

лет оказалась в 3,7 раза меньше, чем в 1997 г. Одновременно доля больных в возрасте 20-29, 30-39 и 40-49 лет увеличилась. Такие изменения возрастной структуры заболевших ОГВ были однотипными во всех Федеральных округах страны. Более детальное исследование заболеваемости ОГВ в различных возрастных группах населения, проведенное по данным 2007 г. в Санкт-Петербурге, показало существенное «повзросление» больных ОГВ. Средний возраст заболевших мужчин составил 33,8 года, а женщин – 30,1 года. Соотношение мужчин и женщин в 2007 г. – 2,1, также как и в 1997 г., показало значительное преобладание мужчин среди больных ОГВ. Другим важным изменением эпидемического процесса, проявляющегося манифестными формами ОГВ, является значительное снижение заболеваемости детей. В 2007 г. показатели во всех детских возрастных группах, за исключением детей до 1 года, оказались ниже 1 на 100000. Доля детей больных ОГВ в России в целом сократилась в 5 раз с 1997 г. и в 2007 г. составила всего 1%, а в отдельных ФО – даже менее 1% (Северо-Западный ФО – 0,8%, Центральный ФО – 0,7%). Можно предполагать, что такое смещение заболеваемости острыми формами ГВ вправо, т.е. на более старшие возрастные группы, обусловлено массовыми профилактическими мероприятиями, направленными на предупреждение заражения вирусом ГВ детей и подростков. Регистрация ХГВ в 2007 г. отображает эпидемическую ситуацию по ОГВ, сложившуюся в конце 90-х годов прошлого века – начале 2000-х годов. В тот период времени наибольшая заболеваемость ОГВ регистрировалась в возрастных группах 15-19 лет и 20-29 лет. Логично было бы ожидать наибольших показателей в 2007 г. в возрастных группах старше 20 лет. Действительно, в целом по стране (данные 47 субъектов всех федеральных округов) наибольший показатель (23 0/0000) зарегистрирован в возрастной группе 20-29 лет. Второе ранговое место принадлежит показателю у 30-39 летних (19 0/0000), третье – у 50-59 летних (15 0/0000), а четвертое – у 40-49 летних (12 0/0000). Эпидемическое неблагополучие конца 90-х годов прошлого столетия было связано с эксплозивным ростом числа лиц, применяющих инъекционные психотропные препараты и практикующих их использование в коллективах, не меняя игл и шприцев. В целом по стране в 1997 г. на долю заражений при инъекционном использовании психотропных препаратов приходилось 28,7% от всех случаев ОГВ. Эта доля варьировала в различных федеральных округах от 13,5% – в Дальневосточном до 55,2% – в Уральском. В 2007 г. наблюдалось отчетливое снижение удельного веса заразившихся при использовании инъекционных психотропных препаратов до 16,9% в сумме всех больных ОГВ. Уменьшение доли этого пути передачи зафиксировано во всех округах, кроме Северо-Западного, показатели 1997 г. и 2007 г. в котором не отличались и составили 17,2% и 17% соответственно. В 1997 г. на долю различных медицинских манипуляций в стране приходилось 18,4% в структуре путей передачи вируса ГВ. В 2007 г. этот показатель значительно (более чем в 3 раза) снизился и составил всего 5,3%. Подобная благоприятная динамика показателей с разной кратностью снижения наблюдалась во всех федеральных округах. В Центральном, Северо-Западном и Поволжском округах снижение доли заразившихся при проведении медицинских манипуляций составило 2-3 раза, а в Уральском, Южном, Сибирском и Дальневосточном – от 4 до 6,5 раз.

**Заключение.** Проявления эпидемического процесса ГВ в последние годы свидетельствуют об увеличении значения больных хроническими формами инфекции в распространении вируса. При этом искусственная составляющая гемоконтактного механизма передачи вируса значительно сократилась. В первую очередь, это касается уменьшения удельного веса лиц, заразившихся при инъекционном применении психоактивных препаратов. Возрастает значение естественных путей передачи вируса ГВ, таких как половая и вертикальная передача. Сохраняют свою актуальность программы профилактики гепатита В, особенно, вакцинопрофилактика в рамках Национального приоритетного проекта в области здравоохранения.

## 76. Результаты выявления образцов контрольной панели (HBsAg) участниками заочного практикума ФСВОК «определение источников ошибок ИФА-выявления HBsAg»

И.Г. Нетесова<sup>1</sup>, О.А. Ярославцева<sup>1</sup>, И.Л. Хайдукова<sup>2</sup>, В.Н. Малахов<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ЗАО «Вектор-Бест», п. Кольцово, Новосибирская область;

<sup>2</sup>НП «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований», г. Москва

Заочный практикум «Определение источников ошибок ИФА-выявления HBsAg» (далее ЗП) проводился в рамках Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК) на основе Программы внешней оценки качества (ПВООК) ЗАО «Вектор-Бест». Составляющие ЗП: контрольная панель из 16 образцов крови, содержащих и не содержащих HBsAg; контрольный набор для выявления HBsAg, 10 протоколов, тестовое задание, Обращение к участнику. В ЗП в 2008 г. приняли участие 34 лаборатории разных регионов России.



**Образцы.** Всего было прислано 225 протоколов, в среднем 6,6 протоколов из лаборатории. В 28 (82%) лабораториях исследовали контрольную панель на вскрытом наборе (протокол №2), чтобы выявить контаминацию компонентов набора во время предыдущей постановки. В 29 (85%) лабораториях сравнили работу разных операторов (протокол №4); в 27 (79%) – разные процедуры проведения ИФА (протокол №5), если таковые упоминались в инструкции к применению набора для выявления HBsAg. Дистиллированную воду из другого источника (как правило, аптечную), проверили 16 (47%) лабораторий (протокол №6); многократно используемые наконечники – 17 (50%) лабораторий (протокол №7); многократно используемые ванночки – 15 (44%) лабораторий (протокол №8). Отмывку автоматическим вошером сравнили с отмывкой гребенкой – 11 (32%); вручную – 32 (94%) из 34 лабораторий (протокол №9). Подтверждающий тест использовали 23 (68%) лаборатории, исследовали все образцы контрольной панели – 17 из них (протокол №10).

**Результаты.** Для оценки правильности результатов лабораторий участников по выявлению HBsAg в образцах контрольной панели вычисляли частоту ошибки (ЧО) – долю неправильно выявленных образцов ко всем образцам, выраженную в процентах. По всем протоколам, присланным из одной лаборатории, вычисляли среднюю частоту ошибки (СЧО) – среднее арифметическое долей частот ошибок по всем протоколам, выраженное в процентах. Анализ результатов исследования контрольной панели на контрольных наборах (по протоколу №1) показал, что правильно выявили (ЧО=0%) все образцы контрольной панели 26 (76%) из 34 лабораторий, что близко к результатам, полученным в среднем по России среди лабораторий-участников ПВОК: 246 (68%) из 360 (1). Анализ результатов выявления образцов контрольной панели по всем протоколам показал, что правильно выявили (СЧО=0%) все образцы контрольной панели 6 (18%) из 34 лабораторий. Еще 7 (21%) лабораторий сделали по 1 ошибке по всем протоколам, в 2 лабораториях это были ложноположительные, в 5 – ложноотрицательные результаты. Остальные 21 лаборатория сделали от 2 до 36 ошибок при исследовании 16 образцов контрольной панели по всем присланным из лабораторий протоколам. Для оценки вариации результатов лабораторных исследований HBsAg в состав контрольной панели было включено 4 образца, содержащих одно и то же количество HBsAg (ВЛК - HBsAg, D-0538, ЗАО «Вектор-Бест»). Среднее значение коэффициента вариации CV ВЛК - HBsAg в 33 лабораториях по всем протоколам было 7,1%;  $s=2,85$ , что сравнимо с определенным ранее средним значением CV ВЛК - HBsAg в 116 лабораториях России 5,6%;  $s=2,85$ . В одной лаборатории получено среднее значение CV ВЛК - HBsAg 22,3%, при этом в 10 протоколах установлены ложноотрицательные результаты по 9 положительным образцам контрольной панели. Ответы 33 лабораторий на вопросы тестового задания, достоверно влияющие на качество ИФА, показали, что 9 (27%) из них для всех растворов или хотя бы для концентрата конъюгата, РК, ЦФР, ТМБ не использовали одноразовые наконечники. Одноразовые ванночки для раствора конъюгата и цитратно-буферного раствора применялись многократно в 7 (21%) лабораториях. Проверка автоматических пипеток в специализированных учреждениях не проводилась в 7 (21%) лабораториях, проверка дистиллированной воды – в 13 (39%) лабораториях.

**Заключение.** Участие лабораторий в ЗП позволило провести оценку качества иммуноферментного анализа, определить причины нарушения правильности, установить параметры вариации лабораторных исследований HBsAg, необходимые для проведения внутрилабораторного контроля качества, обучить участников алгоритму поиска ошибок.

## 77. Расшифровка клинико-диагностической значимости серологических маркеров инфицирования вирусом гепатита С

Л.И. Николаева<sup>1</sup>, В.В. Макашова<sup>2,3</sup>, А.К. Токмалаев<sup>2</sup>

<sup>1</sup>НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН, г. Москва;

<sup>2</sup>Центральный НИИ эпидемиологии, Роспотребнадзор, г. Москва<sup>2</sup>;

<sup>3</sup>Российский университет дружбы народов, г. Москва

Современные диагностические тест-системы позволяют определять антитела почти ко всем антигенам вируса гепатита С (ВГС): к фрагментам оболочечных белков E1 и E2, к нуклеокапсидному (кор) протеину, к неструктурным полипептидам NS3, NS4ab и NS5a. Каждый из этих антигенов обладает своей клинико-диагностической значимостью, которая, однако, не всегда используется в широкой медицинской практике по ряду причин.

**Целью** нашего сообщения является ознакомление с последними научными и клиническими данными в этой области.

**Состояние проблемы.** Острая ВГС-инфекция чаще всего диагностируется по появлению РНК ВГС и вирус-специфических антител. Хотя в острой фазе инфекции РНК ВГС появляется в крови раньше, чем