 100% respectively, and the sensitivity and specificity of DETECT-HCV™ were 95.6% and 100% respectively. This study demonstrated that Serodia®-HCV are comparable to Abbott IMx HCV and more practical testing in small laboratory where sample size is small. Bull Chiang Mai Assoc Med Sci 2010; 43: 63-69.

Keywords: anti-HCV, Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV, DETECT-HCV™

¹ Microbiology Unit, Central Laboratory, Faculty of Medicine, CMU

² Department of Microbiology, Faculty of Medicine, CMU

บทนำ

Hepatitis C virus จัดอยู่ในกลุ่มไวรัสชนิด non-A, non-B (NANB) hepatitis ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดตับอักเสบภายหลังจากการรับโลหิต¹ อาการของผู้ติดเชื้อช่วงแรกไม่รุนแรง เมื่อเทียบกับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิดบี ภายหลังการติดเชื้อ ผู้ป่วยบางส่วนมีการพัฒนาของโรคเป็นโรคตับอักเสบเรื้อรัง โดย 20% ของผู้ป่วยตับอักเสบเรื้อรังกลายเป็นโรคตับแข็งหรือมะเร็งตับ² ในปี พ.ศ. 2532 กลุ่มนักวิทยาศาสตร์ของบริษัท Chiron สหรัฐอเมริกา สามารถเตรียม recombinant protein ของไวรัสตับอักเสบนชนิดซี และพัฒนาเป็นชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อส่วนของ NS4 และบางส่วนของ NS3 (C100-3) ของเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิดซีเพื่อใช้วินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิดซีโดยบริษัท Ortho diagnostic และบริษัท Chiron ได้ร่วมมือผลิตชุดน้ำยานี้ อย่างไรก็ตามชุดน้ำยามีความไวเพียง 67-85%³ ในปี พ.ศ. 2535 ทางบริษัท Ortho diagnostic ได้เพิ่ม recombinant antigen ต่อส่วนแกน (core, C22) และ recombinant protein ต่อส่วน non structural gene ชั้นที่ 3 และ 4 (C200) เป็นแอนติเจนเพิ่มเติม ทำให้ชุดทดสอบมีความไวเพิ่มขึ้น⁴ ต่อมาได้พัฒนาชุดน้ำยารุ่นที่สามโดยเติม recombinant protein ต่อส่วน non structural gene ชั้นที่ 5 (NS5) ทำให้ชุดทดสอบมีความแม่นยำและถูกต้องเพิ่มขึ้น^{5,6} ช่วงแรกของการศึกษาสายพันธุ์ของเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิดซี กลุ่มของ Simmonds P ได้เสนอการแบ่งกลุ่มเป็น 6 สายพันธุ์ (genotypes)⁷ และกลุ่มของ Okamoto ได้เสนอการแบ่งกลุ่มเป็น 11 สายพันธุ์ ในแต่ละสายพันธุ์ยังแบ่งเป็นกลุ่มย่อยอีก ทำให้เกิดความสับสนในการเรียกชื่อสายพันธุ์ นอกจากนี้ยังพบว่าสายพันธุ์ 7, 8, 9 และ 11 มีการเรียงตัวของกรดอะมิโนคล้ายสายพันธุ์ HCV 6 ต่อมาในปี พ.ศ. 2548 Simmonds P และคณะได้เสนอการเรียกชื่อสายพันธุ์ของไวรัสตับอักเสบนชนิดซีในการประชุมคณะกรรมการการจัดกลุ่มชื่อไวรัสครั้งที่ 8 ภายใต้อำนาจของกลุ่มวิจัยของ Professor Masashi Mizokami, Professor Gilbert Deleage และกลุ่มวิจัยของ Dr. Carla Kuiken ได้เสนอแบ่งเป็น 6 สายพันธุ์ (genotype) ในแต่ละสายพันธุ์ยังแบ่งเป็น

กลุ่มย่อย ตัวอย่างเช่น ในสายพันธุ์ 6 แบ่งกลุ่มย่อยเป็น HCV 6a, 6b, 6d, 6g, 6h, 6k เป็นต้น⁹ ความชุกของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิดซีในผู้บริจาคโลหิตพบร้อยละ 1.1-2.4¹⁰⁻¹¹ ในหญิงตั้งครรภ์พบความชุกร้อยละ 1.52¹² แต่พบสูงร้อยละ 90 ในผู้ติดยาเสพติดฉีดเข้าเส้น¹³ ส่วนสายพันธุ์ไวรัสที่พบในผู้บริจาคโลหิตในประเทศไทย พบ HCV-3a ร้อยละ 30, HCV-1a ร้อยละ 21, HCV-1b ร้อยละ 13, HCV-3b ร้อยละ 13 และ HCV-6a ร้อยละ 2¹⁰ จากการศึกษาของประพันธ์และคณะ สายพันธุ์ไวรัสในผู้บริจาคโลหิตพบ HCV-3a ร้อยละ 33 และ HCV-6 ร้อยละ 3¹³ แต่ในประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรปและญี่ปุ่น ส่วนใหญ่พบสายพันธุ์ HCV-1b¹⁴ จากความแตกต่างของการติดเชื้อแต่ละสายพันธุ์ในประเทศต่างๆ พบว่าปฏิกิริยาของแอนติบอดีที่เกิดขึ้นต่อแอนติเจนของชุดน้ำยาสำเร็จรูปอาจมีความแตกต่างกัน จำเป็นต้องมีการทดสอบความไวและความจำเพาะของชุดน้ำยาที่บริษัทส่งเข้ามาจำหน่าย ในปัจจุบันการตรวจกรอง anti-HCV antibody ในเลือดบริจาคและผู้ป่วยที่สงสัยการติดเชื้อกระทำเฉพาะในโรงพยาบาลใหญ่ๆ หรือศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเท่านั้น ในโรงพยาบาลจังหวัดบางแห่งและโรงพยาบาลชุมชนยังไม่เปิดให้บริการการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสชนิดซี ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองของแอนติบอดีใช้หลักการ enzyme-linked immunosorbent assay หรือ microparticle EIA (MEA) เช่น Abbott IMx HCV version3 ซึ่งเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป รุ่นที่ 3 ใช้หลักการ MEIA โดยเคลือบ microparticle ด้วย recombinant HCV protein ในส่วนของ core, NS3 (33c), NS4 (c-100), NS3-4(c200) และ NS5 ส่วนน้ำยา DETECT-HCVTM เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป รุ่นที่สามที่ใช้หลักการ ELISA โดยเคลือบ polystyrene plate ด้วย synthetic epitope ที่เป็นส่วน immunodominant ต่อส่วน core, NS3, NS4 และ NS5 นอกจากนี้ ยังมีชุดน้ำยาตรวจคัดกรองที่ใช้เวลาน้อยในการตรวจสอบ เช่น Serodia[®]-HCV เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้หลักการ passive haemagglutination โดยเคลือบ gelatin particles ด้วย recombinant antigen ต่อส่วน core (c22-3) และ C200 (NS3 และ NS4) ซึ่งเหมาะกับโรงพยาบาลที่มีตัวอย่างตรวจจำนวนน้อย

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาความไวและความจำเพาะของชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิดซีในชุดน้ำยา Serodia®-HCV, DETECH-HCV™ เปรียบเทียบกับชุดน้ำยามาตรฐาน Abbott-EIA ที่ห้องปฏิบัติการนิยมใช้

วัตถุและวิธีการ

1. ตัวอย่างซีรัม: เจาะเลือดและแยกซีรัมจากผู้ติดยาเสพติดเพศชาย 95 ราย ที่เข้ารับการรักษาที่ศูนย์บำบัดยาเสพติดภาคเหนือ จังหวัดเชียงใหม่และซีรัมและหญิงที่มาฝากครรภ์ 69 ราย จากโรงพยาบาลแม่และเด็ก ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพเขต 10 เชียงใหม่

2. วิธีการ ชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจ ประกอบด้วย

2.1 Abbott IMx HCV version 3.0 (3rd Generation, Wiesbaden, Deikenhein, Germany) เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้หลักการ MEIA โดยแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิดซีจับแอนติเจนที่เคลือบบน microparticle หลังจากล้างส่วนที่ไม่จับบน glass fiber matrix และเติม Goat anti-Human IgG Alkaline Phosphatase เพื่อจับแอนติบอดีบน microparticle ล้างส่วนที่ไม่จับทิ้งและเติม 4 Methylumbelliferyl phosphate จะเกิดสารเรืองแสงของ 4 Methylumbelliferone เครื่องจะวัดและคำนวณค่า ratio ของ sample rate ต่อ cutoff rate (S/CO) หากค่า S/CO มีค่าเท่ากับหรือมากกว่า 1 ให้ค่าบวกแสดงถึงการมีแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบนชนิดซี หากค่า S/CO มีค่าน้อยกว่า 1 ให้ค่าลบ แสดงว่าตัวอย่างไม่มีแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบนชนิดซี

2.2 Serodia®-HCV (Fujirebio Inc, Japan) เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้หลักการ passive haemagglutination โดยใช้ gelatin particles ที่เคลือบด้วย recombinant antigen ต่อส่วน core (c22-3) และ C200 (NS3 และ NS4) ซีรัมที่ใช้ทดสอบต้องนำมาเจือจางที่ 1:8 และ 1:16 โดยในหลุมที่เจือจางซีรัมที่ 1:8 หยด gelatin particles ที่ไม่ได้เคลือบ HCV recombinant antigen ส่วนหลุมที่เจือจางซีรัมที่ 1:16 หยด gelatin particles ที่เคลือบด้วย HCV recombinant antigen เขย่าเบาๆ ทิ้งไว้ 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง การประเมินผลบวก

พบการเกาะกลุ่มแม่เห็นเป็นวงแหวนที่ก้นหลุม มีขอบคมไม่ชัด ส่วนการประเมินผลลบจะเห็นการตกตะกอนรวมกันเป็นจุดที่ก้นหลุม มีขอบคมชัด

2.3 DETECT- HCV™ (Chem Immuno Systems Inc, Canada) เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปรุ่นที่สามที่ใช้หลักการของ ELISA โดย polystyrene plate เคลือบด้วย synthetic epitope ที่เป็นส่วน immunodominant ต่อส่วน core และ NS3, NS4 NS5 นำซีรัมที่ต้องการตรวจทำปฏิกิริยากับ HCV antigen อบที่ 37°C 60 นาที ล้างเพลต 4 ครั้ง เติม anti-human Ig ที่ติดฉลากด้วย enzyme horse radish peroxidase อบที่ 37°C 30 นาที ล้างส่วนที่ไม่จับออก เติม TMB substrate นาน 30 นาที เพื่อดูการเกิดสีและหยุดปฏิกิริยาด้วย 2N sulfuric acid วัดค่า absorbance ที่ความยาวคลื่นแสง 450 nm การประเมินผลบวกต้องมีค่า optical density เกินค่า cut-off

3. วิธีการศึกษา นำซีรัมจากผู้ติดยาเสพติด 95 รายและซีรัมจากหญิงตั้งครรภ์ 69 ราย ทดสอบกับชุดน้ำยา Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV และ DETECT- HCV™ พร้อมกันโดยนำตัวอย่างซีรัมที่แช่แข็งมาทำให้ละลายครั้งเดียว นำผลการทดสอบด้วย Serodia®-HCV และ DETECT-HCV™ มาเปรียบเทียบกับผลบวกและผลลบของการตรวจด้วยวิธี ABBOTT IMx HCV ที่เป็นวิธีมาตรฐาน (standard method) คำนวณค่าความสอดคล้อง (concordance) และความไม่สอดคล้องกัน (discordance) ของผลการตรวจ

ผลการศึกษา

จากซีรัมผู้ติดยาเสพติด 95 ราย ตรวจพบ anti-HCV antibody โดยใช้ชุดน้ำยา Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV, และ DETECT-HCV™ ในจำนวน 67, 67 และ 64 รายตามลำดับ ส่วนซีรัมที่เหลือ 28 ราย ให้ผลลบจากการตรวจโดยชุดน้ำยาทั้งสาม โดยชุดน้ำยา DETECT- HCV™ ไม่สามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิดซีในซีรัมจากผู้ติดยาเสพติด 3 ราย ในขณะที่ชุดน้ำยา Abbott IMx HCV และ Serodia®-HCV สามารถตรวจได้ดังแสดงในตารางที่ 1 ส่วนในซีรัมของหญิงที่มาฝากครรภ์ 69 ราย ตรวจพบแอนติบอดีต่อเชื้อ

ไวรัสตับอักเสบชนิดซีเพียง 1 รายและชุดน้ำยาทั้งสามแบบสามารถตรวจได้ ส่วนซีรั่ม 68 รายให้ผลลบกับชุดน้ำยาทั้งสามดังแสดงในตารางที่ 2 ดังนั้นซีรั่มที่ตรวจ 164 ราย สามารถตรวจพบแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสได้ในชุดน้ำยาของ Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV และ

DETECT - HCV™ จำนวน 68, 68 และ 65 ตามลำดับดังแสดงในตารางที่ 3 ชุดน้ำยา Serodia®-HCV และ DETECT - HCV™ มีความไวร้อยละ 100 และ 95.59 ตามลำดับ มีความจำเพาะร้อยละ 100 และ 100 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 ผลการตรวจหา anti-HCV ด้วยชุดน้ำยา Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV และ DETECT- HCV™ ในซีรั่มผู้ติดยาเสพติดเพศชาย

		Serodia®-HCV		DETECT- HCV™	
		positive	negative	positive	negative
Abbott IMx HCV	positive	67	0	64	3
	negative	0	28	0	28

ตารางที่ 2 ผลการตรวจหา anti-HCV ด้วยชุดน้ำยา Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV และ DETECT- HCV™ ในซีรั่มของหญิงที่มาฝากครรภ์

		Serodia®-HCV		DETECT- HCV™	
		positive	negative	positive	negative
Abbott IMx HCV	positive	1	0	1	0
	negative	0	68	0	68

ตารางที่ 3 ผลการตรวจหา anti-HCV ด้วยชุดน้ำยา Abbott IMx HCV, Serodia®-HCV และ DETECT- HCV™ ในซีรั่มผู้ติดยาเสพติดเพศชาย และหญิงที่มาฝากครรภ์

		Serodia®-HCV		DETECT- HCV™	
		positive	negative	positive	negative
Abbott IMx HCV	positive	68	0	65	3
	negative	0	96	0	96

บทวิจารณ์

ในปัจจุบันชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจคัดกรองแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบนี้นิยมใช้หลักการ ELISA และ agglutination หากต้องการตรวจเพื่อยืนยันผลบวก มักตรวจด้วย immunoblotting assay ซึ่งนิยมใช้ recombinant immunoblotting assay (RIBA) จากการศึกษาครั้งนี้พบว่า น้ำยาสำเร็จรูปชุด Abbott IMx HCV และ Serodia® HCV ให้ผลการตรวจสอดคล้องกัน ส่วนชุดน้ำยา DETECT- HCV™ ไม่สามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสในซีรัมของผู้ติดยาเสพติด 3 ราย แม้ว่าจะให้ผลบวกกับสองวิธีแรก ความเชื่อถือในประสิทธิภาพของชุดน้ำยาสำเร็จรูปของบริษัท Abbott ที่ใช้ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสชนิดนี้มีมากกว่า เนื่องจากแอนติเจนที่ใช้เคลือบผิวพลาสติกได้รับลิขสิทธิ์จากบริษัท Ortho diagnostic นอกจากนี้บริษัท ได้อนุญาตให้บริษัท Fujirebio พัฒนาแอนติเจนที่ใช้ในชุดน้ำยารุ่นสองสำหรับตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยใช้หลักการ agglutination assay (PA)

สำหรับโรงพยาบาลจังหวัดและโรงพยาบาลชุมชนที่มีตัวอย่างซีรัมไม่มาก การใช้ชุดน้ำยา Serodia®-HCV สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสน่าจะเหมาะสม นอกจากนี้ยังสามารถตรวจได้ในตัวอย่างซีรัมและพลาสมา หรือซีรัมที่ผ่านการ inactivation โดยไม่มีผลรบกวนการอ่านผล ดังนั้นชุดน้ำยา Serodia®-HCV จึงน่าจะเป็นชุดน้ำยาที่เชื่อถือได้ในการตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสนี้ ผลการศึกษาที่ได้สอดคล้องกับที่มีรายงานมาก่อนในการประเมินชุดน้ำยาดังกล่าว¹⁵⁻¹⁶ ในขณะที่ชุดน้ำยาของบริษัท DETECT- HCV™ ซึ่งเป็นน้ำยารุ่นที่ 3 มีความไวในการตรวจสอบเพียงร้อยละ 95.59 เมื่อเปรียบเทียบกับชุดน้ำยา Abbott-HCV EIA ซึ่งเป็นน้ำยาเป็นมาตรฐาน แต่มีข้อสังเกตในซีรัมของผู้ป่วยบางราย (ร้อยละ 2) ที่ตรวจด้วยชุดน้ำยา Serodia®-HCV พบว่า ในหลุมที่หยด unsensitized particle ผสมกับซีรัมที่เจือจาง 1:8 เกิด non-specific agglutination ในระดับ 1+ และภายหลังนำมา absorb ด้วย unsensitized particle แล้ว non-specific agglutination หายไป

สรุปผลการศึกษา

หากใช้น้ำยาสำเร็จรูป Serodia®-HCV ช่วยวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ควรมีแนวทางในการยืนยันผลเช่นเดียวกับการตรวจโดยวิธี ELISA กล่าวคือยืนยันผลการตรวจโดยวิธี strip immuno assay (Chiron RIBA HCV3.0, Chiron Corp)¹⁷ หรือตรวจโดยวิธี Nucleic acid test (NATs) เช่น AMPLICOR® HCV version 2.0 (Roche Molecular System)

เอกสารอ้างอิง

1. Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1984; 244: 359-62.
2. Hadziyannis SJ, Giaannoulis G, Hadziyannia E, et al. Hepatitis C virus infection in Greece and its role in chronic liver disease and hepatocellular carcinoma. *J Hepatol* 1993; 17(Suppl3): 572-7.
3. Kuo G, Choo QL, Alter HJ, 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. Alter HJ. New kit on the block: evaluation of second-generation assays for detection of antibody to the hepatitis C virus. *Hepatology* 1992; 15: 350-3.
5. Lavanchy D, Mayerat C, Morel B, et al. Evaluation of third-generation assays for detection of anti-hepatitis C virus (HCV) antibodies and comparison with presence of HCV RNA in blood donors reactive to c100-3 antigen. *J Clin Microbiol* 1994; 32(9): 2272-5.
6. Craxi A, Valenza M, Fabiano C, et al. Third-generation hepatitis C tests in asymptomatic anti-HCV positive blood donors. *J Hepatol* 1994; 21(5): 730-4.

7. Simmond IP, Holmes EC, Cha TA, et al. Classification of hepatitis C virus into six major genotypes and a series of subtypes by phylogenetic analysis of the NS-5 region. *J Gen Virol* 1993; 74: 2391-9.
8. Okamoto H, Sugiyama Y, Okada S, et al. Typing hepatitis C virus by polymerase chain reaction with type-specific primers: application to clinical surveys and tracing infectious sources. *J Gen Virol* 1992; 73: 673-9.
9. Simmonds P, Bukh J, Combet C, et al. Consensus proposals for a unified system of nomenclature of hepatitis C virus genotypes. *Hepatology* 2005; 42(4): 962-73.
10. Apichartpiyakul C, Chittivudikarn C, Miyajima H, Homma M, Hotta H. Analysis of hepatitis C virus isolates among healthy blood donors and drug addicts in Chiang Mai, Thailand. *J Clin Microbiol* 1994; 32(9): 2276-9.
11. Jarusrungsichon T. Seroprevalence of anti-HCV in voluntary blood donors at Sappasithiprasong Hospital Ubonratchathani; A preliminary report. *Med J Ubon Hosp*; 18: 35-7.
12. Apichartpiyakul C, Apichartpiyakul N, Kumsorn B, Serdwanit S, Vithayasai V. Prevalence of hepatitis C virus infection among pregnant woman in mother and child hospital, Chiang Mai. *Chiang Mai Med Bull* 1999; 38(3-4): 67-73.
13. Jutavijittum P, Jiviriyawat Y, Yousukh A, Pantip C, Maneekarn N, Toriyama K. Genotype distribution of hepatitis C virus in voluntary blood donors of northern Thailand. *Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2009; 40(3): 471-9.
14. Cha TA, Beall E, Irvine B, Kolberg J, Chien D, Kuo G, et al. At least five related, but distinct, hepatitis C viral genotypes exist. *Proc Natl Acad Sci USA* 1992; 89: 7144-8.
15. Re' V, Gallego S, Trevino E, et al. Evaluation of five screening test licensed in Argentina for detection of hepatitis C virus antibodies. *Mem Inst Oswaldo Cruz* 2005; 100(3): 303-7.
16. Scheiblaue H, El-Nageh M, Nick S, Fields H, Prince A, Diaz S. Evaluation of the performance of 44 assays used in countries with limited resources for the detection of antibodies to hepatitis C virus. *Transfusion* 2006; 46(5): 708-18.
17. CDC. Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus. *MMWR* 2003; 52(No. RR-03): 1-16.