

تست تشخیص مولکول ویروس هیپاتیت C



مجتمع تخصصی آزمایشگاه
فروردین

آزمایشگاه پاتوبیولوژی فروردین
دارنده اولین لوح کیفیت استان تهران
آزمایشگاه پاتوبیولوژی فروردین نوین



آزمایشگاه پاتوبیولوژی فروردین

تقاطع خیابان امام خمینی و کارون، ساختمان ۱۰۲۶
تلفن: ۶۶۳۶۷۹۱۴ - ۶۶۳۷۳۸۹۰
تلفکس: ۶۶۸۷۴۹۹۶
تلفن گویا (جوابدهی): ۶۶۳۵۷۹۲۳

آزمایشگاه پاتوبیولوژی فروردین نوین

اتهای بلوار کشاورز، روبروی درب شرقی بیمارستان امام خمینی، پلاک ۱۵۱
تلفن: ۶۶۹۰۲۱۲۱ - ۶۶۹۳۳۰۱۴

وبسایت: www.farvardin-lab.com
ایمیل: info@farvardin-lab.com
کانال تلگرام: [@farvardinlabs](https://t.me/farvardinlabs)
روابط عمومی: ۰۹۳۶۲۵۹۲۹۹۹ • • • ۶۶۶۷۶۴۹۴

نام تست:

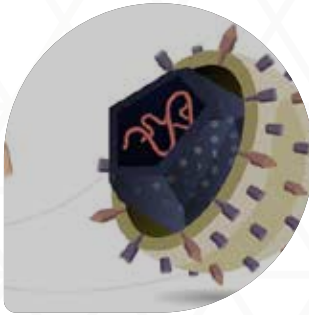
تست تشخیص مولکولی ویروس هپاتیت C

معرفی

این تست جهت تشخیص و اندازه گیری کمی HCV به روش Real-time PCR می باشد. میزان شیوع هپاتیت C در ایران پایین ترین در خاورمیانه و کمتر از ۵/۰ درصد می باشد (حدوداً ۰.۵۰۰ تا ۱.۸۶ درصد کل کشور). بیماران در کشور معتادان تزریقی و بیماران تالاسمی، هموفیلی و همچنین بیماران تحت دیالیز می باشد. بر خلاف هپاتیت B، در این بیماری احتمال مزمن شدن بسیار بالا (>70%) می باشد.

روش های موجود و برتری RT-PCR نسبت به تست های رایج

تشخیص و خصوصاً مانیتورینگ هپاتیت C به تنهایی با روش های سرولوژیک امکان پذیر نمی باشد و با توجه به پاسخ های مثبت و یا منفی کاذب می تواند پزشک معالج را در تصمیم گیری دچار مشکل کند. همچنین استفاده از روش Real-time PCR به صورت کمی به کمک کیت های با حساسیت بالا می تواند کمک شایانی به سیر درمانی بیمار نماید.



موارد مصرف و اندیکاسیون

- ۱- افرادی که سابقه تزریق خون یا مشتقات خونی قبل از ۱۳۸۶ یا ۱۹۹۵ میلادی داشته اند.
 - ۲- کسانی که سابقه مجروحیت در جنگ ۸ ساله دارند.
 - ۳- افراد با سابقه تزریق مواد مخدر و یا زندانی شدن.
 - ۴- بیماران تالاسمی، هموفیلی و یا دیالیزی
 - ۵- گیرندگان پیوند اعضا
 - ۶- افراد با رفتارهای پر خطر جنسی (همجنسگرایان، غیر همجنسگرایان دارای شرکای جنسی متعدد و یا sex workers)
 - ۷- سابقه تاتو یا حجامت بطور سنتی در مراکز غیر بهداشتی
 - ۸- کودکان متولد شده از مادران HCV مثبت
- طبق دستور العمل سازمان بهداشت جهانی منتشره در سال ۲۰۱۶، قبل از هرگونه اقدامی باید تست سرولوژی از نسل سوم به بالا انجام و در صورت مثبت بودن آن، تست مولکولی کیفی یا کمی انجام و بر اساس آن پزشک متخصص تصمیم گیری می نماید. در صورتیکه بیمار تحت درمان می باشد، ۱۲ یا ۲۴ هفته پس از اتمام درمان باید تست مولکولی برای وی درخواست گردد. بر خلاف هپاتیت B، انجام



HCV

تست مولکولی هپاتیت C در دوره حاد نیز اندیکاسیون دارد (جدول صفحه آخر).

نحوه نگارش نسخه بیمار

جهت ارجاع بیمار به مرکز تشخیصی می بایست به ۲ نکته توجه شود و در نسخه اعمال گردد:

- نام پاتوژن (HCV) همراه با لفظ PCR در نسخه بدین صورت نوشته شود: HCV PCR
- کمی (Quantitative) و یا کیفی (Qualitative) بودن درخواست، در نسخه ذکر گردد.

روش تهیه نمونه و نمونه گیری

نمونه مناسب برای این تست پلاسماي جدا شده از خون حاوی EDTA می باشد. که در صورت گرفتن آن بیرون از آزمایشگاه، باید در زنجیره سرد در کمتر از ۲ ساعت به آزمایشگاه انتقال یابد.

حساسیت و Cut Off تست

حساسیت این تست کمی ۱۰۰ کپی در یک میلی لیتر است که برای تشخیص و نیز مانیتورینگ بیمار ان مزمن حد قابل قبول می باشد. هپاتیت C از محدود ویروس هایی است که لازم است متخصصین در بدو تشخیص با نوع ژنوتیپ آن آشنایی داشته باشند، چرا که ارتباط مستقیمی بین نوع ژنوتیپ و عوارض بیماری، نوع دارو و پاسخ به درمان و غیره وجود دارد. ژنوتیپ های شایع ایران نوع 1a و 3a می باشند. بر خلاف ویروس هپاتیت B، در صورت مثبت بودن تست در بیمار مشکوک به عفونت مزمن هپاتیت C حتی در تست کیفی، درمان باید شروع گردد، در حالیکه معیارهای درمان در بیماری مزمن هپاتیت B پیچیده تر بوده و تمامی بیمار ان نیاز به درمان ندارند.

Hepatitis C

Could You Have it?



جدول:
تفسیر پاسخ
تست های
همزمان سرولوژی
و مولکولی تست
HCV همراه
با تفسیر موارد
نادر.

اقدام بعدی	تفسیر	Anti-HCV	RNA
تکرار Anti-HCV ۱ هفته بعد. تکرار HCV RNA3 ماه بعد برای تایید دوره نقاوت عفونت حاد.	عفونت حاد (دوره پنجره)	منفی	مثبت
-	عفونت مزمن باستثنا: نقص ایمنی شدید بیماران همودیالیزی آکاماگلوبولینمیا	منفی	مثبت
تشخیص افتراقی بر اساس Viral Load و آنزیمهای کبدی	عفونت حاد (seroconversion) عفونت حاد در زمینه مزمن بیماری هیپاتیت سی	مثبت	مثبت
-	فقدان عفونت و یا بیماری حاد HCV	منفی	منفی
تکرار تست HCV RNA ۴-۵ هفته بعد	عفونت حاد با سطح بسیار پایین ویروس عفونت بهبود یافته پاسخ مثبت کاذب سرولوژی	مثبت	منفی

ذکر چند نکته

- در بیمار ابتدا HCV RNA مثبت می گردد و متعاقب ظهور آنتی بادی و افزایش آن در خون، Anti-HCV مثبت گشته که تا آخر عمر صرف نظر از درمان یا عدم درمان و یا پاسخ به درمان معمولاً مثبت باقی می ماند.
- اگر آنتی بادی در تست اول منفی ولی HCV RNA مثبت باشد و اگر علائم بالینی به نفع بیماری بوده و یا پزشک هنوز به بیماری مشکوک باشد، بین ۷ الی ۱۰ روز تست آنتی بادی باید تکرار گردد.
- در بیماران مزمن بعضاً آنتی بادی منفی می گردد که این امر در بیماران نقص ایمنی و دیالیز شایع تر است.

علل منفی شدن در HCV RNA PCR

- پاسخ مثبت کاذب Anti-HCV
- در مورد بیماران درمان نشده، آنتی بادی مثبت و HCV RNA در PCR منفی می گردد که علت آن می تواند بهبودی خود به خودی ویروس در گذشته و محو شدن آن باشد.
- مواردی از عفونت حاد مشاهده می شود که سطح HCV RNA به پایین ترین حد خود رسیده به نحوی که توسط PCR قابل شناسایی نمی باشد. در این موارد، در صورت ظن پزشک، تکرار تست PCR در آزمایشگاه معتبر دیگری توصیه می گردد.

تهیه شده: واحد تحقیق و توسعه و بخش پزشکی مولکول