

Anti-HCV II

Anticorpul virusului hepatitei C (anti-HCV)

cobas

REF

SYSTEM

06368921 190

100

Elecsys 2010
MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411
cobas e 601
cobas e 602

Română

Utilizare

Setul Anti-HCV este destinat diagnosticului in-vitro prin determinarea calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei C (HCV) în serul sau în plasma sângelui uman. Testul imun electroluminiscent ECLIA este destinat utilizării în analizatoarele imuno-chimice Elecsys și Cobas e.

Autoriizația agenției de control

Acest test a fost marcat cu semnul CE în conformitate cu directiva 98/79/CE. Caracteristicile testului au fost stabilite și confirmate de către organismul competent în conformitate cu Condițiile Tehnice Generale pentru utilizare în scopuri de diagnostic și screening al sângelui donatorilor.

Justificare teoretică

Virusul hepatitei C, identificat pentru prima dată în 1989¹, este cea mai frecventă cauză a răspândirii globale a hepatitei post-transfuzie și hepatitei dobândite în comunitate, în plus față de formele A și B. Infecția cu HCV de multe ori conduce la hepatită cronică și ciroză, și este asociată cu dezvoltarea carcinomului hepatocelular². Manifestările extrahepatice răspândite ale bolii includ crioglobulinemia mixtă și alte afecțiuni reumatice³.

Virusul hepatitei C este un virus ARN monocatenar, care este clasificat ca specie separată în familia flavivirusilor. Genomul este format din ~9,5 kb, indicând o polipeptidă de 3000 aminoacizi structurali și nestructurali⁴. La fel ca și alte virusuri ARN, genomul HCV este caracterizat prin heterogenitate semnificativă datorită mutațiilor care apar în perioada de replicare a virusului. În lume au fost descoperite cel puțin 11 genotipuri distincte genetic și numeroase subtipuri și variații ale virusului⁵. Infectarea cu genotipuri specifice poate influența gradul de severitate al bolii și răspunsul la tratament^{6,7}. Hepatita C se transmite în principal prin sânge și produse din sânge infectate, și în mai mică măsură prin alți fluizi ai corpului uman.⁸

Testele pentru depistarea anticorpilor anti-HCV sunt folosite individual sau în combinație cu alte teste (de exemplu, HCV-RNA) pentru a depista infecția cu virusul hepatitei C și identifica sânge și produse din sânge infectate cu HCV.

Elecsys Anti-HCV este un test de generația a treia^{9,10}. Sistemul de testare folosește peptide și antigeni recombinanți, formați din nucleu, proteine NS3 și NS4 pentru determinarea anticorpilor HCV.

Principiul de funcționare a metodei

Principiul "sandwich". Durata totală de efectuare a testului: 18 minute

- 1 incubare: 50 μl de mostră, 55 μl reactiv, care conține antigen biotilinat HCV specific și 55 μl reactiv care conține antigen HCV, marcat cu complex de ruteniu, reacționează pentru a forma un complex de tip sandwich.
- 2 incubare: După adăugarea microparticulelor acoperite cu streptavidină, complexul rezultat se leaga de faza solidă prin interacțiunea dintre biotină și streptavidină.
- Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare, în care microparticulele sunt depuse pe electrodul ca rezultat al interacțiunii magnetice. Apoi, cu ajutorul ProCell/ProCell M, materialul nelegat este îndepărtat. După aceea, tensiunea aplicată electrodului provoacă emisia chemiluminiscentă care este măsurată de un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt determinate automat de un software prin compararea semnalului electroiluminiscent cu semnal de nivel discriminatoriu (cutoff), măsurat anterior prin calibrare.

a) Tris (2,2-bipiridil) ruteniu - complex (Ru (bpy)₃)²⁺

Reactivi - soluții de lucru

Pe cutia cu reactivii de bază (M, R1, R2) este aplicată eticheta A - HCV II

M Microparticulele acoperite cu streptavidină (capac transparent), 1 flacon, 6,5 ml:

Microparticule acoperite cu streptavidină, 0,72 mg / ml; Conservant.

R1 HCV - antigen - specific - biotin (capacul gri), 1 flacon, 18 ml.

Anticorpi specifici biotilinați HCV, HEPES, conservant, pH 7.4

R2 HCV - antigeni specifici - Ru(bpy)₃²⁺ (capac negru), 1 flacon, 18 ml

Complexul ruterium ≥0.3mg/l, hepes bufer, pH 7.4, conservant.

b) HEPES = [4-(2-hidroxiatil)-piperazin]-acid etansulfonic

A-HCV Cal1 Calibrator Negativ 1 (capac alb), 2 flacoane de 1,3 ml:

Ser uman, conservant

A-HCV Cal2 Calibrator pozitiv 2 (capac negru), 2 flacoane de 1,3 ml:

Ser uman, conservant

Ser uman, anticorpi anti-HCV Ab pozitivi, conservant. Nereactiv pentru HBsAg, anti-HIV 1/2.

Măsuri de precauție și avertizări

Exclusiv pentru diagnostic in vitro.

Respectați măsurile de precauție normale necesare pentru lucrul cu toți reactivii de laborator. Eliminarea deșeurilor ar trebui să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. Fișa de siguranță este disponibilă la cerere.

Toate materialele de origine umană ar trebui să fie considerate ca potențial infecțioase. Materialele derivate din sângele uman, preparate exclusiv din sângele donatorilor, testate individual, la care nu a fost depistat antigen de virus hepatitic B (HBsAg), anticorpi la virusul hepatitei C (numai A-HCV Cal1) și

Anticorpul virusului hepatitel C (anti-HCV)

Cobas

HIV.

Metodele de testare au fost aprobate de Direcția control produse și preparate farmaceutice a SUA (FDA) și aprobate în conformitate cu Directiva CE 98/79/CE, Anexa II, Lista A.

Serul care conține anti-HCV (A-HCV Cal2) a fost inactivat cu folosirea β -propiolactonei și radiațiilor UV.

Cu toate acestea, din moment ce nici una dintre metodele de cercetare nu poate elimina complet riscul de infectare, manipulările cu materiale vor fi efectuate la fel de atent, ca și în cazul mostrei de material biologic al pacientului. În caz de contact cu o posibilă sursă de infectare, vor fi respectate indicațiile autorităților de sănătate competente.11,12

Evitați formarea de spumă pentru toate tipurile de reactivi și probe (mostre, calibratori și controale).

Testul Elecsys Anti-HCV este sensibil în soluție cu concentrație slabă. În analiza preliminară a mostrei de material biologic se va evita orice contaminare încrucișată.

Pregătirea soluției de reactivi

Reactivii R1 și R2 nu sunt gata de utilizare și trebuie să fie pregătiți.

A se vedea "Pregătirea soluțiilor de lucru" pentru informații suplimentare. Reactivii M, A-HCV Cal1 și A-HCV Cal2

Pentru analizoarele Elecsys 2010 și cobas e 411: Calibratoarele pot fi lăsate în analizor doar în timpul procedurii de calibrare, la 20-25°C. După utilizare, flacoanele trebuie să fie închise imediat și depozitate la 2-8°C. Ținând cont de posibila evaporare, un flacon de calibrator este proiectat pentru nu mai mult de 5 proceduri de calibrare.

Pentru analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602: În cazul în care pentru calibrare nu este nevoie de întregul conținut pregătit pentru utilizare, treceți cantitatea necesară de calibrator gata de utilizare în flacoane cu capac (CalSet Vials). Aplicați pe aceste flacoane suplimentare etichetele furnizate în setul livrat. Pentru utilizarea în continuare, alicotele vor fi depozitate la 2-8 ° C.

Efectuați o singură calibrare pentru fiecare alicotă.

Informația necesară pentru utilizare corectă este citită în mod automat de pe codul cu bare al reactivului.

Condițiile de păstrare și stabilitate

A se păstra la 2-8 °C.

A nu se admite congelarea.

Setul de reactivi Elecsys se va păstra în poziție verticală, pentru a garanta disponibilitatea deplină a microparticulelor în procesul de amestecare până la începerea efectuării analizei.

<i>Stabilitatea reactivilor de bază și a ambalajului</i>	
Setul de reactivi în formă sigilată la 2-8 °C	Până la încheierea termenului de valabilitate.
Reactivii în formă deschisă	8 săptămâni
La bordul analizatorului	31 zile în condițiile păstrării continue la bordul analizatorului (20-25 °C) sau 7 săptămâni și până la 80 ore de utilizare (20-25 °C) cu condiția păstrării combinate în frigider și în bordul analizatorului

<i>Stabilitatea calibratorilor</i>	
În formă deschisă la 2-8 °C	8 săptămâni
La bordul analizatorilor Elecsys 2010 și cobas e 411 la 20-25 °C	Până la 5 ore
În analizatoarele MODULAR ANALYTICS, cobas e 601 și Cobas e 602	A se folosi o singură dată

Calibratoarele se vor păstra în poziție verticală! Asigurați-vă că soluția de calibrator nu a ajuns pe suprafața interioară a capacului.

Anti-HCV II

Anticorpii virusului hepatitei C (anti HCV)

Colectarea și pregătirea materialelor pentru efectuarea analizei

Numai tipurile de mostre prezentate mai jos au fost testate și considerate adecvate pentru analiză.

Serul se va colecta cu ajutorul tuburilor standardizate pentru mostre sau cu tuburi cu un gel de separare.

Plasma tratată cu Li, Na- heparina, K3-EDTA și citrat de sodiu.

Criteriul: distribuție corectă a mostrelor pozitive și negative în intervalul de 80-120% din valoarea serului.

Stabilitate timp de 21 zile la 2-8°C, 3 zile la 25°C, 3 luni la -20 ° C. A se congela nu mai mult de 6 ori..

Aceste tipuri de mostre au fost testate cu ajutorul tuburilor de testare pentru colectare de mostre, care au putut fi achiziționate în magazine, la momentul efectuării testelor, c alte cuvinte nu au fost testate tuburile tuturor producătorilor, Sistemele de colectare a mostrelor diferitor producători folosesc diferite materiale care în unele cazuri pot denatura rezultatele testului. La prelucrarea mostrelor în tuburi primare (sisteme de colectare a sângelui), urmați instrucțiunile producătorului tuburilor.

Mostrele care conțin precipitat trebuie să fie centrifugate înainte de efectuarea analizei.

Înainte de începerea analizei se va asigura că temperatura mostrei, calibratoarelor și controalelor corespunde cu temperatura ambiantă (20-25°C).

Din cauza evaporării potențiale, calibratoarele și controalele la bordul analizorului trebuie să fie analizate timp de 2 ore.

Conținutul setului

A se vedea secțiunea «Reactivi».

- Etichete pentru flacoane 2 x 6

Materialele necesare (neincluse în set):

- REF 03290379190, PreciControl Anti-HCV, 8 fl. De 1.3 ml PreciControl Anti-HCV 1 și 2 fiecare

- Echipament de laborator general

- Analizatoarele Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 sau cobas

Materiale adjuvante pentru analizatoarele Elecsys 2010 și cobas e411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 ml, bufer de sistem

- REF 11662970122, CleanCell 6 x 380 ml, soluție de curățare pentru celula de măsurare

- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml, soluție pentru adăugare în apă distilată

- REF 11933159001, Adapter pentru SysClean

- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tuburi reactive

- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 aplicatoare pentru dozator

Materiale adjuvante pentru analizatoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e601 și cobas e 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l, bufer de sistem

- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l, soluție de curățare pentru celula de măsurare

- REF 03023141001, PC/CC-Cup3, 12 tuburi pentru încălzire prealabilă ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare

- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml, soluție pentru spălare la etapa finală a analizei și la înlocuirea reactivului

- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml, soluție de curățare

- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cutii x 84 tuburi de reacție sau aplicatoare pentru dozatori, saci pentru deșeuri

- REF 03023150001, WasteLiner, saci pentru deșeuri

- REF 03027651001, adaptor pentru SysClean Materiale adjuvante pentru toate analizatoarele:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml, soluție pentru spălarea sistemului

Efectuarea analizei

Pentru a asigura rezultate optime, urmați cu strictețe instrucțiunile din acest manual, în raport cu analizorul utilizat. Mai multe informații despre lucrul cu analizorul pot fi găsite în manualul de utilizare.

Microparticulele sunt agitate înainte de utilizare în mod automat. Parametrii necesari pentru efectuarea testului urmează să fie citiți din codul de bare al reactivului. În cazul în care codul de bare nu poate fi citit, introduceți secvența de 15 cifre manual.

Pentru analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și 602: Folosiți soluția PreClean M.

Ajustați temperatura reactivilor răciți la aproximativ 20 ° C și introduceți-l pe discul de reactivi (20°C) de pe bordul analizorului. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea / închiderea flacoanelor.

Setați calibratorul în zona de mostre a analizorului.

Toate informațiile necesare pentru calibrarea testului sunt încărcate în mod automat în analizor.

După calibrare, calibratoarele se vor păstra la 2-8 ° C sau vor fi eliminate (pentru analizoare MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602).

Calibrarea

Intervalul de calibrare:

Anti-HCV II

Anticorpul virusului hepatitei C (anti-HCV)

Fiecare pachet Elecsys Anti-HCV trebuie supus procedurii de calibrare cu ajutorul A-HCV II Cal 1 și A-HCV II Cal2.

Calibrarea repetată a fiecărui pachet Elecsys Anti-HCV se recomandă a fi realizată în felul următor

- La fiecare lună (28 zile, când aceeași serie de reactivi este utilizat în analizor)
- peste 7 zile, în cazul în care se utilizează același kit de reactivi)
- la necesitate: de exemplu, în cazul în care rezultatele controlului depășesc intervalul prestabilit
- mai frecvent dacă este necesar, în conformitate cu standardele stabilite.

Gama semnalelor electrochemiluminiscente (impulsurilor) pentru calibratoare:

Calibrator Negativ (A-HCV II Cal1): 400 - 3000 (pentru analizoare Elecsys 2010 și cobas e 411, MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602).

Calibrator pozitiv (A-HCV II Cal 2): 25000- 35000 (pentru analizoare Elecsys 2010 și cobas e 411, MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602).

Pentru anti-HCV nu există un standard acceptat internațional.

Controlul calității

Pentru controlul calității, PreciControl Anti-HCV.

Controalele pentru diferite intervale de concentrație trebuie să se desfășoare individual cel puțin o dată la fiecare 24 ore la utilizarea testului, o dată pentru fiecare set de reactivi și după fiecare calibrare.

Intervale de control trebuie să fie adaptate în conformitate cu cerințele laboratorului specific. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele de toleranță. Fiecare laborator ar trebui să stabilească norme care să permită luarea de măsuri corective în cazul în care valorile depășesc limitele stabilite.

Dacă este necesar, efectuați analiza repetată a mostrelor.

Respectați toate reglementările federale și locale aplicabile cu privire la problemele legate de controlul calității.

Notă:

Din motive tehnice, valorile țintă modificate care sunt valabile numai pentru o combinație de serii specifice de material reactiv și de control trebuie să fie introduse manual pe toate analizoarele (cu excepția analizatorului cobas e 602). Prin urmare, pentru a vă asigura că utilizați ținta corect, ar trebui să luați întotdeauna în considerație valorile de referință specificate în fișa de date, fumizată împreună cu setul de reactivi sau setul de materiale de control PreciControl.

La utilizarea unei serii noi de reactiv sau serii noi de control, analizorul va folosi valorile inițiale codificate în codurile de bare ale controalelor.

Calcul

Analizorul calculează în mod automat nivelul de discriminare pe baza măsurătorilor A-HCV II Cal 1 și A-HCV II Cal2.

Rezultatul pentru modelul este dat fie ca reactiv, fie nereactiv, precum și în formă de indice al nivelului discriminatoriu.

Interpretarea rezultatelor:

În testul Elecsys Anti-HCV II mostrele cu nivelul discriminatoriu < 0.9 sunt nereactive.

Mostrele cu indice discriminatoriu > 0.9 și < 1.0 la testul Elecsys Anti-HCV II sunt considerate de limită.

La executarea testului Elecsys Anti HCV II mostrele cu indicele nivelului discriminatoriu > 1.0 sunt reactive.

Toate mostrele inițial reactive sau la limită de material biologic trebuie să fie re-testate în duplicat folosind testul Elecsys anti-HCV II .

Dacă în nici unul dintre cazuri nu este depistată reactivitate, mostra este negativă pentru anti-HCV. Dacă în rezultatul obținut după oricare dintre testări este reactiv sau la limită, mostra este considerată repetat reactivă. Mostrele repetat reactive trebuie să fie supuse unei analize cu aplicarea metodelor suplimentare (ex. imunoblot sau depistarea HCV în ARN). Dacă una dintre măsurători rămâne în intervalul limită, se recomandă să se efectueze analiza unei mostre suplimentare.

Limitări - interferențe

Rezultatele testelor nu sunt influențate de prezența icterului (bilirubina < 1129 μmol / l sau < 66 mg / dl), hemoliza (Hb < 0,621 mmol / l sau < 1,00 g / dl), lipemie (Intralipid < 2000 mg / dl) și biotină (< 42 ng / ml sau < 172 nmol / l).

Criteriul: Reconstituirea mostrelor pozitive în intervalul ± 20% din valorile inițiale, indicele limită pentru mostrele negative < 0,5.

La pacienții care primesc tratament cu doze mari de biotină (> 5 mg / zi), mostrele ar trebui să fie prelevate nu mai devreme de opt (8) ore prelevate după ultima administrare de biotină.

Nu a fost identificată influența factorului reumatoid (până la concentrație de 1200 UI / ml).

Nu au existat rezultate fals-negative ca o consecință a efectului dozelor mari (efectul hook) la utilizarea testului Elecsys anti-HCV II.

In vitro au fost 18 produse farmaceutice utilizate în mod obișnuit și 2 preparate terapeutice utilizate în tratamentul hepatitei C. Nu au fost identificate efecte asupra rezultatelor testului.

În cazuri rare pot apărea interferențe cauzate de titrei foarte mari de anticorpi la streptavidină și ruteniu.

Evaluarea rezultatelor testului în scopuri de diagnostic trebuie să fie efectuată ținând cont de istoricul medical al pacientului, concluziile examinării clinice și alte date.

Ținând cont de perioada îndelungată de timp între infectare și seroconversie în etapele timpurii ale infecției pot fi înregistrate rezultate negative la testul anti - HCV. În cazul în care există suspiciuni de hepatită C acută, infectarea cu virus poate fi confirmată prin măsurarea HCV în ARN prin reacția de polimerizare în lanț cu transcriere inversă (PCR în timp real, de exemplu cu folosirea COBAS AMPLICOR).

Depistarea anticorpilor anti-HCV indică infectarea cu hepatita C în anamneză, dar nu permite distincția între forma acută, cronică sau eliminată. În comunitatea științifică se consideră că metodele existente în prezent pentru depistarea anti-HCV nu sunt suficient de sensibile pentru a depista toate unitățile de sânge potențial infectate sau cazuri posibile de infectare cu virusul hepatitei C. Concentrația anticorpilor poate fi sub limita de depistare permisă de test sau anticorpul pacientului nu intră în reacție cu antigenii folosiți în cadrul testului. Mai mult decât atât, testul Elecsys Anti-HCV nu exclude obținerea unor rezultate nespecifice.

Caracteristicile tehnice

Caracteristicile tehnice ale testului pe analizatori sunt prezentate mai jos. Rezultatele obținute de diferite laboratoare pot varia.

Repetabilitatea (precizia)

Precizia a fost stabilită utilizând reactivi Elecsys, ser de sânge uman și controale.

Următoarele rezultate au fost obținute în timp de 21 zile (n=84)

Anti-HCV II

Anticorpii virusului hepatitei C (anti-HCV)

Analizatori Elecsys 2010 și Cobas e411						
Mostra	Repetabilitatea c)		Repetabilitatea între serii d)			
	IND mediu	IND SD	CV%	IND mediu	IND SD	CV%
HS negativ	0.071	0.001	1,6	0.071	0.003	4,1
HS slab pozitiv	1,86	0.049	2,7	1,86	0.085	4,6
HS pozitiv	20,0	0.476	2,4	20,0	1.04	5,2
preciControl A-HCV1	0.097	0.001	1,4	0.097	0.004	3,8
PreciControl A-HCV2	4,39	0.113	2,6	4,39	0,185	4,2

c) Repetabilitatea - repetabilitatea în cadrul unei serii (n = 21)

d) precizia intermediară = între serii (n=10)

e) IND = Indice nivel discriminatoriu

f) HS = Serul sângelui uman

Analizatori MODULAR ANALYTICS E170, cobas e601 și cobas e602						
Mostra	Repetabilitatea		Repetabilitatea între serii			
	IND mediu	IND SD	CV%	IND mediu	IND SD	CV%
HS negativ	0.034	0.006	16,3	0.034	0.007	20,4
HS slab pozitiv	1,89	0.017	0,9	1,89	0.033	1,8
HS pozitiv	20,9	0.138	0,7	20,9	0,339	1,6
preciControl A-HCV1	0,055	0.001	1,1	0,055	0.001	2,3
PreciControl A-HCV2	4,00	0.028	0,7	4,00	0.160	4,0

Specificitatea analitică

1037 mostre cu substanțe care pot influența rezultatele testării au fost testate cu ajutorul analizei Elecsys Anti-HCV II pe următoarele mostre:

- conținut de anticorpi împotriva HBV, HBA, HBE, VEB, CMV, VHS, HIV, Rubella, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- conținut de auto-anticorpi titre ridicate de factor reumatoid, anticorpi de clasele imonoglobulinei G, imonoglobulina M și imonoglobulina A
- pozitivi la HbsAg și E.coli
- după vaccinare împotriva HBV și gripei
- afecțiuni ale ficatului de etiologie diferită de virus

	N	Reactiv Elecsys Anti-HCV	Pozitiv cu imunoblot sau nedeterminat	Negativ la imunoblot
Mostre cu conținut de substanțe ce pot influența asupra rezultatelor tetelor	1037	59	58 pozitive	1i)

i) pacienți cu auto-anticorpi: 1 din 164 mostre, infectate cu HBV: 2 din 87, infectați cu VEB: 1 din 61, afecțiuni ale ficatului de natură nevirusologică: 1 din 24

Sensibilitatea clinică

Din 765 mostre preluate de pacienți infectați cu virusul hepatitei C cu diferite stadii ale bolii și infectați cu diverse genotipurii ale virusului hepatitei C (tip 1, 2, 3, 4, 5 și 6) cu ajutorul testului Elecsys Anti-HCV II, toate mostrele au fost reactive.

Grupul	N	Reactive
Pacienții infectați cu virusul hepatitei C, la diferite etape ale bolii	244	244
Genotipurile HCV (tipul 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

În cadrul studiului de mai sus, sensibilitatea de diagnostic a fost de 100%. Intervalul inferior de 95% a constituit 99,61%.

Sensibilitatea seroconversiei

Sensibilitatea seroconversiei analizei Elecsys Anti-HCV II a fost determinată prin testarea a 60 pazele de seroconversie comerciale în comparație cu alte imunoanalizatoare anti HCV înregistrate.

Specificitatea clinică

În grupul de donatori din Europa selectați aleatoriu, specificitatea testului Elecsys Anti-HCV a fost de 99.84% (RR). Intervalul inferior de 95% a fost de 99.71 - 99,92%.

Specificitatea de diagnostic a analizei Elecsys Anti-HCV II în grupul de pacienți spitalizați, pacienți la hemodializă și femei însărcinate a fost de 99.66%. Intervalul inferior de 95% a constituit 98,414 - 99,82%.

	N	Elecsys Anti-HCV IR COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV RIR COI ≥ 1	Pozitiv sau nedeterminat pe imunoblot și /sau RNK HCV
Donatori de sânge din Europa	6850	15	15	2 ca pozitive și 3 nedeterminate
Pacienți spitalizați	3922	153	152	128 pozitivi 8 nedeterminați
Pacienți în hemodializă	731	19	18	12 pozitive
Femei însărcinate	629	3	3	2 pozitive

IR - reactiv inițial

RR - reactiv repetat

Anti-HCV II

Anticorpul virusului hepatitei C (anti-HCV)

Referințe

- 1 Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989;244:359-362.
- 2 Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. *Liver Int* 2009;29(s1):74-81.
- 3 Hepatitis C WHO report WHO/SCD/SCR/LYO/2003 <http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/Hepc.pdf>
- 4 Hoofnagle JH. Course and outcome of hepatitis C. *Hepatology* 2002;36:21-29.
- 5 Simmonds P, Bukh J, Combet C, et al. Consensus proposals for a unified system of nomenclature of hepatitis C virus genotypes. *Hepatology* 2005;42:962-973.
- 6 Strader DB, Wright T, Thomas DL, et al. Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C. *Hepatology* 2004;39(4):1147-1171.
- 7 Lemon SM, Walker CM, Alter MJ, et al. *Fields Virology*. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia. Hepatitis C virus; 2007:1253-1304.
- 8 Di Bisceglie AM. Hepatitis C and hepatocellular carcinoma. *Hepatology* 1997;26(Suppl 1):34-38.
- 9 Couroucé A-M. Development of Screening and Confirmation Tests for Antibodies to Hepatitis C Virus. In: Reesink HW (ed.): *Hepatitis C Virus*. *Curr Stud Hematol Blood Transf*. Basel, Karger, 1998;62:64-75.
- 10 Vernelen K, Claeys H, Verhaert H, et al. Significance of NS3 and NS5 antigens in screening for HCV antibody. *The Lancet* 1994;343(8901):853.
- 11 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 12 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Informații mai detaliate sunt disponibile în Ghidul operatorului analizatorilor corespunzător și instrucțiunile pentru toate componentele necesare, folosite în lucru

Punctul este folosit în aceste instrucțiuni pentru delimitarea zecimalelor, pentru a delimita întregii de fracție. Separatori pentru grupuri de cifre nu se utilizează.

Simboluri

Roche Diagnostics folosește următoarele simboluri și semne, pe lângă cele indicate pentru standardul ISO 15223-1.

CONTENT - conținutul setului

SYSTEM - Analizatori/dispozitive pentru care va fi folosit acest set de reactive

REACTIV - Reactiv

CALIBRATOR - calibrator

Informațiile despre modificările și completările efectuate sunt indicate în coloana pentru modificări.

2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



Reprezentant autorizat în Rep. Moldova:

Î.M. Becor SRL

or. Chișinău, str. Calea Orheiului 111/5, MD-2020

tel. +373 22 406 282