

Paulina Godzik¹, Agnieszka Kołakowska¹, Kazimierz Madaliński¹, Małgorzata Stępień², Andrzej Zieliński², Anna Góralewska³, Monika Kazimierska⁴, Renata Kunc-Kozioł⁵, Beata Nadolska⁵, Anna Pawłowska⁶, Anna Piskorek⁶, Joanna Równiak,⁷ Magdalena Rosińska²

ROZPOWSZECHNIENIE PRZECIWCIAŁ ANTY-HCV WŚRÓD OSÓB DOROSŁYCH W POLSCE – WYNIKI BADANIA PRZEKROJOWEGO W POPULACJI OGÓLNEJ*

PREVALENCE OF ANTI-HCV ANTIBODIES AMONG ADULTS IN POLAND – RESULTS OF CROSS-SECTIONAL STUDY IN GENERAL POPULATION**

Zakład Wirusologii¹ oraz Zakład Epidemiologii² Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie
Wojewódzkie Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne w Warszawie³, w Kielcach⁴,
w Lublinie⁵, w Poznaniu⁶, w Olsztynie⁷

STRESZCZENIE

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia na świecie jest około 130-170mln osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Dane dotyczące rozpowszechnienia HCV w populacji ogólnej w Polsce są ciągle niepełne.

CEL BADANIA. Celem badania było określenie rozpowszechnienia zakażeń HCV w populacji polskiej oraz określenie dodatniej wartości predykcji badań przesiewowych metodą ELISA.

MATERIAŁ I METODY. Do badania włączono 4 822 osoby pełnoletnie hospitalizowane w oddziałach chirurgii ogólnej i urazowo-ortopedycznej w województwach lubelskim, mazowieckim, świętokrzyskim, warmińsko-mazurskim i wielkopolskim oraz oddziale laryngologicznym w województwie mazowieckim. Doboru grupy badanej dokonano za pomocą metody próbkowania gronowego. Oddziały szpitalne wybrano losowo z „Rejestru Zakładów Opieki Zdrowotnej”. Obecność przeciwciał anti-HCV oznaczono jakościowym testem immunoenzymatycznym ELISA IV generacji. Wszystkie próbki reaktywne zbadano metodą Western Blot (WB) i powtórnie metodą ELISA. Zgodnie z zaleceniem producenta testu za dodatnie w teście ELISA uznano próbki powtarzalnie reaktywne. Test potwierdzenia (WB) stosowano aby stwierdzić obecność przeciwciał skierowanych przeciwko swoistym antygenom wirusa HCV (C1, C2, E2, NS3, NS4, NS5). W celu oszacowania rozpowszechnienia przeciwciał anti-HCV 1) w badanej grupie jako wynik dodatni uznano powtarzalnie reaktywny wynik testu ELISA potwierdzony metodą WB, 2) w populacji ogólnej Polski wykonano standaryzację bezpośrednią ze względu na grupy wieku (<30, 30-49, 50-69, ≥70), płeć i miejsce zamieszkania (miasto, wieś) do populacji Polski z 2010 r.

WYNIKI. Obecność przeciwciał anti-HCV po jednokrotnym oznaczeniu testem ELISA wykryto u 92 (1,91%) pacjentów. Dwukrotnie reaktywny wynik testu przesiewowego uzyskano w 46 z 92 (50%) przypadków. W całej zbadanej grupie odsetek ten stanowi 0,95%. Obecność anti-HCV potwierdzono testem WB w 54 przypadkach (1,12%). Wśród 46 próbek dodatnich w teście ELISA obecność swoistych przeciwciał anti-HCV potwierdzono w 44 przypadkach. Dodatni wynik testu potwierdzenia otrzymano także dla 10 próbek, dla których nie uzyskano powtarzalnie reaktywnych wyników testu potwierdzenia ELISA. Standaryzowany do populacji Polski 2010r. wskaźnik rozpowszechnienia przeciwciał anti-HCV wyniósł 0,86% (95% przedział ufności: 0,59 - 1,14%). Dodatnia wartość predykcji dla pojedynczego oznaczenia ELISA wyniosła 47,8% (95% przedział ufności: 37,4-58,2%).

WNIOSKI. Ze względu na niską dodatnią wartość predykcji 1-krotnego oznaczenia ELISA w populacji ogólnej,

* Badanie wykonane w ramach realizacji grantu Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego NN404 191636 (2009–2012)

** This study was supported by grant NN404 191636 from the Ministry of Science and Higher Education (2009–2012)

nawet do celów epidemiologicznych wskazane jest wykonanie dwukrotnie powtórzonego oznaczenia testu ELISA (zgodnie ze wskazaniem producenta).

SŁOWA KLUCZOWE: *wirusowe zapalenie wątroby C, przeciwciała anti-HCV w populacji polskiej, test potwierdzenia, próbki jednokrotnie i powtarzalnie reaktywne w teście ELISA*

ABSTRACT

According to WHO data, there are 130-170 million hepatitis C virus (HCV) infected persons world-wide. Data on the prevalence of HCV infection in Poland is still insufficient.

OBJECTIVE. The aim of study was to determine the prevalence of HCV infection in the general population in Poland and to characterize the positive predictive value of the ELISA screening test.

MATERIAL AND METHODS. A total of 4822 persons aged 18+ and hospitalized on surgical, trauma-orthopedic and laryngological wards in Lubelskie, Mazowieckie, Świętokrzyskie, Warmińsko-Mazurskie and Wielkopolskie voivodeships were enrolled into the study. The scheme of cluster sampling was applied. Hospitals wards were selected randomly from Health Care Units Registers. Detection of anti-HCV antibodies was performed using the 4th generation qualitative ELISA test (Dia Sorin, Murex). All positive samples were subject to further testing by Western Blot and retested by ELISA. According to ELISA test producers instructions, samples that were repeatedly reactive were considered as positive (reactive). Using the confirmation test (Western Blot), antibodies directed against specific antigens of HCV (C1, C2, E2, NS3, NS4, NS5) were determined. To determine the prevalence of HCV infections, repeatedly reactive ELISA samples, confirmed by Western Blot (WB) were used. In order to estimate the prevalence of anti-HCV antibodies in general population, indirect standardization according to age groups (<30, 30-49, 50-69, ≥70), gender and place of residence (urban/rural) was employed.

RESULTS. Initially positive ELISA test results were obtained in 92/4822 patients (1.91%) and repeatedly positive results – in 46/4822 patients (0.95%). The presence of anti-HCV was confirmed by WB in 54/4822 (1.12%), which constituted 58.7% (54/92) of single-reactive samples and 95.7% (44/46) of double-reactive samples. The positive results of Western Blot were obtained for 10 samples, which were not repeatedly reactive in ELISA test. The standardized prevalence of anti-HCV antibodies amounted to 0.86% (95% CI: 0.59-1.14%). Positive predictive value for a single reactive ELISA test accounted for 47.8% (95% CI: 37.4-58.2%).

CONCLUSIONS. Given the low predictive value of the single-positive ELISA, performance of repeated ELISA tests, even for epidemiological purpose, would be recommended.

KEY WORDS: *hepatitis C, anti-HCV antibodies in Polish population, confirmation test, ELISA initially and repeatedly-reactive samples*

WSTĘP

Zakażenie HCV u około 80% chorych przechodzi w zakażenie przewlekłe, które może przez wiele lat przebiegać bezobjawowo lub skąpo-objawowo. Brak typowych objawów klinicznych powoduje, iż pacjenci najczęściej dowiadują się o chorobie w sposób przypadkowy w trakcie wykonywania rutynowych badań. Skutkiem przewlekłego zakażenia HCV może być włóknienie i marskość wątroby oraz rak wątrobowo-komórkowy (1–3).

Często podnosi się kwestię nieznaną, ale najprawdopodobniej wysokiej liczby osób żyjących z nierozpoznanym zakażeniem wzv C, u których nie wdraża się odpowiedniego leczenia i którzy mogą stanowić źródło zakażenia dla innych. Według Światowej Organizacji Zdrowia na świecie jest około 150 mln osób przewle-

kle zakażonych HCV. Rozpowszechnienie przeciwciał anti-HCV w Europie szacowane jest na poziomie od 0,4% w Szwecji, Niemczech i Holandii do ponad 20% w jednym z regionów Włoch (4). Na podstawie dostępnych danych szacuje się, że w Europie tylko 10–40% osób zakażonych wirusem HCV jest świadomych swego stanu (1).

Porównywalność wyników badań może być ograniczona przez szereg czynników, między innymi zastosowanie różnych procedur diagnostycznych. Standardowa procedura diagnostyczna wzv C opiera się na serologicznych badaniach przesiewowych oraz testach potwierdzenia w kierunku obecności przeciwciał anti-HCV, a także wykryciu materiału genetycznego wirusa metodami molekularnymi.

Badania przesiewowe są wykonywane testem immunoenzymatycznym (metodą ELISA lub jej odpo-

wiednikiem). Obecnie stosowana jest IV generacja tych testów, która cechuje się wysoką czułością i podwyższoną swoistością. W przypadku większości testów producenci zalecają, by każda próbka reaktywna w pierwszym oznaczeniu została zbadana powtórnie z 2-krotnym powtórzeniem. Dopiero powtarzalnie reaktywny wynik testu przesiewowego uznaje się za wynik dodatni. Test potwierdzenia Western Blot ma na celu potwierdzenie swoistości reakcji testów przesiewowych. Obecność przeciwciał anti-HCV świadczy o kontakcie pacjenta z wirusem, nie musi jednak oznaczać aktywnego zakażenia. Przeciwciała anti-HCV mogą występować przez wiele lat u osób, które uległy wyleczeniu lub samoistnej eliminacji wirusa. Przeciwciała anti-HCV mogą również utrzymywać się u dzieci matek zakażonych nawet do 18 miesięcy po porodzie. Jedynie wykrycie obecności wirusowego RNA w surowicy krwi lub wątrobie pozwala stwierdzić aktywne zakażenie HCV.

W Polsce przeprowadzono szereg badań przekrojowych dotyczących rozpowszechnienia zakażenia HCV w populacji ogólnej. Jednak z uwagi na dobór badanych grup pacjentów, ograniczenie terytorialne, a także stosowane różne metody diagnostyczne trudno jest stwierdzić, czy na ich podstawie można szacować liczbę osób zakażonych wirusem HCV w Polsce (2).

Celem badania było określenie rozpowszechnienia występowania przeciwciał anti-HCV w losowo dobranej próbie populacji polskiej w grupie niestronniczej ze względu na ryzyko zakażenia wirusem HCV oraz określenie dodatniej wartości predykcji badań przesiewowych metodą ELISA.

MATERIAŁ I METODY

Badanie przekrojowe wykonano w latach 2010–2011 wśród osób hospitalizowanych w oddziałach szpitalnych: traumatologiczno-ortopedycznych i chirurgii ogólnej w województwach lubelskim, mazowieckim, świętokrzyskim, warmińsko-mazurskim i wielkopolskim oraz oddziale laryngologicznym w województwie mazowieckim. Wyboru jednostek szpitalnych dokonano losowo z „Rejestru Zakładów Opieki Zdrowotnej”, a następnie w każdym z nich podczas wyznaczonych dni proponowano udział w badaniu wszystkim pełnoletnim pacjentom spełniającym następujące kryteria: a) przyjęci do oddziałów ze wskazań nagłych (wypadki, urazy) lub hospitalizowani z powodu zapalenia wyrostka robaczkowego, przepukliny lub zapalenia pęcherzyka żółciowego; b) zachowana świadomość w dniu badania; c) wyrażenie pisemnej zgody na udział w badaniu.

Liczono próbę losowej uzależniono od zakładanego rzeczywistego rozpowszechnienia zakażenia HCV i pożądanej precyzji oszacowania (tab. I). Przy założeniu, że oczekiwany wskaźnik rozpowszechnienia

mieści się pomiędzy 1,5% a 2%, i dopuszczalny jest błąd standardowy rzędu 10–20% wskaźnika, minimalną próbę określono na 5 000 osób. Taka liczebność próby losowej gwarantowała błąd standardowy około 10%.

Tabela I. Liczebność próby losowej w zależności od zakładanego rozpowszechnienia zakażeń HCV i wymaganej precyzji oszacowania

Table I. The number of the random sample, depending on the assumed prevalence of HCV infection and the required precision of estimates

Błąd standardowy jako % wskaźnika rozpowszechnienia	Zakładane rozpowszechnienie		
	1.0%	1.5%	2.0%
	Liczebność w zależności od zakładanego rozpowszechnienia		
20%	2475	162	1225
10%	9900	6567	4900
5%	39600	26267	19600

Badanie polegało na pobraniu krwi żyłnej oraz wypełnieniu anonimowego kwestionariusza. Początkowo pobrany materiał odwirowywano, rozporcjowywano i przechowywano w temp. -20°C w przyszpitalnych laboratoriach. Następnie uzyskaną surowicę przetransportowano do Zakładu Wirusologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), gdzie przechowywano ją w trzech powtórzeniach w temp. -85°C do czasu wykonania oznaczeń.

W surowicy wykonano oznaczenia obecności przeciwciał anti-HCV przy użyciu jakościowego testu immunoenzymatycznego ELISA IV generacji (DiaSorin; Murex). Czułość testu wynosiła 99,6% (dane producenta). Zgodnie z zaleceniem producenta wszystkie próbki reaktywne zostały zbadane ponownie tą samą metodą, w dwóch powtórzeniach. Za dodatnie w teście ELISA uznano próbki powtarzalnie reaktywne. Dodatkowo każdą próbkę jednokrotnie oraz powtarzalnie reaktywną w teście ELISA, poddano dalszej diagnostyce z zastosowaniem metody Western Blot-WB (INNO-LIA HCV Score, Innogenetics). Test potwierdzenia (WB) umożliwił zbadanie obecności przeciwciał skierowanych przeciwko swoistym antygenom wirusa HCV (C1, C2, E2, NS3, NS4, NS5). Czułość testu Western Blot wynosiła 98,9–100%, a swoistość 94,3% (dane producenta).

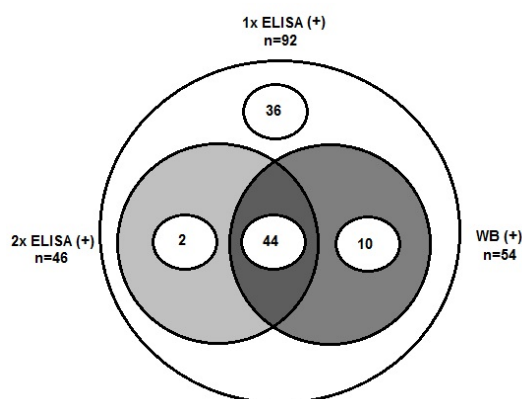
W celu oszacowania rozpowszechnienia przeciwciał anti-HCV jako wynik dodatni uznano powtarzalnie reaktywny wynik testu ELISA potwierdzony metodą WB. W celu oszacowania rozpowszechnienia anti-HCV w populacji ogólnej Polski wykonano standaryzację bezpośrednią ze względu na grupę wiekową (<30, 30-49, 50-69, ≥ 70), płeć i miejsce zamieszkania (miasto, wieś) do populacji Polski z 2010 r. (wg danych Głównego Urzędu Statystycznego na VI 2010 r.). Do porównań rozpowszechnienia w grupach zastosowano test chi-kwadrat. Dodatnią wartością predykcji (odse-

tek wyników dodatnich, które zostają potwierdzone) dla przesiewowego testu ELISA obliczono odnosząc reaktywny wynik pierwszego oznaczenia ELISA do wyników dodatnich zdefiniowanych powyżej.

WYNIKI

Do badania włączono ogółem 4 822 pacjentów, w tym 1940 (40%) kobiet i 2882 (60%) mężczyzn. Średnia wieku kobiet wynosiła 52 lata ($\pm 16,49$), a mężczyzn 43 lata ($\pm 15,60$). Obecność przeciwciał anti-HCV po jednokrotnym oznaczeniu testem ELISA wykryto u 92 (1,91%) pacjentów. Dwukrotnie reaktywny wynik testu przesiewowego uzyskano w 46 z 92 (50%) przypadków. W odniesieniu do całej zbadanej grupy odsetek ten stanowi 0,95%.

Badaniu testem potwierdzenia Western Blot poddano próbki od wszystkich pacjentów jednokrotnie reaktywnych w teście ELISA ($n=92$). Obecność przeciwciał skierowanych przeciwko swoistym antygenom wirusa HCV wykryto u 54 (1,12%) pacjentów. Wśród 46 próbek uznanych za dodatnie w teście ELISA obecność swoistych przeciwciał przeciwko HCV potwierdzono w 44 przypadkach. Dodatni wynik testu potwierdzenia otrzymano także dla 10 próbek, dla których nie uzyskano powtarzalnie reaktywnych wyników testu potwierdzenia ELISA (ryc. 1). W celu weryfikacji uzyskanych wyników próbki jednokrotnie reaktywne w teście przesiewowym oraz dodatnie w teście uzupełniającym poddano dodatkowym badaniom na obecność materiału genetycznego wirusa. W żadnej z nich nie wykryto obecności HCV RNA. Dodatnia wartość predykcji dla pojedynczego oznaczenia ELISA wyniosła 47,8% (95% przedział ufności: 37,4%-58,2%).



Ryc. 1. Reaktywne wyniki serologicznych testów w kierunku obecności przeciwciał anti-HCV

Fig. 1. Reactive results of serological anti-HCV antibodies tests

Nie wykryto istotnych statystycznie różnic według płci, wieku, środowiska zamieszkania i województwa, w którym zlokalizowany był szpital (tab. II).

Tabela II. Występowanie przeciwciał anti-HCV (przypadki potwierdzone według algorytmu zalecanego przez producenta) według czynników demograficznych
Table II. Prevalence of anti-HCV (cases confirmed by the algorithm recommended by the producer) according to demographic factors

		Liczba		Rozpowszechnienie (%)	Wartość p
		ogółem	w tym dodatnich		
Płeć	Kobiety	1940	14	0,72	0,253
	Mężczyźni	2882	30	1,04	
Wiek	<30	1 036	7	0,68	0,275
	30 – 49	1 645	21	1,28	
	50 – 69	1 710	14	0,82	
	70+	390	2	0,51	
Środowisko zamieszkania	Miasto	2 743	26	0,95	0,957
	Wieś	2 068	18	0,87	
	brak danych	1			
Lokalizacja szpitala	Mazowieckie	1000	6	0,6	0,457
	Lubelskie	1093	7	0,64	
	Świętokrzyskie	994	12	1,21	
	Wielkopolskie	956	11	1,15	
	Warmińsko-mazurskie	780	8	1,03	
Oddział włączony w szpitalu	Tylko urazowo-ortopedyczny	3366	37	1,1	0,038
	Urazowo-ortopedyczny i chirurgia ogólna	1457	7	0,48	

Standaryzowany do populacji Polski 2010r. wskaźnik rozpowszechnienia przeciwciał przeciwko HCV wyniósł 0,86% (95% przedział ufności: 0,59% -1,14%).

DYSKUSJA

Na podstawie badania przekrojowego przeprowadzonego w pięciu województwach, stosując dwukrotnie powtórzony test przesiewowy, stwierdzono rozpowszechnienie przeciwciał anti-HCV na poziomie 0,95%. Standaryzując ten wskaźnik do populacji polskiej ≥ 18 r.ż. oszacowano rozpowszechnienie przeciwciał anti-HCV na 0,86%, co odpowiada w skali kraju około 270 tys. dorosłych, u których wykrywa się swoiste przeciwciała przeciwko HCV. Wartość tą należy traktować jako dolną granicę liczby osób, które miały kontakt z wirusem, z uwagi na fakt zanikania przeciwciał, w momencie gdy zakażenie HCV uległo eliminacji. Miano przeciwciał anti-HCV stopniowo obniża się i ostatecznie zanika u 6–10% pacjentów, u których doszło do eliminacji wirusa HCV z krążenia (5).

Oszacowana w obecnym badaniu liczba osób, które miały kontakt z wirusem jest niższa od wyników

uzyskiwanych przez innych autorów. W poprzednich badaniach w oparciu o testy przesiewowe uzyskiwano wyniki na poziomie od 0,9% do 2,6% (6-10). Najniższy, wśród wspomnianych wyżej, odsetek rozpowszechnienia anty-HCV (0,9%) określono na podstawie badania 1 652 pacjentów z oddziałów chirurgicznych i ginekologicznych na terenie województwa zachodniopomorskiego (6). *Bielawski* i wsp. w badanej grupie 2 561 pacjentów pochodzących z Trójmiasta ocenili poziom rozpowszechnienia anty-HCV na 1,87% (7). Nieznacznie wyższy odsetek występowania przeciwciał przeciwko HCV (1,94%) stwierdzili *Flisiak* i wsp. w grupie 18 233 zbadanych pacjentów (8). Zbliżony, choć nieco wyższy odsetek występowania przeciwciał w grupie kobiet ciężarnych (n=544) z województwa mazowieckiego odnotowały *Aniszewska* i wsp. (9). Najwyższy odsetek rozpowszechnienia anty-HCV (2,6%) określono w grupie 2 857 zmarłych – potencjalnych dawców narządów (10). Należy podkreślić, iż odnośnienie wyników opisanych tu badań do populacji ogólnej może być obarczone błędem, z powodu stronniczości doboru oraz ograniczenia terytorialnego (6-10).

W prezentowanej pracy grupa badana została dobrana według ściśle określonych kryteriów (włączenie jedynie osób hospitalizowanych ze wskazań nagłych), które w założeniu miały gwarantować brak stronniczości ze względu na zakażenie wirusem HCV w warstwach wieku i płci w odniesieniu do populacji ogólnej. Próba miała nieco odmienny rozkład wieku i płci niż populacja ogólna (np. nadreprezentacja mężczyzn), ale w każdej warstwie uzyskano wystarczającą liczebność by przeprowadzić standaryzację bezpośrednią uzyskując skorygowane oszacowanie.

Oszacowanie rozpowszechnienia przeciwciał w populacji ogólnej jedynie na podstawie wyników badań przesiewowych może być obarczone błędem również ze względu na stosunkowo wysoką częstość fałszywie dodatnich wyników anty-HCV. Założeniem badań przesiewowych w kierunku obecności przeciwciał anty-HCV jest wyselekcjonowanie w badanej grupie osób, które mogły mieć kontakt z wirusem (zwiększenie czułości testu). Podwyższenie czułości testów wiąże się często z obniżeniem wartości punktu odcięcia. Część testów przesiewowych nie posiada tzw. szarej strefy, określając z dokładnością do trzeciego miejsca po przecinku wartość OD, powyżej której próbka powinna być uznana za reaktywną. Biorąc pod uwagę powtarzalność wartości OD, próbki, które dają wynik bliski wartości punktu odcięcia mogą być interpretowane jako reaktywne a kolejnym razem – jako niereaktywne. W obecnej pracy jedynie 50% próbek reaktywnych w jednokrotnym oznaczeniu było powtarzalnie reaktywnych. Tak duży odsetek niepowtarzających się wyników reaktywnych badanych próbek potwierdza konieczność ponownych

oznaczeń nawet w kontekście badań epidemiologicznych.

Należy także zauważyć, iż podwyższeniu czułości przesiewowych testów serologicznych może towarzyszyć występowanie licznych reakcji krzyżowych, co zaobserwowano również w prezentowanej pracy. W przypadku dwóch z 46 próbek uznanych za reaktywne w teście ELISA, nie potwierdzono obecności przeciwciał skierowanych przeciwko swoistym antygenom wirusa HCV testem Western Blot.

Przeciwciała wykrywane w badaniu przesiewowym mogą być skierowane przeciwko antygenom budową przypominających jedynie białka HCV (11). Stwierdzono, iż wyniki fałszywie dodatnie w testach przesiewowych mogą stanowić m.in. następstwo szczepień przeciw grypie. Efekt krzyżowy może utrzymywać się nawet do 6 miesięcy po szczepieniu (12). Wyniki fałszywie dodatnie odnotowuje się również u osób z alergiami, przewlekle chorych lub wytwarzających autoprzeciwciała (13). Na podstawie badań 2 mln dawców krwi w latach 1991–1993 określono grupy, w których częściej uzyskiwano wyniki fałszywie dodatnie: osoby starsze, osoby czarnoskóre, pierwszorazowi dawcy krwi oraz biorcy, którzy otrzymywali transfuzje krwi (14). Reakcje krzyżowe wskazują na konieczność wykonania testu uzupełniającego, opartego na technice Western Blot, w celu potwierdzenia obecności przeciwciał przeciwko swoistym antygenom HCV. Wyniki dotyczące rozpowszechnienia przeciwciał przeciwko HCV, opisane dotychczas w literaturze mogą być zawyżone, ze względu na brak weryfikacji testem uzupełniającym.

W prezentowanym badaniu, stosując test WB dla wszystkich próbek reaktywnych przy jednokrotnym oznaczeniu ELISA uzyskano rozbieżne rezultaty testu przesiewowego (powtarzalnie reaktywne) i uzupełniającego w odniesieniu do 10 jednokrotnie reaktywnych wyników ELISA. W żadnej z tych próbek nie potwierdzono obecności materiału genetycznego wirusa, co może wskazywać na obniżoną swoistość testu WB.

WNIOSKI

1. Rozpowszechnienie przeciwciał anty-HCV w Polsce, może być niższe niż podawane w poprzednich badaniach (0,86%; 270 tys. dorosłych).
2. Ze względu na niską, dodatnią wartość predykcji 1-krotnego oznaczenia ELISA w populacji ogólnej, nawet do celów epidemiologicznych wskazane jest wykonanie co najmniej powtórnego oznaczenia testu ELISA (zgodnie ze wskazaniem producenta).

PIŚMIENNICTWO

1. Merkinaite S, Lazarus J, Gore C. Addressing HCV infection in Europe: reported, estimated and undiagnosed cases. *Centr Eur J Public Health* 2008; 16: 106–10.
2. Stępień M, Rosińska M. Badania rozpowszechnienia HCV w Polsce – gdzie jesteśmy? *Przegl Epidemiol* 2011; 65: 15–20.
3. Esteban J, Sauleda S, Quer J. The changing epidemiology of hepatitis C virus infection in Europe. *J Hepatol* 2008; 48: 148–162.
4. Hepatitis B and C in the EU neighborhood: prevalence, burden of disease and screening policies. Technical report, Sept. 2010 ECDC.
5. www.prometeusze.pl/testy_hcv.php
6. Gańczak M, Szych Z. Rationale against preoperative screening for HIV in Polish hospitals: A prevalence study of anti-HIV in contrast to anti-hepatitis C virus and hepatitis B surface antigen. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009; 30: 1227–9.
7. Bielawski K, Własiuk M, Truskolawska M, i in. HCV infection in Poland. *Archiv Med Res* 2000; 31: 532–5.
8. Flisiak R, Halota W, Horban A, i in. Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2011; 23: 1213–7.
9. Aniszewska M, Kowalik-Mikołajewska B, Pokorska-Lis M i in. Częstość występowania przeciwciał anty-HCV u kobiet ciężarnych. Analiza czynników ryzyka zakażenia HCV. *Przegl Epidemiol* 2009; 63: 293–8.
10. Czerwiński J, Malanowski P, Wasiak D, i in. Viral hepatitis B and C markers in the population of deceased donors in Poland. *Transplant Proc* 2007; 39: 2695–7.
11. Moraczewska Z, Mikulska M, Brojer E, i in. Wykrywanie RNA HCV wśród polskich dawców krwi oraz w preparatach osoczo pochodnych. *Acta Haematol Pol* 2000; 31: 39–7.
12. Simonsen L, Buffington J, Shapiro C, i in. Multiple false reactions in viral antibody screening assays after influenza vaccination. *Am J Epidemiol* 1995; 141: 1089–96.
13. Sharma U, Stramer S, Wright D i in. Impact of changes in viral marker screening assays. *Transfusion* 2003; 43: 202–14.
14. Ownby H, Korelitz J, Busch M i in. Loss of volunteer blood donors because of unconfirmed enzyme immunoassay screening results. *Retrovirus Epidemiology Donor Study. Transfusion* 1997; 37: 199–205.

Otrzymano: 25.09.2012 r.

Zaakceptowano do druku: 2.10.2012 r.

Adres do korespondencji:

Prof. dr hab. med. Kazimierz Madaliński
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego –
Państwowy Zakład Higieny
Zakład Wirusologii
Pracownia Immunopatologii Zakażeń Hepatotropowych
ul. Chocimska 24, 00 – 791 Warszawa
tel. 22 542-13-26
kmadalinski@pzh.gov.pl