

## ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

© Миськів І.М., Полатайко М.К., Гриза П.В., Максимова Т.М., 2008  
УДК 616-003.2:615.38

### І.М. Миськів, М.К. Полатайко, П.В. Гриза, Т.М. Максимова

## ПОШИРЕНІСТЬ ГЕМОТРАНСМІСИВНИХ ІНФЕКЦІЙ СЕРЕД ДОНОРІВ УКРАЇНИ

Інститут патології крові та трансфузійної медицини АМН України (м. Львів), Львівський національний медичний університет ім. Д. Галицького

*Розглянуті питання поширеності гемотрансмисивних інфекцій серед донорів України та ефективність застосування тест-систем різних виробників у тестуванні донорської крові на наявність маркерів гемотрансмисивних інфекцій.*

**Ключові слова:** донорство, гемотрансмисивні інфекції, поширеність, тест-системи.

За останні десятиліття в Україні, як і в усьому світі, неухильно збільшується потреба лікувальних закладів у компонентах і препаратах донорської крові. Актуальними стали проблеми донорства, інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів, впровадження в закладах служби крові новітніх технологій з переробки донорської плазми на біопрепарати та їх вірус-інактивація [1].

Однією з важливих проблем сучасної трансфузіології є небезпека передачі інфекційних захворювань через кров, її компоненти та препарати, виготовлені з донорської плазми. До них належать так звані гемотрансмисивні інфекції, зокрема ВІЛ-інфекція, гепатити В і С, сифіліс та інші захворювання.

Безпека проведення компонентної гемотрансфузійної терапії насамперед базується на якості відбору донорів і дослідженні донорської крові на специфічні маркери вірусних та інших інфекцій [2].

Нами проаналізовані результати тестування донорської крові на наявність маркерів збудників трансмісивних інфекцій та їх поширеність серед донорів у 2006 р.

### Матеріали і методи

Матеріалами для аналізу поширеності трансмісивних інфекцій серед донорів України були звіти обласних станцій (Центрів) переливання крові за 2006 р. та дані власних досліджень.

Маркери ВІЛ-інфекції визначали за допомогою верифікаційних досліджень методом імуноферментного аналізу (ІФА). Підтвердження позитивних результатів

скринінгових досліджень отримували методами ІФА та імуноблоту із контрольних лабораторій. Наявність маркерів гепатитів В і С визначали за даними повторно позитивних результатів в ІФА, а сифілісу – при повторній серопозитивній відповіді в ІФА та комплексі серологічних реакцій (КСР).

### Результати досліджень та їх обговорення

У 2006 р. в закладах служби крові України було обстежено на ВІЛ-інфекцію, гепатит В, гепатит С і сифіліс 822 015 зразків донорської крові, з яких 56 284 (6,8 %) – платних (активних) донорів і 765 731 (93,2 %) – безоплатних (донорів резерву).

#### *Скринінг зразків донорської крові на наявність антитіл до ВІЛ*

ВІЛ-інфекція/СНІД набула загрозливого епідемічного поширення. За даними експертів ВООЗ, більше 1 % населення України є ВІЛ-інфікованими. У глобальному масштабі ВІЛ/СНІД вийшла на четверте місце серед причин смерті [3, 4]. У структурі груп ризику підвищеної захворюваності на ВІЛ-інфекцію в Україні понад 60 % займають ін'єкційні наркомани, росте відсоток інфікованих статевим шляхом, збільшується кількість ВІЛ-інфікованих новонароджених дітей. За останні роки в Україні зареєстровано низку випадків зараження хворих на ВІЛ-інфекцію через трансфузії компонентів донорської крові. Застосування високоінформативних тест-систем з показником чутливості 100 % і специфічності близько 100 % є основним завданням закладу служби крові для інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів.

У 2006 р. для діагностики ВІЛ-інфекції в Україні використовувалися тест-системи чотирьох фірм-виробників.

Кількість проведених досліджень донорської крові на наявність антитіл до ВІЛ з використанням тест-систем різних виробників представлено в таблиці 1.

## ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Таблиця 1

Скринінг донорської крові на наявність маркерів гемотрансмісивних інфекцій (2006 р.)

| Назва тест-системи, фірма-виробник |  | n         | Кількість проведених досліджень |      |
|------------------------------------|--|-----------|---------------------------------|------|
|                                    |  |           | абс. число                      | %    |
| ВІЛ                                | ІФА ВІЛ 1/2<br>DIA-HIV 1/2 «Діапроф Мед» (Україна) | 36        | 797 396                         | 97,0 |
|                                    | Genscreen HIV 1/2 (Франція)                        | 3         | 15 814                          | 1,9  |
|                                    | ИФА-АНТИ-НІВ 1+2 «Диагностические системы» (Росія) | 4         | 8 196                           | 1,0  |
|                                    | ELISA 000 (Корея)                                  | 1         | 609                             | 0,1  |
|                                    | <b>Всього</b>                                      | <b>44</b> | <b>822 015</b>                  | -    |
| HBV                                | ДІА-HBV «Діапроф Мед» (Україна)                    | 37        | 792 439                         | 98,2 |
|                                    | ИФА HBsAg, «Диагностические системы» (Росія)       | 11        | 14 801                          | 1,8  |
|                                    | <b>Всього</b>                                      | <b>48</b> | <b>807 240</b>                  | -    |
| HCV                                | ДІА-HCV «Діапроф Мед» (Україна)                    | 39        | 790 665                         | 97,5 |
|                                    | ИФА-АНТИ-HCV „Диагностические системы» (Росія)     | 11        | 18 433                          | 2,3  |
|                                    | Vitrotest (Україна)                                | 2         | 1 624                           | 0,2  |
|                                    | <b>Всього</b>                                      | <b>42</b> | <b>810 722</b>                  | -    |
| сифіліс                            | ДІА Syph «Діапроф Мед» (Україна)                   | 25        | 765 239                         | 94,9 |
|                                    | ДІА Syph «Диагностические системы» (Росія)         | 3         | 17 098                          | 2,1  |
|                                    | КСР  | -         | 24 221                          | 3,0  |
|                                    | <b>Всього</b>                                      | <b>28</b> | <b>806 558</b>                  | -    |

Примітка (тут і далі). n – кількість використаних серій тест-систем (абс. число).

Основна маса зразків донорської крові обстежувалась на вітчизняних тест-системах фірми-виробника «Діапроф Мед» – 97,0 % (Україна), з використанням 36 серій діагностикуму і лише 3,0 % на французьких, російських і корейських тест-си-

стемах. Кількість первинно-, повторно- та істинно-позитивних ВІЛ-зразків донорської крові, отриманих в ІФА на тест-системах різних фірм-виробників, представлено в таблиці 2.

Таблиця 2

Кількість первинно-, повторно- та істинно-позитивних ВІЛ-зразків крові, отриманих в ІФА на тест-системах різних фірм-виробників (2006 р.)

| Тест-система, виробник |  | n              | Кількість проведених досліджень |     |                     |     |
|------------------------|--|----------------|---------------------------------|-----|---------------------|-----|
|                        |  |                | Первинно-позитивних             |     | Повторно-позитивних |     |
|                        |  |                | абс. число                      | %   | абс. число          | %   |
| ВІЛ                    | ІФА ВІЛ 1/2<br>DIA-HIV S «Діапроф Мед» (Україна)   | 797 396        | 7 814                           | 1,0 | 5 125               | 0,6 |
|                        | Genscreen HIV 1/2 (Франція)                        | 15 814         | 77                              | 0,5 | 55                  | 0,3 |
|                        | ИФА-АНТИ-НІВ 1+2 «Диагностические системы» (Росія) | 81 96          | 99                              | 1,2 | 46                  | 0,6 |
|                        | ELISA 000 (Корея)                                  | 609            | Даних немає                     |     |                     |     |
|                        | <b>Всього</b>                                      | <b>822 015</b> | <b>7 990</b>                    | -   | <b>5 226</b>        | -   |
| HBV                    | ДІА-HBV «Діапроф Мед» (Україна)                    | 792 439        | 13 297                          | 1,7 | 9 253               | 1,2 |
|                        | ИФА HBsAg «Диагностические системы» (Росія)        | 14 801         | 318                             | 2,1 | 267                 | 1,8 |
|                        | <b>Всього</b>                                      | <b>807 240</b> | <b>13 615</b>                   | -   | <b>9 520</b>        | -   |
| HCV                    | ДІА-HCV «Діапроф Мед» (Україна)                    | 790 665        | 20 444                          | 2,6 | 17 223              | 2,2 |
|                        | ИФА-АНТИ-HCV «Диагностические системы» (Росія)     | 18 433         | 1 114                           | 6,0 | 801                 | 4,3 |
|                        | Vitrotest (Україна)                                | 1 624          | 57                              | 3,5 | 52                  | 3,2 |
|                        | <b>Всього</b>                                      | <b>810 722</b> | <b>21 615</b>                   | -   | <b>18 076</b>       | -   |
| сифіліс                | ДІА Syph «Діапроф Мед» (Україна)                   | 765 239        | 9 535                           | 1,2 | 8 150               | 1,0 |
|                        | ДІА Syph «Диагностические системы» (Росія)         | 17 098         | 314                             | 1,8 | 216                 | 1,3 |
|                        | КСР  | 24 221         | 91                              | 0,4 | 86                  | 0,3 |
|                        | <b>Всього</b>                                      | <b>806 558</b> | <b>9 940</b>                    | -   | <b>8 452</b>        | -   |

## ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Кількість несправжньо-позитивних результатів на тест-системах фірм-виробників становить: Genscreen HIV (Франція) – 0,05 %; ИФА-АНТИ-HIV 1+2 «Диагностические системы» (Росія) – 0,35 %; ИФА ВИЛ 1/2 та DIA-HIV S «Діапроф Мед» (Україна) – 0,52 %.

Показник специфічності тест-систем складає: Genscreen HIV (Франція) – 99,9 %, ИФА ВИЛ 1/2 та DIA-HIV 1/2 «Діапроф Мед» (Україна) – 99,5 %, ИФА-АНТИ-HIV 1+2 «Диагностические системы» (Росія) – 99,6 %.

Під час обстеження донорів було виявлено 1 017 ВИЛ-інфікованих, що становить 0,12 %, з яких 19 платних (0,03 %) та 998 безоплатних (0,13 %). Поширеність ВИЛ серед платних і безоплатних донорів дорівнює відповідно 33,8 і 103,3 на 100 000 донацій. Середній показник поширеності ВИЛ серед донорів України у 2006 р. становив 123,7 на 100 000 донацій.

Найвищі показники поширеності ВИЛ-інфекції серед донорів зареєстровано у Дніпропетровській, Донецькій, Київській, Миколаївській, Кіровоградській, Одеській областях. Найнижчі показники поширеності ВИЛ-інфекції серед донорів у Тернопільській, Закарпатській областях.

В Україні щорічно спостерігається зростання показника поширеності ВИЛ-інфекції серед осіб, які виявили бажання стати донорами.

### *Скринінг донорської крові на наявність маркерів гепатиту В (HBsAg)*

Гепатит В є однією з найактуальніших проблем як інфектології, так і трансфузіології. Це пов'язано не тільки з досить тяжким перебігом хвороби, але з хронізацією її у 6-10 % дорослих та у 70-90 % дітей першого року життя з подальшою еволюцією хвороби у цироз печінки та гепатоцелюлярну карциному. В Україні зареєстровано близько 1 млн хворих на хронічний гепатит В, які є джерелом збудника для оточуючих [3, 4]. Виявлення маркеру гепатиту В у донора є запобіжним заходом до розповсюдження цієї інфекції через донорську кров та її деривати.

Лабораторії імунології закладів служби крові України для скринінгу донорської крові на наявність HBsAg у 2006 р. використовували тест-системи двох фірм-виробників. На тест-системах ДІА-НВУ фірми «Діапроф Мед» (Україна) було проведено 98,2 % досліджень зразків донорської крові з використанням 37 серій діагностикуму; на тест-системах ИФА HBsAg, «Диагностические системы» (Росія) було обстежено 1,8 % зразків донорської крові з використанням 11 серій (табл. 1). Віднос-

на кількість повторно-позитивних результатів в ИФА, які збіглися з первинно-позитивними при роботі з тест-системами «ДІА-НВУ» фірми «Діапроф Мед»(Україна), становить 69,6 %, а при роботі з тест-системами ИФА HBsAg фірми «Диагностические системы»(Росія) – 84,0 % (табл. 2).

На наявність HBs антигену було обстежено 807 240 зразків донорської крові, з яких 56 309 (7,0 %) взяті від платних донорів і 750 931 (93,0 %) від безоплатних. Виявлено 9 520 (1,2 %) – серопозитивних зразків, з яких 210 (0,4 %) серед платних донорів та 9 310 (1,2 %) – серед безоплатних. Поширеність гепатиту В серед платних і безоплатних донорів становила відповідно 373 і 1239,8 на 100 000 донацій. Середній показник поширеності носійства вірусу гепатиту В серед донорів України у 2006 р. становив 1179,3 на 100 000 донацій. Найвищі показники поширеності маркерів гепатиту В серед донорів зареєстровано у Закарпатській, Кіровоградській, Івано-Франківській, Одеській, Миколаївській, Чернівецькій областях; найнижчі – у Волинській, Рівненській, Сумській областях.

### *Скринінг донорської крові на наявність антитіл до вірусу гепатиту С*

Актуальною проблемою трансфузіології є виявлення в крові донора антитіл до вірусу гепатиту С. Гепатит С дуже часто називають «лагідним вбивцею», маючи на увазі легкий перебіг хвороби в гострій стадії, з високою хронізацією процесу (80 %). У світі, за даними різних експертів, зареєстровано від 150 до 500 млн хворих на гепатит С, в Україні така реєстрація почалася лише з 2003 р. [3, 4]. Гепатит С передається парентеральним шляхом, існують групи людей з підвищеним ризиком зараження цією інфекцією. На першому місці – ін'єкційні наркомани та ВИЛ-інфіковані, реципієнти компонентів і препаратів донорської крові, хворі, які перебувають на гемодіалізі тощо. Своєчасне виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у крові донора запобігає зараженню хворих через компоненти та препарати плазми донорської крові.

Дослідження зразків донорської крові на наявність антитіл до вірусу гепатиту С проводилося методом ИФА з використанням скринінгових тест-систем трьох фірм-виробників: власного виробництва – 97,7 % і лише у 2,3 % російського виробництва (табл. 1).

Кількість первинно-позитивних зразків донорської крові, які підтвердилися як повторно-позитивні до вірусу гепатиту С на тест-системах ДІА-НСУ «Діапроф Мед»(Україна), становила

## ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

84,2 %, на тест-системах ІФА-АНТИ-НСV „Диагностические системы» (Росія) – 71,9 %, тоді як при застосуванні тест-систем Vitrotest (Україна) – 91,2 % (табл. 2). На наявність антитіл до вірусу гепатиту С (НСV) було обстежено 810 722 зразки донорської крові, з яких 56 765 (7,0 %) взято від платних донорів і виявлено 372 особи з наявністю маркерів гепатиту С, та 753 957 (93,0 %) від безплатних – виявлено 17 704 осіб з наявністю маркерів гепатиту С. Показник поширеності вірусу гепатиту С серед платних і безплатних донорів становив відповідно 655,3 і 2348,1 на 100 000 донацій. Середній показник поширеності вірусу гепатиту С серед донорів України становить 2229,6 на 100 000 донацій. Найвищі показники поширеності вірусу гепатиту С серед донорів зареєстровано у Закарпатській, Хмельницькій, Кіровоградській, Одеській областях; найнижчі – у Волинській, Сумській областях та м. Севастополь.

### Скринінг донорської крові на наявність збудника сифілісу

Щороку в світі реєструється близько 12 млн свіжих випадків сифілісу [3]. Сучасний етап проблеми сифілісу в Україні характеризується не тільки високим рівнем захворюваності, але й тим, що в більшості випадків спостерігаються приховані та нетипові прояви захворювання з резистентністю до терапії. Основними факторами, що вплинули на зростання захворюваності в Україні, є наркоманія, поширеність проституції серед молоді, незахищені статеві контакти, алкоголізм. Дослідження зразків крові донорів на маркери сифілісу є обов'язковим для служби крові. Серологічна діагностика сифілісу є провідною та найбільш доступною. Широко застосовуються реакції Вассермана і RPR (*rapid plasma regain*) тест, кардіоліпіновий тест, реакції гемаглютинації (РГА) та мікропреципітації, імунофлуоресценції та ІФА. Недавно була введена в лабораторну практику закладів служби крові та лікувальних установ (наказ МОЗ України № 467 від 23.09.2004 р.) експрес-діагностика сифілісу на імунохроматографічній смузі. Хроматографічні експрес-тести призначені для визначення специфічних антитіл до збудника сифілісу в цільній крові, сироватці або плазмі крові.

Скринінг донорської крові на наявність збудника сифілісу проводився методом ІФА. Було протестовано 94,9 % проб донорської крові з використанням 25 серій тест-систем ДІА Syph «Діапроф Мед» (Україна), ДІА Syph «Діагностические системы» (Росія) – 2,1 % з використанням 3 серій, реш-

та (3 %) обстежувались з використанням комплексу серологічних реакцій (КСР) (табл. 1). Заклади служби крові України у 2006 р. використовували для виявлення збудника сифілісу вітчизняні тест-системи (94,9 %) і лише 2,1 % тест-системи російського виробництва (табл. 1).

Кількість первинно-позитивних результатів, які підтвердилися як повторно-позитивні, становила на тест-системах ДІА Syph «Діапроф Мед»(Україна) – 1,0 %, ДІА Syph «Діагностические системы»(Росія) – 1,3 %, методом КСР – 0,3 % (табл. 2). На наявність антитіл до збудника сифілісу було обстежено 806 558 зразків донорської крові, з них 56 610 (7 %) – від платних донорів та 749 948 (93 %) – безплатних. Виявлено 8 452 (1,05 %) серопозитивних зразків донорської крові, з яких 209 від платних донорів та 8 243 у безплатних. Показник поширеності сифілісу серед платних і безплатних донорів становив відповідно 369,2 і 1099,1 на 100 000 донацій. Середній показник поширеності сифілісу серед донорів України у 2006 р. становив 1047,9 на 100 000 донацій. Найвищі показники поширеності сифілісу серед донорів зареєстровано у Кіровоградській, Закарпатській, Чернівецькій областях. Найнижчі показники поширеності сифілісу відмічено серед донорів Волинської, Сумської, Донецької областей та м. Севастополь.

### Висновки

1. Відмічається ріст поширеності гемотрансмісивних інфекцій серед донорів крові України, в першу чергу ВІЛ-інфекції, гепатиту С, сифілісу. Характерне регіональне зростання носіїв вказаних інфекцій серед донорів (Дніпропетровська, Донецька, Миколаївська, Одеська обл.). Вірусосійство гемотрансмісивних інфекцій у 3 рази більше у безплатних донорів порівняно з платними донорами.

2. Кількість несправжньо-позитивних результатів – визначення антитіл до ВІЛ-1/2 при роботі з тест-системами ІФА ВІЛ 1/2 і DIA HIV 1/2 фірми «Діапроф Мед» (Україна) складає 0,52 %; ІФА-АНТИ-НІВ «Діагностические системы»(Росія) – 0,35 %; Genscreen (Франція) – 0,05 %.

Показник специфічності – визначення антитіл до ВІЛ-1/2 становить при роботі з тест-системами ІФА ВІЛ 1/2 і DIA HIV 1/2 фірми «Діапроф Мед» (Україна) – 99,5 %; ІФА-АНТИ-НІВ «Діагностические системы» (Росія) – 99,6 %; SDP (Франція) – 99,9 %.

3. Кількість повторно позитивних результатів скринінгу зразків донорської крові на наявність

## ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

маркеру вірусу гепатиту В (HBsAg), які збіглися з первинно позитивними при застосуванні тест-систем ДІА-HBV фірми „Діапроф Мед» (Україна), становить 69,6 %, а при застосуванні тест-систем ІФА HBsAg «Диагностические системы» (Росія) – 84,0 %.

4. Кількість повторно позитивних результатів скринінгу зразків донорської крові на наявність антитіл до вірусу гепатиту С, які збіглися з первинно позитивними при застосуванні тест-систем ДІА-HCV фірми „Діапроф Мед» (Україна), становить 84,2 %, а при застосуванні тест-систем ІФА-АНТИ-HCV «Диагностические системы»(Росія) – 71,9 %. Найефективнішими тест-системами зі скринінгу вірусу гепатиту С є тест-системи Vitrotest (Україна) – 91,2 %.

5. Відносна кількість первинно позитивних результатів зразків донорської крові на збудника сифілісу, які підтвердилися як повторно позитивні, становила на тест-системах ДІА Syph фірми «Діапроф Мед» (Україна) – 1,0 %, а на тест-системах ДІА Syph фірми «Диагностические системы» (Росія) – 1,2 %, за допомогою КСР – 3,0 %.

## Література

1. Новак В.Л., Гриза П.В., Вільхова Т.К. Інфекційна безпека донорської крові та шляхи її досягнення // Інфекційні хвороби. – 2001. – № 3. – С. 5-10.
2. Вільхова Т.К., Гриза П.В., Чернет О.М. Проблема безпеки донорської крові // Безкровна хірургія. Сучасна концепція гемотрансфузійної терапії: Наук.-практ. конф. – Житомир, 2001. – С. 44-46.
3. Застосування швидких тестів у лабораторній діагностиці інфекційних хвороб: Методичні рекомендації. – К., 2004. – 36 с.
4. ВІЛ-інфекція в Україні: Інформаційний бюлетень. – К., 2006. – № 25. – 31 с.

## INCIDENCE OF BLOOD-TRANSMITTED INFECTIONS AMONG THE DONORS OF UKRAINE

I.M. Myskiv, M.K. Polatayko, P.V. Hryza, T.M. Maksymova  
*SUMMARY.* The article reviews the issue of incidence of blood transmitted infections among the donors of Ukraine and efficiency of the test-systems of different producers in testing donor blood for the presence of markers of blood-transmitted infections.  
**Key words:** donor, blood-transmitted infections, incidence, test-systems.