

УДК 612.08-578.891

Р.Д. ТОКСАНБАЕВ<sup>1</sup>, Р.М. АРГИРОВА<sup>2</sup>, С.К. КАРАБАЛИН<sup>3</sup>, И.С. КОРОТЕЦКИЙ<sup>1</sup>,  
Л.Н. ИВАНОВА<sup>1</sup>, Н.В. ЗУБЕНКО<sup>1</sup><sup>1</sup>АО «Научный центр противоиных препаратов», г. Алматы, Казахстан,<sup>2</sup>Больница «Tokuda», г. София, Болгария,<sup>3</sup>Казахский медицинский университет непрерывного образования, г. Алматы, Казахстан**ОПТИМИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ  
ИФА И ПЦР ДИАГНОСТИКИ ПРИ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТАХ В И С**

Токсанбаев Р.Д.

В работе рассмотрены возможности управления качеством и эффективностью маркерной диагностики случаев гепатитов В и С за счет повышения эффективности выявления случаев гепатитов в сыворотках здоровых волонтеров, лиц с субклинической формой и со «скрытой инфицированностью» гепатитом В и С.

**Цель исследования.** Изучить качество эффективности лабораторных исследований, количественной полноты и максимальной информативности о заболеваниях вирусными гепатитами В и С.

**Материал и методы**

- серологические (ИФА, ПЦР), статистические методы исследования;
- сыворотки здоровых людей, больных гепатитом В и С;
- тест-наборы для ИФА и ПЦР фирмы «Вектор-Бест» (Новосибирск, Россия).

**Результаты и обсуждение.** При исследовании 647 сывороток лиц с субклинической формой гепатита В (anti-HBcore-IgM) у 3 лиц (0,46%) обнаружены случаи острого гепатита В, у 46 (7,1%) обследованных выявлен лишь HbsAg, что свидетельствует о хроническом гепатите В и у 176 (27,2%) лиц обнаружен HBcore-IgG, свидетельствующий о перенесенной инфекции гепатита В. Антитела к HBsAg вируса гепатита В обнаружены в 167 сыворотках крови (25,8%), которые могут свидетельствовать как о перенесенной инфекции, так и о наличии протективного иммунитета к вирусу гепатита В.

Тотальные антитела к вирусу гепатита С обнаружены у 13 волонтеров (2,0%), причем только у 2 волонтеров обнаружена моноинфекция гепатита С – в одном случае anti-HCV, в сочетании с HBsAg – маркером активной репликации вируса гепатита В.

Анализ на наличие вирусной ДНК в образцах проводили методом ПЦР. Полученные данные указывают, что доля лиц со «скрытой инфицированностью» составляет 2,8%.

Получаемые результаты служат ориентиром для врачей-лаборантов в управлении качеством и достоверностью результатов исследования.

**Вывод.** Таким образом, рассмотрение подхода к контролю качества (чувствительности и специфичности тест-систем), а также повышение эффективности выявления случаев гепатита В и С, используя качественные тест-системы ИФА и ПЦР, позволяют целенаправленно управлять качеством и эффективностью лабораторной диагностики данной инфекции.

**Ключевые слова:** вирусный гепатит, гепатит В и С, маркерная диагностика, иммуноферментный анализ, контроль качества.

**В**ирусные гепатиты продолжают оставаться одной из основных проблем здравоохранения как в нашей стране, так и во всем мире [1, 2].

Более 390 миллионов людей страдают хронической формой вируса гепатита, являющегося одной из основных причин возникновения рака печени. Опасность дальнейшего распространения болезни во всем мире, вызванная острой формой гепатита В и С, очень высока, и ожидается, что через двадцать лет гепатит станет еще более частой причиной смерти [3, 4, 5].

Ежегодно фиксируется порядка 5 млн. новых случаев заболевания гепатитом В. Количество смертей, связанных с инфицированием вирусом гепатита В, ежегодно составляет

1–2 млн. Вирусом гепатита С инфицировано 120-180 млн. человек [6].

По данным CDC (Центр по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, США) каждый год в США более 300 тысяч человек инфицируется ВГ В (вирусный гепатит В) и более 10 тысяч подлежат госпитализации. Хотя большинство инфицированных со временем полностью выздоравливает, 6–10% пациентов становятся носителями вируса при отсутствии внешних симптомов, в дальнейшем у них могут развиться активный гепатит, цирроз и первично-клеточная карцинома. В США насчитывается от 50 тысяч до 1 миллиона хронических носителей ВГ В. Установлено, что в год происходит 4000 вызванных гепатитом В смертей от цирроза и более

**Контакты:** Токсанбаев Рамазан Дуйсенович, научный сотрудник АО «Научный центр противоиных препаратов», г. Алматы, Казахстан. Тел.: + 7 727 266 52 29, + 7 707 4444 000, e-mail: ramazan-dt@mail.ru

**Contacts:** Ramazan Duysenovich Toxanbayev, Scientist JSC «Scientific Center for Anti – infectious Drugs», Almaty c., Kazakhstan. Ph.: + 7 727 266 52 29, + 7 707 4444 000, e-mail: ramazan-dt@mail.ru

1000 случаев от рака печени, каждый год в США рождается 16 500 детей от женщин, инфицированных ВГ В. Дети, чьи матери имеют положительную реакцию на антиген Е гепатита В, в 70 – 90% случаев заражаются в пренатальном периоде, и практически все 85 – 90%, которые были инфицированы, становятся носителями ВГ В. Установлено, что более 25% носителей ВГ В умирают от первичной печеночно-клеточной карциномы или цирроза печени со средней продолжительностью жизни менее 50 лет.

В России в 2001 г. заболеваемость острым ВГ В составляла 35 на 100 тыс. населения. Показатель носительства HBsAg составил 89 на 100 тыс. [7]. Показатели заболеваемости вирусным гепатитом В имеют тенденцию к неуклонному росту, превышая соответствующие показатели в более развитых странах. Так, заболеваемость острым вирусным гепатитом В за последние 20 лет увеличилась в России на 219%. Отмечается прямая корреляционная связь между уровнями регистрируемой заболеваемости гепатитом В на различных территориях страны и частотой выявления HBsAg среди здорового населения.

Заболеваемость хроническим вирусным гепатитом В и С в Казахстане прогрессирует с каждым годом. Согласно официальной статистике, в Республике Казахстан за последние 10 лет показатель заболеваемости хроническим гепатитом С (ХГ С) увеличился в 4,6 раза: с 3,95 (2004 г.) до 18,22 на 100 тыс. населения (2014 г.) [8]. Увеличивается также доля микст-гепатитов, пока официально не регистрируемых. Среди причин циррозов печени в Республике Казахстан ВГ С является этиологическим фактором в 42,2% случаев, ВГ В – в 30,8%, микст-инфекция – (ВГ В+ВГ С) – в 19,5%, что, в целом, составляет 92,5% летальных исходов [9, 10].

Парентеральные гепатиты В и С играют определяющую роль в социально-экономической значимости вирусных гепатитов вследствие множества скрытых источников инфекций, тяжести клинического течения заболевания, частой хронизации процесса и осложнений в виде цирроза и первичного рака печени. Смертность при вирусных гепатитах в основном связана с парентеральными вирусными гепатитами. Вирусы парентеральных гепатитов обладают множеством естественных и искусственных путей передачи [11], которые способствуют их широкому распространению.

Для изучения различных аспектов инфекции ВГ В в современных условиях используют выявление вирусспецифических маркеров – антигенов вирусов и специфических антител – методом иммуноферментного анализа (ИФА) и фрагментов РНК- и ДНК-генома вирусов методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Указанные методы (ИФА и ПЦР) отличаются высокой чувствительностью и специфичностью, а также стандартизованностью и автоматизированностью постановки, проведения и учета результатов реакций.

Лабораторная диагностика HBV- и HCV-инфекций основана на выявлении методом ИФА следующих маркеров: HBsAg, HBeAg, anti-HBcIgM и IgG, anti-HBeIgM, anti-HDVIgM и IgG. Лабораторная диагностика HCV-инфекций основана на выявлении в сыворотках больных анти-HCVIgM, анти-HCVIgG, анти-HCVtotal методом ИФА или РНК-HCV методом ПЦР. Наиболее широко применяется

ИФА-диагностика для выявления антител к HCV, генодиагностика – выявление РНК – HCV применяется реже.

В связи с этим обеспечение качества, эффективности лабораторных исследований, количественной полноты и максимальной информативности о заболевании вирусными гепатитами является весьма актуальной задачей, от решения которой зависит результативная эффективность тактики лечения вирусных гепатитов и эпидемиологического мониторинга за этими инфекциями.

В настоящей работе рассмотрены возможности управления качеством и эффективностью маркерной диагностики случаев заболевания вирусными гепатитами В и С.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В работе исследовали сыворотки здоровых людей, больных гепатитом В и С при острой, хронической, манифестной, субклинической и бессимптомной инфекции, а также переболевших острым гепатитом В и С по городу Алматы.

Исследование сывороток проводили методом ИФА на наличие маркеров: HBsAg, анти-HBcIgM, анти-HBeIgG, анти-HCV total. Наличие ДНК HBV, РНК-HCV в исследуемых образцах осуществляли ПЦР.

Использовали соответствующие тест-наборы для ИФА и ПЦР фирмы «Вектор-Бест» (Новосибирск, Россия).

Постановку реакций ИФА и ПЦР, а также учет результатов проводили согласно рекомендациям фирм-изготовителей.

С целью исключения ложноположительных результатов положительно реагировавшие в ИФА сыворотки повторно испытывали с применением подтверждающих тест-систем. Все исследования проводили в строгом соответствии с инструкциями по применению используемых тест-систем фирм-изготовителей и оборудованием фирм Tecan «Sunrise» (Австрия), Corbett Research «Real time» (США). Учет оптической плотности (ОП) проводили на спектрофотометре (ридере).

В исследовании использованы методы ИФА и ПЦР.

Статистическую обработку результатов проводили по общепринятой методике [12]. При статистической обработке для всех серий результатов находили средние и их средние ошибки с помощью программного обеспечения Microsoft Excel (Microsoft Office 2007, США).

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты исследования сывороток 1030 здоровых взрослых лиц на наличие в них HBsAg приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Выявление HBsAg в сыворотках здоровых взрослых лиц

Количество сывороток	Выявлено HBsAg (абс., М %)	
	диагностическом ИФА	подтверждающем ИФА
1030	102 (9,9)	102 (9,9)

Полученный результат свидетельствует о том, что 102 человека являются носителями вируса гепатита В (HBsAg) среди обследованных 1030.

Обычно на маркеры гепатита В исследуют сыворотки больных, направленных для подтверждения клинического диагноза. В то же время существует большая группа лиц со стертыми, субклиническими проявлениями вируса гепатита В, которые не обследуются, т.к. они не обращаются к врачам или выявляются при случайном обследовании.

Нами проведены исследования на наличие HBsAg и анти-HBcIgM, IgG, anti-HCV в сыворотках 647 человек с субклиническими проявлениями гепатита (табл. 2).

Как видно из таблицы 2, обнаружена высокая инфицированность волонтеров вирусом гепатита В. Выявлены 319 носителей маркеров гепатита В (38,6%), причем обнаружены маркеры как острого, так и хронического гепатита. При исследовании 647 сывороток лиц с субклинической формой гепатита В (anti-HBcore-IgM) у 3 лиц (0,46%) обнаружены случаи острого гепатита В, у 46 (7,1%) обследованных выявлен лишь HbsAg, что свидетельствует о хроническом гепатите В, и у 176 (27,2%) лиц обнаружен HBcore-IgG, свидетельствующий о перенесенной инфекции гепатита В. Антитела к HBsAg вируса гепатита В обнаружены в 167 сыворотках крови (25,8%), которые могут свидетельствовать как о перенесенной инфекции, так и о наличии протективного иммунитета к вирусу гепатита В.

Результаты проведенных исследований указывают, что среди лиц со стертыми проявлениями гепатита имеется довольно солидная прослойка больных острым и хроническим гепатитом В. Данная группа больных в повседневной практике почти не выявляется, не регистрируется и, как следствие, не учитывается, что в свою очередь снижает эффективность диагностики гепатита В и мониторинга за этой инфекцией.

Инфицированность вирусом гепатита С была значительно ниже. Тотальные антитела к вирусу гепатита С обнаружены у 13 волонтеров (2,0%), причем только у 2 волонтеров обнаружена моноинфекция гепатита С – в одном случае anti-HCV, в сочетании с HBsAg-маркером активной репликации вируса гепатита В, в остальных случаях (10 сывороток) антитела к вирусу гепатита С обнаружены в сочетании с маркерами вирусного гепатита В в стадии интеграции. При подтверждении положительных в ИФА результатах во всех сыворотках выявлены антитела к структурным (сog) и неструктурным (NS) белкам вируса гепатита С.

По литературным данным известно, что у некоторых лиц после перенесения заболевания гепатитом В при наличии в крови анти-HBcIgG обнаруживают и вирусную ДНК. Эти случаи получили название «скрытая инфицированность».

В наших дальнейших исследованиях проводился анализ 35 сывороток, полученных от людей, перенесших заболевание гепатитом В, с целью определения доли виру-

Таблица 2 – Выявление случаев острого и хронического гепатита В и С у лиц с субклиническими проявлениями заболевания

Наименование маркера вирусной инфекции	Количество обследованных	Количество положительных результатов
HbsAg	647	46 (7,1%)
anti-HBsAg	647	167 (25,8%)
HbeAg	647	4 (0,6%)
anti-Hbe-IgG	647	90 (13,9%)
anti-HBcore-IgM	647	3 (0,46%)
anti-HBcore-IgG	647	176 (27,2%)
anti-HCV	647	13 (2,0%)
anti-HBsAg+anti-HB core-IgG	647	69 (10,6%)
anti-HBsAg+anti-HBe-IgG+anti-HBcoreIgG+ anti-HCV	647	5 (0,77%)
HbsAg+anti-HBe-IgG+anti-HBcore-IgG+ anti-HCV	647	1(0,16%)
HbsAg+anti-HBe-IgG+anti-HB core-IgG	647	180 (27,7%)

Таблица 3 – Выявление ДНК-НВВ в сыворотках больных, перенесших гепатит В

Количество сывороток	Выявлено	
	наличие ДНК-НВВ (абс., М %)	отсутствие ДНК-НВВ (абс., М %)
35	1 (2,8)	34 (97,1)

соносителей среди населения. Анализ на наличие вирусной ДНК в образцах проводили методом ПЦР (табл. 3).

Представленные в таблице 3 данные показывают, что доля лиц со «скрытой инфицированностью» составляет 2,8%. Выявление и учет подобных больных важны, так как они являются источниками инфекции и способствуют бесконтрольному распространению заболевания.

## ВЫВОД

Таким образом, рассмотрение подхода к контролю качества (чувствительности и специфичности тест-систем), а также повышение эффективности выявления случаев гепатита В и С, используя качественные тест-системы ИФА и ПЦР, позволяют целенаправленно управлять качеством и эффективностью лабораторной диагностики данной инфекции, что важно как для организации лечебной помощи больным, так и мониторинга за распространением вирусных гепатитов В и С.

### Прозрачность исследования

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

### Декларация о финансовых и других взаимоотношениях

Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за статью.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1 Гепатит В: информационный бюллетень. Всемирная организация здравоохранения. – 2014. – №204

2 Alter M.J. Epidemiology of hepatitis C virus infection // *World J. Gastroenterol.* – 2007. – Vol. 13. – №17. – P. 2436-2441

3 Viral hepatitis: Report by the Secretariat / World Health Organization. – Geneva: WHO. – 2009

4 Hepatitis B fact sheet / World Health Organization. – Geneva: WHO. – 2012. – №204

5 Hepatitis C fact sheet / World Health Organization. – Geneva: WHO. – 2012. – №164

6 Шайхин Б.Ш., Дюсенбаева Г.Х., Мусатаева С.Н. Вирусный гепатит в Республике Казахстан // *Журнал «Мир вирусных гепатитов»* – 2007. – № 4. – С. 42-46

7 Gross P.A., Barrett T.L., Dellinger E.P., Krause P.J., Martone W.J., McGowan J.E., Sweet R.L., Wenzel R.P. Infectious Diseases Society of America quality standards for infectious diseases: purpose of quality standards for infectious diseases // *Clin Infect Dis.* – 1994. – Vol. 18. – №3. – P. 421

8 Дуйсенова А.К., Шопоаева Г.А., Байхожаева Р.Ж., Куатбаева А.М. Динамика заболеваемости хроническим вирусным гепатитом С в Республике Казахстан // *Медицина.* – 2015. – №11 (161). – С. 83-84

9 Туганбекова С.К., Калиаскарова К.С. Современные аспекты рациональной диагностики и лечения хронических вирусных гепатитов / Методические рекомендации для практических врачей. Министерство здравоохранения, Национальный научный медицинский центр. – Астана, 2011. – 44 с.

10 Калиаскарова К.С. Критерии эффективности и прогностические факторы лечения хронических вирусных гепатитов в Казахстане // *Человек и Лекарство.* – 2012. – Т. 9, №5. – С. 71-73

11 Ковалева Е.П., Семина Н.А., Храпунова И.А., Матвеев С.И. Артифициальный механизм передачи возбудителей вирусных гепатитов // *Эпидемиол. и инфекц. болезни.* – 2000. – № 2. – С. 40-43

12 Каспарова Т.Ю., Шиган Е.Н. Статистические методы в эпидемиологии. – М.: ЦОЛИУВ, 1983. – 46 с.

## REFERENCES

1 *Hepatitis B: information newsletter. Vsemirnaya Organizatsiya Zdravookhraneniya* [Hepatitis B: Newsletter. World Health Organization]. 2014. No. 204

2 Alter M.J. Epidemiology of hepatitis C virus infection. *World J. Gastroenterol.* 2007;13(17):2436-41

3 Viral hepatitis: Report by the Secretariat. World Health Organization. – Geneva: WHO; 2009

4 Hepatitis B fact sheet. World Health Organization. Geneva: WHO; 2012. No. 204

5 Hepatitis C fact sheet. World Health Organization. Geneva: WHO; 2012. No. 164

6 Shaykhin BSh, Dyusenbaeva GH, Musataeva SN. Viral hepatitis in the Republic of Kazakhstan. *Zh. "Mir virusnyh gepatitov"* = "World of viral hepatitis" *Journal.* 2007;4:42-6 (In Russ.)

7 Gross PA, Barrett TL, Dellinger EP, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, Sweet RL, Wenzel RP. Infectious Diseases

Society of America quality standards for infectious diseases: purpose of quality standards for infectious diseases. *Clin Infect Dis.* 1994;18(3):421

8 Duysenova AK Shopaeva GA, Bayhozhaeva RJ, Kuatbaeva AM. Dynamics of the incidence of chronic hepatitis C in the Republic of Kazakhstan. *Medicina = Medicine (Almaty).* 2015;11(161):83-4 (In Russ.)

9 Tuganbekova SK, Kaliaskarova KS. *Sovremennye aspekty racionalnoi diagnostiki i lecheniya khronicheskikh virusnykh gepatitov. Metodicheskie rekomendatsii dlya prakticheskikh vrachei. Ministerstvo zdravookhraneniya, Nacionalnyi nauchnyi medicinskii centr* [Modern aspects of rational diagnosis and treatment of chronic viral hepatitis. Guidelines for practitioners. Ministry of Health, National Research Medical Center]. Astana; 2011. P. 44

10 Kaliaskarova K.S. Performance criteria and prognostic factors for the treatment of chronic viral hepatitis in Kazakhstan. *Chelovek i lekarstvo = Man and drug.* 2012;9(5):71-3 (In Russ.)

11 Kovaleva EP, Semina NA, Khrapunova IA, Matveev SI. An artificial mechanism of transmission of viral hepatitis. *Epidemiologiya i infekcionnye bolezni = Epidemiology and infection disease.* 2000;2:40-3 (In Russ.)

12 Kasparova TY, Sheehan EN. *Statisticheskie metody v epidemiologii* [Statistical Methods in Epidemiology]. Moscow: Central Order of Lenin Institute of Advanced Medical; 1983. P. 46

## ТҰЖЫРЫМ

Р.Д. ТОҚСАНБАЕВ<sup>1</sup>, Р.М. АРГИРОВА<sup>2</sup>, С.К. ҚАРАБАЛИН<sup>3</sup>, И.С. КОРОТЕЦКИЙ<sup>1</sup>, Л.Н. ИВАНОВА<sup>1</sup>, Н.В. ЗУБЕНКО<sup>1</sup>

<sup>1</sup> «Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығы» АҚ, Алматы қ., Қазақстан

<sup>2</sup> «Токида» ауруханасы, София қ., Болгария,

<sup>3</sup> Үздіксіз білім беру Қазақ медицина университеті, Алматы қ., Қазақстан

#### ВИРУСТЫ ГЕПАТИТ В ЖӘНЕ С ДИАГНОСТИКАЛАУ КЕЗІНДЕ ИФТ ЖӘНЕ ПТР САПАСЫ МЕН ТИІМДІЛІГІН БАСҚАРУДЫ ОҢТАЙЛАНДЫРУ

Осы жұмыста субклиникалық және «жасырын жұқпалы» формалы В және С гепатитті адамдарда және сау еріктілердің сарысуларында гепатиттердің маркерлі диагностикасының тиімділігін және сапаны басқару арқасында гепатиттерді анықтау тиімділігін жоғарылату жағдайлары мүмкіндігі қарастырылған.

**Зерттеудің мақсаты.** Зертханалық зерттеулер сапасының тиімділігін, сандық толықтығы мен сандық вирусты гепатит В және С аурулары туралы барынша ақпараттылықты зерттеу.

#### Материал және әдістері

– сералогиялық (ИФТ, ПТР), статистикалық зерттеу әдістері қолданылды.

– гепатит В және С мен ауыратын науқастардың, сау адамдардың сарысулары.

– ИФТ мен ПТР арналған «Вектор–Бест» фирмасының тест-жүйелері (Новосібір, Ресей)

**Нәтижелері және талқылауы.** Гепатит В (anti-HB core-IgM) субклиникалық формасымен ауыратын адамдардың 647 сарысуын зерттеу барысында 3 (0,46%) адамда өткір гепатит В анықталды, 46 (7,1%) тексерілушіде созылмалы гепатит В-ы сипаттайтын HbsAg анықталды және 176 (27,2%) адамда гепатит В мен ауырып қойғанды сипаттайтын HB core-IgG анықталды.

Вирусты гепатит В мен ауырып кеткенді және вирусқа қарсы толық иммунитеттің бар екенін сипаттайтын вирусты В

гепатиті HBsAg қарсы антиденелер 167 (25,8%) қан сарысуында анықталды.

Вирусты С гепатитіне қарсы антиденелер жиынтығы 13 (2,0%) еріктіде анықталды, сонымен қатар 2 еріктіде С гепатитінің моноинфекциясы табылды, бір жағдайда anti-HCV вирусты В гепатитінің активті репликациясының маркері HBsAg мен бірігіп анықталды.

Сынамада вирусты ДНҚ болуын ПТР әдісін қолдану арқылы анықтадық. Алынған мәліметтер бойынша адамдардың «жасырын инфекциясы» 2,8% құрайды.

Осы жолмен алынған нәтижелер дәрігер – зертханашы үшін зерттеу нәтижелері мен сапаны басқаруда бағыт – бағдар ретінде қызмет етеді.

**Қорытынды.** Осылайша, сапаны бақылау (тест – жүйелерінің сезімталдығы мен ерекшелігін), ИФТ мен ПТР сапалы тест – жүйелерін қолдану арқылы гепатит В мен С анықтау тиімділігін жоғарылату арқылы, мақсатты түрде келтірілген инфекцияның зертханалық диагностикасының тиімділігі мен сапаны басқаруға мүмкіндік береді.

**Негізгі сөздер:** *вирусты гепатит, В және С гепатиттері, маркерлі диагностика, иммуноферментті анализ, сапаны бақылау.*

#### SUMMARY

R.D. TOXANBAYEV<sup>1</sup>, R.M. ARGIROVA<sup>2</sup>, S.K. KARABALIN<sup>3</sup>, I.S. KOROTETSKIY<sup>1</sup>, L.N. IVANOVA<sup>1</sup>, N.V. ZUBENKO<sup>1</sup>

<sup>1</sup>JSC «Scientific Center for Anti – infectious Drugs», Almaty c., Kazakhstan,

<sup>2</sup>Tokuda Hospital, Sofia c., Bulgaria,

<sup>3</sup>Kazakh Medical University of Continuing Education.

Almaty c., Kazakhstan

#### OPTIMIZATION QUALITY MANAGEMENT AND EFFECTIVENESS OF ELISA AND PCR FOR DIAGNOSIS OF VIRAL HEPATITIS B AND C

This paper focused on quality management capability and ef-

fectiveness of hepatitis B and C markers diagnostic by increasing the efficiency of hepatitis detection in sera of healthy volunteers, patients with subclinical and “latent infection” of hepatitis B and C.

**Purpose of the study.** To study the effectiveness of the quality of laboratory research, as quantitative completeness and maximal information about the disease of viral hepatitis B and C.

#### Material and methods

– serology (ELISA, PCR), statistical research methods,

– serum of healthy people, patients with hepatitis B and C.

– test – kits for ELISA and PCR firm “Vector-Best” (Novosibirsk, Russia).

**Results and discussions.** In the study of 647 individual sera with subclinical HBV (anti – HB core-IgM) in 3 persons (0.46%) were found cases of acute hepatitis B, in 46 (7.1%) patients was diagnosed only HbsAg, which indicates chronic hepatitis B and 176 (27.2%) of persons was found HB core-IgG – indicating the transferred hepatitis infection B. The antibodies to HBsAg of HBV was found in the 167 sera (25.8%), which may be indicative of a past infection or the presence of a protective immunity against the virus of hepatitis B.

Total antibodies to hepatitis C virus were found in 13 volunteers (2.0%), and only two volunteers detected mono-infection of hepatitis C – in one case, anti-HCV, in combination with HBsAg – HBV replication active marker of hepatitis B.

Analysis for the presence of viral DNA in the samples was performed by PCR. These data indicate that the proportion of individuals with “latent infection” is 2.8%.

The results obtained in this way serve as a guide for laboratory physicians in quality control and reliability of the study results.

**Conclusion.** Thus, the analysis of the approach to quality control (sensitivity and specificity of the test-systems) as well as improving the efficiency of detection of cases of hepatitis B and C, using a high-quality test system ELISA and PCR, allow purposefully manage the quality and efficiency of laboratory diagnosis of the infection.

**Key words:** *viral hepatitis, hepatitis B and C, marker diagnostics, enzyme-linked immunosorbent assay, quality control.*

Для ссылки: Токсанбаев Р.Д., Аргирова Р.М., Карабалин С.К., Коротецкий И.С., Иванова Л.Н., Зубенко Н.В. Оптимизация управления качеством и эффективностью ИФА и ПЦР диагностики при вирусных гепатитах В и С // *Medicine (Almaty)*. – 2016. – No 7 (169). – P. 90-94

Статья поступила в редакцию 10.06.2016 г.

Статья принята в печать 15.07.2016 г.