

6ª Edición de Sesiones Clínicas Interhospitalarias de Hepatitis – 13 Oct. 2021

Estrategias de cribado del VHC en la comunidad



Elisa Martró Català

Servicio de Microbiología, Laboratori Clínic Metropolitana Nord, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona
Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGTP)
CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP, Grupo 27)



Germans Trias i Pujol
Hospital



ciberesp

Estrategias de cribado del VHC en la comunidad

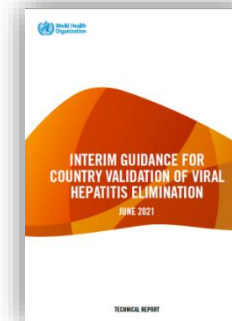
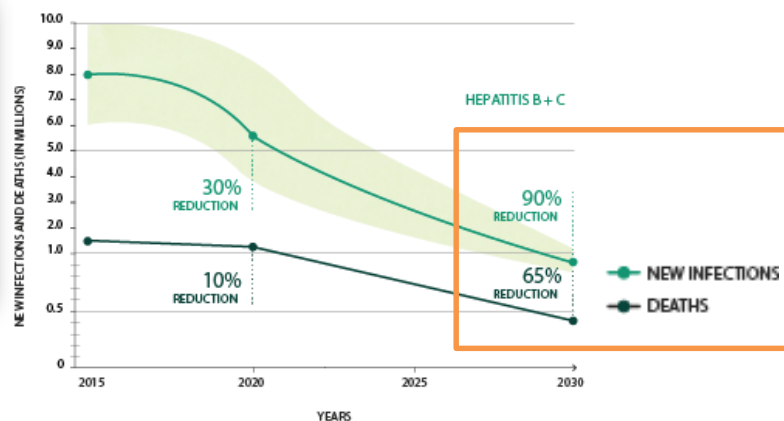
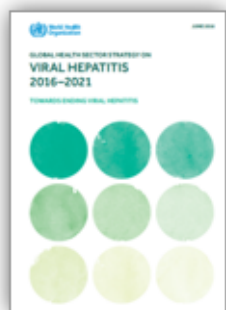
- 1. Importancia de acercar el diagnóstico a la comunidad**
- 2. Opciones diagnósticas disponibles**
- 3. Utilidad para caracterizar y monitorizar la epidemia a nivel local**
- 4. Conclusiones**



1. Importancia de acercar el diagnóstico a la comunidad

Estrategia para la eliminación de las hepatitis víricas

Objetivos para 2030:



Elimination targets

2030 GHSS relative reduction reference targets (compared to 2015)

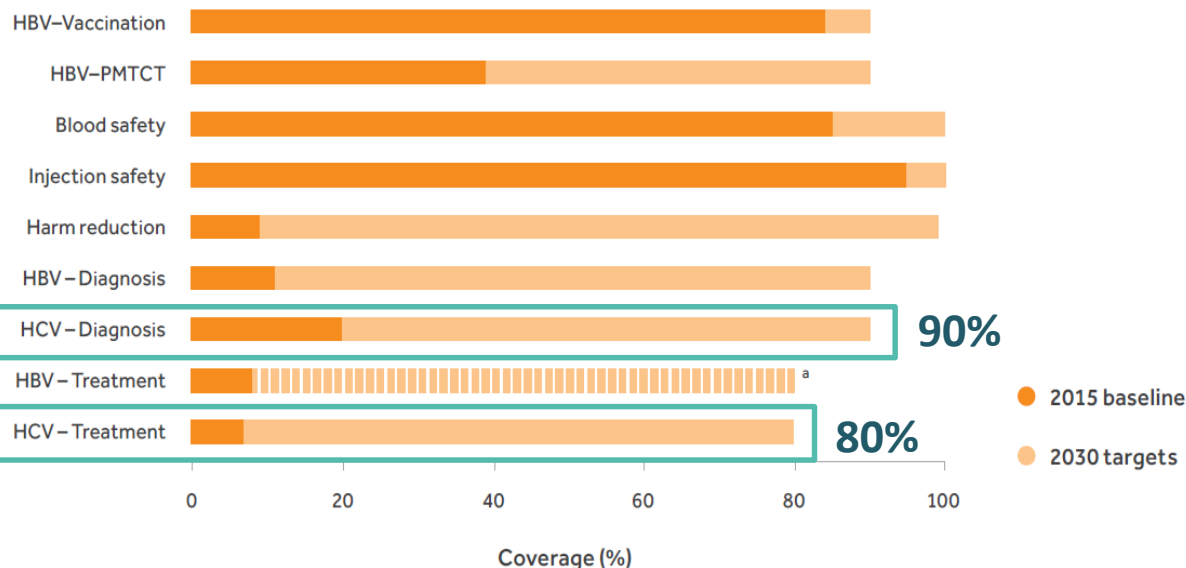
HBV- and HCV-specific absolute prevalence, incidence and mortality targets

Elimination of chronic HCV infection as a public health problem

Incidence 80% reduction Mortality 65% reduction

Annual incidence (HCV) ≤5/100 000 Annual mortality^a (HCV) ≤2/100 000
≤2/100 (PWID)

WHO. Interim guidance for country validation of viral hepatitis elimination. 2021



España: el 29,4% de las personas que acuden a la atención primaria (AP) desconocen su estado*

¿Y las personas con un menor acceso a AP?

*Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2019). Prevalencia de la infección por hepatitis C en población general en España; 2017-2018. <https://www.msbs.gob.es>

Poblaciones vulnerables



Personas que se inyectan drogas (PQID)



Hombres que tienen sexo con hombres (HSH)



Trabajadores sexuales (TS)



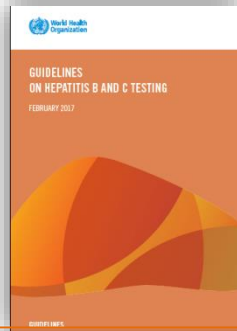
Personas transgénero



Personas en prisión



Migrantes de países endémicos



- Comportamientos de riesgo
- Estigma, discriminación, criminalización, vulnerabilidad social

El acceso a los servicios de cribado es inadecuadamente bajo en estas poblaciones

- ⇒ Acceso **justo y equitativo** al diagnóstico
- ⇒ Ambiente **libre de discriminación**
- ⇒ Acercar el diagnóstico a estos colectivos **integrándolo en los centros comunitarios** donde desarrollan su actividad
- ⇒ Acceso tanto a la prueba de cribado de **Ac**, como del **RNA** (diagnóstico infección virémica, evaluación de reinfección)



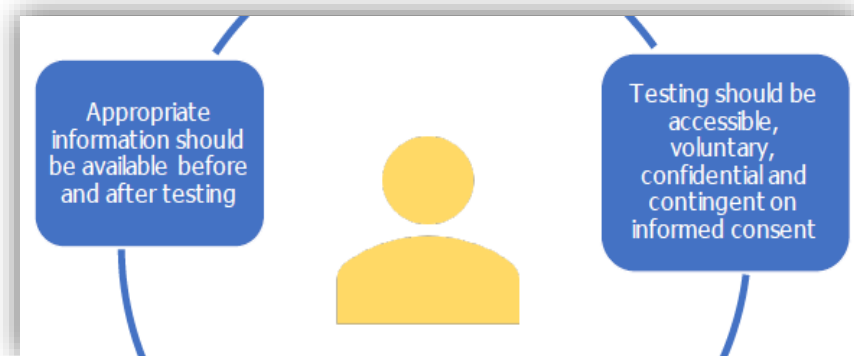
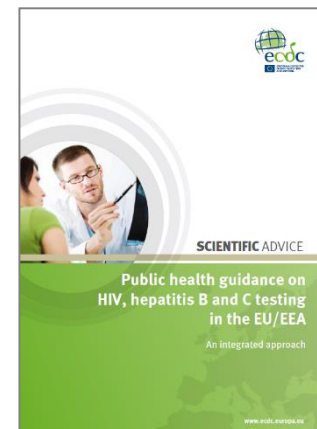
¿Poblaciones de difícil acceso?

O ¿son los servicios de salud los que son difíciles de acceder por parte de estas poblaciones?

- ⇒ Necesidad de expandir el **cribado hacia la comunidad** y uso de **algoritmos de diagnóstico simplificados**

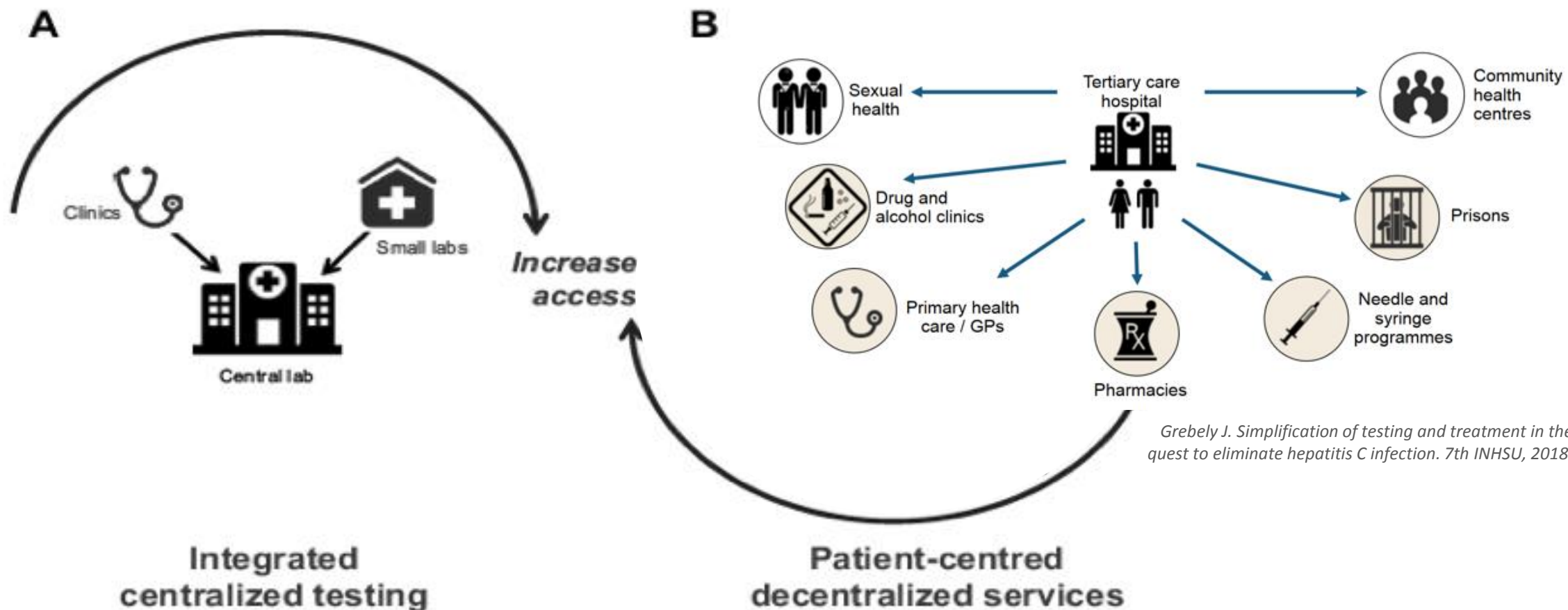
Grupos a considerar para un cribado dirigido

Grupo	Justificación	A quién y con qué frecuencia
HSH 	↑ Prev. e incidencia ↑ Riesgo transm. sexual (VIH, PrEP, <i>chemsex</i>)	Según riesgo y prev. local. Cada 6-12m
Personas trans 	Pocos datos epi. Más de un factor de riesgo.	Todos. Cada 6-12m según riesgo y prev. local.
Trabajadores del sexo 	Pocos datos epi. Más de un factor de riesgo.	Todos. Cada 6-12m según riesgo y prev. local.
Personas que se inyectan drogas 	↑ Prevalencia ↑ Riesgo transm. parenteral	Todos. Cada 6 o más frec. según incidencia local.
Población reclusa 	↑ Prevalencia Más de un factor de riesgo, múltiples vías	Todos. Cada 12m (según riesgo).
Migrantes 	↑ Prevalencia Otros factores de riesgo.	Todos (países endemidad media o alta: $\geq 2\%$ seroprev.)
Sin hogar	Pocos datos epi. Otros factores de riesgo.	Una vez, según riesgo. Repetir si riesgo continuado o datos locales.



Cribado comunitario

Poblaciones vulnerables: cómo mejorar el acceso



- Múltiples visitas al sistema sanitario
- Fragmentación de la atención (A. Primaria, A. Especializada)
- Venopunción, cadena de frío para el transporte de muestras

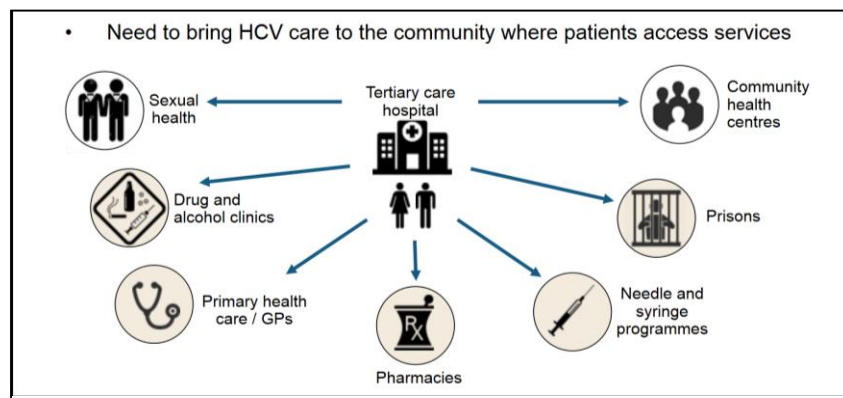
Descentralización del diagnóstico:

- Muestras de sangre seca
- Pruebas POC para Ac y ARN

→ Descentralización del tratamiento

Poblaciones vulnerables: cómo mejorar el acceso

⇒ Nuevos modelos de cribado y atención centrados en el paciente¹



Nuevas pruebas diagnósticas y estrategias de cribado para alcanzar las poblaciones vulnerables más allá del sistema sanitario, en la comunidad



⇒ Estrategias de micro-eliminación²

Diseño de estrategias dirigidas para alcanzar la eliminación en un **grupo de población o una área concreta** según sus **necesidades específicas**

How do you eat an elephant?



One bite at a time

1. Grebely J. Simplification of testing and treatment in the quest to eliminate hepatitis C infection. 7th INHSU, 2018.

2. Lazarus JV, et al.; EASL International Liver Foundation. Micro-elimination - A path to global elimination of hepatitis C. J Hepatol 2017



PLA DE PREVENCIÓ I CONTROL DE L'HEPATITIS C A CATALUNYA

COMISSIÓ PER A L'ELABORACIÓ DEL PLA DE PREVENCIÓ I CONTROL DE L'HEPATITIS C A CATALUNYA

2. Cribatge en els serveis comunitaris

Cal potenciar el cribatge en centres comunitaris i serveis que atenen persones de les poblacions de risc amb **tècniques alternatives de diagnòstic i algoritmes que facilitin la detecció precoç de la infecció, incloent la infecció activa**, facilitant l'accés a la prova confirmatòria molecular en proves de **sang seca³³** en **poblacions clau**. Entre aquests serveis, cal incloure-hi: els centres de reducció de danys de drogodependències, les organitzacions no governamentals (ONG) que treballen en la prevenció de la infecció pel VIH i altres infeccions de transmissió sexual en els HSH, les organitzacions de persones immigrades de països endèmics, les ONG que treballen amb persones transgènere treballadores del sexe, entre d'altres.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

PLAN ESTRATÉGICO PARA EL ABORDAJE DE LA HEPATITIS C EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

21 de mayo de 2015



SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Guía de cribado de la infección por el VHC

Julio 2020

6.4. Lugares donde realizar la prueba

Se debe realizar la prueba en todos los centros sanitarios. Se propone tanto una captación con invitación activa como a petición de la persona interesada y aprovechando el contacto con el sistema sanitario en los centros de atención primaria y hospitalaria.

Por otro lado, se recomienda ofrecer de manera proactiva la prueba en los **centros sanitarios que atienden específicamente a personas con exposiciones de riesgo** como los centros de atención a **personas con ITS** o **personas con drogodependencias**, así como en las **unidades móviles autorizadas en campañas** y para **acercar el cribado a poblaciones con dificultades de acceso a los centros sanitarios**.

Se debe ofertar la prueba a todas las personas a su ingreso en un **centro penitenciario**, y repetirla según valoración personalizada del riesgo.

Se indica la realización de la prueba en las visitas de seguimiento del embarazo a aquellas mujeres que tengan las exposiciones o situaciones de riesgo indicadas. No está indicado el cribado para mujeres embarazadas sin exposiciones o situaciones de riesgo.

El objetivo de esta guía no aborda la realización de pruebas en el entorno comunitario ni se detallan las recomendaciones de utilización de pruebas rápidas, ya que por su complejidad, se considera más apropiado hacerlo en un marco específico.

4. CRIBADO Y VINCULACIÓN AL TRATAMIENTO DE PERSONAS PROCEDENTES DE PAÍSES CON ALTA PREVALENCIA DE INFECCIÓN POR EL VHC

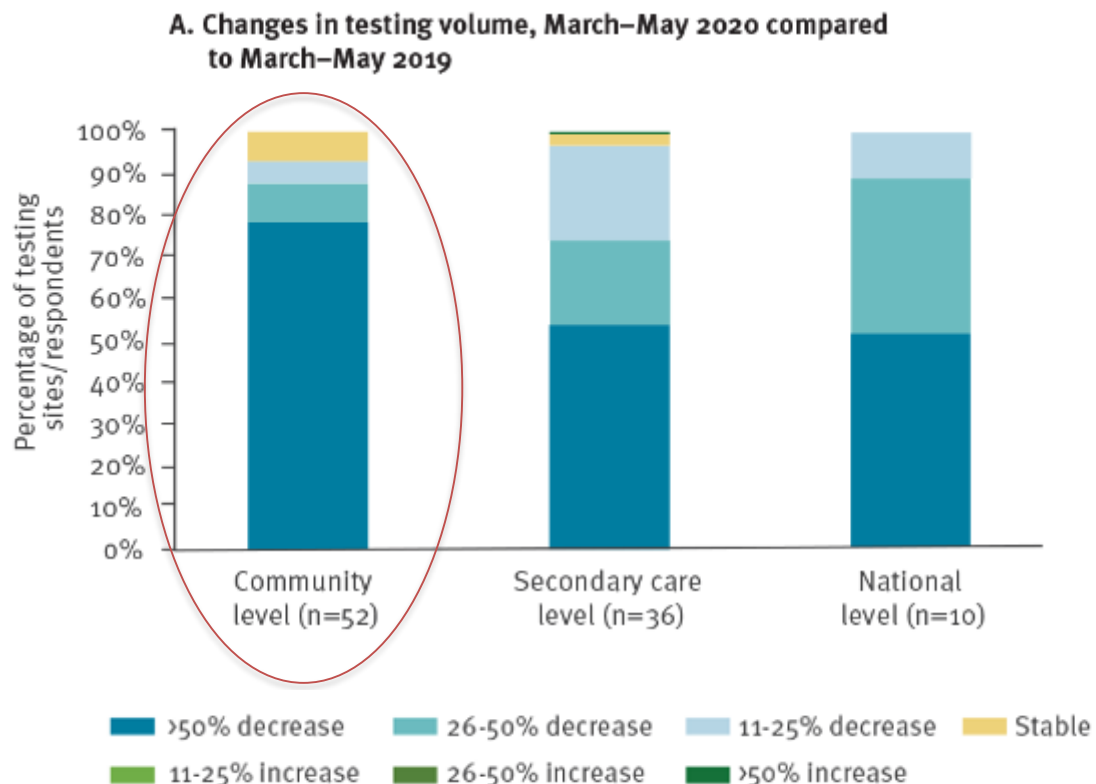
- Promoción del diagnóstico y tratamiento de la infección por el VHC en personas procedentes de Pakistán en Cataluña: Estudio **HepC-link**

7. CRIBADO Y VINCULACIÓN AL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE ACUDEN A CENTROS DE ATENCIÓN A PERSONAS CON DROGODEPENDENCIAS

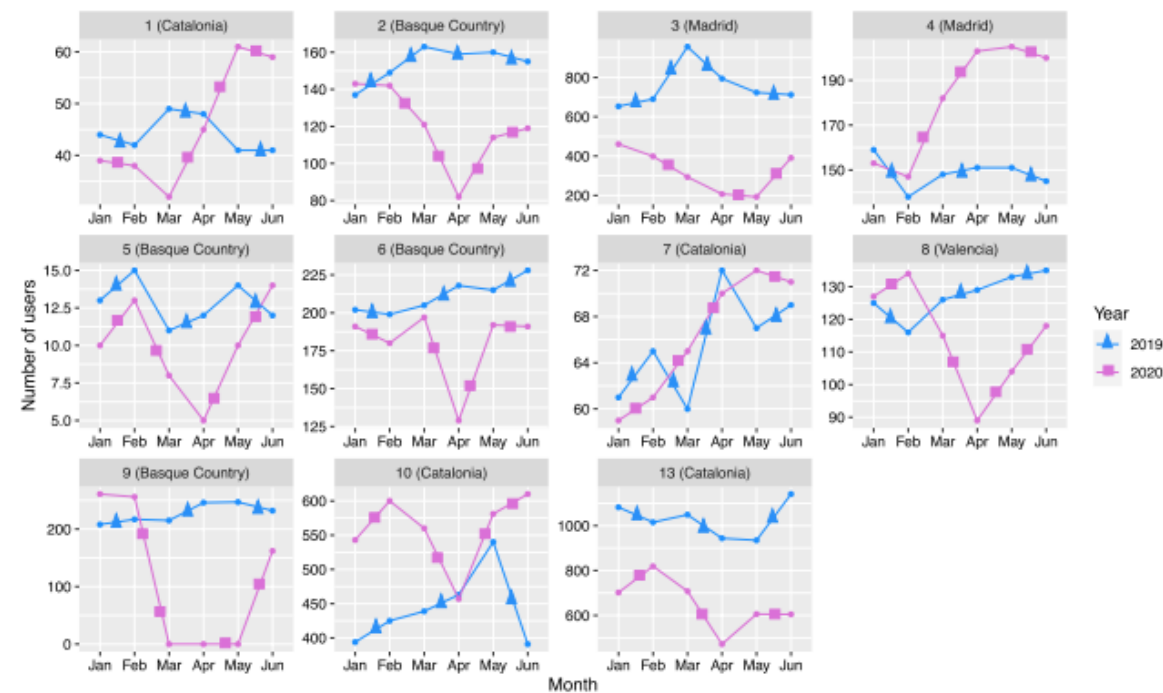
- D) Estudios sobre el uso de muestras de sangre seca en centros de atención a drogodependencias
- Estudio **HepCdetect** en centros de atención a personas con drogodependencias en Cataluña

Impacto pandemia COVID-19 en servicios comunitarios de cribado

- Cambios en el nº de pruebas (VIH, VHB, VHC, ITS) en Europa:



- Cambios en el nº de usuarios de los centros de reducción de daños en España:





2. Opciones diagnósticas disponibles para acercar el diagnóstico a la comunidad

Nuevas estrategias de diagnóstico

⇒ Mejorar el **acceso al diagnóstico** para todas las personas afectadas como **primer paso hacia el tratamiento**, para **prevenir la transmisión y lograr la eliminación** (beneficios para la **salud individual y pública**)

	Estrategia/Tecnología	Impacto
Algoritmo diagnóstico simplificado	<i>Reflex testing</i> (Ab + RNA) <i>One-step testing</i> (RNA)	Simplificación diagnóstico infección virémica
Muestras alternativas	Fluido oral, sangre capilar fresca, <i>dried blood spots</i> (DBS)	↑ Capacidad de cribado (nº de pruebas, nº de centros que ofrecen la prueba), mejora acceso al diagnóstico en pobl. vulnerables
Nuevas tecnologías	Prueba <i>point-of-care</i> de RNA o de Ag Core	↑ Capacidad de cribado de la infección virémica
Nuevas estrategias de cribado	<i>Self-testing, self-sampling</i> Cribado multi-test integrado (VHC, VHB, VIH)	Disminuye el estigma Reduce costes
Mejoras en el sistema sanitario	Decentralización diagnóstico y tratamiento Conectividad	Mejora la entrega de resultados y la vinculación al tratamiento

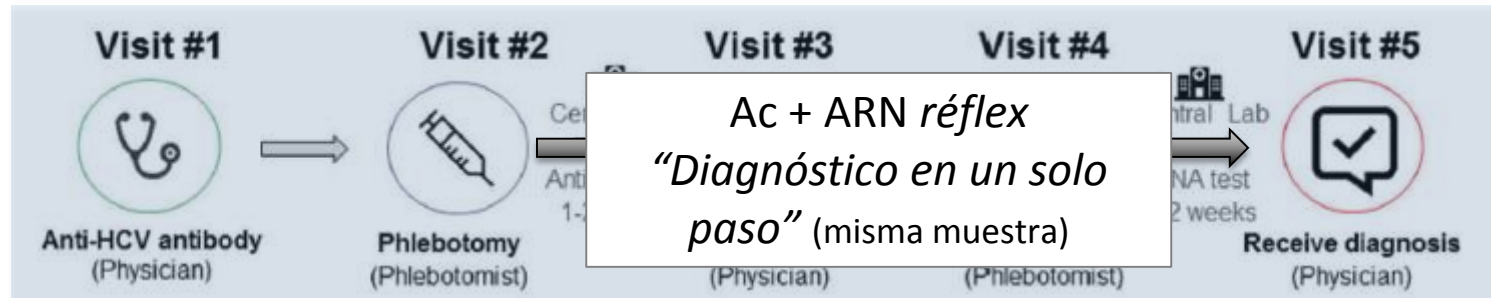
Diagnóstico convencional vs Nuevas estrategias

Cribado: Ac (exposición)

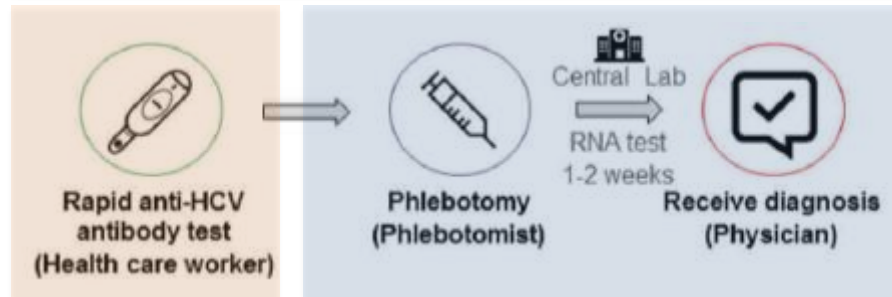
Confirmación: ARN (infección virémica)

Barreras en el diagnóstico:

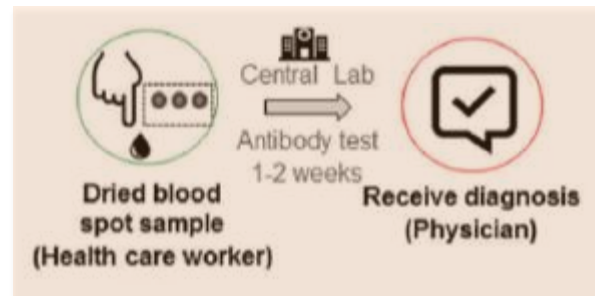
Centros sanitarios



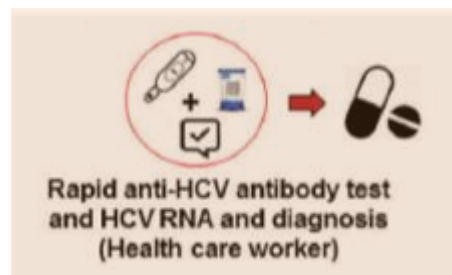
Centros comunitarios



Nuevas estrategias en centros comunitarios



- Ac + ARN
- ARN



- Ac + ARN
- ARN



- Centros sanitarios
- Venopunción (horarios definidos)
- Sangre: refrigeración
Plasma, suero: centrifugación, cong.
- Múltiples visitas

Pruebas rápidas de Ac

- Fáciles de realizar (sangre capilar, fluido oral), tiempo de respuesta <30 min
- Alta precisión diagnóstica en comparación con los EIA de laboratorio (puede variar según fabricante).

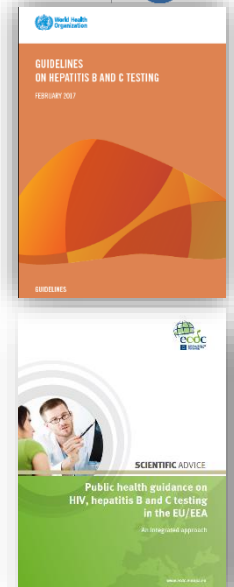
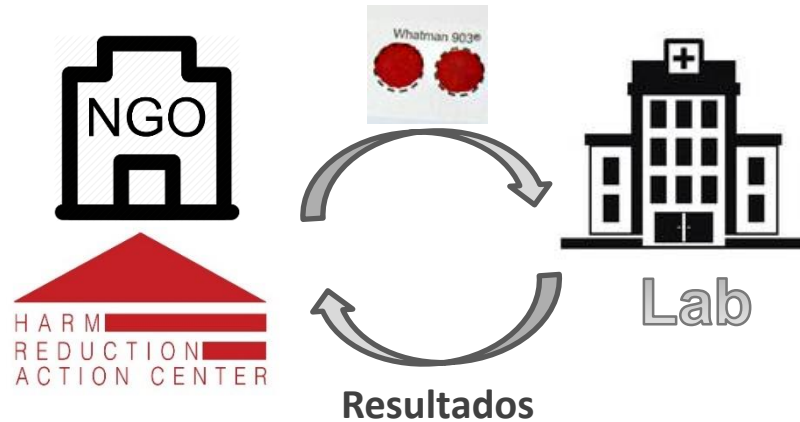
	S acumulada	E acumulada
Sangre	98% (IC 95%: 97%-98%)	100% (IC 95%: 100-100%)
Fluido oral*	94% (IC 95%: 93%-96%)	100% (IC 95%: 100-100%)

– *8 estudios demuestran una mayor S para OraQuick que para otras marcas

- **Ag-Ac combo test:** S = **86%** (IC 95%: 79%-99%), E = **99%** (IC 95%: 98%-100%)
- **Inconvenientes:**
 - En co-infectados con el VIH: puede haber FN si CV > 200 copias/mL*
 - Lectura visual (subjetiva)
 - Registro de los resultados
 - (Coste)



Gota de sangre seca (*dried blood spots*, DBS)



Ventajas

- Acceso “universal” al Dx (centros comunitarios, difícil acceso venoso...)
- Muestra fácil de obtener, mínimamente invasiva (incluso auto-toma)
- Envío Tª ambiente y correo ordinario
- Detección de Ac y ARN VHC (y otros virus)

Inconvenientes

- Menor sensibilidad analítica (volumen muestra)
- Degradación del analito (si la muestra no está bien seca)
- Ensayos comercializados sin marca CE-IVD: laboratorios especializados (control de calidad)
- Entrega de resultados en 2ª visita (si la persona es usuario habitual o tiene que volver por otros servicios, alta tasa de entrega de resultados)

NUEVO:
Abbott HCV
RealTime
(Julio 2020)

Gota de sangre seca (*dried blood spots*, DBS)

Detección de Ac-VHC

Excelente precisión diagnóstica:

S acumulada = 98% (IC95%: 95-99) y **E acumulada = 99%** (IC95%: 98-100)

Pendiente validación formal de los ensayos por las casas comerciales → Validación en el laboratorio

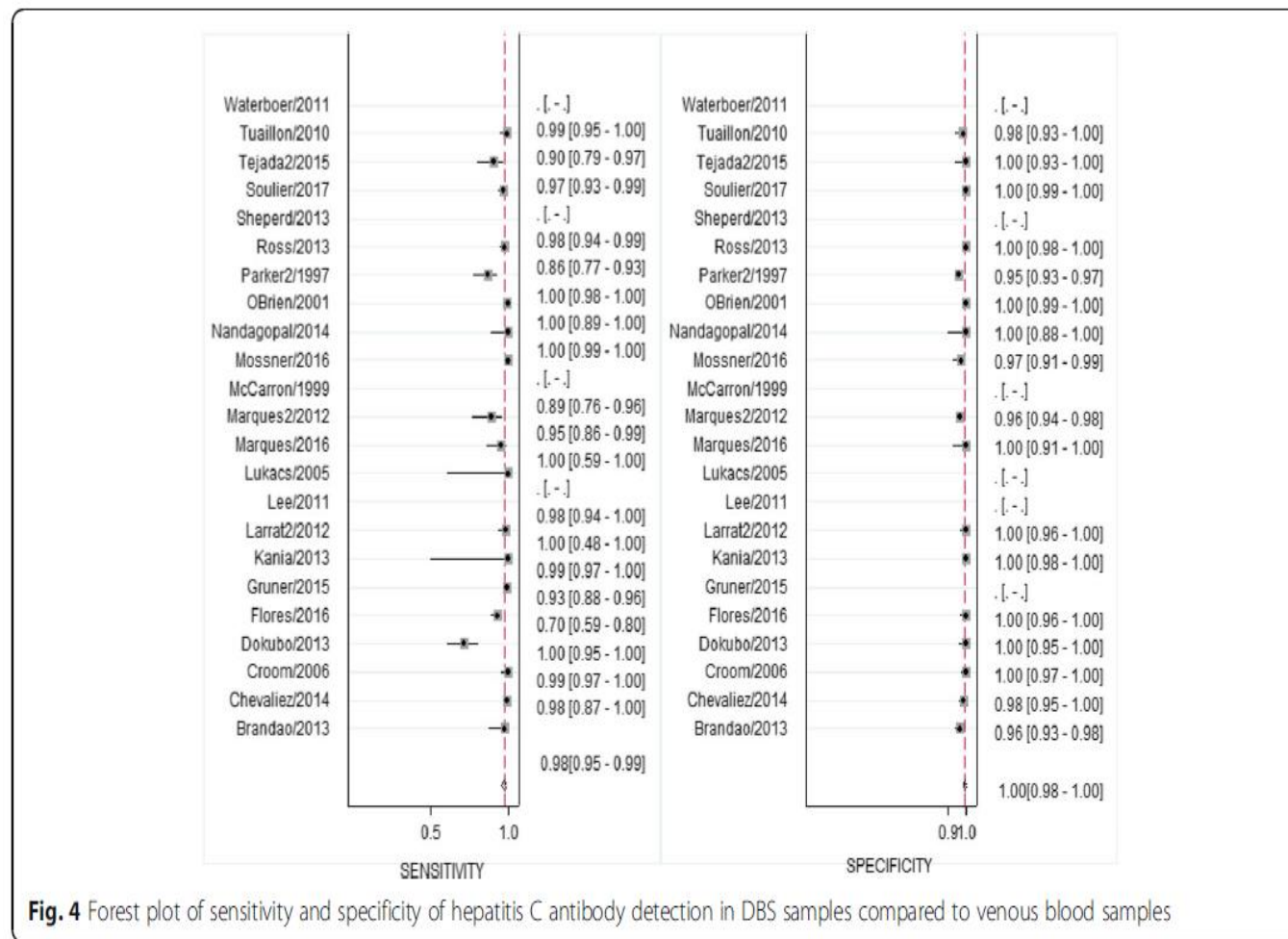
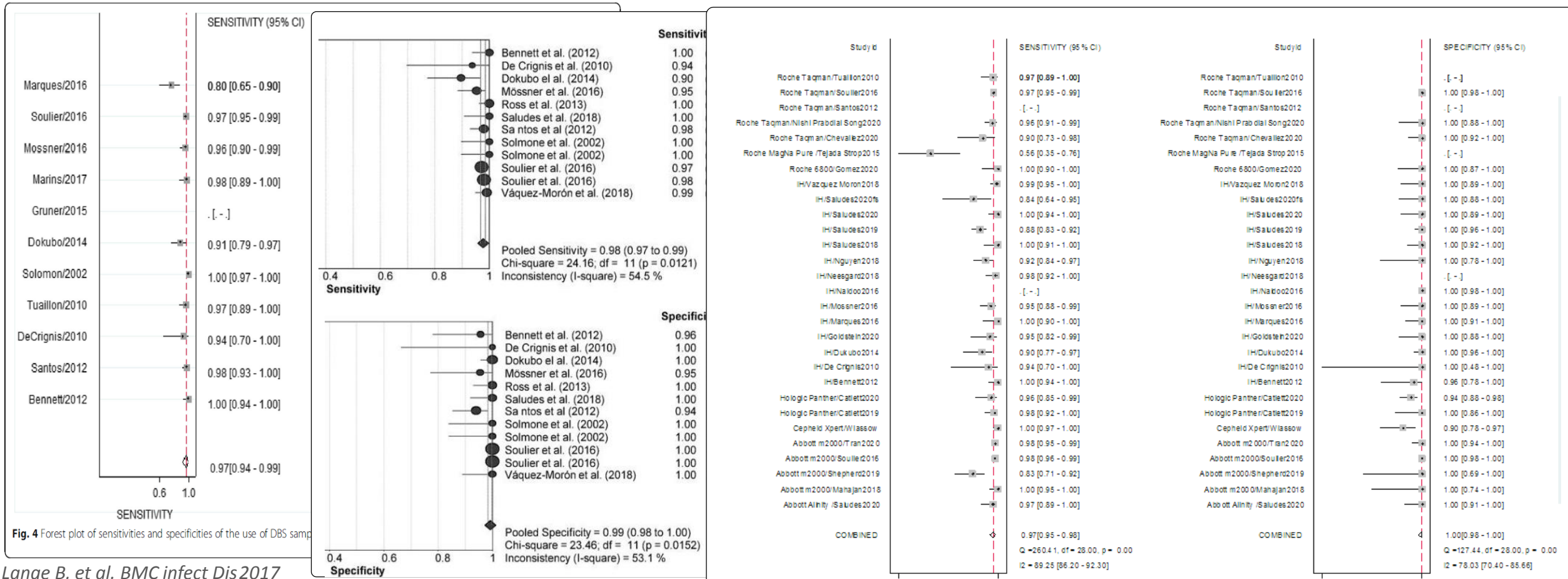


Fig. 4 Forest plot of sensitivity and specificity of hepatitis C antibody detection in DBS samples compared to venous blood samples

Gota de sangre seca (dried blood spots, DBS)

Detección de ARN-VHC

Alta precisión diagnóstica: S acumulada = 98% (IC 95%: 95-99) y E acumulada = 98% (IC 95%: 95-99)
Pendiente protocolos estandarizados y marca CE-IVD → Validación en el laboratorio (excepto Abbott)



Lange B, et al. BMC infect Dis 2017

Vázquez-Morón S, et al. Sci Rep 2019

Catlett B, et al. 12th Australasian
Viral Hepatitis Conference 2021

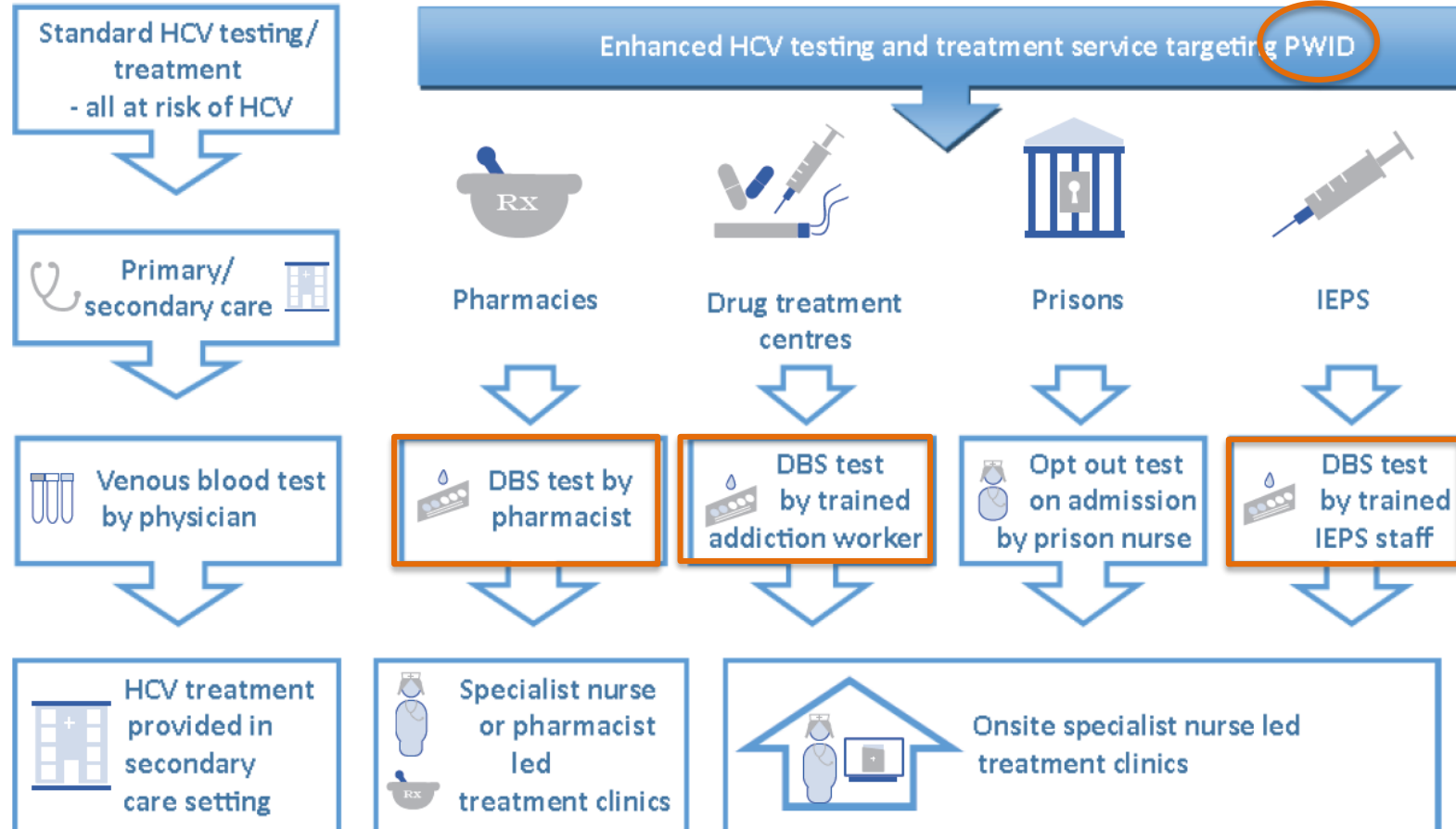
Sen 97% (95-98%)
Spec 100% (98-100%)

For the detectable cut-off

Gota de sangre seca: El ejemplo de Escocia

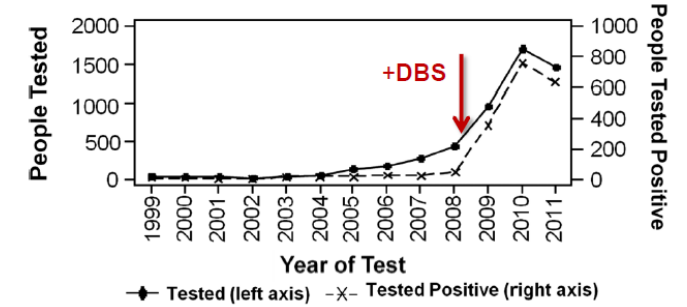
Comparing the efficacy of hepatitis C testing pathways: standard testing vs. targeted testing

E.M. ROBINSON¹, P.N. BRENNAN¹, J.F. DILLON¹
¹ Clinical and Molecular Medicine, Ninewells Hospital and Medical School, University of Dundee, Scotland



The diagram above demonstrates the current testing and treatment pathways in Tayside

DBS: dried blood spot IEPS: Injecting equipment provision sites



McLeod A, et al. J Epidemiol Community Health 2014

CONCLUSIONS

- Diagnostic pathways that target "at risk" populations are more effective than standard pathways.
- These tailored pathways will also resolve some of the health inequalities around drug use and provide methods of ensuring entry to treatment.
- Targeted testing will help to find our undiagnosed population.
- Allowing us to direct resources and achieve our aim of elimination by 2030.

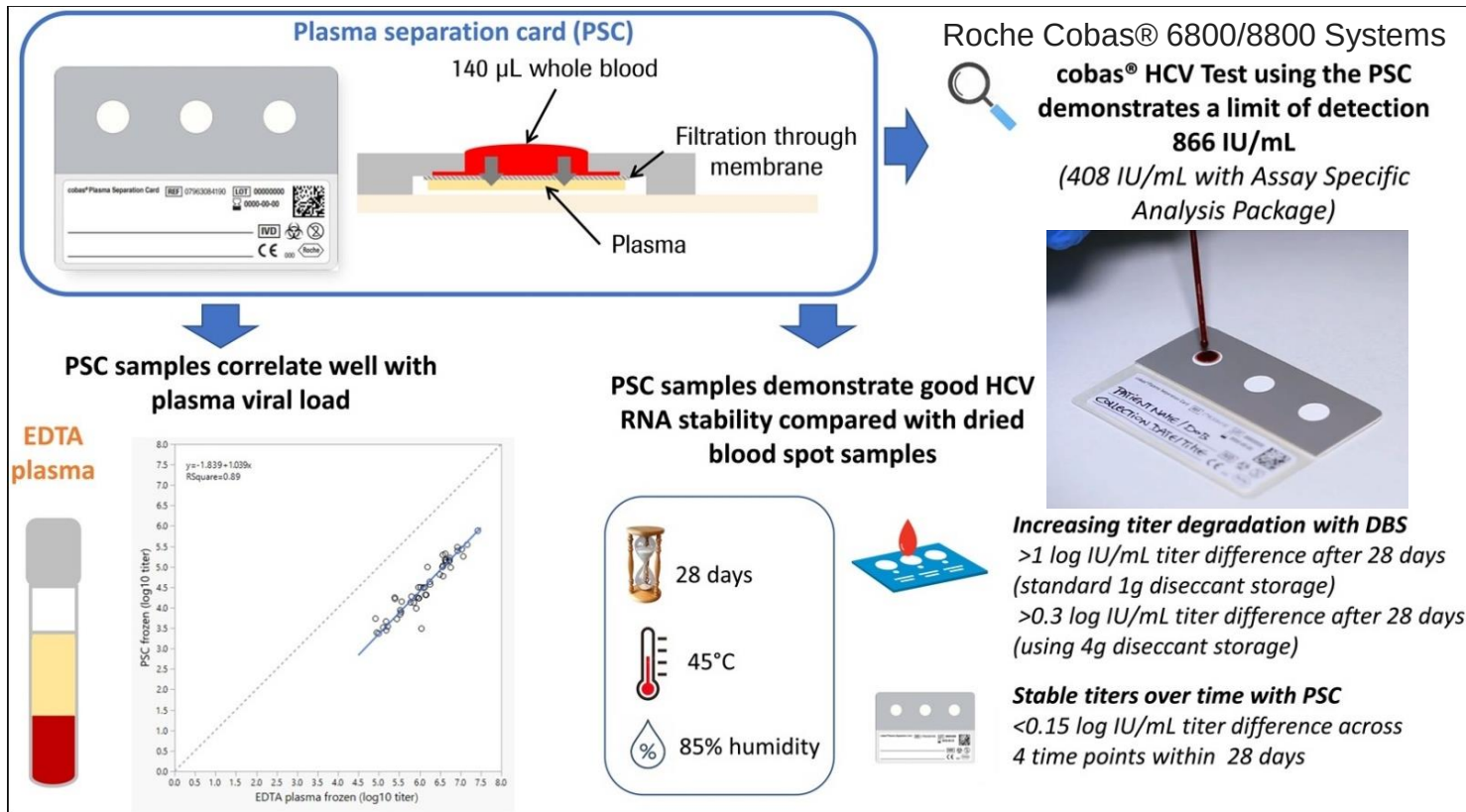
Acceso equitativo

NHS Tayside first region in the world to eliminate hepatitis C



Gota de sangre seca: *plasma separation card (PSC)*

- Mayor volumen de sangre (PSC: 140 µL/spot vs DBS: 50-70 µL/spot)
- Mejor estabilidad en condiciones de alta temperatura y humedad (45°C, 85% humedad, 28 días)
- **Pendiente marca CE-IVD para VHC → validación en cada laboratorio**



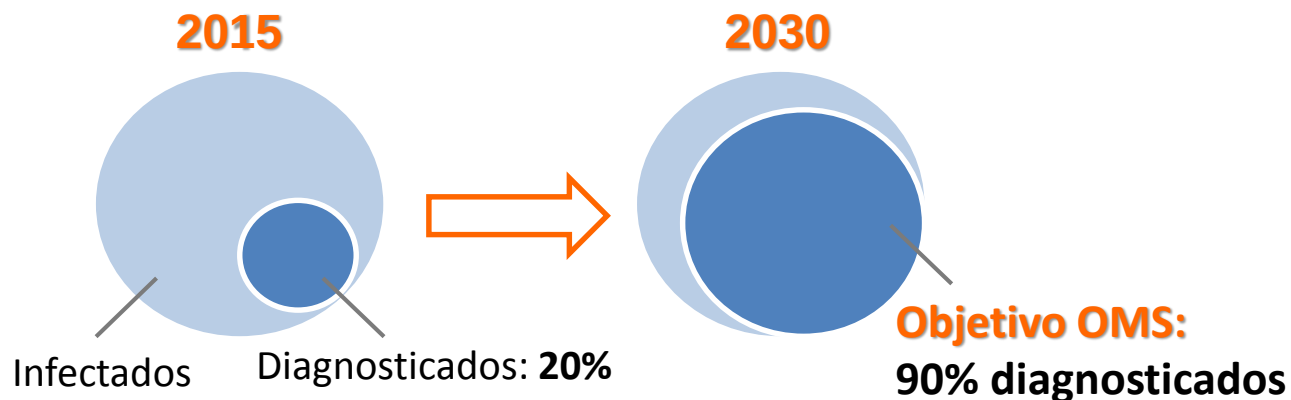
- Sensibilidad 94.9% (sangre venosa en el lab)



HCV RNA Viral Load in Plasma (N)	HCV RNA Detection in PSC	
	HCV RNA Detected ¹	HCV RNA Not Detected
HCV RNA not detected	0	65
Lower than 1000 IU/mL	0	2
Over than 1000 IU/mL	74	4

¹ HCV RNA detected: greater than or equal to 15 IU/mL. No correction factor was used to adjust the viral load in PSC.

¿Qué sensibilidad mínima debemos exigir a un ensayo diagnóstico?



⇒ Nuevos ensayos diagnósticos **más asequibles** y que permitan **expandir el cribado** fuera del sistema sanitario (incluyendo sangre seca), que detecten al menos **3.000 UI/mL** (95% de las infecciones crónicas)

EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018[☆]

- In low- and middle-income countries, and in specific settings in high-income countries, a qualitative HCV RNA assay with a lower limit of detection **≤1,000 IU/mL** (3.0 Log₁₀ IU/mL) can be used to provide broad affordable access to HCV diagnosis and care (B2).

Clinical Practice Guidelines

JOURNAL
OF HEPATOLOGY

- Whole blood sampled on dried blood spots can be used as an alternative to serum or plasma obtained by venipuncture for HCV RNA testing, after shipment to a central laboratory where the molecular test will be performed (A2).

- Assays with an LoD of **3,311 IU/mL** would identify **95%** of chronic infections and with an LoD of **1,318 IU/mL** of **97%** (N=66,640 viremic infections worldwide)

Freiman JM, et al. Deriving the optimal limit of detection for an HCV point-of-care test for viraemic infection: Analysis of a global dataset. J Hepatol 2019

Point-of-care molecular (ARN-VHC)

- GeneXpert (Cepheid)



- Xpert HCV Viral Load¹:
1.2 mL plasma, 108 min
Límite de sensibilidad: 4 UI/mL



- Xpert HCV Viral Load Fingerstick²:
0.1 mL sangre capilar, 58 min
Límite de sensibilidad: 13-35 UI/mL

NUEVO
(Marca CE-IVD
Sept. 2018)



*Prueba confirmatoria o de cribado
(puede reemplazar prueba de Ac,
si asequible/coste-efectivo).*



Posibilidad de entrega de resultados en la misma visita ➡ **Test & treat**

1. Lamoury F, et al. J Infect Dis 2018

2. Cepheid – Nota de prensa: Cepheid Receives CE-IVD clearance for Xpert HCV VL Fingerstick:

<https://www.cepheid.com/us/about-us/news-events/press-releases/329-cepheid-receives-ce-ivd-clearance-for-xpert-hcv-vl-fingerstick>

Point-of-care molecular (ARN-VHC)

Unidad Móvil de Cribado (Madrid)

Utilización de una unidad móvil para el acercamiento, cribado de VIH y VHC, y acompañamiento de personas vulnerables en Madrid



Objetivos

- Implementar una estrategia de "diagnóstico en un solo paso" de infección por VIH y VHC en poblaciones vulnerables a través de una unidad móvil de cribado (UMC) en Madrid.
- Desarrollar una estrategia de "Acceso rápido y fácil al tratamiento" a todos aquellos sujetos con infección VIH o VHC activa a través de educadores, para que puedan acceder al sistema sanitario un acompañamiento "flexible y de baja exigencia".



Coordinación UMC y organizaciones



Logos of coordinating organizations: samurSOCIAL, AENE, Cruz Roja, Caritas, PROYECTO HOMBRE, and Instituto de Salud Carlos III.



Captación mediante educador



Valoración Social

- Consulta
- Firma consentimientos
- Recogida de datos socio-demográficos.
- Intervención básica (captación, derivaciones)
 - Red de drogas
 - Red sanitaria
 - Social



Cribado mediante prueba rápida



Detección de viremia de VHC en la unidad móvil



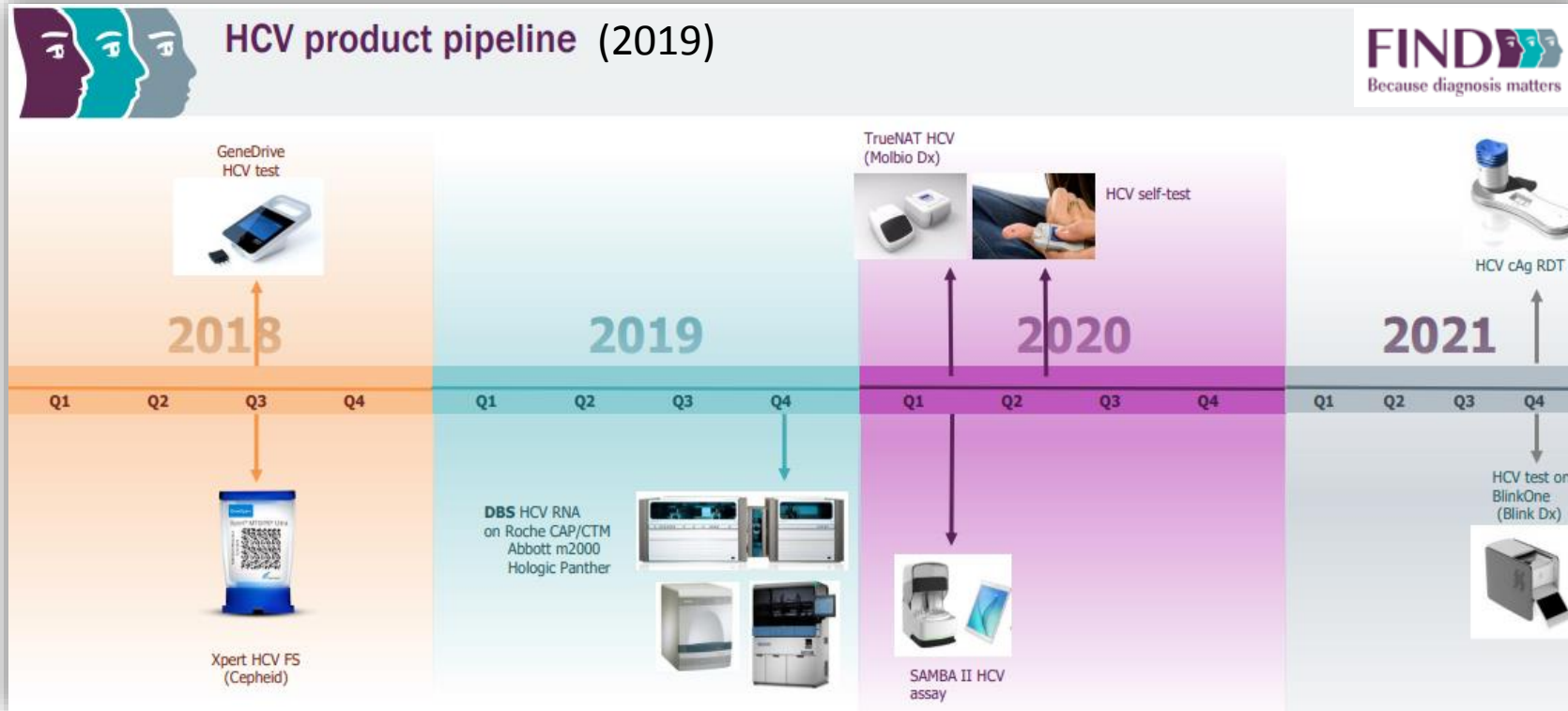
58 minutos--> entrega de los resultados al 100% de los usuarios



Eliminación de la hepatitis C desde tres enfoques



Nuevas tecnologías



ASSURED criteria for PoCT:

Affordable by those at risk of infection

Sensitive (with very few false-negatives)

Specific (very few false-positives)

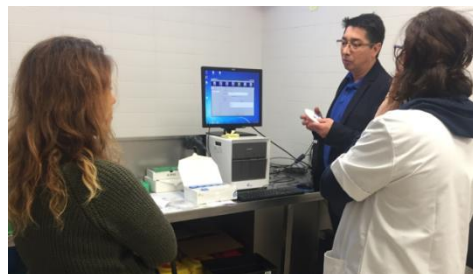
User-friendly (simple to perform and require minimal training)

Rapid (<30 min), enable treatment at first visit, and

Robust (not requiring refrigerated storage...)

Equipment-free

Delivered to those who need it



Xpert HCV FS
2018-19, REDAN La Mina - HUGTIP



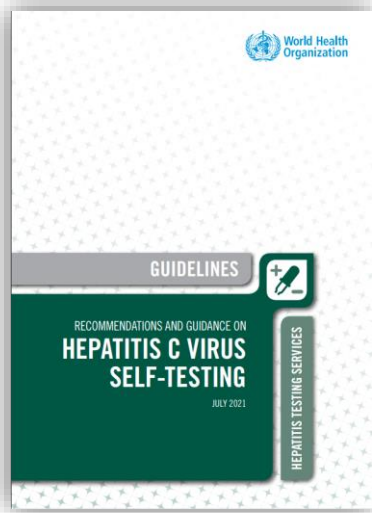
SAMBA II HCV
2019-20, HUGTIP



Abbott DBS (CE-IVD)
2020, HUGTIP

Peeling RW. Rapid test for sexually transmitted infections: the way forward. STI 2006

Nuevas estrategias: auto-test/auto-toma



2021

Box 1. **NEW** WHO recommendation on hepatitis C virus self-testing (HCVST)

HCV self-testing should be offered as an additional approach to HCV testing services (*strong recommendation, moderate-certainty evidence*).

Remarks

- HCVST needs to be followed by linkage to appropriate post-test services, including confirmation of viraemic infection, treatment, care and referral services, according to national standards.
- It is desirable to adapt HCVST service delivery and support options to the national and local context, which includes community preferences.
- Communities, including networks of key and vulnerable populations and peer-led organizations, need to be meaningfully and effectively engaged in developing, adapting, implementing and monitoring HCVST programmes.

These guidelines present key implementation considerations. HCVST is a private and convenient option for reaching people with HCV who do not otherwise test using existing services and who may prefer self-care options. These may include key populations and other vulnerable groups as well as those with a high burden of HCV infection, such as men and migrant populations from high burden settings, according to the local epidemiology and context. Also, HCVST can be a valuable addition to expand access to HCV testing in the general population in high burden settings. HCVST implementation should be focused on priority populations and regions with the greatest gaps in testing coverage.

HCVST can reach people with HCV who do not otherwise test using existing services and who may prefer self-care options.

Fig. 1. HCVST testing strategy

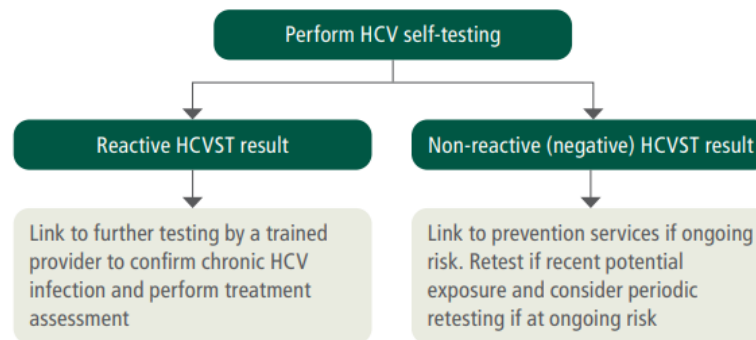


Fig 3. HCVST service delivery models



Facility-based

Distribution from facilities or other fixed sites for use within the facilities or for later use. Kits can be given to clients for secondary distribution (see below).

Potential facilities for distribution include public and private viral hepatitis services, such as general practitioners and primary health care, HIV testing and prevention services. Other options include distribution through key population clinics or drop-in centres – for example, harm reduction services for people who inject drugs, such as needle and syringe programmes and opioid substitution therapy.



Community-based

Distribution in the community during periodic campaigns, events, mobile outreach or home-based (door-to-door) distribution. Community health care workers, lay providers or peers can distribute HCVST kits and support self-testers in the community.

Integration with existing community-based testing programmes can improve efficiency and optimize resources. Community-led models can be considered.



Secondary distribution

Secondary distribution includes distribution to partners, social contacts or peers. It may involve HCVST distribution through social or sexual contacts, households, drug injecting partners and networks, including by those who are diagnosed HCV-positive. In high HCV burden settings distributing HCVST kits through antenatal care clinics or other health services to partners of women clients can be considered.



Online, digital and other virtual distribution models

This typically involves online ordering through websites or other platforms and home delivery or in-person collection. A range of online platforms such as websites, social media, dating apps, and other digital media can be used. HCVST kits can be provided for free, at a cost or with coupons/vouchers for reduced cost.

Such models have the potential to reach populations that do not use conventional services and in the COVID-19 context. Such options may be more attractive for young people and members of key populations.



Retail outlets, pharmacies and vending machines

Through these models, kits are typically provided at a cost to users but price can be reduced or subsidized through public-private partnerships and distribution of coupons or vouchers.



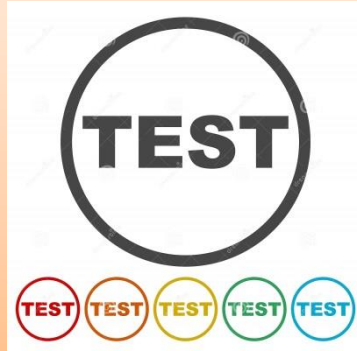
Faith based

Distribution from faith-based settings may be useful in high HCV burden settings.



Workplace programmes

Distribution to workers for testing themselves and/or for their partners. Consider sustainable models such as through public-private partnerships and/or insurance packages to cover or reduce the cost.



2. Opciones diagnósticas disponibles para acercar el diagnóstico a la comunidad



Nuestra experiencia


Germans Trias i Pujol
Hospital

Translational Research. *Forever Better Health*

Institut de Recerca Germans Trias i Pujol

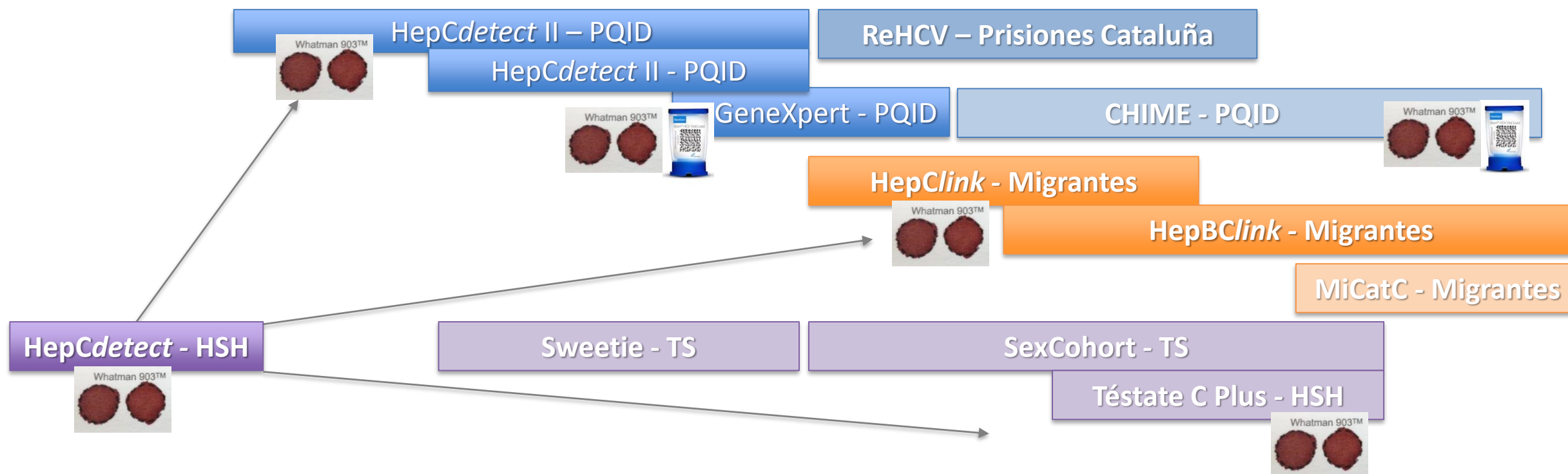

ciberesp


Centre d'Estudis Epidemiològics
sobre les Infeccions de Transmissió
Sexual i Sida de Catalunya


Generalitat de Catalunya
Agència de Salut Pública
de Catalunya

Nuestra experiencia:

Cribado infección virémica por VHC en la comunidad desde 2015



PQID, personas que se inyectan drogas; HSH, hombres que tienen sexo con hombres; TS, trabajadores del sexo masculinos y trans

Nuevo ensayo del ARN-VHC en sangre seca (2014-15)

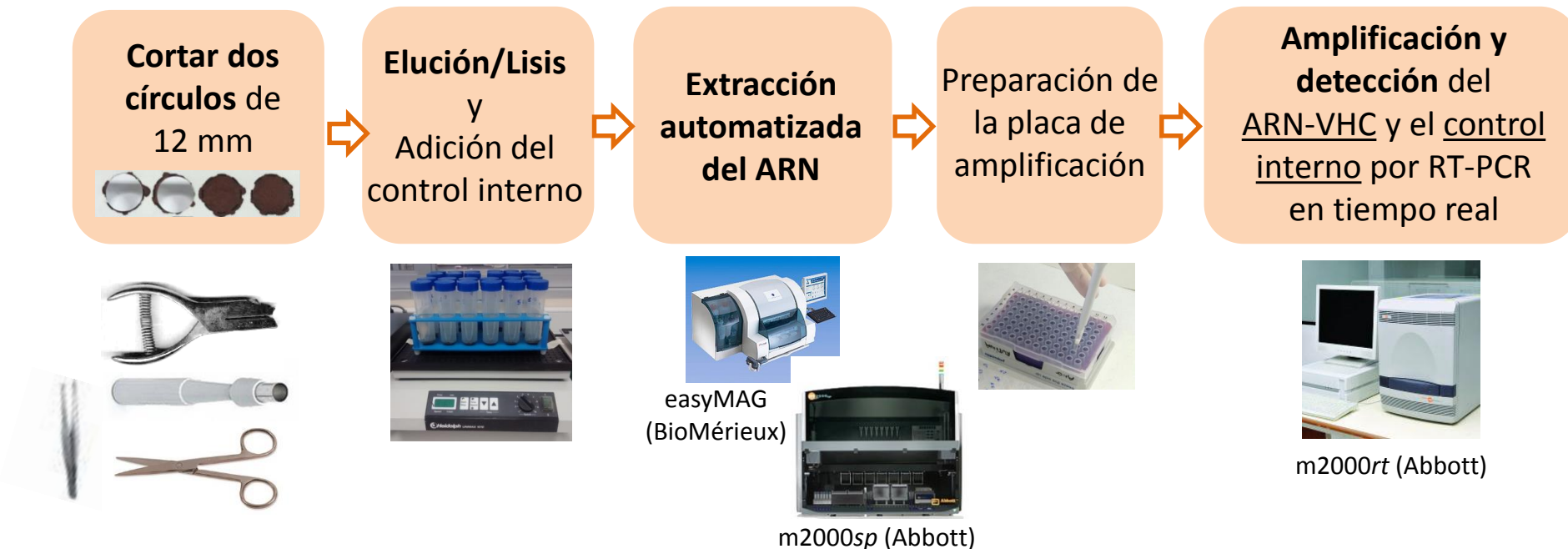
- **Diseño del ensayo: PCR en tiempo real con control interno**

Primers y sonda detectan todos los genotipos *Daniel HD, et al. Diagn Microbiol Infect Dis 2008*

Basado en su adaptación a sangre seca en Escocia *Bennet S, et al. J Clin Virol 2012*

Modificaciones: ✓ RT y PCR en tiempo real en un solo paso
 ✓ Uso de un control interno comercial RNA (Qiagen)

- **Metodología de laboratorio:**



48.

Validación y verificación analítica de los métodos microbiológicos

2 0 1 3

Coordinadora: Concepción Gimeno Cardona

Autores: María Luisa Camaró Sala
Vicente Catalá Cuenca
Concepción Gimeno Cardona
Rosana Martínez García
Piedad Olmos Martínez

Métodos
Normalizados
(ISO, UNE, AOAC)



Validación
Parcial

Métodos No
Normalizados
(Desarrollo Lab,
Bibliografía, etc)



Validación Total

3.1. MÉTODOS NO NORMALIZADOS

En estos casos se deberá proceder a la validación formal del método (exactitud, precisión -repetibilidad, reproducibilidad-, selectividad y especificidad, intervalo de trabajo o rango, linealidad/ función respuesta, límites de detección y cuantificación, e incertidumbre). Existe una gradación de requerimientos distinta para los que provienen de la literatura científica y los que son procedimientos internos, basada fundamentalmente en la información disponible en uno u otro caso, por lo que el procedimiento de validación/verificación contará con este factor diferenciador.

En cualquier caso la validación debe tener en cuenta los objetivos y uso que se pretende de los resultados de los ensayos.

Según la norma UNE-EN.ISO 17025, el laboratorio podrá utilizar los métodos desarrollados o adoptados, siempre que hayan sido debidamente validados.

3.5.4. Otros métodos (Tipo IV): son aquellos métodos desarrollados por el propio laboratorio o por cualquier otra parte, por ejemplo un fabricante o proveedor, y que no disponen del reconocimiento de los métodos de referencia o alternativos. La validación de estos métodos deberá ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados.

En el caso de los métodos (Tipo IV), la validación deberá completarse estudiando las diferentes variables que pudieran verse afectadas por las modificaciones propuestas de entre los parámetros: especificidad, sensibilidad, exactitud relativa, desviación positiva, desviación negativa, repetibilidad, reproducibilidad, linealidad, incertidumbre y el límite de cuantificación dentro de una variabilidad establecida y, en caso necesario, determinar cuantitativamente estos parámetros. Las diferencias debidas a las matrices (tipos de muestra) deben tenerse en cuenta al analizar diferentes tipos de muestras, y los resultados deben evaluarse utilizando métodos estadísticos apropiados.

PNT-VV-01

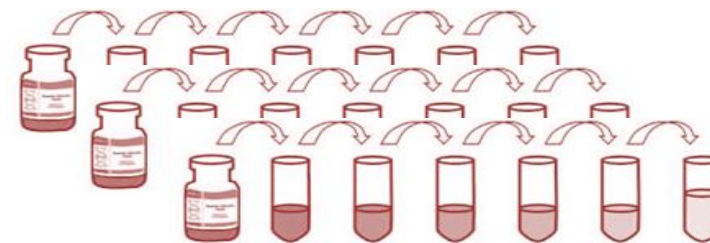
VALIDACIÓN DE MÉTODOS MOLECULARES

Nuevo ensayo del ARN-VHC en sangre seca

❖ Límite inferior de detección (LoD): análisis Probit

541 UI/mL de sangre

❖ Variabilidad intra-ensayo e inter-ensayo ≤ 2.6%



	Mean Ct	Standard deviation	Maximum Ct	Minimum Ct	CV
Intra-assay variability					
Target HCV-RNA	35.30	0.90	36.46	33.65	0.026
Internal control RNA	29.00	0.48	29.51	27.96	0.017
Inter-assay variability					
Target HCV-RNA	35.26	0.92	36.27	33.68	0.026
Internal control RNA	29.04	0.58	30.51	28.43	0.020

El ensayo es preciso y reproducible.

Estabilidad de la muestra seca: al menos 2 meses a temperatura ambiente

❖ Sensibilidad y especificidad clínicas en el laboratorio (sangre venosa, pacientes de la consulta de Hepatología)



HCV viral load in plasma (ref. method)	N=82	HCV-RNA detection rate in DBS
Positive*	38	100%
Negative	44	0%

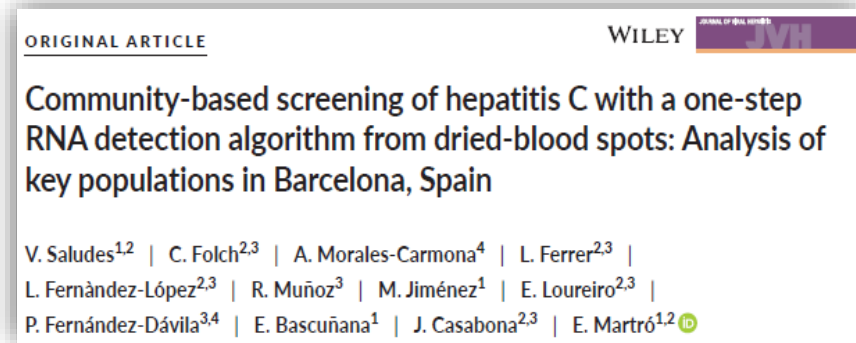


*Viral load range: 3.92-7.48 log₁₀UI/mL (Abbott Molecular)

Nuevo ensayo del ARN-VHC en sangre seca

- **Validación en vida real en la comunidad:** cribado directo de ARN-VHC en DBS
ONG, centros de reducción de daños

HepCdetect (2015): HSH y TS



Saludes V, et al. *J Viral Hepat* 2018

N = 627 pruebas en 580 personas (6% VIH)

- Ningún nuevo diagnóstico
 - 0.8% positivos no confirmados
- Mantener algoritmo Ac + ARN

PQID - HepCdetect II (2016-17, N=410): 97% S, 100% E*



Saludes V, et al. *Int J Drug Policy* 2019

PQID - 2018-19 (N=100): 98% S, 100% E*

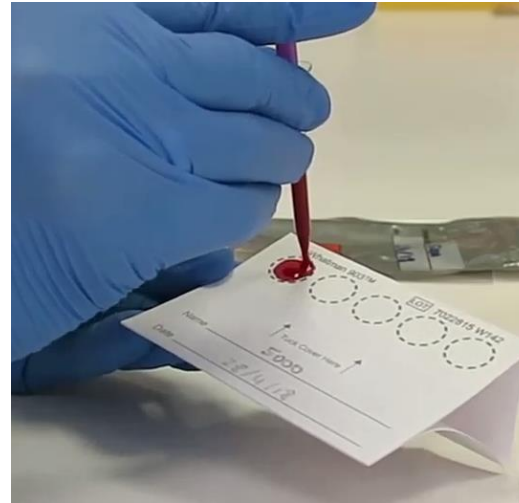


Saludes V, et al. *Int J Drug Policy* 2020

*En comparación con la carga viral del VHC en plasma con >3000 UI/mL (Abbott Molecular)

Obtención de la muestra de sangre seca

- La sangre capilar se obtiene por punción dactilar y se deja secar en una tarjeta especial



<https://www.infectiousdiseasadvisor.com/>

Control de calidad de la muestra:

- Cantidad suficiente (50 μ l/spot de 12 mm)
→ Minivette de 200 μ l: 4 spots
- Calidad: tiene que estar completamente seca antes del envío
→ *Desecante con indicador de humedad*



Instrucciones paso a paso

Folleto (2019)

RECOGIDA DE MUESTRAS DE SANGRE SECA



- 1 Preparar el material necesario, siempre manipulando todo el material con guantes (Fig.1).
- 2 Rotular la tarjeta Whatman con el N° de muestra y la fecha.
- 3 El usuario se frota las manos para calentar los dedos.
- 4 Hacerle un masaje bajando desde la palma hasta los dedos anular y corazón varias veces. Si el usuario está de pie con el brazo extendido sangrará mejor.
- 5 Desinfectar con alcohol la yema del dedo y dejar secar.
- 6 Punción dactilar: utilizar la lanceta estéril en un punto ladoado del dedo corazón o anular (Fig.2).
- 7 Descartar la primera gota de sangre mediante una gasa/algodón seco.
- 8 Recoger las gotas de sangre que se vayan formando con la Minivette (Fig.3) sin tocar la parte lila, hasta que la sangre llegue al filtro blanco, evitar que entre aire. Si para de sangrar, pasar una gasa estéril seca por el punto de punción y masajear el dedo aplicando presión de la base a la punta; si es necesario, realizar una segunda punción en el otro dedo.
- 9 Darle una gasa/algodón con antiséptico al usuario para que presione la punción.
- 10 Sostener en el aire la tarjeta Whatman y depositar la sangre de manera que rellene completamente 4 círculos (traspasa el papel), apretando la parte lila hacia abajo (Fig.4).
- 11 Ponerle la tiritita al usuario.
- 12 Apoyar la tarjeta en ángulo sobre la solapa abierta en L (Fig.5), y dejar secar como mínimo 1h o hasta que la sangre se observe de color marrón oscuro, en un sitio fresco y seco resguardado del polvo y de la luz solar directa (máximo hasta el día siguiente por la mañana).
- 13 Una vez seca la sangre, introducir la tarjeta en las ranuras de la solapa de papel, y a su vez dentro de la bolsa de transporte con dos desecantes (NOTA: color azul; si es rosa no vale), y cerrar bien la bolsa con la sangre seca, y la bolsa del desecante (Fig.6).
- 14 Guardar a temperatura ambiente (<30°C), resguardado de la luz hasta su transporte al laboratorio.

Fig.1



Guantes, tarjeta Whatman, bolsa de transporte, desecante (azul), lanceta, minivette, gasa/algodón, antiséptico, tiritas

Fig.2



Fig.3

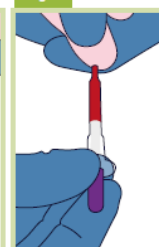


Fig.4

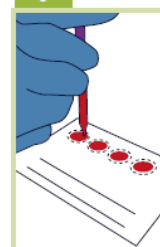


Fig.5

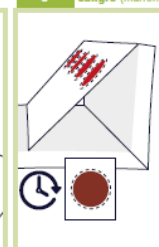
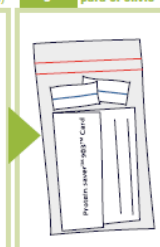
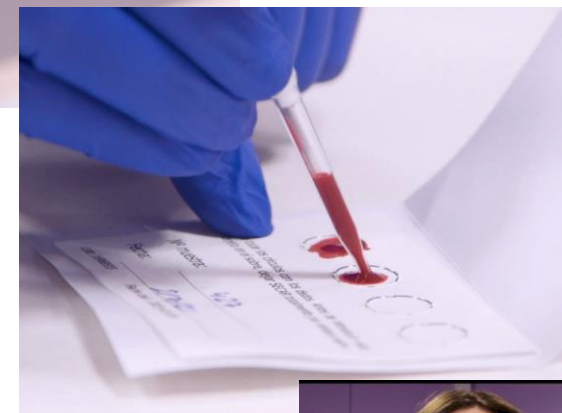


Fig.6



Contacto: E. Martro
emartro@igtp.cat, Tel: 934978894



Vídeo (2021)



Instrucciones paso a paso: Auto-toma (2020)

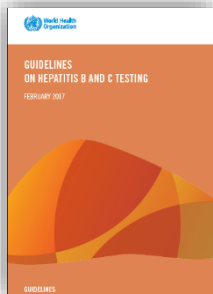
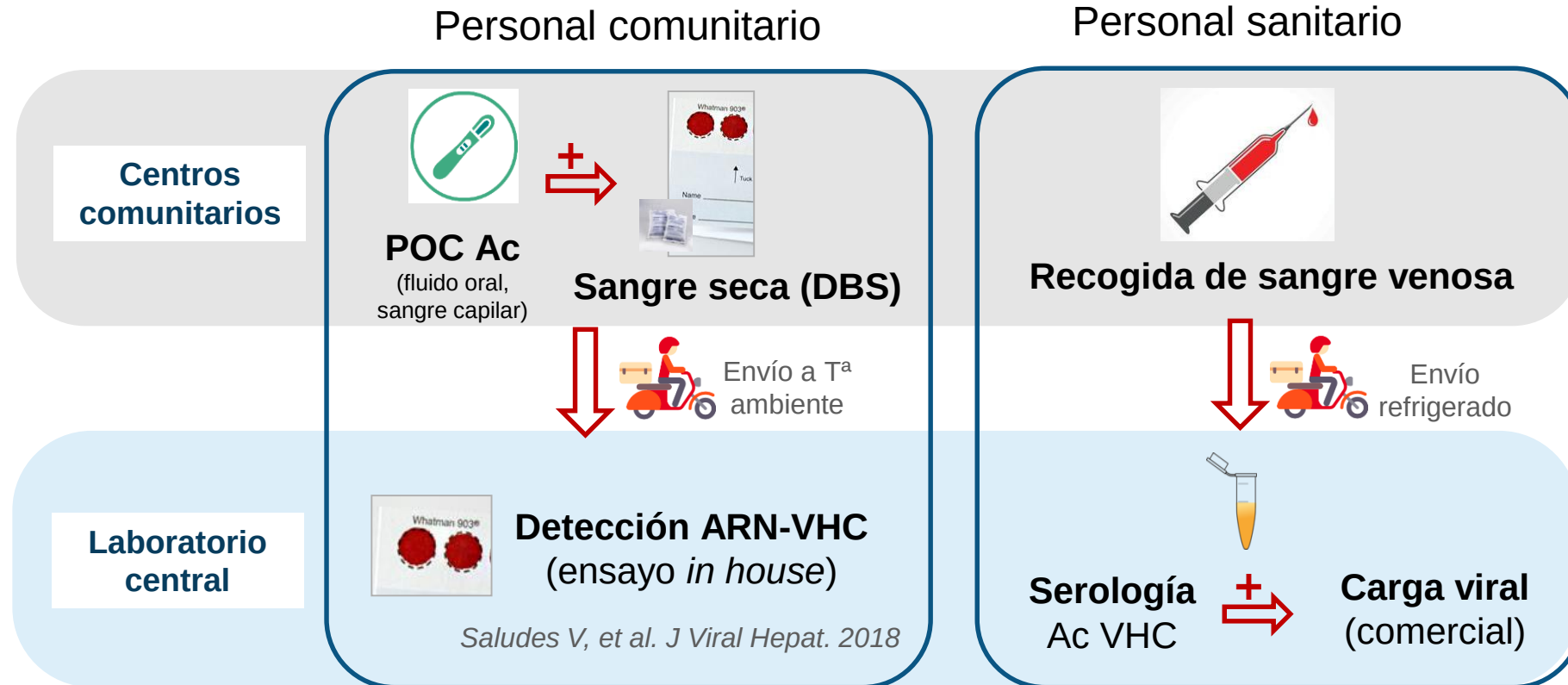


**CEEIS
Cat** Centre d'Estudis Epidemiològics
sobre les Infeccions de Transmissió
Sexual i Sida de Catalunya



<https://www.youtube.com/watch?v=MrlgyBG9V20>

1. Estrategias en poblaciones de prevalencia intermedia*: Ac + ARN *reflex*



HSH y TS:
- HepCdetect (2015)

Migrantes:
- HepClink (2019-20)
- HepBLink (2020-22)

TS masculinos y trans:
- SWEETIE (2018)
- SexCohort (2019-21)

*Prevalencia **Ac** intermedia (2%) → cribado recomendado

HepClink (2019-20, GLD18-0062): VHC Cribado comunitario y acceso al tto. en migrantes de países endémicos



N=500 migrantes de Pakistán

- Training of community agents in HCV testing and counseling (International Health Unit)



- Community intervention (single event) by Pakistani community agents in Urdu language:



Educational game HEPARJOC¹



Epidemiological and knowledge questionnaires



Screening: HCV-Ab PoCT Dried blood spots (DBS) collection

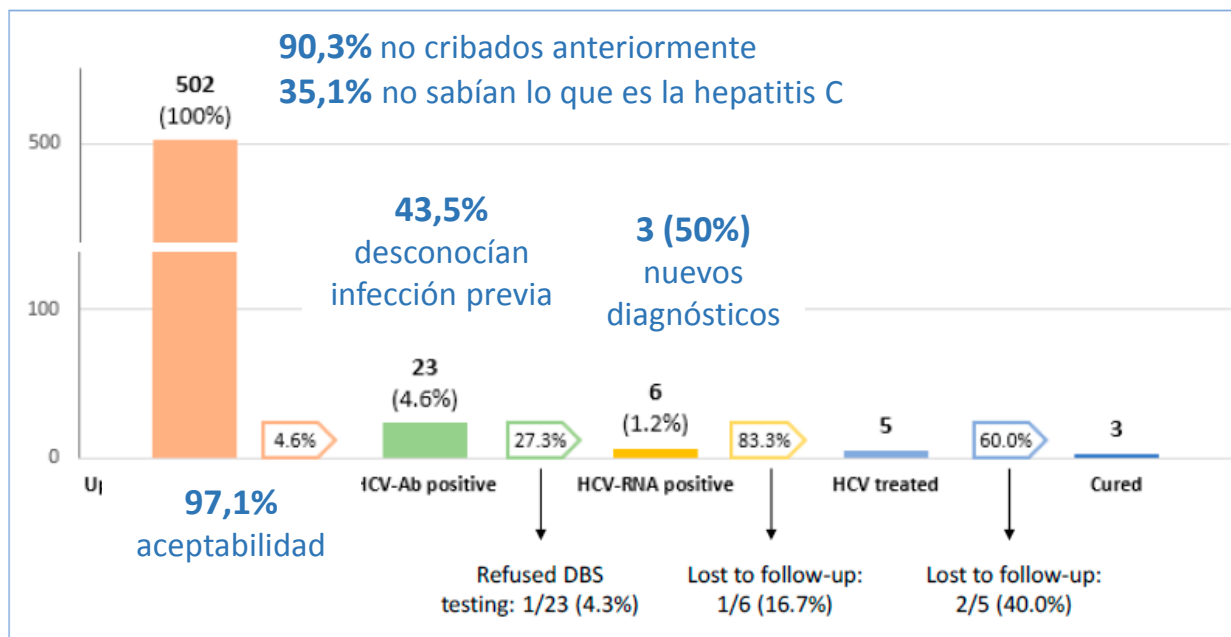
- Linkage to care: Liver disease evaluation and HCV treatment
 - International Health Unit (GP)
 - Hospital (hepatologist): if cirrhosis



HCV viral load, FIB-4, HIV, HBV



Laboratory: HCV-RNA testing in DBS²



HepBClink (2020-22, PI19/00568): VHC y VHB

Cribado comunitario y acceso al tto. en migrantes de países endémicos



2020-22 (en curso)
Senegal (N=131)
Rumanía (N=78)
VHC y VHB

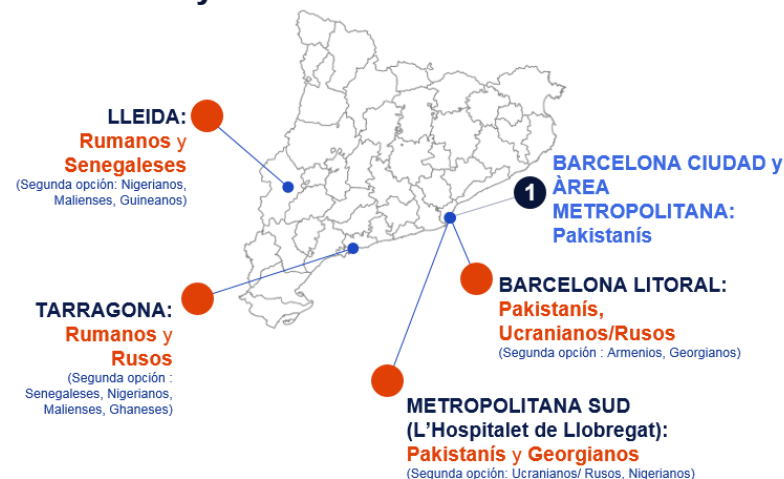
Reuniones preliminares con 114 personas de Senegal
Trabajo en red con 8 entidades de personas de Senegal
Trabajo con la iglesia ortodoxa de Rumanía

Infección virémica (datos preliminares):

- **Senegal: 9,2% VHB; 0,8% VHC**
- **Rumanía: 1,3% VHB; 1,3% VHC**



IMPLEMENTACIÓN TERRITORIO: Test rápido y sangre seca en centros y eventos comunitarios



Intervención comunitaria de cribado, vinculación a la atención en salud y acceso precoz al tratamiento del VHC (y VHB, VIH y COVID-19 de manera oportunista).

- Colaboración con Servicios de Inmigración del territorio.
- Figura del mediador / educador de iguales.
- Taller educativo + cribado pruebas rápidas (+ recogida sangre seca)
- Facilitación de circuitos de acceso a la atención sanitaria y tratamiento con la colaboración de los agentes asistenciales implicados del territorio.
- Evaluación de los resultados (comparar con el uso de atención primaria)

Propuesta Agencia Salut Pública de Catalunya

HepCdetect (GLD14-274, IGTP)

MSM (and SW)

N=580 (2015)

- Unknown prevalence in **HIV neg MSM at NGOs** in Barcelona; acute hepatitis C?



- **Integrated screening** HIV, HCV
- Training of **community workers**



Prevalence:
0.75% (n=4)
HIV negative MSM



Centre d'Estudis Epidemiològics
sobre les Infeccions de Transmissió
Sexual i Sida de Catalunya



Generalitat de Catalunya
Agència de Salut Pública
de Catalunya

Saludes V, et al. *J Viral Hepat.* 2018

MSM, men who have sex with men; SW, sex workers

Sweetie (CIBERESP, ICO)

SW (male and trans)

N=123 (2018)

- Unknown prevalence in **trans SW** at NGOs in Barcelona



- **Integrated screening of STIs** (HIV, HCV, HBV, HPV, CT, NG, syphilis)
- **Nurse** (funded by the project)



Prevalence:
2.4% (n=3)
HIV positive



Prevalence:
0.4% HCV
1.9% HBV



Folch C, et al. *SEE* 2021 (*Gacet Sanit* 2021)

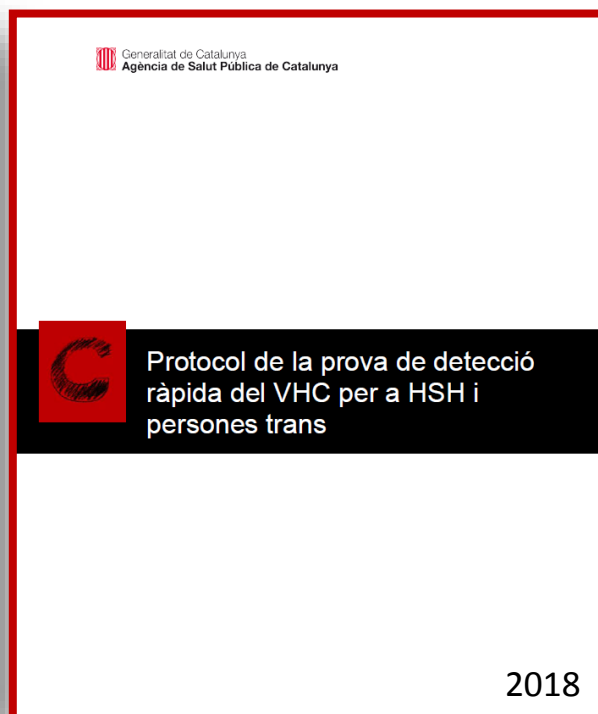
Ferrer L, et al. *SEE* 2019 (*Gacet Sanit* 2019)

Téstate C Plus (2020-21, CEEISCAT): VHC, VIH

Cribado comunitari en homes que tenen sexe amb homes

- Intervenció de auto-muestreo *on-line* para el cribado de la hepatitis C (gais, bisexuals i altres homes que tenen sexe amb homes i dones trans)

N=423, 4 casos pos. (2 confirmats fins a la data)
Tasa de retorn: 43%, mostra invàlida: 12%
86% repetiria, 91% recomendaria la prova



Test d'identificació de pràctiques de risc (TIPR)

Identificador únic de la persona usuària (COBATEST):

Sexe: ☐ Home, ☐ Dona, ☐ Transsexual ☐ Altres

Any de naixement:

Nº de gèrmens:

Nº de gèrmens:

Inicial nom de la mare:

PUNTUACIÓ:

1. Has practicat sexe anal receptiu sense preservatiu en els darrers 6 mesos? ☐ Sí (1,1 punts) ☐ No (0 punts) Pregunta 1:

2. Has compartit joguines sexuals en els últims 6 mesos? ☐ Sí (1,2 punts) ☐ No (0 punts) Pregunta 2:

3. Has practicat fisting (introducció de la mà al recte) sense guants en els últims 6 mesos? ☐ Sí (0,9 punts) ☐ No (0 punts) Pregunta 3:

4. Has usat drogues injectables durant l'últim any? ☐ Sí (1,4 punts) ☐ No (0 punts) Pregunta 4:

5. Has compartit "rulos" (instruments per a l'administració intranasal de drogues) per esnifar drogues durant els últims 12 mesos? ☐ Sí (1,0 punts) ☐ No (0 punts) Pregunta 5:

6. Has tingut alguna infecció de transmissió sexual ulcerativa (sífilis, VHS) durant els últims 12 mesos? ☐ Sí (1,4 punts) ☐ No (0 punts) Pregunta 6:

TOTAL PUNTUACIÓ:

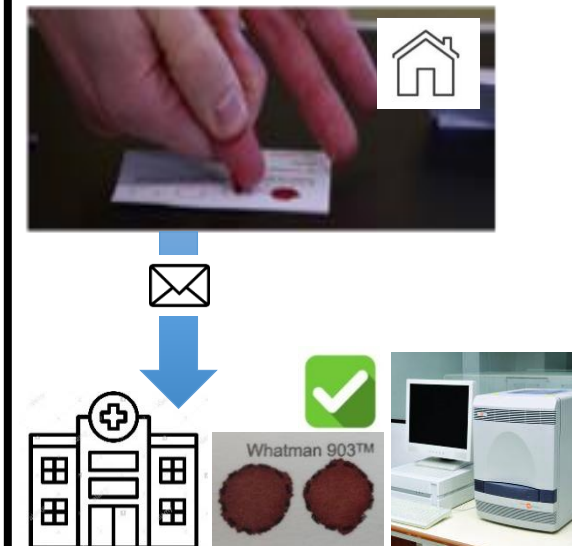
RESUM:

7. Total Puntuació superior a 2? ☐ Sí ☐ No

8. Has practicat ChemSex en el darrer any? ☐ Sí ☐ No

9. Estàs utilitzant la PrEP de forma habitual? ☐ Sí ☐ No

Si la resposta és sí en alguna d'aquestes 3 preguntes, s'ha d'oferir la prova del VHC

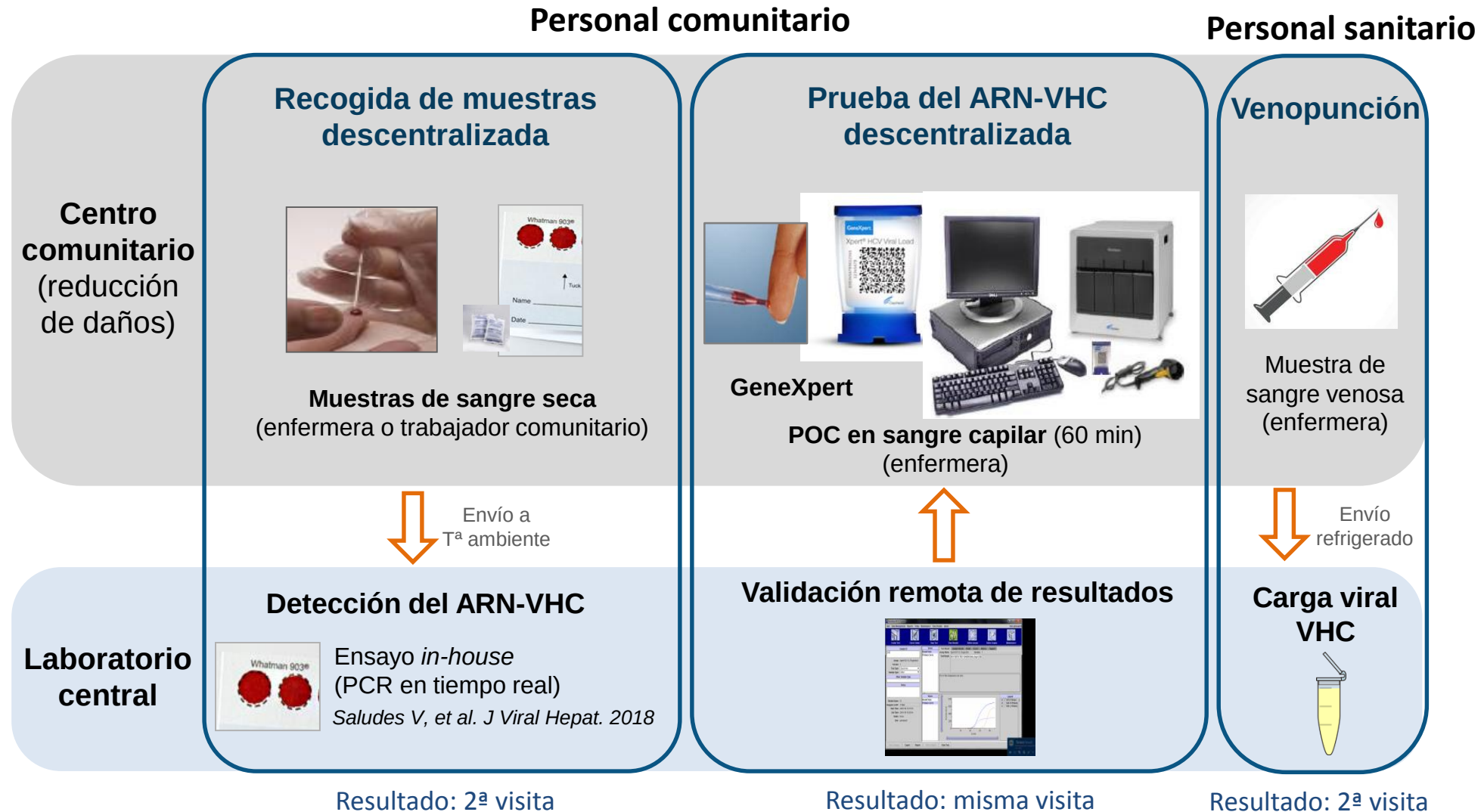


ARN-VHC

http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/vigilancia_salut_publica/vih-sida-its-hv/Hepatitis-viriques/Guies-i-protocols/

2. Estrategias en poblaciones de alta prevalencia*: ARN

PQID:
- HepCdetect II



*Prevalencia **ARN** intermedia-alta (**50-74%**) → cribado de RNA (*one-step*)

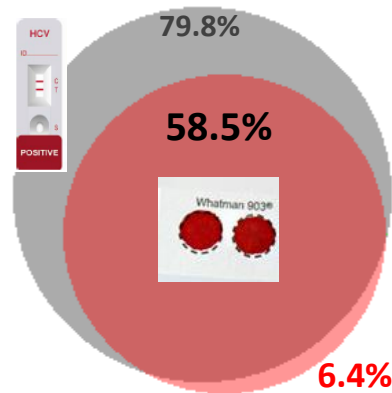
Scott N, et al. J Viral Hep 2018

HepCdetect II (2016-18, PI15/00284):

Prevalencia de la infección virémica por VHC en PQID en centros de reducción de daños en Cataluña

Implementación de la prueba del **ARN en DBS** en **4 servicios de reducción de daños**^{1,2}

- **Viabilidad** del cribado directo del ARN en DBS por parte del personal de los centros
- **Prevalencia infección virémica:**
58,5% (6,4% ARN+ Ac-)²
- **Grado de desconocimiento de su hepatitis C:** *35,8% de los virémicos³*



Estrategia 1: Sangre seca

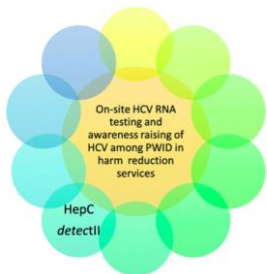
2016-17

N=410



>3000 IU/mL (WHO): S = 97.2% E = 100%

HCV viral load threshold in plasma	Overall sensitivity ²	
	Proportion	% (95% CI)
Detectable (below or above 12 IU/mL) ^a	173/196	88.3 (83.0–92.0)
Quantifiable (≥ 12 IU/mL)	172/191	90.1 (85.0–93.5)
≥ 1000 IU/mL ^b	171/178	96.1 (92.1–98.1)
> 3000 IU/mL^c	171/176	97.2 (93.5–98.8)
> 50,000 IU/mL ^d	158/158	100 (97.6–100)



1. *Hepatitis C: New models of care for drugs services. EMCDDA 2019*
2. *Saludes V, et al. Int J Drug Policy 2019*
3. *Folch C, et al. Int J Drug Policy 2021*



HepCdetect II (2018-19): GeneXpert vs. DBS

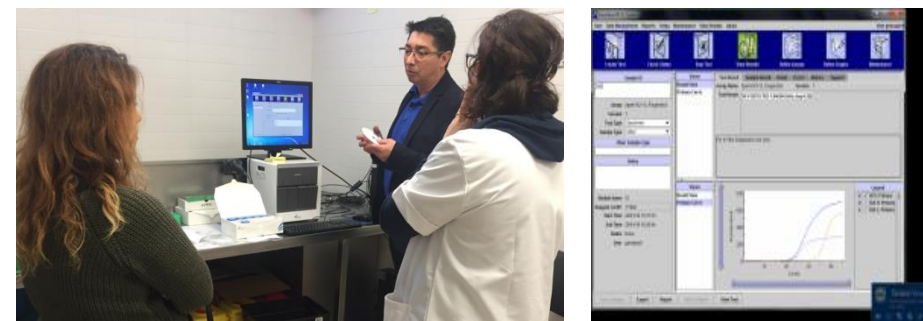
- Implementación de la prueba POC-ARN en el REDAN La Mina

Table 1. Sensitivity of the RNA-PoCT and the DBS-based assay at three clinically relevant viral load thresholds.

HCV viral load threshold in plasma	RNA-PoCT 		DBS assay 		p-value ^b
	Proportion	% (95% CI)	Proportion	% (95% CI)	
Detectable	62/63	98.4 (91.5-99.7)	59/63	93.7 (84.8-97.5)	0.365
Quantifiable ≥10 IU/mL	61/61	100 (94.1-100)	59/61	96.7 (88.8-99.1)	0.496
Quantifiable >3,000 IU/mL ^a	59/59	100 (93.4-99.1)	58/59	98.3 (91.0-99.7)	1.000

Método de referencia: GeneXpert en plasma

Estrategia 2 POC: Xpert FS (Cepheid)
2018-19
N=100



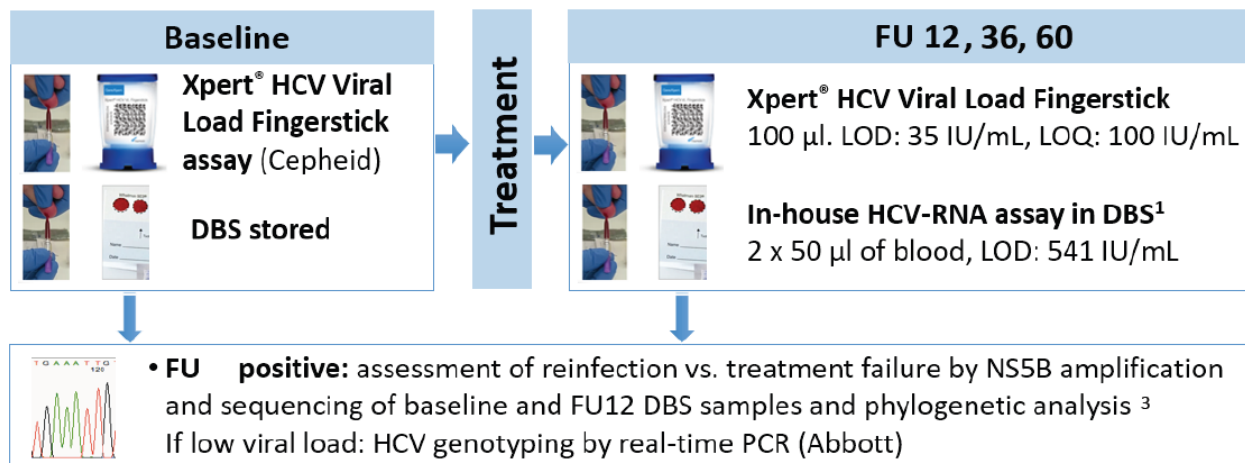
Formación del personal y validación remota de resultados

- Both the HCV-RNA PoCT and the DBS-based assay are highly reliable tools for the simplified diagnosis of viremic HCV infection among PWID.
- On-site HCV-RNA testing and delivery of test results will enable treatment decentralization in harm reduction services, as a part of an ongoing micro-elimination effort targeting PWID in Barcelona.

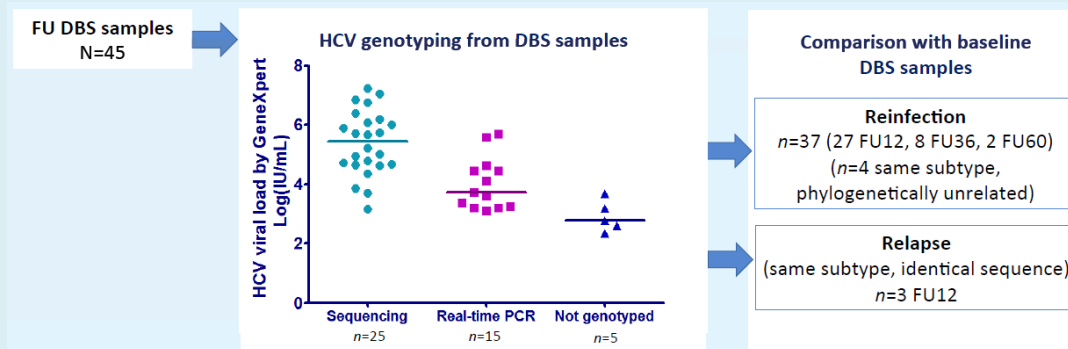
CHIME (2019-21): Modelo externalizado de diagnóstico y tratamiento

DBS vs GeneXpert

- **Seguimiento del tratamiento i diagnóstico de reinfección**
Centro de reducción de daños REDAN La Mina (IP: S. Lens, H. Clínic)



1. Evaluación reinfección vs recidiva: secuenciación en DBS



Martró E, et al. ILC 2021 (J Hepatol 2021;75:Suppl 2)

2. Evaluación RVS (RT-PCR pos/neg) en DBS

Table 2. Sensitivity of the DBS-based assay at three clinically relevant viral load thresholds.

HCV viral load threshold by Xpert® HCV	Detected by the DBS assay	
	Proportion	%
Detectable	21/25	84.0
Quantifiable ≥40 IU/mL	22/24	91.7
Quantifiable >1,000 IU/mL ^a	21/22	95.5
Specificity: 100%		

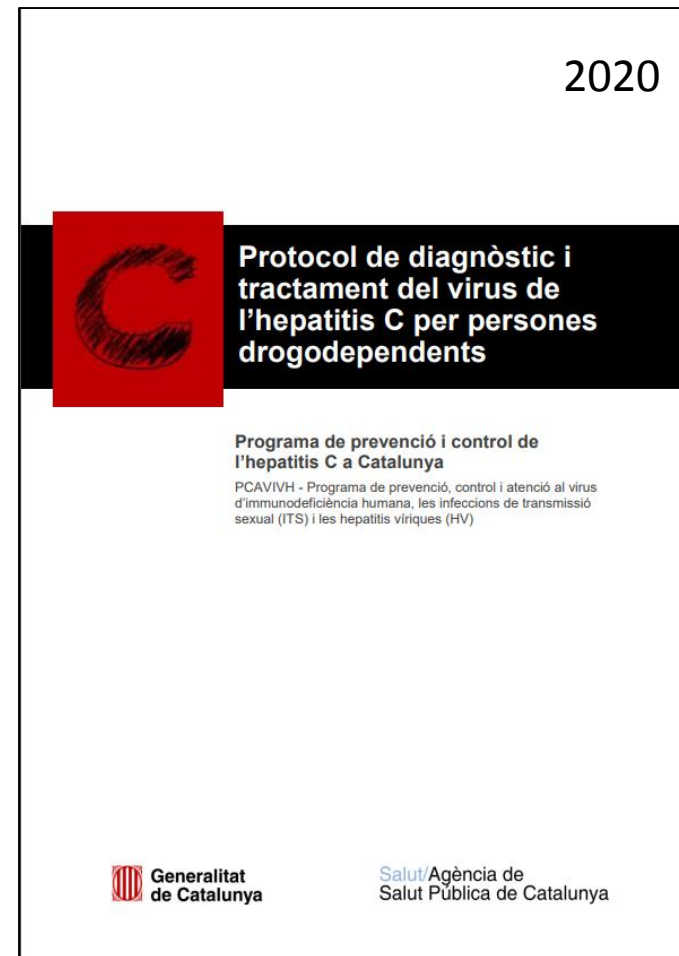
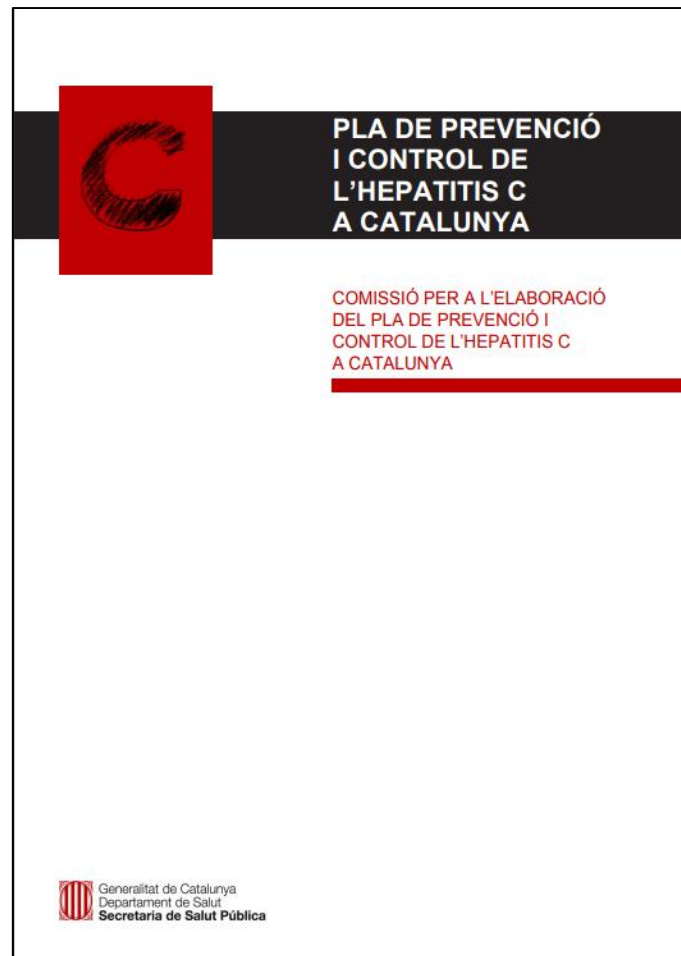
Saludes V, et al. TLMdX 2020 (Hepatol 2020;72(1) Suppl: 577A)



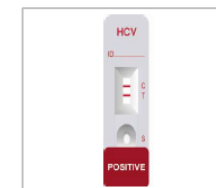
→ Si negativa, prueba de DBS c/6m

ECDC. Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA. 2018

Implementación de las nuevas estrategias de diagnóstico



Abbott HCV RealTime in DBS (CE-IVD)

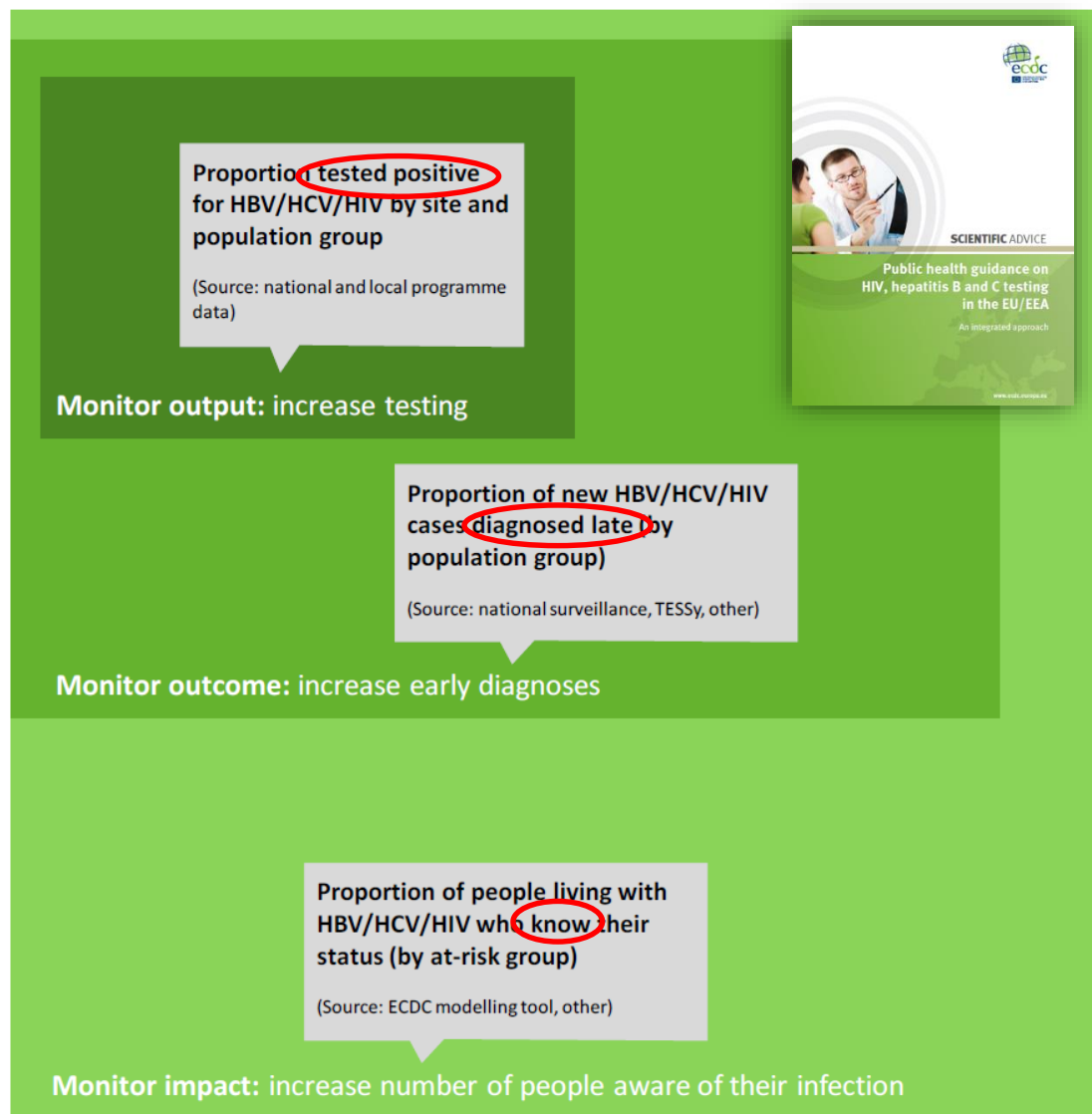




3. Utilidad para caracterizar y monitorizar la epidemia del VHC a nivel local

Monitorizar y evaluar los nuevos programas de cribado

Figure 4. Monitoring and evaluation of testing programmes



Fernández-López et al. BMC Infect Dis 2021, 21(Suppl 2):794
<https://doi.org/10.1186/s12879-021-06499-5>

BMC Infectious Diseases

RESEARCH

Open Access

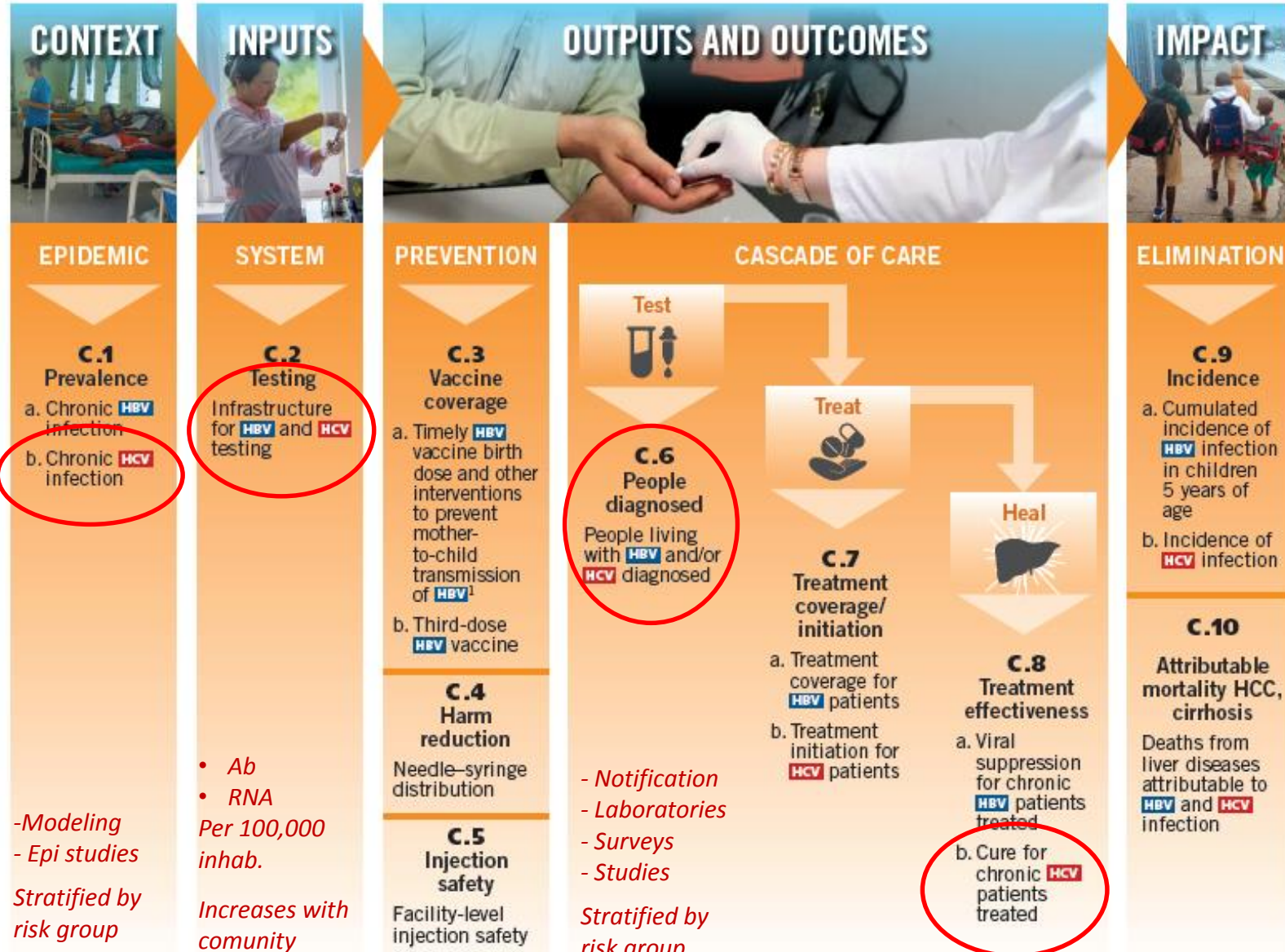
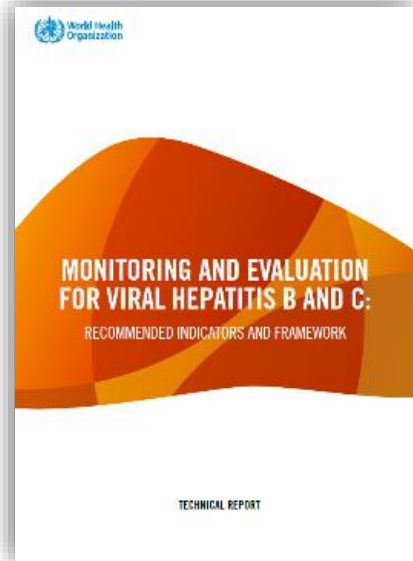
Recommendations for collection and integration of community-based testing and linkage to care data into national surveillance, monitoring and evaluation systems for HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections: results from the INTEGRATE Joint Action

Laura Fernández-López^{1,2,3*}, Irena Klavs⁴, Anna Conway^{1,2}, Tanja Kustec⁴, Mojca Serdt⁴, Sladjana Baros⁵, Danica Valkovičová Staneková⁶, Liis Lemsalu⁷, Iwona Wawer⁸, Piotr Wysocki⁸ and Jordi Casabona^{1,2,3,9}

Six indicators (disaggregated by key population, sex and age group) to be integrated into national surveillance and monitoring/evaluation systems:

- **number of tests**
- **number of clients** tested
- **reactivity rate** for tests and clients
- **positivity (active infection) rates** for tests and clients
- **linkage to care rates** for clients with reactive and/or positive test result
- **proportion of all new diagnoses** in a country with **first reactive test result at community-based** voluntary counselling and testing service.

10 CORE INDICATORS



RNA

-Modeling
-Epi studies
Stratified by risk group

• Ab
• RNA
Per 100,000 inhab.
Increases with community screening

- Notification
- Laboratories
- Surveys
- Studies
Stratified by risk group

-Losses to follow up (SVR12)

Caracterización y monitorización de la epidemia de VHC en Cataluña



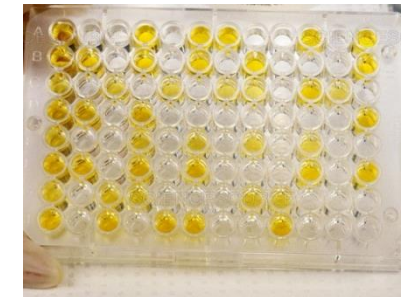
1. Actualización de la prevalencia y de la viremia de la hepatitis C en Catalunya (S. Lens, 2018); 2. Estudio Bio-Conductual 2019 (Proyecto REDAN), CEEISCAT. Personas que se inyectan drogas (PQID) reclutadas en Centros de Reducción de Daños. Pendiente publicación. 3. Extrapolación resultados del Estudio HepCDetect II: The hepatitis C care cascade among people who inject drugs in Catalonia: major gaps among migrants (Folch C., Saludes V., Reyes-Ureña J., Antuori A., Ibáñez N., Majó X., Colom J., Matas L., Casabona J., Martró E.; HepCDetect II Study Group). Estudio en revisión; 4. Cohort Poblacional de VIH PISCIS. CEEISCAT, 2018; 5. Departamento de Justicia (Diciembre 2020): http://www.gencat.cat/justicia/estadistiques_serveis_penitenciaris/12_pob.html (acceso Marzo 2021); 6. European MSM Internet Survey (EMIS, 2017) CEEISCAT; 7. J. Lazarus et al. Hepatitis C prevalence among the migrant population in Spain: A systematic review and meta-analysis. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2017; 8. Falla et al. Estimating the scale of Chronic hepatitis C virus infections on the EU/EEA: a focus on migrant from anti-HCV endemic countries. BMC Infectious Diseases. 2018.

Estudio REDAN: Caracterización de seroprevalencia VHC/VIH en PQID en centros de reducción de daños en Cataluña (CEEISCAT)

• Detección Ac VHC en fluido oral estudios epi (2007):

Ortho HCV 3.0 SAVE ELISA (OrthoClinical Diagnostics)

- Sensibilidad: 86.7% (95% CI: 72.5–94.5%)
- Especificidad: 100% (95% CI: 90.2–99.8%)

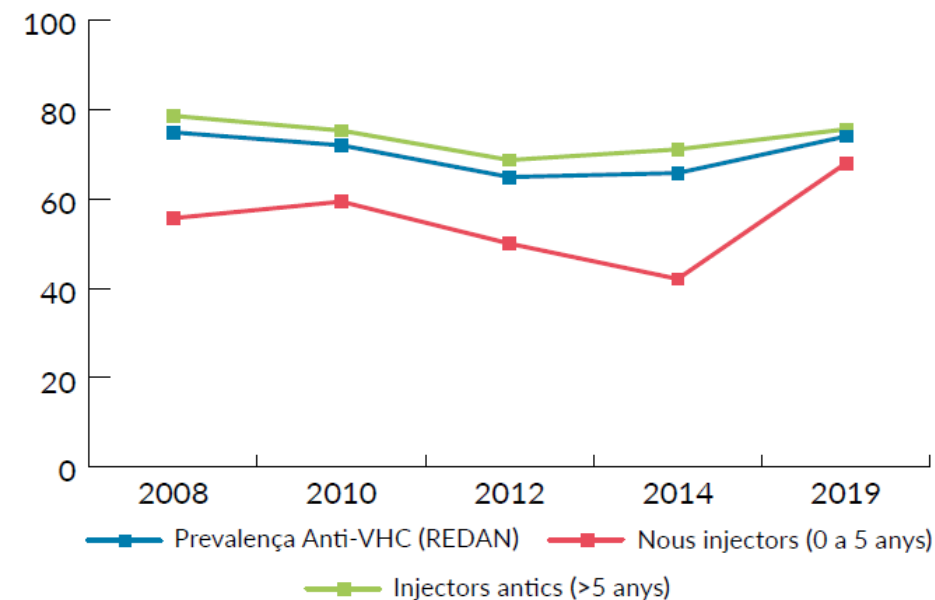


Eur J Clin Microbiol Infect Dis (2008) 27:121–126
DOI 10.1007/s10096-007-0408-z

ARTICLE

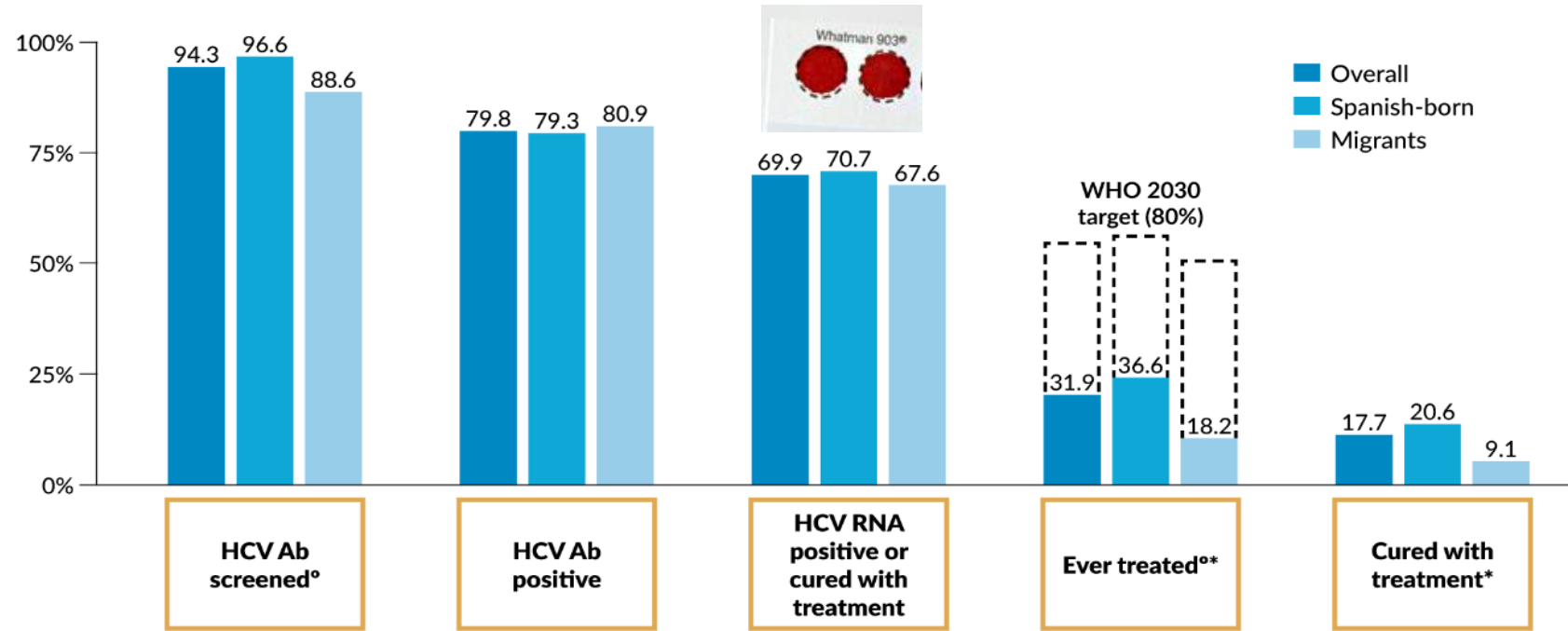
Detection of hepatitis C virus antibodies in oral fluid specimens for prevalence studies

V. González • E. Martró • C. Folch • A. Esteve •
L. Matas • A. Montoliu • J. R. Grífols • F. Bolao •
C. Tural • R. Muga • J. V. Parry • V. Ausina •
J. Casabona



Estudio HepCdetect II (2016-18, PI15/00284): Prevalencia de la infección virémica por VHC en PQID en centros de reducción de daños en Cataluña

• Cascada de cribado y tratamiento:

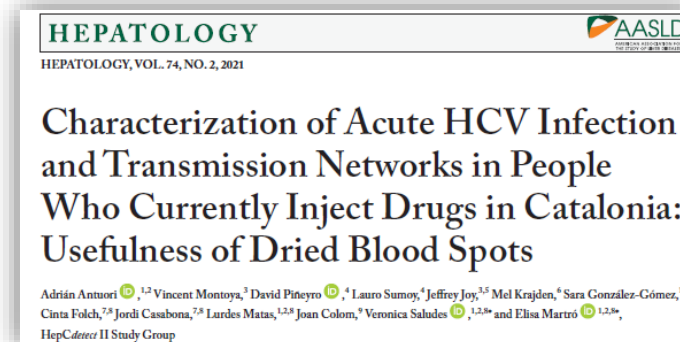
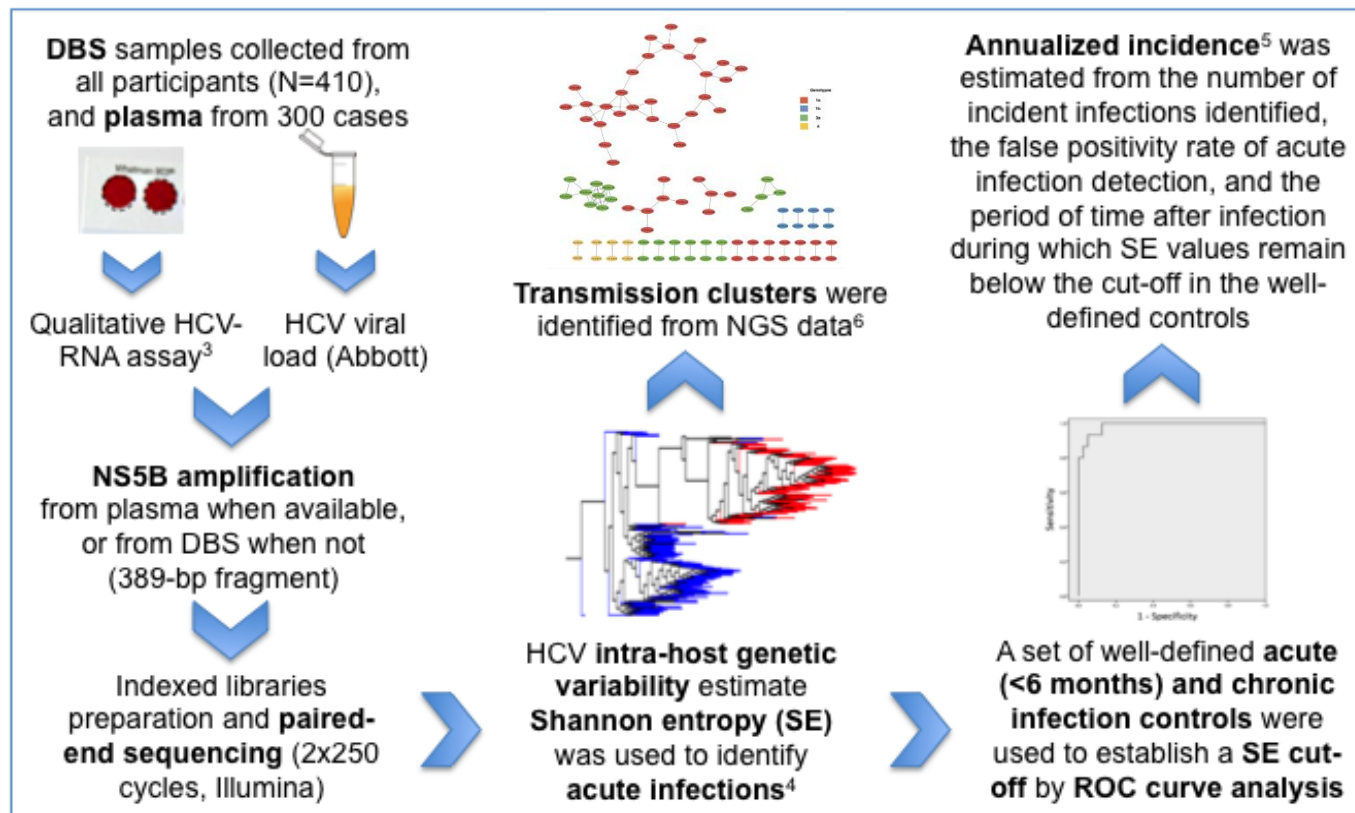


[°] significant differences between proportions ($p < 0.05$)

^{*} among PWID HCV RNA positive or cured with treatment

HCV care cascade in people who actively inject drugs attending harm reduction services in Catalonia (HepCdetect II Study)

Estudio HepCdetect II (2017-18, GLD16-135): Caracterización de la infección aguda por VHC en PQID en centros de reducción de daños en Cataluña



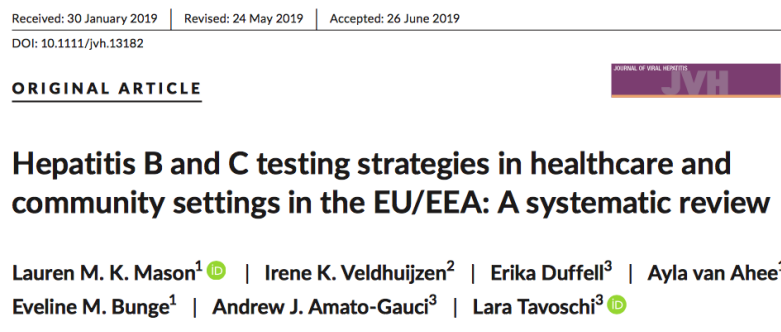
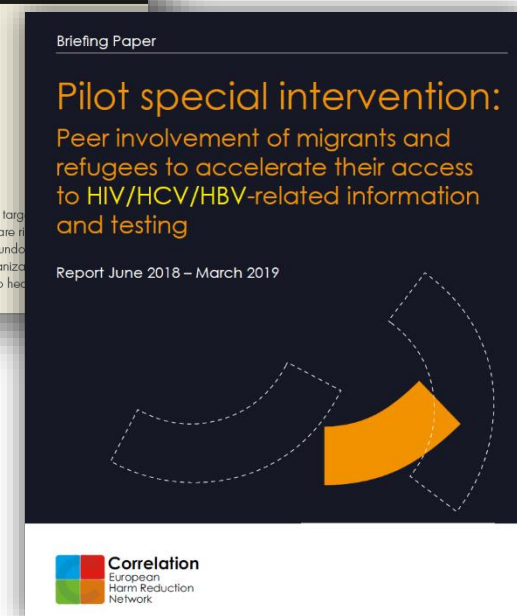
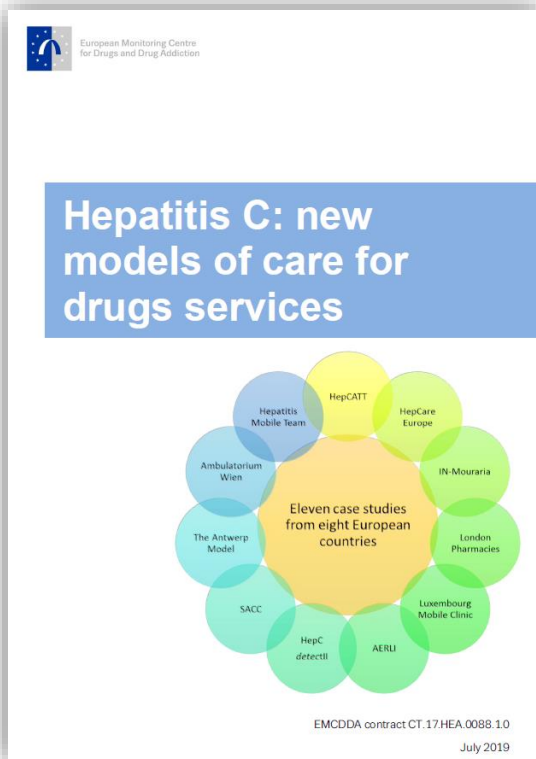
Annualized HCV incidence:
31-59 per 100 pyrs
(155-48 days after infection)

Identification of acute HCV infection based on Shannon entropy values:

- Sens.: **93.3%** (95% IC, 0.81–1.06)
- Spec.: **95.0%** (95% IC, 0.88–1.02)
- AUROC: 0.987 (95% IC, 0.96–1.00)

- Primera caracterización del **perfil de las PQID con infección aguda e involucrados en la transmisión del VHC.**
- Esta información ayudaría a **evaluar y monitorizar los programas de reducción de daños y la incidencia de la infección por el VHC en relación a los objetivos de eliminación.**

Lectura recomendada



SCIENTIFIC REPORTS

OPEN Evaluation of dried blood spot samples for screening of hepatitis C and human immunodeficiency virus in a real-world setting

Received: 2 November 2017
Accepted: 15 January 2018
Published online: 30 January 2018

Evaluation of dried blood spot samples for screening of hepatitis C and human immunodeficiency virus in a real-world setting

Sonia Vázquez-Morón¹, Pablo Ryan², Beatriz Ardizzone-Jiménez¹, Dolores Martín³, Jesus Troya², Guillermo Cuevas², Jorge Valencia⁴, María A. Jimenez-Sousa¹, Ana Avellón¹ & Salvador Resino¹



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

Volume 38, Issue 6, June–July 2020, Pages 267–274



Original

Evaluación de la precisión diagnóstica del sistema Cobas 6800 para la detección de los niveles de viremia del virus de la hepatitis C a partir de muestras de gotas de sangre seca en papel de filtro

Diagnostic test accuracy of the cobas 6800 system for detection of hepatitis c virus viraemia levels from dried blood spots

Lorena Gómez ^a, Cristina Reygosa ^b, Dalia Elena Morales-Arráz ^b, Ruth Ramos ^c, Antonia Pérez ^a, Alberto Hernández ^b, Enrique Quintero ^b, Fernando Gutiérrez ^c, Felicitas Díaz-Flores ^a, Manuel Hernández-Guerra ^b



Journal of Virological Methods

Volume 289, March 2021, 114039



Reflex viral load testing in dried blood spots generated by plasma separation card allows the screening and diagnosis of chronic viral hepatitis

Joan Martínez-Campreciós ^{a, b, e}, Ariadna Rando-Segura ^{b, c, e}, María Butj ^{a, b, d} , Fernando Rodrigo-Velázquez ^{b, c, e}, Mar Ribeiro-Barciela ^{a, b, d}, Ana Barreira-Díaz ^{a, b}, Patricia Álvarez-López ^{a, b}, Paula Salmerón ^{b, c, e}, Adriana Palom ^{a, b}, David Taberner ^{d, k}, Nieves Palomo ^{a, b}, Arlete Nindia ^f, Gisela Barbosa ^f, Eva López ^f, Vicelma Ferreira ^g, Nelsa Saiago ^g, Alison Kuchta ^h, Roser Ferrer-Costa ⁱ ... Francisco Rodríguez-Frías ^{d, i, k}



International Journal of Drug Policy

Volume 92, June 2021, 103134



Research Paper

HCV screening based on dried blood samples and linkage to care in people who use drugs: A prospective study

Pablo Ryan ^{a, b, c}, Jorge Valencia ^{d, a}, Guillermo Cuevas ^a, Jesús Troya ^a, Cristina Ramon ^{a, e}, Antonio Rodríguez ^{a, e}, Juan Torres-Macho ^a, María José Muñoz-Gómez ^f, Isabel Canorea ^f, Sonia Vázquez-Morón ^{f, 1}, Salvador Resino ^{f, g, 1}



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

Volume 39, Issue 3, March 2021, Pages 119-126



Original

Diagnóstico en un solo paso de la hepatitis C en
2019: una realidad en España

Hepatitis C reflex testing in Spain in 2019: A story
of success

Javier Crespo ^a, Pablo Lázaro ^b  , Antonio Javier Blasco ^b, Antonio Aguilera ^c, Javier García-Samaniego ^d, José María Eiros ^e, José Luis Calleja ^f, Federico García ^g

En 2019 (hospitales >200 camas):

- DUSP: 89%
- **Ac VHC en DBS: 11%**
- **ARN-VHC en DBS: 15%**
- Ac VHC en saliva: 0,85%
- Ac o ARN POC: 37%
- El 43% disponen al menos de un método diagnóstico con POC y/o DBS

Special Issue "New Diagnostics and Testing Strategies for Hepatitis C Virus (HCV)"

- Special Issue Editors
- Special Issue Information
- Keywords
- Published Papers

A special issue of *Diagnostics* (ISSN 2075-4418). This special issue belongs to the section "Diagnostic Microbiology and Infectious Disease".

Deadline for manuscript submissions: closed (1 March 2021).

Share This Special Issue



Special Issue Editors

Dr. Elisa Martró E-Mail Website1 Website2 SciProfiles

Guest Editor

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain

Interests: hepatitis C virus; molecular virology; microbiology; microbial molecular biology; molecular diagnostics; infectious disease diagnostics; PCR; genotyping; DNA sequencing; epidemiology; public health

Dr. Tanya Applegate E-Mail Website

Guest Editor

Surveillance Evaluation and Research Program, Kirby Institute, Level 6, Wallace Wurth Building, UNSW, Sydney, NSW 2052, Australia

Interests: hepatitis C virus; virology; clinical research; drug resistance

https://www.mdpi.com/journal/diagnostics/special_issues/hepatitis_virus

Evaluation of Hepatitis C Virus Core Antigen Assay in a Resource-Limited Setting in Pakistan

by Adeel Abid, Murad Uddin, Taj Muhammad, Safia Awan, Tanya Applegate, Gregory J. Dore, Gavin Cloherly and Saeed Hamid

Diagnostics 2021, 11(8), 1354; <https://doi.org/10.3390/diagnostics11081354> - 28 Jul 2021

A Feasibility Study to Increase Chronic Hepatitis C Virus RNA Testing and Linkage to Care among Clients Attending Homeless Services in Amsterdam, The Netherlands

by Ellen Generaal, Hilje Logtenberg van der Grient, Eberhard Schatz, Daniela K. van Santen, Anders Boyd, Sara K. Woods, Bert L. C. Baak and Maria Prins

Diagnostics 2021, 11(7), 1197; <https://doi.org/10.3390/diagnostics11071197> - 30 Jun 2021

Hepatitis C Micro-Elimination beyond Prison Walls: Navigator-Assisted Test-and-Treat Strategy for Subjects Serving Non-Custodial Sentences

by Joaquin Cabezas, Susana Llerena, Miguel Mateo, Rocío Álvarez, Carmen Cobo, Victoria González, Elisa Martró, Antonio Cuadrado and Javier Crespo

Diagnostics 2021, 11(5), 877; <https://doi.org/10.3390/diagnostics11050877> - 14 May 2021

Diagnostic Performance and Usability of the Genedrive® HCV ID Kit in Two Decentralized Settings in Cameroon and Georgia

by Francois M. J. Lamoury, Richard Njoum, Marie Amougou-Atsama, Euloge Yiagnigni Mfopou, Nino Berishvili, Manana Sologashvili, Emmanuel Fajardo, Agnes Malobela, Aurélien Macé, Maxwell Chirehwa, Maia Alkhazashvili and Elena Ivanova Reipold

Diagnostics 2021, 11(5), 746; <https://doi.org/10.3390/diagnostics11050746> - 22 Apr 2021

HCV Diagnosis and Sequencing Using Dried Blood Spots from Patients in Kinshasa (DRC): A Tool to Achieve WHO 2030 Targets

by Teresa Carrasco, David Barquin, Adolphe Ndarabu, Miriam Fernández-Alonso, Marina Rubio-Garrido, Silvia Carlos, Benit Makonda, África Holguín and Gabriel Reina

Diagnostics 2021, 11(3), 522; <https://doi.org/10.3390/diagnostics11030522> - 15 Mar 2021

Utility of the Cobas® Plasma Separation Card as a Sample Collection Device for Serological and Virological Diagnosis of Hepatitis C Virus Infection

by Fernando Velásquez-Orozco, Ariadna Rando-Segura, Joan Martínez-Camprecios, Paula Salmeron, Adrián Najarro-Centeno, Ángels Esteban, Josep Quer, María Buti, Tomás Pumarola-Sufie and Francisco Rodríguez-Frías

Diagnostics 2021, 11(3), 473; <https://doi.org/10.3390/diagnostics11030473> - 08 Mar 2021

A Lay-User Assessment of Hepatitis C Virus Self-Testing Device Usability and Interpretation in Johannesburg, South Africa

by Mohammed Majam, Alex Fischer, Elena Ivanova Reipold, Naleni Rhagnath, Vanessa Msolomba and Samanta T. Lalla-Edward

Diagnostics 2021, 11(3), 463; <https://doi.org/10.3390/diagnostics11030463> - 07 Mar 2021

Acceptability and Usability of HCV Self-Testing in High Risk Populations in Vietnam

by Linh Thuy Nguyen, Van Thi Thuy Nguyen, Kim Anh Le Ai, Minh Binh Truong, Tam Thi Minh Tran, Muhammad S. Jamil, Cheryl Johnson, Elena Ivanova Reipold, Philippa Easterbrook and Kidong Park

Diagnostics 2021, 11(2), 377; <https://doi.org/10.3390/diagnostics11020377> - 23 Feb 2021

Identifying the Hidden Population: Former Intravenous Drug Users Who Are No Longer in Contact with Services. "Ask a Friend"

by Sarah R. Donaldson, Andrew Radley and John F. Dillon

Diagnostics 2021, 11(2), 170; <https://doi.org/10.3390/diagnostics11020170> - 25 Jan 2021

Hepatitis C Diagnosis: Simplified Solutions, Predictive Barriers, and Future Promises

by Imran Shahid, Abdullah R. Alzahrani, Saeed S. Al-Ghamdi, Ibrahim M. Alanazi, Sidra Rehman and Sajida Hassan

Diagnostics 2021, 11(7), 1253; <https://doi.org/10.3390/diagnostics11071253> - 13 Jul 2021

4. Conclusiones

- **Descentralizar el diagnóstico** del VHC permite llegar a las poblaciones vulnerables; requiere una buena **formación del personal involucrado**, la **validación de las pruebas alternativas** en el laboratorio y en vida real, y programas de **control de calidad**



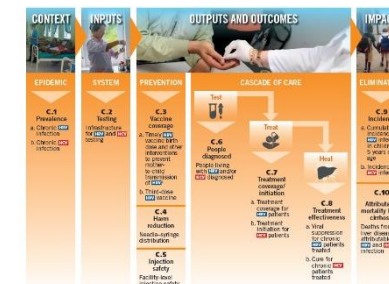
- Las estrategias simplificadas de detección del ARN-VHC facilitan el **acceso diagnóstico** y el **propio conocimiento** de la infección virémica de manera simple y fiable



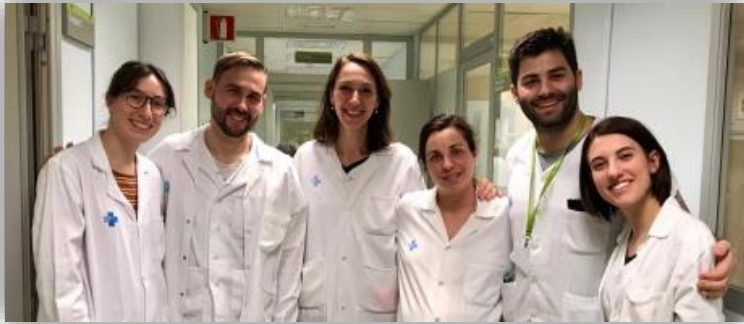
- Pueden ayudar a **descentralizar** no sólo el **diagnóstico** sino también el **tratamiento** y la monitorización de la **reinfección (micro-eliminación)**



- Su implementación ayudará a cumplir los objetivos de eliminación de la OMS en las poblaciones vulnerables:
 - **Mejorar la tasa de diagnóstico**
 - **Monitorizar la epidemia**



Agradecimientos



Grupo de Virología Clínica y Nuevas Herramientas Diagnósticas

V. Saludes, A. Antuori, S. González,
A.E. Bordoy, A. Not, L. Mutané



Servicio de Microbiología
Hospital U. Germans Trias i Pujol
L. Matas, A. Hernández, P.J. Cardona

Grupos colaboradores:

J. Casabona (CEEISCAT, Grupo 27 CIBERESP)
J. Colom (ASPCAT)
J.V. Lazarus (ISGlobal)
A. Marco (ICS)
S. Lens, X. Forns (H. Clínic)
M. Buti (H. Vall Hebrón)
R.M. Morillas (H. Germans Trias i Pujol)
J. Gómez (PROSICS Drassanes-VH)
S. Roura (PROSICS Metro Nord)
P. Vega (CAD Tetuán)
J. Crespo (H. Marqués de Valdecilla)
V. Montoya (BC-CfE)
J. Grebely, T. Applegate (Kirby Institute)



Grupos de estudio:

HepCdetect, HepCdetect II,
Re-HCV (GRUMIP), HepClink,
HepBClink, Sweetie, SexCohort,
Téstate C Plus

ONGs: StopSida, Ambit Dona
CRDs: El Local-IPPS, AIDE ONG
Fundació AMBIT Prevenció
AEC GRIS Fundació Privada

Financiación:



Gracias por vuestra atención