

МОНГОЛ УЛСЫН БОЛОВСРОЛ, СОЁЛ,
ШИНЖЛЭХ УХААН, СПОРТЫН ЯАМ
АНАГААХЫН ШИНЖЛЭХ УХААНЫ ҮНДЭСНИЙ
ИХ СУРГУУЛЬ

Гар бичмэлийн эрхтэй ©

ЖАРГАЛСАЙХАНЫ ГАНБОЛОР

**ХЕПАТИТЫН В, С ВИРҮСИЙН ХАЛДВАРЫГ ИЛРҮҮЛЭХ
ХУРДАВЧИЛСАН ОНОШЛУУРУУДЫГ ХАРЬЦУУЛАН ҮНЭЛСЭН ДҮН**

Е 720217 Эмгэг судлал

Анагаах ухааны магистрын зэрэг горилсон нэг
сэдэвт бүтээл

Улаанбаатар хот
2017 он

МОНГОЛ УЛСЫН БОЛОВСРОЛ, СОЁЛ,
ШИНЖЛЭХ УХААН, СПОРТЫН ЯАМ
АНАГААХЫН ШИНЖЛЭХ УХААНЫ ҮНДЭСНИЙ
ИХ СУРГУУЛЬ

ЖАРГАЛСАЙХАНЫ ГАНБОЛОР

**ХЕПАТИТЫН В, С ВИРҮСИЙН ХАЛДВАРЫГ ИЛРҮҮЛЭХ
ХУРДАВЧИЛСАН ОНОШЛУУРУУДЫГ ХАРЬЦУУЛАН ҮНЭЛСЭН ДҮН**

Эрдэм шинжилгээний ажлын удирдагч:

АУ-ны доктор, профессор Г.Наран

Эрдэм шинжилгээний ажлын зөвлөх:

АУ-ны доктор, профессор Б.Ганбаатар

Эрдэм шинжилгээний ажлын шүүмжлэгч:

АУ-ны доктор, дэд профессор В.Хадхүү

Улаанбаатар хот
2017 он

ХУРААНГУЙ

Хепатитын В, С вирусийн халдварыг илрүүлэх хурдавчилсан оношлууруудыг харьцуулан үнэлсэн дүн

Түлхүүр үг: хурдавчилсан оношлуур, хепатитын В вирус, хепатитын С вирус, өвөрмөц чанар, мэдрэг чанар

Үндэслэл: Хепатитын В, С вирусийн халдварыг эрт үед нь хямд үнээр, өндөр мэдрэг чанартай, хэрэглэхэд хялбар аргаар илрүүлэх нь хамгийн чухал. Тиймээс хурдавчилсан оношлуурыг манай орон шиг халдварын тархалт өндөртэй, хөгжиж буй орнуудад эхний шатанд уг халдварыг илрүүлэхэд ихэвчлэн ашигладаг. Хурдавчилсан оношлуур нь хүн амыг нийтэд хамруулан халдвар илрүүлэх шинжилгээ хийхэд тохиромжтой арга.

Зорилго: Хепатитын В, С вирусийн халдварыг илрүүлэх хурдавчилсан оношлууруудыг харьцуулан судлах

Судалгааны хэрэглэгдэхүүн ба арга зүй: Бид судалгаагаа агшингийн судалгааны загвараар, ХСВ-РНХ эерэг, ХВВ-ДНХ эерэг, ХСВ-РНХ, ХВВ-ДНХ сөрөг 3 бүлгээс тус бүр 90, харьцангуй эрүүл 61 нийт 331 сорьц хамруулан anti-HCV, HBsAg илрүүлэх шинжилгээг anti-HCV илрүүлэх 6 орны 11 төрлийн, HBsAg илрүүлэх 10 төрлийн хурдавчилсан оношлуураар хийж гүйцэтгэв. Сорьцыг ЭХЭБУ-ийн шинжилгээ, ХВВ-ДНХ, ХСВ-РНХ-ийг тоон аргаар тодорхойлох аргаар баталгаажуулав.

Судалгааны үр дүн: Бидний судалгаанд орсон 331 сорьцоос 96 (29%)-д нь ХВВ-ийн, 96 (29%)-д нь ХСВ-ийн халдвар илэрсэн. HBsAg илрүүлэх хурдавчилсан оношлууруудын мэдрэг чанарыг тодорхойлоход бүгд адил 100%, SD-Bioline, Genedia, Abon, Humasis, Wond-fo, Diaspot, Blue Cross оношлуурын өвөрмөц чанар адил 100% харин СТК 98.36%, Hexagon 97,29%, Cypress оношлуурын өвөрмөц чанар 95.74% байлаа. Anti-HCV илрүүлэх Ora Sure HCV antibody хурдавчилсан оношлуурын өвөрмөц, мэдрэг чанар адил 100% байсан ба Wond-fo, СТК, Humasis, Abon оношлууруудын мэдрэг чанар 100%, өвөрмөц чанар харгалзан 96.77%, 94.24%, 93,7%, 87.8%, Hexagon, SD-Bioline, Cypress, Genedia оношлууруудын мэдрэг чанар 98.9%, 98.9%, 96.77%, 96.62%, өвөрмөц чанар 98.36%, 97.82%, 93.26%, 98.9% байв.

Дүгнэлт: Anti-HCV илрүүлэх Ora Sure хурдавчилсан оношлуурын өвөрмөц чанар, мэдрэг чанар хамгийн өндөр адил 100% байлаа. HBsAg илрүүлэх SD Bioline, Genedia, Humasis, Abon, Wond-fo, Diaspot, Blue Cross оношлуурын мэдрэг чанар, өвөрмөц чанар бусдаасаа өндөр байна.

ABSTRACT

Comparative study of rapid test kits to detect HBV and HCV infection

Key words: rapid tests, HBV, HCV, sensitivity, specificity

Background: Application of onsite, rapid tests for screening of HBV and HCV infections is the best diagnostic method, because of a number of advantages such as low cost, quick results, and ease of usage. Therefore rapid test kits to detect HBsAg and anti-HCV are mostly used in resource-limited settings for initial screening especially in country like a Mongolia with high prevalences of HBV and HCV. Rapid test kits to detect HBsAg and anti-HCV could be ideal tools for HBV and HCV population screening.

Objective: The aim of this study was to assess the diagnostic accuracy of the rapid test kits for HBsAg and anti-HCV.

Methods: The study design was cross-sectional. Total of 331 serum samples were which were divided into 4 groups including the HCV-RNA positive group with 90 samples, the HBV-DNA positive group with 90 samples, the all-negative donor group with 90 samples and apparently healthy group with 61 samples. All samples assessed by 11 different rapid tests to detect anti-HCV (Ora Sure, Hexagon, Cypress, SD-Bioline, Genedia, Abon, Humasis, CTK, Wond-fo, Diaspot, Blue Cross) and 10 different rapid tests to detect HBsAg (Hexagon, Cypress, SD-Bioline, Genedia, Abon, Humasis, CTK, Wond-fo, Diaspot, Blue Cross). In addition, all samples were confirmed by ELISA and quantative PCR.

Results: The analyses were performed on total of 331 serum samples. 96 (29%) of them were with HCV infection and 96 (29%) of them were HBV infection. The sensitivity and specificity of rapid tests to detect anti-HCV were as following: The sensitivity of OraQuick HCV, Hexagon, Cypress, SD-Bioline, Genedia, Abon, Humasis, CTK, and Wondfo were 100%, 98,9%, 96,77%, 98,9%, 96,62%, 100%, 100%, 100%, 100%, while the specificity were 100%, 98,36%, 93,26%, 97,82%, 98,9%, 87,8%, 93,7%, 94,24% and 96,77%, respectively. The sensitivity of all rapid tests to detect HBsAg, Hexagon, Cypress, SD-Bioline, Genedia, Abon, Humasis, CTK, and Wond-fo were 100%, while the specificity of the tests were 97,29%, 95,74%, 100%, 100%, 100%, 100%, 98,36%, and 100%, respectively.

Conclusions: This study revealed, that OraQuick has high sensitivity and specificity for detecting anti-HCV, whereas tests from SD Bioline, Genedia, Abon, Humasis, and Wond-fo have high sensitivity and specificity to detect HBsAg.

ГАРЧИГ

ТОВЧИЛСОН ҮГИЙН ЖАГСААЛТ	6
Зургийн жагсаалт	7
Хүснэгтийн жагсаалт	8
УДИРТГАЛ	9
Судалгааны ажлын үндэслэл	9
Судалгааны ажлын зорилго	10
Судалгааны ажлын зорилт	10
Судалгааны ажлын шинэлэг тал	10
Судалгааны ажлын практик ач холбогдол	10
Судалгааны ёс зүй	10
Судалгааны ажлын үр дүнг хэлэлцүүлсэн байдал	11
Судалгааны ажлыг хэвлэлд нийтлүүлсэн өгүүлэл	11
Судалгааны ажлыг хэвлэлд нийтлүүлсэн илтгэл	11
Судалгааны ажлын бүтэц	12
НЭГДҮГЭЭР БҮЛЭГ. ХЭВЛЭЛИЙН ТОЙМ.....	13
1.1. Хепатитын С вирус	13
1.1.1. Хепатитын С вирусийн халдварын тархалт	13
1.1.2. Хепатитын С вирус, түүний өсөлт үржлийн мөчлөг	14
1.1.3. Хепатит С вирусийн лабораторын оношилгоо	16
1.1.4. Хепатит С вирусийн халдварыг илрүүлэх шинжилгээний аргыг судалсан байдал	18

1.2. Хепатитын В вирус.....	20
1.2.1. Хепатитын В вирусийн тархалт	20
1.2.2. Хепатит В вирусийн бүтэц, өсөлт үржлийн мөчлөг	21
1.2.3. ХВВ-ийн лабораторын оношилгоо	23
1.2.4. Хепатит В вирусийн халдварыг илрүүлэх шинжилгээний аргыг судалсан байдал	24
1.3. Хурдавчилсан оношлуур	25
ХОЁРДУГААР БҮЛЭГ. СУДАЛГААНЫ ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮН БА АРГА ЗҮЙ.....	28
2.1. Судалгааны загвар	28
2.2. Судалгааны хамрах хүрээ ба түүвэр	28
2.3. Судалгааны ажлын сорьц цуглуулалт	28
2.4. Судалгааны ажлын аргачлал	28
2.4.1. Хепатитын С вирусийн эсрэгбиеийг хурдавчилсан оношлуураар илрүүлсэн арга зүй.....	30
2.4.2. Хепатитын В вирусийн гадаргуугийн эсрэгтөрөгчийг хурдавчилсан оношлуураар илрүүлсэн арга зүй.....	30
2.4.3. Хепатит С вирусийн эсрэгбиеийг ЭХЭБУ-ийн шинжилгээгээр илрүүлсэн арга зүй.....	31
2.4.4. Хепатит В вирусийн гадаргуугийн эсрэгтөрөгчийг ЭХЭБУ-ийн шинжилгээгээр илрүүлсэн аргазүй.....	32
2.4.5. ХВВ-ДНХ ялгасан арга зүй	32
2.4.6. ХСВ-РНХ ялгасан арга зүй	32
2.4.7. ХВВ-ДНХ-ийн ачаалал тодорхойлсон арга зүй.....	33

2.4.8. ХСВ-RНХ-ийн ачаалал тодорхойлсон арга зүй	33
2.5. Статистик боловсруулалт	33
ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ. СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ҮР ДҮН	37
3.1. Судалгаанд оролцогчдын ерөнхий үзүүлэлт	37
3.2. Хепатитын В вирусийн халдварыг илрүүлсэн дүн	38
3.2.1. HBsAg илрүүлэх ЭХЭБУ-ын шинжилгээний дүн	38
3.2.2. ХВВ-ДНХ-ийг тоон аргаар тодорхойлсон дүн	38
3.2.3. HBsAg-ийг хурдавчилсан оношлуураар илрүүлсэн дүн	38
3.2.4. ХВВ-ийн халдварыг илрүүлэх шинжилгээг харьцуулан судалсан дүн ...	40
3.3. ХСВ-ийн халдварыг илрүүлсэн дүн	42
3.3.1. Anti-HCV илрүүлэх ЭХЭБУ-ийн шинжилгээний дүн	42
3.3.2. ХСВ-RНХ тоон аргаар тодорхойлсон дүн	42
3.3.3. Anti-HCV илрүүлэх хурдавчилсан оношлуурын үр дүн	42
3.3.4. ХСВ-ийн халдварыг илрүүлэх оношлууруудыг харьцуулан судалсан дүн	
44	
ДӨРӨВДҮГЭЭР БҮЛЭГ. СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ХЭЛЦЭМЖ	47
4.1. HBsAg илрүүлэх хурдавчилсан оношлуурыг харьцуулан судалсан дүн	48
4.2. Anti-HCV илрүүлэх хурдавчилсан оношлуурыг харьцуулан судалсан дүн ..	52
СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ДҮГНЭЛТ	55
ПРАКТИК ЗӨВЛӨМЖ	56
НОМЗҮЙ	

НОМЗҮЙ

1. Villar LM, Cruz HM, Barbosa JR, Bezerra CS, Portilho MM, Scalioni Lde P. Update on hepatitis B and C virus diagnosis. *World J Virol.* 2015;4(4):323-342.
2. Richter SS. Laboratory assays for diagnosis and management of hepatitis C virus infection. *J Clin Microbiol.* 2002;40(12):4407-4412.
3. Ismail N, Fish GE, Smith MB. Laboratory evaluation of a fully automated chemiluminescence immunoassay for rapid detection of HBsAg, antibodies to HBsAg, and antibodies to hepatitis C virus. *J Clin Microbiol.* 2004;42(2):610-617.
4. Aoyagi K, Iida K, Ohue C, et al. Performance of a conventional enzyme immunoassay for hepatitis C virus core antigen in the early phases of hepatitis C infection. *Clin Lab.* 2001;47(3-4):119-127.
5. Gretsch DR. Diagnostic tests for hepatitis C. *Hepatology.* 1997;26(3 Suppl 1):43S-47S.
6. Hennig H, Schlenke P, Kirchner H, Bauer I, Schulte-Kellinghaus B, Bludau H. Evaluation of newly developed microparticle enzyme immunoassays for the detection of HCV antibodies. *J Virol Methods.* 2000;84(2):181-190.
7. Vyas GN, Roberts I, Peterson DL, Holland PV. Nonspecific test reaction for antibodies to hepatitis B surface antigen in chronic HBAg carriers. *J Lab Clin Med.* 1977;89(2):428-432.
8. Hoofnagle JH, Di Bisceglie AM. Serologic diagnosis of acute and chronic viral hepatitis. *Semin Liver Dis.* 1991;11(2):73-83.
9. H. Hedberga. Subfractions of human gamma globulin as reactant in the latex fixation test. *Acta Rheumatologica Scandinavica.* 1959;5(1).
10. WHO. Hepatitis B test kit evaluations. *HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN ASSAYS: OPERATIONAL CHARACTERISTICS.* BLOOD SAFETY AND CLINICAL TECHNOLOGY WORLD HEALTH ORGANIZATION: WHO; 2001.
11. WHO. *HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN ASSAYS: OPERATIONAL CHARACTERISTICS.* WHO 2001.
12. WHO. *HEPATITIS C ASSAYS: OPERATIONAL CHARACTERISTICS.* 2001.
13. Smith BD, Drobeniuc J, Jewett A, et al. Evaluation of three rapid screening assays for detection of antibodies to hepatitis C virus. *J Infect Dis.* 2011;204(6):825-831.
14. WHO. *Guidelines on hepatitis B and C testing.* 20, avenue Appia 1211 Geneva 27 Switzerland: Policy brief; 2016.
15. Т.Алимаа. Цусаар дамжин халдварладаг зарим халдварын ийлдэс судлалын шинжилгээний чанарын гадаад хяналтын дүн. *Халдварт өвчин судлалын монголын сэтгүүл* 2013;6(55).
16. Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. *Liver Int.* 2009;29 Suppl 1:74-81.
17. Mohd Hanafiah K, Groeger J, Flaxman AD, Wiersma ST. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. *Hepatology.* 2013;57(4):1333-1342.
18. Davaalkham. *Epidemiology and prevention of hepatitis B, C, D virus infections among children in Mongolia.* Japan, Jichi Medical University; 2007.
19. Gower E, Estes C, Blach S, Razavi-Shearer K, Razavi H. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *J Hepatol.* 2014;61(1 Suppl):S45-57.
20. Baatarkhuu, Kim DY, Ahn SH, et al. Prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus among apparently healthy individuals in Mongolia: a population-based nationwide study. *Liver Int.* 2008;28(10):1389-1395.
21. Takahashi M, Nishizawa T, Gotanda Y, et al. High prevalence of antibodies to hepatitis A and E viruses and viremia of hepatitis B, C, and D viruses among apparently healthy populations in Mongolia. *Clin Diagn Lab Immunol.* 2004;11(2):392-398.
22. Dashtseren B, Bungert A, Bat-Ulzii P, et al. Endemic prevalence of hepatitis B and C in Mongolia: A nationwide survey among Mongolian adults. *J Viral Hepat.* 2017.
23. Lauer GM, Walker BD. Hepatitis C virus infection. *N Engl J Med.* 2001;345(1):41-52.
24. Houghton M. Discovery of the hepatitis C virus. *Liver Int.* 2009;29 Suppl 1:82-88.
25. Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, Overby LR, Bradley DW, Houghton M. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science.* 1989;244(4902):359-362.

26. Farci P, Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, Overby LR, Bradley DW, Houghton M. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome [Science 1989;244:359-362]. *J Hepatol.* 2002;36(5):582-585.
27. Penin F, Dubuisson J, Rey FA, Moradpour D, Pawlotsky JM. Structural biology of hepatitis C virus. *Hepatology.* 2004;39(1):5-19.
28. Holmberg SD. Hepatitis C virus and the infectious diseases community. *Clin Infect Dis.* 2012;55 Suppl 1:S1-2.
29. Datta S, Chatterjee S, Veer V, Chakravarty R. Molecular biology of the hepatitis B virus for clinicians. *J Clin Exp Hepatol.* 2012;2(4):353-365.
30. ЭМЯ. Хепатит С вирусийн халдварыг эрт илрүүлж, оношлох, эмчлэх удирдамж. Улаанбаатар, Монгол: ЭМЯ; 2014.
31. Scott JD, Gretch DR. Molecular diagnostics of hepatitis C virus infection: a systematic review. *JAMA.* 2007;297(7):724-732.
32. Kamili S, Drobeniuc J, Araujo AC, Hayden TM. Laboratory diagnostics for hepatitis C virus infection. *Clin Infect Dis.* 2012;55 Suppl 1:S43-48.
33. Chevaliez S, Pawlotsky JM. Diagnosis and management of chronic viral hepatitis: antigens, antibodies and viral genomes. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2008;22(6):1031-1048.
34. Marcellin P. Hepatitis C: the clinical spectrum of the disease. *J Hepatol.* 1999;31 Suppl 1:9-16.
35. D.S.Dane. Virus-like particles in serum of patients with Australia-antigen-associated hepatitis. *Lancet.* 1970;1(7649):695-698.
36. Khuroo MS, Khuroo NS, Khuroo MS. Diagnostic accuracy of point-of-care tests for hepatitis C virus infection: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2015;10(3):e0121450.
37. Njouom R, Tejiokem MC, Zanga MC, et al. A cost-effective algorithm for the diagnosis of Hepatitis C virus infection and prediction of HCV viremia in Cameroon. *J Virol Methods.* 2006;133(2):223-226.
38. Tagny CT, Mbanya D, Murphy EL, Lefrere JJ, Laperche S. Screening for hepatitis C virus infection in a high prevalence country by an antigen/antibody combination assay versus a rapid test. *J Virol Methods.* 2014;199:119-123.
39. Ott JJ, Stevens GA, Groeger J, Wiersma ST. Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Vaccine.* 2012;30(12):2212-2219.
40. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012;380(9859):2095-2128.
41. Ж.Оюунбилэг. Монгол хүн амд В, С, Д вирусийн халдварын тархалтыг судалсан дүн. Вирус судлалын тулгамдсан асуудлууд онол практикийн 8-р бага хурал; 1992; Улаанбаатар, Монгол
42. Ц.Оюунсүрэн. Улаанбаатар хотын хүн амын дунд гепатитын В,С вирус тархсан байдал. *Монголын анагаах ухаан.* 1997;4(97):17-20.
43. Я.Дагвадорж. Монгол улс дахь В, Д вирус гепатитын эпидемиологийн зарим асуудал. Вирус судлалын тулгамдсан асуудлууд үндэсний 10-р бага хурал; 1992; Улаанбаатар.
44. Нандин-Эрдэнэ О ДД, Окомато Х. . Хепатитын В вирусийн халдварыг хөдөө орон нутгийн 40-өөс дээш насны хүн амд тодорхойлсон үр дүнгээс. *Халдварт Өвчин Судлалын Монголын Сэтгүүл.* 2013;4(53).
45. Kim YS. [Definition, diagnosis, and prevalence of occult hepatitis B virus infection]. *Korean J Gastroenterol.* 2013;62(3):143-147.
46. D'Souza R, Foster GR. Diagnosis and treatment of chronic hepatitis B. *J R Soc Med.* 2004;97(7):318-321.
47. et.al OJ. Evaluation of Genedia HBsAg rapid and Genedia anti-HBs rapid for the screening of HBsAg and anti-HBs. *Korean Journal Clinical Pathology.* 1999;19:114-117.
48. EWS Chameera FN, H Pandithasundara, AMSB Abeykoon1. Diagnostic efficacy of rapid assays used for the detection of hepatitis B virus surface antigen. *Sri Lankan Journal of Infectious Diseases.* 2013;Vol.3(2):21-27.

49. Tolonen U, Kallio M, Ryhanen J, Raatikainen T, Honkala V, Lesonen V. A handheld nerve conduction measuring device in carpal tunnel syndrome. *Acta Neurol Scand.* 2007;115(6):390-397.
50. Mabey D, Peeling RW, Ustianowski A, Perkins MD. Diagnostics for the developing world. *Nat Rev Microbiol.* 2004;2(3):231-240.
51. WHO warns against the use of inaccurate blood tests for active tuberculosis [press release]. Geneva, Switzerland. 2011
52. Valle-Delgado JJ, Fernandez-Busquets X. Rapid diagnostic tests for malaria: past, present and future. *Future Microbiol.* 2016;11:1379-1382.
53. WHO-FIND. Malaria RDT Evaluation Programme. 2012.
54. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet.* 2015;385(9963):117-171.
55. Papatheodoridis G, Thomas HC, Golna C, et al. Addressing barriers to the prevention, diagnosis and treatment of hepatitis B and C in the face of persisting fiscal constraints in Europe: report from a high level conference. *J Viral Hepat.* 2016;23 Suppl 1:1-12.
56. Mitchell AE, Colvin HM, Palmer Beasley R. Institute of Medicine recommendations for the prevention and control of hepatitis B and C. *Hepatology.* 2010;51(3):729-733.
57. Mathurin P. HCV burden in Europe and the possible impact of current treatment. *Dig Liver Dis.* 2013;45 Suppl 5:S314-317.
58. Easterbrook PJ, Group WHOGD. Who to test and how to test for chronic hepatitis C infection - 2016 WHO testing guidance for low- and middle-income countries. *J Hepatol.* 2016;65(1 Suppl):S46-66.
59. ECDC. *Hepatitis B and C in the EU neighbourhood: prevalence, burden of disease and screening policies.* 2010.
60. PRINCIPLES IN THE EVALUATION OF HBsAg TEST KITS: APPROPRIATE USE OF 2nd WHO INTERNATIONAL STANDARD (IS) AND REFERENCE PANEL FOR HBsAg. Paper presented at: 55th Meeting of the ECBS2004; Geneva.
61. Said ZN. An overview of occult hepatitis B virus infection. *World J Gastroenterol.* 2011;17(15):1927-1938.
62. Kwak MS, Kim YJ. Occult hepatitis B virus infection. *World J Hepatol.* 2014;6(12):860-869.
63. Fretz R, Negro F, Bruggmann P, et al. Hepatitis B and C in Switzerland - healthcare provider initiated testing for chronic hepatitis B and C infection. *Swiss Med Wkly.* 2013;143:w13793.
64. Q. A. False positive Hepatitis B Surface Antigen due to recent vaccination. *International Journal of Health Sciences.* 2014;8(2):189-193.
65. Mair DC, Brecher ME, Hom E, Owen HG, Shea TC. False-positive hepatitis B surface antigen screening test results in patients receiving granulocyte-colony-stimulating factor. *Transfusion.* 1996;36(11-12):948-951.
66. Chu FY, Su FH, Cheng SH, et al. Hepatitis B surface antigen confirmatory testing for diagnosis of hepatitis B virus infection in Taiwan. *J Med Virol.* 2011;83(9):1514-1521.
67. Whang DH UT. Comparison of Immunochromatography Assays and Quantitative Immunoassays for Detecting HBsAg and Anti-HBs. *Korean J Lab Med* 2005;25(3):186-191.
68. Ansari MO, M.D. Movahedi, V. Comparative evaluation of immunochromatographic rapid diagnostic tests (Strip and Device) and PCR methods for detection of human hepatitis B surface antigens. *Hepat Mon.* 2007;7:87-91.
69. *HBV Test Kit Evaluation Results.* New York, USA & ICBS-Europe, Düsseldorf, Germany: International Consortium for Blood Safety (ICBS);2007.
70. Randrianirina F, Carod JF, Ratsima E, Chretien JB, Richard V, Talarmin A. Evaluation of the performance of four rapid tests for detection of hepatitis B surface antigen in Antananarivo, Madagascar. *J Virol Methods.* 2008;151(2):294-297.
71. et.al ODC. Sensitivity comparison between rapid one-step test strip and ELISA methods in detection of HBsAg among selected chronic liver disease patients in University of Calabar Teaching hospital, Calabar, Nigeria. *Asian Journal of Medical Sciences* 2015;6(5):56-60.

72. Монгол улсын Стандартчилал хүт. Эрүүл мэндийн лаборатори-Чанар ба чадавхид тавих шаардлага *MNS ISO 15189 - 2015* 2015.
73. Chevaliez S, Feld J, Cheng K, et al. Clinical utility of HCV core antigen detection and quantification in the diagnosis and management of patients with chronic hepatitis C receiving an all-oral, interferon-free regimen. *Antivir Ther.* 2016.
74. Hu KQ, Cui W. A Highly Specific and Sensitive Hepatitis C Virus Antigens Enzyme Immunoassay for One-step Diagnosis of Viremic HCV Infection. *Hepatology.* 2016.
75. PJ E. Who to test and how to test for chronic hepatitis C infection - 2016 WHO testing guidance for low- and middle-income countries. *Journal of hepatology* 2016;65:20.
76. Smith BD, Teshale E, Jewett A, et al. Performance of premarket rapid hepatitis C virus antibody assays in 4 national human immunodeficiency virus behavioral surveillance system sites. *Clin Infect Dis.* 2011;53(8):780-786.