

Invenția se referă la medicină, în special la domeniul ocrotirii sănătății publice și poate fi utilizată pentru prevenirea infectării cu virusul hepatitei virale B prin transfuzie de sânge.

Este cunoscută metoda de testare a sângelui donat la markerii hepatitei virale B prin reacția imunoenzimatică, care include testarea la AgHBs, anticorpii Anti HBcor sumari și anticorpii Anti HBs (Screening Donated Blood for Transfusion Infections, WHO Recommendations 2009). Detectia antigenului AgHBs confirmă prezența infecției cu virusul hepatitei B. Anti HBcor sumar (include anticorpii Anti HBcor din clasa IgM și din clasa IgG) este un marker serologic ai hepatitei B prezent în toate fazele bolii și recuperării (Vrânceanu-Beneș Angela, Spînu Constantin, Iarvoi Petru, Popa Mariana, Metoda de diagnostic al hepatitei virale B la copii de până la un an, Brevet nr. 34 din 20.05.2008). Anticorpii Anti HBs indică prezența imunității naturale sau postvaccinale la această infecție. Conform algoritmului cunoscut sângele donat se testează în prima etapa la antigenul AgHBs, dacă rezultatul este pozitiv sângele este suspendat, dacă rezultatul este negativ sângele se testează la anticorpii AntiHBcor sumari și AntiHBs în scopul depistării hepatitei virale B oculte (hepatita virală B AgHBs negativă) care poate fi în pînă la 15% de cazuri la persoane cu prezența Anti HBcor sumari [1]. În cazul rezultatului negativ la anticorpii AntiHBcor sumari sângele donat este validat pentru utilizare, dacă rezultatul este pozitiv sânge se testează la anticorpii AntiHBs. În cazul concentrației Anti HBs mai mult de 100 mUI/ml sânge este validat pentru utilizare pentru transfuzie, dacă concentrația Anti HBs este mai puțin de 100 mUI/ml proba de sânge este suspendată.

Dezavantajele acestei metode constau în aceea că aplicarea algoritmului nominalizat nu permite detectarea tuturor cazurilor de hepatită virală B ocultă și ca urmare există pericol de transmitere a virusului hepatitei B prin transfuzie a sângelui. Conform datelor literaturii în țările endemice cel puțin 1% de persoane în lipsa AgHBs și prezența Anti HBcor sumar, indiferent de concentrația AntiHBs pot avea hepatita virală B ocultă și sunt potențial infecțioși [1].

Problema pe care o rezolvă invenția este sporirea eficacității triajului sângelui donat în scopul prevenirii transmiterii hepatitei virale B prin transfuzie de sânge de la persoane cu hepatita virală B ocultă.

Esența invenției constă în aceea că în sângele menționat se determină antigenul HBs, ulterior în cazul unui rezultat pozitiv sângele nu poate fi utilizat pentru transfuzii, iar când rezultatul este negativ sângele se testează la markerii Anti HBcor sumari, în cazul unui rezultat negativ sângele donatorului poate fi utilizat pentru transfuzii, iar când rezultatul este pozitiv în sânge se determină markerii Anti HBcorIgM, în cazul unui rezultat pozitiv sângele nu poate fi utilizat pentru transfuzii, iar când rezultatul este negativ în sânge se determină markerii Anti HBs, în cazul în care concentrația anticorpilor este mai mică de 100 mUI/ml sângele nu poate fi transfuzat, iar când concentrația anticorpilor este mai mare de 100 mUI/ml sângele poate fi utilizat pentru transfuzii (Fig.1 - Metodă de determinare a markerilor hepatitei virale B în sângele donatorului).

Rezultatul obținut constă în obținerea unei metode noi de testare a sângelui donat la markerii hepatitei virale B care reduce posibilitatea de transmitere a virusului hepatitei B prin transfuzie de sânge. De asemenea prin această metodă sunt excluse din transfuzie produse de sânge a persoanelor cu hepatită virală B ocultă acută sau în reactivare.

Pentru aprobarea metodei propuse de testare a sângelui donat în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui pe parcursul anului 2013 conform algoritmului propus au fost testate la markerii AntiHBcor sumar, AntiHBs și AntiHBcor IgM, 78769 probe negative la testul AgHBs.

Rezultatele testării sunt prezentate în tabel 1

Tabel 1

Rezultatele testării a sângelui donat la markerii hepatitei virale B

Markerii	Total investigați	Rezultat		Ponderea %	
		pozitiv	negativ	pozitiv	negativ
Anti HBcor sumar	78769	>100mUI/ml	<100mUI/ml	>100mUI/ml	<100mUI/ml
		23866	54903	30,3	69,7
Anti HBs	24885	pozitiv	negativ	pozitiv	negativ
		13172	11713	52,9	47,1
Anti HBcor IgM	13371	pozitiv	negativ	pozitiv	negativ
		109	13262	0,8	99,2

Rezultatele obținute demonstrează că 30,3 % de probe negative în testul la detectare AgHBs sunt pozitive la markerul Anti HBcor sumar. Din aceste probe pozitive la Anti HBcor sumar 52,9 % au cantitatea de anticorpi către AgHBs mai mult de 100mUI/ml de sânge și conform algoritmului existent recomandat (Screening Donated Blood for Transfusion Infections, WHO Recommendations 2009) sunt validate pentru donare. Restul 47,1 % de probe cu cantitatea Anti HBs mai puțin de 100 mUI/ml sânge sunt suspendate din donare. Rezultatele testării la markerul Anti HBcor IgM a probelor cu cantitatea Anti HBs mai mult de 100mUI/ml de sânge denotă că în 0,8 % (numărul absolut - 109) de probe sunt pozitive la acest marker și donatori respectivi suferă de HVB ocultă acută sau în reactivare și potențial sunt infecțioși.

Astfel aplicarea metodei propuse a permis prevenirea transfuziei sângelui de la 109 donatori infectați cu virusul hepatitei B.

De asemenea testarea la markerul Anti HBcor IgM a probelor de la toți donatori negativi în testul la AgHBs și pozitivi la Anti HBcor sumar permite diagnosticarea exactă a hepatitei virale B oculte la aceste persoane. Astfel, metodă propusă de noi asigură un nivel mai înalt de securitate transfuzională decât cel existent. Metodă de determinare a markerilor hepatitei virale B în sângele donatorului