

يُعد هذا البحث دراسة تجريبية أجريت في الفترة من نوفمبر 2016م إلى فبراير 2017م وهدف البحث إلى إجراء مقارنة بين تقنيتي LFA و ECL المستخدمة في الكشف عن أحد مستضدات فيروس الكبد الباني (HBsAg)، وتقييم أداء ثلاثة أجهزة فحص سريعة من صنع ثلاثة شركات مختلفة في الكشف عن HBsAg.

جمعت 85 عينة مصلية مفحوصة مسبقاً بتقنية ECL بجهاز Cobas e 411 من أربعة مرافق صحية (مستشفى البرج الاستشاري - مستشفى حضرموت الحديث - مستوصف المدينة التخصصي - مختبر مركز الكلية الصناعية الحديث بالقطن) وحفظت في درجة حرارة 20 درجة مئوية تحت الصفر، ثم تم فحصها مرة أخرى بتقنية LFA بواسطة ثلاثة أجهزة فحص سريعة لثلاثة شركات مختلفة (ACRO - Healgen - INTIC)، وتم حساب درجة التحسس (الحساسية) والتخصص (النوعية) لكل شركة اعتماداً على نتائج تقنية ECL لجهاز Cobas e 411 من شركة روش الألمانية كميّار أساسي في هذا البحث.

أظهرت نتائج تقنية ECL 35 عينة إيجابية و50 عينة سلبية للمستضد، بينما كانت نتائج تقنية LFA 34 عينة إيجابية و51 عينة سلبية للمستضد، ولذا كانت نسبة التخصص (درجة النوعية) لتقنية LFA 100 % بناءً على النتائج المعطاة بواسطة تقنية ECL.

من ناحية أخرى وُجد تباين في نتائج أجهزة الفحص السريع للشركات الثلاثة، حيث أعطت شركة INTIC من بين 85 عينة مصلية 32 عينة إيجابية و53 عينة سلبية للمستضد، بينما أعطت شركة ACRO 33 عينة إيجابية و52 عينة سلبية للمستضد، أما شركة Healgen أعطت 34 عينة إيجابية و51 عينة سلبية للمستضد. واعتماداً على هذه النتائج كان التخصص (كانت درجة النوعية) لجميع أجهزة الفحص السريع للثلاث الشركات 100 %، بينما تفاوتت في نسبة التحسس (درجة الحساسية) حيث كانت 92%، 94%، و97.2% لكلٍ من شركة INTIC و ACRO و Healgen على التوالي.

يستنتج من هذا أن تقنية ECL كانت أكثر (حساسية في الكشف عن المستضد) تحسس للأنتيجين (HBsAg) من تقنية LFA، وتعتبر أجهزة الفحص السريع ذات كفاءة محدودة في الكشف عن المستضد (HBsAg) ولذلك لا بد من تدعيم نتائجها بتقنيات وطرق مسحية أخرى مثل ECL أو ELISA.

This is an experimental study conducted during the period from November 2016 and February 2017.

The study aimed to compare between two screening tests of HBsAg; Electrochemiluminescent (ECL) technology and Lateral flow tests also known as Immunochromatographic assays (IC), and to evaluate the performance of three commercially available LFA kits for detection of HBsAg.

A total of 85 serum samples tested for HBsAg by ECL technology used in cobas e 411 were collected from (AL-Borj consultant hospital, Hadhramout modern hospital, AL-Madina policlinic and modern artificial kidney center laboratory), then stored at -20 °C and subsequently tested with three rapid LFA cassettes (devices) (INTEC, ACRO and HEALGEN). Sensitivity and specificity of these tests were calculated using ECL technology (using in cobas e 411 from Roche Company) as a gold standard.

Based on the Electrochemiluminescent (ECL) technology, 35 sera were positive for HBsAg and 50 sera were negative for HBsAg. However, 34 sera were positive while 51 sera were negative for HBsAg when tested by lateral flow assay (LFA). The specificity was 100% for both techniques. On the other hand, the three commercially available LFA kits differ in their results; among the 85 HBsAg tested samples, 32 were positive and 53 were negative by INTEC rapid cassette test, while 33 were positive and 52 were negative by ACRO rapid cassette test, and 34 were positive and 51 were negative by HEALGEN rapid cassette test. The specificity was 100% for all the three rapid LFA kits, but the sensitivity was 92.1%, 94.5% and 97.2% for INTIC rapid cassette test, ACRO rapid cassette, and HEALGEN rapid cassette respectively.

In conclusion, these results suggest that the ECL technology was more sensitive and specific than lateral flow assay (LFA), and the rapid lateral flow test kits (LFA) for detection of HBsAg have only limited

efficacy and should be backed by superior screening methods like ECL and ELISA.