Epidemiologie 4-09 13.11.2009 10:15 Str. 207
proLékaře.cz | 11.11.2026

Epidemiol. Mikrobiol. Imunol. 58, 2009, č. 4, s. x–xx

Přínos stanovení core antigenu v diagnostice infekce hepatitidy C testem firmy Abbott Laboratories

J. Trbušek, Abbott Laboratories, s.r.o., Diagnostics Division

SUMMARY

Contribution of HCV core antigen testing in HCV diagnosis by test from the company Abbott Laboratories

Detection of HCV core antigen as direct marker of hepatitis C infection clearly improves diagnosis of this disease (especialy reduction of window period) and brings broad clinical utilization. The company Abbott Laboratories offers fully automated laboratory test for measurement of HCV core antigen on ARCHITECT analyzers.

Keywords: infectious diseases, hepatitis C, HCV core antigen

SOUHRN

Stanovení core antigenu jako přímého markeru infekce hepatitidou C výrazně vylepšuje diagnostiku tohoto onemocnění (zejména redukci tzv. diagnostického okna) a přináší široké možnosti klinického využití. Firma Abbott Laboratories nabízí plně automatizovaný laboratorní test ke stanovení core antigenu HCV na analyzátorech ARCHITECT.

Úvod

Hepatitida C je infekční onemocnění způsobené virem ze skupiny *Flaviviridae* – **HCV** („Hepatitis C virus"), jehož genetická informace je uložena v jednořetězcové RNA. Pro tento virus je typická vysoká genetická variabilita a s tím spojená různorodost povrchových struktur (strategie úniku viru před hostitelem); v současnosti se rozlišuje 6 různých genotypů (1 – 6), z nichž každý se dále dělí do několika podskupin.

Virus hepatitidy C byl objeven až v roce 1989. Do té doby byly všechny případy virových zánětů jater, které nebylo možné zařadit do dvou základních typů (A a B) označovány jako „non-A non-B hepatitis". O rok později se podařilo vyrobit protilátky proti virovým antigenům a zajistit tak možnost nepřímého průkazu viru v krvi.

Diagnostika hepatitidy C a klinický význam stanovení core antigenu HCV

Diagnostika hepatitidy C je založena buď na průkazu specifických protilátek proti viru HCV (anti-HCV), nebo na přímé detekci nukleokapsidového (core) antigenu HCV nebo RNA viru v séru či plazmě.

Protilátky proti viru jsou detekovatelné až zhruba po 70 dnech od začátku infekce. V průběhu tohoto tzv. diagnostického okna charakteristického pro časnou akutní fázi onemocnění lze přímo stanovit jen strukturální složky viru, tj. core antigen HCV nebo virovou RNA.

Nepřítomnost protilátek tak nevylučuje možnost HCV infekci v časné, inkubační fázi onemocnění. Navíc existence protilátek sice indikuje, že organismus přišel do kontaktu s virem, nicméně nerozlišuje mezi aktivní formou infekce s virovou replikací nebo infekcí již proběhlou. Přítomnost viru ukazující na aktivní (buď akutní nebo chronickou) infekci tak musí být ještě potvrzena testováním právě core antigenu HCV (nebo virovou RNA). Interpretační možnosti stanovení core antigenu HCV ukazuje tabulka 1.

Z uvedeného je zřejmé, že přímé stanovení core antigenu HCV má z klinického hlediska význam pro:

- detekci časné akutní HCV infekce, kdy ještě nejsou vytvořeny protilátky proti viru HCV; stanovení core antigenu tak výrazným způsobem redukuje diagnostické okno (ve srovnání s testy detekujícími pouze protilátky);
- reflexní testování vzorků pozitivních na anti-HCV protilátky a rozlišení tak mezi aktivní (kdy dochází k replikaci viru, takže core antigen je pří-

Epidemiologie 4-09 13.11.2009 10:15 Str. 208
proLékaře.cz | 11.12.2026

Tab. 1.

protilátky anti-HCV	core antigen HCV (nebo HCV RNA)	interpretace
negativní	negativní	- infekce vyloučena
pozitivní	pozitivní	- aktivní infekce (akutní nebo chronická)
negativní	pozitivní	- časná akutní infekce - chronická infekce u imunosuprimovaných pacientů
pozitivní	negativní	- proběhlá infekce (vyléčení) - chronická infekce s nízkou nebo intermitentní (periodickou) virémií - falešně-reaktivní anti-HCV výsledky

tomen) a již proběhlou infekcí (přítomny jsou pouze protilátky). Jde vlastně o konfirmaci aktivní infekce.

• monitorování průběhu infekce a efektivity léčby hepatitidy C, kdy se měří množství viru v krvi, tzv. virová nálož (test firmy Abbott je kvantitativní; viz níže);

• screening vysoce rizikových skupin s prevalencí vyšší než v běžné populaci: dialyzovaní pacienti, intravenózní narkomani, pacienti se sníženou tvorbou protilátek (imunosuprimovaní pacienti) aj.

Základní charakteristiky testu firmy Abbott ke stanovení core antigenu HCV

Firma Abbott Laboratories nabízí plně automatizovaný test ke stanovení core antigenu HCV na imunoanalytických systémech ARCHITECT*).

Jde o dvoukrokovou imunoanalýzu s plně automatickou předpřípravou ke kvantitativnímu stanovení *core* antigenu viru hepatitidy C v lidském séru a plazmě využívající patentovanou chemiluminiscenční technologii s tzv. flexibilními protokoly, která se nazývá Chemiflex.

Předpříprava je nutná jednak ke zlyzování (rozpadu) virových částic a „obnažení" tak core antigenu (ten tvoří vnitřní obal viru), a jednak k uvolnění vazby core antigenu s protilátkami anti-HCV a jejich inaktivaci. Tento test tak umožňuje detekovat core antigen i v přítomnosti protilátek.

Mezi další charakteristiky testu ARCHITECT HCV Ag patří zejména možnost plně automatizovaného přímého stanovení viru HCV s výsledky do 36 minut (alternativa k NAT testování), možnost současného stanovení core antigenu HCV spolu s ostatními markery hepatitid včetně protilátek anti-HCV na analyzátorech ARCHITECT (z jednoho vzorku), vynikající senzitivita a specificita testu, schopnost detekce všech 6 genotypů viru HCV, široké klinické využití testu (viz výše) aj.

Použitá literatura

1. **Dawson G.J. 2007**. HCV Core Antigen in Seropositive Samples. J Med Virology 79: S52 - S53, 2007
2. **Kaiser T. et al. 2008**. Kinetics of Hepatitis C Viral RNA and HCV-Antigen During Dialysis Sessions: Evidence for Differential Viral Load Reduction on Dialysis. Journal of Medical Virology 80:1195–1201.2008.
3. **Leary T.P. at al. 2006**. A Chemiluminescent, Magnetic Particle-Based Immunoassay for the Detection of Hepatitis C Virus Core Antigen in Human Serum or Plasma. Journal of Medical Virology 78:1436–1440.2006.
4. **Mederacke l. et al. 2009**. Kinetics of HCV core antigen during antiviral treatment of acute and chcronic hepatitis C as determinated by a novel chemiluminescent microparticle immunoassay. Poster. Hannover Medical School. 2009.
5. **Morota K. et al. 2009**. A new sensitive and automated chemiluminescent microparticle immunoassay for quantitative determination of hepatitis C virus core antigen. Journal of Virological Methods. 2009.
6. **Ross. R.S. et al. 2009**. Sensitive Detection of Hepatitis C Virus (HCV) Core Antigen: A Challenge For the Current Paradigm of HCV Diagnostics. Poster. 13th International Symposium on Viral Hepatitis and Liver Disease, Washington. 2009.

KORESPONDENČNÍ ADRESA:
RNDr. Jan Trbušek, Ph.D.
Abbott Laboratories, s.r.o.
Evropská 2590/33d
160 00 Praha 6
e-mail: jan.trbusek@abbott.com

*) ARCHITECT – typové označení plně automatizovaných analyzátorů firmy Abbott, které slouží ke stanovení širokého spektra imunologických a biochemických laboratorních testů.