

Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kan Merkezinde Çalışılan HBsAg, AntiHCV, Anti HIV 1,2 Testlerinin Dış Kalite Programı Sonuçları

External Quality Program Reports of HBsAg, AntiHCV, AntiHIV 1,2 studied in Tepecik Teaching Hospital Blood Bank

Neval Ağuş*,**

Nisel Özkalay Yılmaz**

Abdullah Cengiz**

Erkan Şanal*

Harika Sert*

Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi, İzmir

*Kan Merkezi, **Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı

ÖZET

Amaç: Kan transfüzyonlarının en sık karşılaşılan komplikasyonu transfüzyonla bulaşan infeksiyonlardır. HBsAg, anti HCV ve anti HIV testleri kan merkezlerinde rutin olarak yapılmaktadır ve güvenli kan transfüzyonu için bu testlerin kalitesi önem taşımaktadır. Çalışmamızda hastanemiz Kan Merkezi Laboratuvarında çalışılan testlerin UK Neqas programı ile dış kalite kontrolleri yapılarak güvenilirliği araştırılmıştır.

Yöntem: 2006 yılında her ay yurtdışından gelen üç adet serum örneğinde olmak üzere toplam 36 örnekte HBsAg, antiHCV, anti HIV 1,2 çalışılmıştır. Alınan sonuçlar yurtiçi ve yurtdışından katılan laboratuvarların sonuçları ile birlikte değerlendirilmiştir.

Bulgular: HbsAg için 36 örnekte iki yalancı pozitiflik saptanırken yalancı negatiflik saptanmamıştır. Anti HCV ve anti HIV 1,2 testlerimizde yalancı pozitif veya negatiflik saptanmamıştır. HBsAg, anti HCV, anti HIV 1,2 testleri için duyarlılık %100 iken özgüllük anti HCV, anti HIV 1-2 testlerinde %100 HBsAg için %91.66 olarak bulunmuştur.

Sonuç: Sonuç olarak Kan Merkezi'mizde üretilen kan ve kan ürünleri HBV, HCV ve HIV bulaşı açısından güvenli bulunmuştur.

Anahtar Kelimeler: Kan transfüzyonu, HBsAg, antiHCV, antiHIV, dış kalite kontrol programı

SUMMARY

Aim: Transfusion-transmitted infections are the most encountered complications in transfusion practice. HBsAg, anti HCV and anti HIV tests are routinely used for screening in blood banks and the quality of these tests are important for transfusion safety. In this study, HBsAg, anti HCV, anti HIV tests were analyzed in our blood bank laboratory and the results were checked with the external quality programme which is UK Neqas (United Kingdom) for transfusion safety.

Methods: For this purpose, 36 specimens which were sent from UK Neqas (three specimens per month) in 2006 were tested. These results were evaluated in comparison with other national and international external quality programme results.

Results: Two false positive results were obtained for HBsAg. Neither false positive nor negative results were detected for antiHCV and antiHIV 1,2. Sensitivity and specificity rates for antiHCV and HIV were found 100% for each. While sensitivity for HBsAg was 100%, specificity was found 91.66%.

Conclusion: The blood and blood products prepared in our blood bank are safe for HBsAg, anti HCV and anti HIV.

Key Words: Blood transfusion, HBsAg, antiHCV, antiHIV, external quality control

Başvuru tarihi: 13.08.2007

İzmir Tepecik Hast Derg 2007;17(2):89-92

Transfüzyon ile bulaşan enfeksiyonlar bu yılın son yarısından itibaren dikkati çekmeye başlamıştır. Bu tür enfeksiyonlardan korunmada donör seçimi ve kanların serolojik testlerle taranması önem taşımaktadır. Donör popülasyonundaki enfeksiyon sıklığı ve çalışılan serolojik testlerin etkinliği bulaşta belirgin olarak etkili olmaktadır (1). Ülkemizde, kan merkezlerinde çeşitli kitler kullanılarak HBsAg, antiHCV, anti HIV testleri çalışılmakta olup kullanılan kitler ile laboratuvar şartlarına göre duyarlılık ve özgüllük farklı olabilmektedir. Alınan yalancı negatif ve pozitif sonuçlar ise transfüzyonla bulaşan hastalıklara yada tek kaynağı insan olan kanın imhasına neden olabilmektedir. Kan merkezi laboratuvarlarında çalışılan HBsAg, anti HCV ve anti HIV testlerinin dış kalite kontrol programları ile kontrol edilmesi yoluyla laboratuvar kalitesinin artırılması daha güvenli sonuçlara ulaşmak için gereklidir. Bu amaçla birçok ülke kendi dış kalite sistemini kurmuş ve uygulamaktadır. Ülkemizde laboratuvarlar yurtdışı merkezli dış kalite programlarına üye olarak bunu bireysel düzeyde yapabilmektedirler.

Bu çalışmada hastanemiz kan merkezi laboratuvarında çalışılan HBsAg, antiHCV, anti HIV 1,2 testlerinin dış kalite programı ile kontrol edilerek üretilen kan ve kan ürünlerinin güvenilirliğinin araştırılması amaçlanmıştır.

HASTALAR VE YÖNTEM

Hastanemiz kan merkezinde HBsAg, anti HCV ve anti HIV 1,2 testleri Abbott AxSYM cihazı ve kitleri (ABD) ile mikropartikül enzim immunoassay (MEIA) yöntemi ile çalışılmaktadır. Bu testlerin dış kalite kontrolleri "Klinik Patologlar Birliği" (CPA) akreditasyonuna sahip 73 ülkeden 5000 üzerinde katılıma sahip olan UK Neqas (İngiltere) kontrol programı tarafından yapılmaktadır. Her ay soğuk zincire uygun olarak gelen üç adet serum örneği her üç test ile çalışılmakta ve sonuçlar değerlendirilmek üzere genel merkeze bildirilmektedir. Daha sonra yurt içi ve yurtdışından katılan merkezlerin sonuçları ve bizim sonuçlarımız tarafımıza geri bildirilmektedir. Bu çalışmada Ocak 2006 ve Ocak 2007 tarihleri arasında UK Neqas tarafından Kan Merkezimize gönderilen toplam 36 adet serum örneğinde HBsAg, HCV ve HIV 1,2 çalışılmış ve alınan sonuçlar irdelenmiştir.

BULGULAR

HBsAg için yurtiçinden 19, yurtdışından 108 olmak üzere toplam 127 merkez çalışmaya katılmıştır. Alınan sonuçlar Tablo 1'de gösterilmiştir. AntiHCV için yurtiçinden 19, yurtdışından 108 olmak üzere toplam 127 merkez çalışmaya katılmıştır. Alınan sonuçlar Tablo 2'de

Tablo 1. Merkezlerdeki HBsAg verileri.

HBsAg	Test sayısı	Gerçek (+) %	Gerçek (-) %	Yalancı (+) %	Yalancı (-) %	Duyarlılık %	Özgüllük %
Yurtiçi merkez (n:19)	698	32.52	65.04	1.57	0.85	97.42	97.63
Yurtdışı merkez (n:108)	4003	33.02	65.82	0.92	0.22	99.3	98.6
Kan Merkezimiz	36	33.33	61.11	5.55	0	100	91.66
Toplam (n:127)	4701	33.20	65.70	1.02	0.31	99.0	98.46

Tablo 2. Merkezlerdeki AntiHCV verileri.

Anti HCV	Test sayısı	Gerçek (+) %	Gerçek (-) %	Yalancı (+) %	Yalancı (-) %	Duyarlılık %	Özgüllük %
Yurtiçi merkez (n:19)	698	32.95	66.47	0.28	0.28	99.13	99.57
Yurtdışı merkez (n:108)	3887	33.08	66.37	0.46	0.077	99.76	99.30
Kan Merkezimiz	36	33.33	66.66	0	0	100	100
Toplam (n:127)	4585	33.06	66.39	0.43	0.10	99.6	99.34

Tablo 3. Merkezlerdeki Anti HIV 1,2 verileri.

Anti HCV 1-2	Test sayısı	Gerçek (+) %	Gerçek (-) %	Yalancı (+) %	Yalancı (-) %	Duyarlılık %	Özgüllük %
Yurtiçi merkez (n:19)	701	30.09	68.90	0.28	0.71	97.68	99.58
Yurtdışı merkez (n:111)	3983	30.02	69.11	0.35	0.50	98.35	99.49
Kan Merkezimiz	36	33.33	66.66	0	0	100	100
Toplam (n:130)	4684	30.03	69.08	0.34	0.53	98.25	0.99

gösterilmiştir. Anti HIV 1,2 için yurtiçinden 19, yurtdışından 111 olmak üzere toplam 130 merkez çalışmaya katılmıştır. Alınan sonuçlar Tablo 3'te gösterilmiştir.

TARTIŞMA

Coğrafik yerleşim, yaşam koşulları ve yaşam tarzı Hepatit B Virüsü (HBV), Hepatit C Virüsü (HCV), İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) gibi infeksiyonların toplumda görülme sıklığını etkilemektedir (1). Ülkemiz HBV bakımından dünya endemite kriterlerine göre %3.9-12.5'lik oranla orta endemik bölgede bulunmaktadır (2,3). Ülkemizde 1987-1999 yılları arasında yapılan çeşitli çalışmalarda, kan donörlerinde HBsAg pozitifliği %2.80-10.75 iken 2000 ve 2005 arasında %1.1-8.7 olarak bildirilmiştir (3,4). Kan donörlerinde anti HCV pozitifliği ise 1992-1999 yılları arasında %0-2.1 iken 2000-2005 yılları arasında %5.2-0.14 arasında bulunmuştur (3,4). Sağlık Bakanlığının 2000 yılı verilerine göre ülkemizde 364 AIDS, 777 taşıyıcı olmak üzere toplam 1141 HIV (+) olgu bulunmaktadır (5). HIV seropozitifliği ise %0-0.86 arasında değişmektedir (6).

Kan ve kan ürünlerinin nakli ile bulaşan infeksiyonlardan korunmada en temel yöntem donör

seçimi ve viral serolojik testlerin etkinliğidir (1). Kan Merkezleri için yalancı negatiflikler çok önemli olup infeksiyon bulaşına neden olabilmekte, yalancı pozitiflikler ise kaynağı sadece insan olan kanın imhasına ve maddi kayba neden olmaktadır.

Birçok ülke kendi dış kalite sistemini kurmuş ve uygulamaktadır. Fransada HBV ve HIV serolojik göstergeleri için 1978 yılından beri Fransa Sağlık Bakanlığı sorumluluğunda bilimsel bir grup denetiminde eksternal kalite şemaları uygulanmaktadır. Bu konuyla ilgili 1990 yılında yapılan bir çalışmada çalışılan laboratuvar yöntemine göre değişmek üzere doğruluk oranı HIV için %98-99, HBsAg testi için %95-97 olarak bulunmuştur (7). Kolombiya'da Ulusal Sağlık Enstitüsü transfüzyonla bulaşan hastalıkların taranmasında kullanılan ELİZA testleri için dış kalite kontrolü ile ilgili bir çalışma yapmıştır. Yalancı negatifliği anti HCV için %0.25, HBsAg için %0.25 olarak bulmuştur (8).

Ülkemizde kan merkezlerinde çeşitli kitler kullanılarak HBsAg, antiHCV, anti HIV testleri çalışılmaktadır. Kullanılan kitlelere ve laboratuvar şartlarına göre duyarlılık ve özgüllük farklı olabilmektedir. Çalışmamızda yurtiçinde çalışılan HBsAg testlerinin duyarlılığı %97.42, özgüllüğü

%97.63 bulunmuş olup bu sonuçlar yurtdışındaki diğer merkezlere göre daha düşüktür (Tablo 1). Anti HCV test sonuçları ise %99.13 duyarlılık ve %99.30 özgüllük ile diğer merkezlerle benzer bulunmuştur (Tablo 2). Anti HIV testinde ülkemizde duyarlılık %97.66 olup diğer merkezlere göre düşük bulunmuştur (Tablo 3).

Hastanemiz kan merkezinde HBsAg, anti HCV, anti HIV 1,2 testleri için duyarlılık %100 iken özgüllük anti HCV, anti HIV 1,2 testlerinde %100 HBsAg için %91.66 olarak bulunmuştur. Bu sonuçlara göre hastanemiz kan merkezi tarafından temin edilen kan ve kan ürünleri enfeksiyon bulaşı açısından güvenli bulunmuş olup HBsAg'de yalancı pozitiflik saptanan kanlar imha edilmiştir. Ancak 2006 yılında toplam 6600 donörden kan alınmış olup HBsAg pozitifliğine bağlı imha sayımız 131 (%1.98) dir. O nedenle yalancı pozitiflik oranının yüksekliğinin geneli yansıtmadığı, dış kalite kontrolü amacıyla yapılan test sayısının azlığına bağlı olduğu düşünülmüştür.

Sonuç olarak; ülkemizde ulusal standartlara erişilebilmesi ve kan kalite kontrolünün sağlanması için merkezi düzeyde ulusal dış kalite kontrol programlarının hazırlanmasının ve tüm laboratuvarların bu programlara katılmasının gerekli olduğu, dış kalite kontrol sisteminin laboratuvar kalitesi üzerine olumlu etki yaparak transfüzyonla bulaşan hastalıkların sıklığını azaltacağı ayrıca gereksiz imhaları ve buna bağlı maddi kayıpları engelleyebileceği kanısına varılmıştır.

KAYNAKLAR

1. Sherwood WC. The significance of the blood-borne viruses: blood banking and transfusion medicine. *Dev Biol Stand* 1993;81:25-33.
2. Dündar İH, Yaman A, Çetiner S, Kılıç NB, Apan TZ. Kan donörlerinde ve random seçilmiş hasta örneklerinde muhtelif hepatit markerlerinin sıklığı. *Türk Mikrobiol Cem Derg* 1994;24:236-9.
3. Mıstık R, Balık İ. Türkiyede viral hepatitlerin epidemiyolojik analizi. In: Tekeli E, Balık İ, eds. *Viral Hepatit 2003*. Ankara: Viral Hepatitle Savaşım Derneği, 2003: 10-45.
4. Mıstık R. Türkiyede viral hepatit epidemiyolojisi yayınların irdelenmesi. In: Tabak F, Balık İ, Tekeli E, eds. *Viral Hepatit 2007*. İstanbul: Viral Hepatitle Savaşım Derneği, 2007:10-50.
5. Erensoy S. HIV ve AIDS. In: Ustaçelebi Ş, Abacıoğlu H, Badur S, eds. *Moleküler, Klinik ve Tanısal Viroloji*. 1. Baskı. Ankara: Güneş Kitabevi, 2004:223-243.
6. Arabacı F, Şahin HA, Şahin İ, Kartal Ş. Kan donörlerinde HBV, HCV, HIV ve VDRL seropozitifliği. *Klinik Derg* 2003;16(1):18-20.
7. Goguel AF. HBV and HIV serological markers: the national external quality assessment scheme in France. *Ann Ist Super Sanita* 1991;27(3):511-5.
8. Duran MB, Guzman MA. External evaluation of serology results in blood banks in Colombia. *Rev Panam Salud Publica* 2003;13:138-43.

Yazışma adresi:

Dr. Neval AĞUŞ
Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı
Tepecik / İZMİR
Tel: 0 232 469 69 69 / 1744
