

REF			SYSTEM
07026889190	07026889500	300	cobas e 402 cobas e 801

Română

Informații despre sistem

Denumire scurtă	ACN (număr de cod aplicație)
AHCV 2	10104

Scopul utilizării

Testul Elecsys Anti-HCV II este un test de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a anticorpilor împotriva virusului hepatitei C (HCV) în serul și plasma umană.

Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA” este destinată pentru a fi folosită pe analizoarele de imunologie cobas e.

Aprobarea de reglementare

Acest test a fost marcat CE în conformitate cu Directiva 98/79/CE. Funcționalitatea testului a fost determinată și certificată de un Organism Notificat în conformitate cu Specificațiile tehnice generale (CTS) pentru utilizarea diagnostică și pentru screeningul donațiilor de sânge și, în conformitate cu recomandarea Institutului Paul Ehrlich (PEI),¹ pentru utilizarea de specimene de sânge cadaverice (specimene colectate post-mortem, în absența bătailor inimii).

Prezentare generală

Virusul hepatitei C (HCV), identificat pentru prima dată în 1989, este un membru al familiei Flaviviridae și are un singur genom ARN monocatenar de sens pozitiv, ce codifică 3 proteine structurale (nucleu, înveliș 1 și 2) și 7 proteine nestructurale (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B).^{2,3,4,5} Până în prezent, au fost identificate 90 de subtipuri, care au fost clasificate în 8 genotipuri.⁶ La nivel global, genotipul 1 este cel mai comun, acesta fiind responsabil pentru 46% din toate infecțiile, urmat de genotipul 3 (22%) și genotipurile 2 și 4 (13% fiecare).⁷

Seroprevalența globală totală a anticorpilor anti-HCV (indicând expunerea anterioară la HCV) a fost estimată la 1.6%, ceea ce corespunde cu aproximativ 115 milioane de infecții anterioare.⁷ Prevalența pozitivității ARN HCV care indică infecția HCV activă a fost calculată la 1%, corespunzătoare cu 71.1 milioane de infecții viremice.⁸ Apar anual 1.7 milioane de infecții noi.⁹ Prevalența infecției HCV prezintă o variație semnificativă la nivel mondial. Cele mai afectate regiuni sunt Europa de Est, Africa de Nord și Asia Centrală, cea mai ridicată rată a infecției fiind identificată în țările cu un istoric anterior sau actual de infecții, ca urmare a activității unui medic sau a tratamentului medical.

Transmiterea HCV are loc prin expunerea percutanată la sânge, produse din sânge sau organe de la o persoană infectată. În țările dezvoltate, unde programele de screening al donatorilor de sânge se desfășoară de mai mulți ani, principalul mod de transmitere HCV este prin utilizarea medicamentelor intravenoase. În țările mai puțin dezvoltate, principalele căi de transmitere sunt reprezentate de tratamentul medical cu echipamente nesterilizate sau sânge netestat.^{5,8,9}

Infecția cu HCV poate duce la inflamații hepatice acute și cronice (hepatită). Aproximativ 70-85% din infecțiile cu HCV evoluează și devin boli cronice, deși acest lucru variază în funcție de sexul, vârsta, grupul etnic și statusul imun al pacientului.^{2,3,4,5,9} În infecția acută, perioada medie de incubare este de 6-7 săptămâni și 70-85% din pacienți nu prezintă niciun simptom; pentru restul, sunt observate simptome nespecifice și icter în această perioadă. Simptomele durează timp de mai multe săptămâni înainte de rezolvarea spontană, care are loc la 15-30% din pacienți.^{2,3,4,5,9,10} Pacienții care dezvoltă o infecție HCV cronică prezintă o probabilitate mult mai mică de a prezenta simptome, dar pot dezvolta complicații pe termen lung. Dacă nu este tratată, 20% din pacienți dezvoltă ciroză hepatică, iar la o fracțiune din aceștia evoluează și devine carcinom hepatocelular (HCC). Anual, 400000 de pacienți mor din cauza infecției cu HCV.^{5,11,12}

Terapiile de combinație a antiviralelor cu acțiune directă (AAD) avansate, cu eficiență ridicată, vindecă mai mult de 95% din pacienții tratați.¹²

Infecția cu HCV poate fi detectată prin măsurarea cantității de alanin aminotransferazei (ALT), imunoglobulinelor specifice HCV (anti-HCV), a cantității de ARN HCV și/sau a antigenilor virali din probele de ser sau plasmă ale pacienților. De asemenea, acest lucru poate indica dacă infecția este acută sau cronică.^{5,11,13} Ghidurile internaționale recomandă screening

inițial prin testare anti-HCV. Este recomandat ca un rezultat pozitiv să fie monitorizat prin măsurarea cantității de ARN HCV sau a antigenului HCV ca markeri ai infecției active.^{3,14,15,16}

Testul Elecsys Anti-HCV II este un test de generația a treia.^{17,18} Testul Elecsys Anti-HCV II folosește peptide și proteine recombinante care reprezintă antigeni HCV core, NS3 și NS4 pentru determinarea anticorpilor anti-HCV.

Metoda de măsurare

Principiul „sandwich”. Durata totală a testului: 18 minute.

- Prima incubare: 30 µl de probă, un reactiv care conține antigeni HCV specifici biotinilați și un reactiv care conține antigeni HCV specifici etichetați cu un complex de ruteniu^{a)} reacționează și formează un complex de tip „sandwich”.
- a 2-a incubare: După adăugarea microparticulelor învelite în streptavidină, complexul se leagă de faza solidă prin interacțiunea biotinei cu streptavidina.
- Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu ProCell II M. Aplicarea unei tensiuni electrice induce apoi emisia chemiluminescență care este măsurată cu un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt măsurate automat de soft prin compararea semnalului electrochemiluminiscent obținut de la produsul de reacție al probei cu semnalul valorii cut-off obținută anterior prin calibrare.

a) Complex tris(2,2'-bipiridil)ruteniu(II) (Ru(bpy)₃)²⁺

Reactivi – soluții de lucru

Pachetul cobas e (M, R1, R2) este etichetat ca AHCV 2.

- M Microparticule învelite în streptavidină, 1 flacon, 14.1 ml: Microparticule învelite în streptavidină 0.72 mg/ml; conservant.
- R1 Antigeni specifici HCV-biotină, 1 flacon, 14.8 ml: Antigeni specifici HCV biotinilați, HEPES^{b)} tampon, pH 7.4; conservant.
- R2 Antigeni specifici HCV-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon, 14.8 ml: Antigeni specifici HCV marcați cu complex de ruteniu ≥ 0.3 mg/l, soluție tampon HEPES, pH 7.4; conservant.

b) HEPES = soluție tampon din acid etan-[4-(2-hidroxietil)-piperazină] sulfonic

- AHCV 2 Cal1 Calibrator negativ 1, 1 flacon de 1.3 ml: Ser uman, negativ pentru anticorpi anti-HCV; conservant.
- AHCV 2 Cal2 Calibrator pozitiv 2, 1 flacon de 1.3 ml: Ser uman pozitiv pentru anticorpi anti-HCV; conservant. Nereactiv pentru HBsAg, anti-HIV 1/2.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în vigoare. Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

H319 Provoacă iritație severă la nivelul ochilor.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P280 Purtați mănuși de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P337 + P313 Dacă iritația la nivelul pielii persistă: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminarea:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante.

Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați separat și care nu prezintă HBsAg sau anticorpi anti-HCV (doar AHCv 2 Cal1) și anti-HIV.

Metodele de testare au utilizat teste aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau conforme cu Directiva Europeană 98/79/CE, Anexa II, Lista A.

Serul conținând anti-HCV (AHCv 2 Cal2) a fost inactivat folosind β-propiolactonă și radiații UV.

Cu toate acestea, întrucât nicio inactivare sau nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{19,20}

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Testul Elecsys Anti-HCV II este sensibil la diluții mari. Evitați orice contaminare încrucișată a probei în timpul fazei preanalitice.

Manipularea reactivilor

Punga trebuie să rămână sigilată până imediat înainte de utilizare.

Reactivii (M, R1, R2) din kit sunt gata de utilizare și sunt furnizați în pachete cobas e pack.

Calibratori:

Calibratorii sunt gata de utilizat și sunt furnizați în flacoane compatibile cu sistemul.

Cu excepția cazului în care întregul volum este necesar pentru calibrarea analizorului, transferați alicotele calibratorilor gata de utilizare în flacoane goale cu capac aplicat (CalSet Vials). Aplicați etichetele furnizate pe aceste flacoane suplimentare. Depozitați alicotele pentru utilizare ulterioară la 2-8 °C.

Efectuați **doar o singură** procedură de calibrare per alicotă.

Toate informațiile necesare pentru operarea corectă sunt disponibile via **cobas** link.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Nu congelați.

Depozitați **cobas e pack vertical** pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate dinainte de utilizare.

Stabilitatea **cobas e pack**:

nedeschis, la 2-8 °C	până la data expirării indicată
în analizoare	31 zile

Stabilitatea calibratorilor:

nedeschis, la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere, la 2-8 °C	8 săptămâni
în analizoare, la 20-25 °C	de unică folosință

Depozitați calibratorii **vertical** pentru a preîntâmpina aderarea soluției calibratorului la capacul aplicat.

Recoltarea și pregătirea probelor

Pot fi utilizate speciamele colectate de la pacienți în viață, donatori de sânge sau organe individuale, donatori de țesut sau celule, inclusiv probele de la donatori obținute în timp ce inima donatorului încă mai bate. Performanța pentru utilizarea speciamele de sânge cadaverice (specimene colectate post-mortem, în absența băților inimii) a fost stabilită în conformitate cu recomandarea Institutului Paul Ehrlich¹ pe probe obținute în interval de 24 ore de la deces.²¹ Nu au fost observate diferențe calitative ale speciamele simple (nereactive) sau îmbogățite (reactive) de la donatori cadaverici comparativ cu cele de la donatori în viață.

Principii: Valoarea medie a speciamele cadaverice comparativ cu speciamele de la donatori în viață într-un interval de recuperare de 75-125 %.

Numai speciamele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Serul este colectat folosind eprubete de recoltare standard sau eprubete cu gel de separare.

Plasmă Li-heparină, Na-heparină, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPDA, CPD, CP2D și citrat de sodiu.

Pot fi utilizate eprubete cu plasmă care conțin gel de separare.

Criteriu: Alocarea corectă a probelor pozitive și negative într-o marjă de recuperare de 80-120% din valoarea serică pentru probele pozitive și în intervalul ±0.2 ICO pentru probele negative.

Stabilitate:

Pentru pacienți în viață și probe de la donatori obținute în timp ce inima donatorului încă mai bate: Stabile timp de 7 zile la 20-25 °C, 14 zile la 2-8 °C, 3 luni la -20 °C (±5 °C). Probele pot fi congelate de 6 ori.

Pentru probele recoltate post-mortem: Stabile timp de 3 zile la 20-25 °C, 7 zile la 2-8 °C. Probele pot fi congelate de 3 ori.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete sau sistemele de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile de la toți producătorii. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului tubului/sistemului de recoltare.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Asigurați-vă că ați adus probele și calibratorii la temperatura de 20-25 °C înainte de utilizare.

Datorită posibilei evaporări, probele și calibratorii din analizoare trebuie analizate/măsurate în maxim 2 ore.

Performanța testului Elecsys Anti-HCV II nu a fost determinată folosind alte lichide corporale în afară de ser și plasmă.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

- 2 x 6 etichete pentru flacoane

Materialele necesare (nefurnizate)

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, 16 x 1.3 ml
- Echipament general de laborator
- Analizorul **cobas e**

Materiale suplimentare pentru analizoarele **cobas e 402** și **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, soluție de sistem 2 x 2 l
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l soluție de spălare a celulei de măsurare

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 cupe pentru furnizarea soluțiilor ProCell II M și CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, soluție de spălare 2 x 2 l
- [REF] 05694302001, Tavă pentru Assay Tip/Assay Cup, 6 magazine x 6 organizatoare x 105 vârfuri de analiză și 105 cupe de analiză, 3 saci pentru eliminare deșeuri
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 cupe adaptor pentru furnizarea soluției ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pentru Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 cupă adaptor pentru furnizarea soluțiilor ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pentru Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml soluție de spălare a sistemului

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului. Resuspensia microparticulelor are loc automat înainte de utilizare.

Așezați **cobas e** pack rece (depozitat la 2-8 °C) pe gestionarul de reactiv. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea **cobas e** pack.

Calibratori:

Poziționați calibratorii în zona pentru probe.

Introduceți prin citirea codului de bare toate informațiile necesare pentru calibrarea testului.

Calibrarea

Nu există standarde acceptate internațional pentru anti-HCV.

Frecvența calibrării: Calibrarea trebuie efectuată o singură dată per lot de reactiv folosind AHCV 2 Cal1, AHCV 2 Cal2 și reactiv proaspăt (adică sunt cel mult 24 ore de când pachetul **cobas e** a fost înregistrat în analizor).

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Repetarea calibrării este recomandată după cum urmează:

- după 12 săptămâni atunci când folosiți același lot de reactiv
- după 28 zile atunci când folosiți același **cobas e** pack pe analizor
- după cum este necesar: de exemplu, când rezultatele de la testarea de control sunt în afara limitelor specificate

Controlul calității

Pentru controlul calității, utilizați PreciControl Anti-HCV.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Controalele pentru diferite intervale de concentrație ar trebui procesate individual cel puțin o dată la 24 ore atunci când testul este în folosință, o dată per **cobas e** pack și după fiecare calibrare.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Dacă este necesar, repetați determinările pentru probele respective.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul calculează automat cutoff-ul, luând în considerare determinările pentru AHCV 2 Cal1 și AHCV 2 Cal2.

Rezultatul unei probe este exprimat ca reactiv, la limită sau nonreactiv și de asemenea sub forma unui indice cutoff (semnal probă-cutoff).

Interpretarea rezultatelor

Rezultatul numeric	Mesaj rezultat	Interpretare/acțiuni ulterioare
ICO ^{c)} < 0.9	Nereactiv	Negativ pentru anti-HCV, nu sunt necesare teste suplimentare.

Rezultatul numeric	Mesaj rezultat	Interpretare/acțiuni ulterioare
ICO ≥ 0.9 la < 1.0	La limită	Toate probele inițial reactive sau la limită trebuie testate din nou în duplicat utilizând testul Elecsys Anti-HCV II.
ICO ≥ 1.0	Reactiv	

c) ICO = Indice cutoff

Rezultatul retestării	Rezultatul final/interpretarea	Etapele următoare
Una sau ambele retestări duplicat au un ICO ≥ 0.9.	Repetat reactiv	Confirmare prin metode suplimentare (de ex. imunoblot sau detectarea ARN-ului HCV). Dacă una sau ambele determinări rămân la limită se recomandă testarea unei probe complementare.
Ambele retestări duplicat au un ICO < 0.9.	Negativ pentru anti-HCV	Nu mai sunt necesare teste suplimentare.

Redeterminarea probelor cu un indice cutoff inițial ≥ 0.9 poate fi efectuată automat (consultați secțiunea „cobas e flows”).

cobas e flows

cobas e flows sunt proceduri programate în sistem pentru a permite o secvență complet automată a măsurătorilor și calcularea combinațiilor de teste pentru a efectua algoritmi de decizie.

Un **cobas e** flow este disponibil pentru a efectua automat o repetare a măsurătorilor în duplicat pentru probele cu un indice cutoff inițial ≥ 0.9. Vor fi raportate ambele subrezultate și mesajul global al rezultatelor.

Limitări – interferență

S-a testat efectul următoarelor substanțe endogene și a următorilor compuși farmaceutici asupra performanței testului. Interferențele au fost testate până la concentrațiile menționate și nu s-a observat niciun impact asupra rezultatelor.

Substanțe endogene

Compus	Concentrație testată
Bilirubină	≤ 1129 μmol/l sau ≤ 66 mg/dl
Hemoglobină	≤ 0.621 mmol/l sau ≤ 1000 mg/dl
Intralipid	≤ 2000 mg/dl
Biotină	≤ 4912 nmol/l sau ≤ 1200 ng/ml
Factori reumatoizi	≤ 1200 UI/ml
Albumină	≤ 7 g/dl
IgG	≤ 7 g/dl
IgA	≤ 1.6 g/dl
IgM	≤ 1 g/dl

Criteriu: Probele cu ICO ≥ 1.0: recuperare ±20%; probe cu ICO < 1.0: recuperare ICO ±0.2.

Substanțe farmaceutice

Testele in vitro au fost efectuate pe 16 substanțe farmaceutice de uz curent. Nu s-a constatat nicio interferență cu testul.

Au mai fost testate următoarele medicamente speciale utilizate în tratarea hepatitei C. Nu s-a constatat nicio interferență cu testul.

Medicamente speciale

Medicament	Concentrație testată
Peginterferon alfa-2a	≤ 0.18 mg/l
Interferon alfa	20 UI/l
Ribavirină	1200 mg/l

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

În cazuri rare poate apărea interferența datorată titrurilor extrem de mari de anticorpi, streptavidinei sau ruteniului. Aceste efecte sunt diminuate printr-un design de test adecvat.

Au fost efectuate studii pentru a analiza efectul hook la concentrații mari. Din 765 probe pozitive nu a fost găsit niciun rezultat fals-negativ. Apariția efectului hook la doze mari nu poate fi exclus complet.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Din cauza intervalului mare de timp de la infectare la seroconversie, putem avea rezultate negative la testarea anticorpilor anti-HCV la scurt timp după infectare. Dacă este suspectată infecția acută cu virusul hepatitei C, determinarea ARN-ului HCV prin reacția de polimerizare în lanț cu revers transcriptaza (RT-PCR de ex. testul **cobas** HCV pentru utilizarea în sistemele **cobas** 6800/8800) poate aduce dovezi privind infecția cu HCV.

Detectarea anticorpilor anti-HCV indică prezența unei infecții prezente sau anterioare cu HCV, dar nu diferențiază între infecție acută, cronică sau remisă. Este recunoscut în comunitatea științifică faptul că metodele disponibile în prezent pentru detectarea anticorpilor anti-HCV nu sunt suficiente de sensibile pentru a detecta toate unitățile de sânge potențial infectante sau posibilele cauze de infecție cu HCV. Concentrația anticorpilor poate fi sub limita de detecție a acestui test sau anticorpii pacientului pot să nu reacționeze cu antigenii folosiți în acest test. În plus, rezultatele nespecifice nu pot fi eliminate cu testul Elecsys Anti-HCV II.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost calculată folosind reactivii Elecsys, probe și controale într-un protocol (EP05-A3) al CLSI (Institutul pentru standarde clinice și de laborator): 2 procesări pe zi în duplicat, timp de 21 zile (n = 84). Au fost obținute următoarele rezultate:

Analizoarele cobas e 402 și cobas e 801					
		Repetabilitate ^{d)}		Precizie intermediară ^{e)}	
Probă	Medie ICO	SD ICO	CV %	SD ICO	CV %
SU ^{f)} , negativ	0.035	0.0005	1.4	0.0005	1.5
SU, negativ	0.885	0.012	1.3	0.016	1.8
SU, slab pozitiv	1.12	0.016	1.4	0.025	2.3
SU, slab pozitiv	1.36	0.014	1.0	0.018	1.3
SU, pozitiv	7.66	0.089	1.2	0.146	1.9
PC ^{g)} Anti-HCV1	0.045	0.0007	1.5	0.001	2.3
PC Anti-HCV2	3.46	0.088	2.5	0.235	6.8

d) Repetabilitate = precizie în cadrul aceluiași ciclu de funcționare

e) Precizie intermediară = precizie în cadrul laboratorului

f) SU = ser uman

g) PC = PreciControl

Specificitatea analitică

1037 probe conținând substanțe cu potențial de interferență sau care au fost derivate din grupe cu risc crescut au fost testate cu speci-menele incluse în testul Elecsys Anti-HCV II:

- conținând anticorpi anti-HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, HIV, VZV, parvovirus, oreion, Dengue, virusul encefalitei de căpușă (TBEV), rușeolă, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- conținând autoanticorpi și titruri crescute de factor reumatoid, anticorpi IgG, IgM sau IgA
- pozitiv pentru HBsAg și E. coli
- după vaccinarea împotriva HBV și a gripei
- afecțiuni hepatice non-virale
- boală hepatică alcoolică

- grup cu risc crescut: hemofilici, homosexuali și persoane dependente de droguri intravenoase

	N	Reactiv Elecsys Anti-HCV II	Pozitiv sau echivoc la imunoblot	Negativ prin imunoblot
Specimene conținând substanțe cu potențial de interferență	1037	59	58 pozitive	1 ^{h)}

h) Pacienți cu EBV IgM pozitiv: 1 din 69 de probe

Sensibilitatea clinică

Dintre 765 probe de la pacienți infectați cu HCV în diferite stadii ale bolii și infectați cu diferite genotipuri HCV (tipurile 1, 2, 3, 4, 5 și 6), toate au fost reactive la testul Elecsys Anti-HCV II.

Grup	N	Reactiv
Persoane infectate cu HCV în diferite stadii ale bolii	224	224
Genotipuri HCV (tipurile 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

În studiul de mai sus s-a constatat că **sensibilitatea testului a fost de 100%**. Limita inferioară de încredere la 95 % a fost 99.61 %.

Sensibilitatea de seroconversie

Sensibilitatea de seroconversie a testului Elecsys Anti-HCV II a fost dovedită prin testarea a 60 paneluri de seroconversie comerciale. Testul Elecsys Anti-HCV II a detectat mai multe rezultate pozitive decât toate celelalte teste anti-HCV înregistrate încercate și a fost mai sensibil la recunoașterea infecțiilor timpurii cu HCV decât Elecsys Anti-HCV și alte teste de screening anti-HCV înregistrate.

Specificitatea clinică

Într-un grup de donatori de sânge europeni selectați aleator, **specificitatea testului Elecsys Anti-HCV II a fost de 99.85% (RR^{l)})**. Intervalul de încredere 95 % (bilateral) a fost 99.73-99.93 %.

Specificitatea diagnostică a testului Elecsys Anti-HCV II într-un grup de pacienți spitalizați a fost de 99.66 %. Intervalul de încredere 95 % (bilateral) a fost 99.41-99.82 %.

	N	Elecsys Anti-HCV II IR ⁱ⁾ ICO ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR ICO ≥ 1	Pozitiv sau echivoc la imunoblot și/sau ARN HCV
Donatori de sânge europeni	6850	15	15	2 confirmați pozitiv, 3 echivoc
Pacienți spitalizați	3922	153 ^{j)}	152 ^{k)}	128 confirmați pozitiv, 8 echivoc
Pacienți dializați	731	19	18	12 confirmați pozitiv
Femei însărcinate	629	3	3	2 confirmați pozitiv

i) IR = inițial reactiv

j) 4 probe (pozitive) au fost excluse din calculație din cauza „qns” pentru testul imunoblot; qns = cantitate insuficientă

k) 4 probe (pozitive) au fost excluse din calcul din cauza „qns” pentru testul imunoblot

l) RR = repetat reactiv

Referințe

- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Knipe D and Howley P (2013). Fields Virology, Wolters Kluwer.
- Manns MP, Buti M, Gane E, et al. Hepatitis C virus infection. Nat Rev Dis Prim 2017;3:17006.

- 4 Ahmad J. Hepatitis C. BMJ 358:j2861.
- 5 Mauss S, Berg T, Rockstroh J, et al. (2018). Hepatology. A Clinical Textbook. Ninth Edition. Available at: <https://www.hepatologytextbook.com> Last accessed: Jan 2020.
- 6 Smith D, Bukh J, Kuiken C, et al. (2019). A web resource to manage the classification and genotype and subtype assignments of hepatitis C virus. https://talk.ictvonline.org/ictv_wikis/flaviviridae/w/sg_flavi/56/hcv-classification
- 7 Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. Hepatology 2014;61:S45-S57.
- 8 Razzawi H. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:161-176
- 9 World Health Organization (2020). Hepatitis C factsheet. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> Last accessed Feb 2021.
- 10 Kamal SM. Acute Hepatitis C: A Systematic Review. Am J Gastroenterol 2008;103:1283-1297.
- 11 Hoofnagle J H. Course and outcome of hepatitis C. Hepatology 2002;36:S21-29.
- 12 Pietschmann T and Brown RJP. Hepatitis C Virus. Trends in Microbiology 2020;27(4):379-380.
- 13 Dufour DR. Diagnosis and Monitoring of Hepatic Injury. II. Recommendations for Use of Laboratory Tests in Screening, Diagnosis, and Monitoring. Clin Chem 2000;46:2050-2068.
- 14 European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
- 15 Centers for Disease Control and Prevention. Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. MMWR 2013;62(18):362-365.
- 16 AASLD-IDSA. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. Available: <http://hcvguidelines.org>
- 17 Courouc  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 1998;62:64-75.
- 18 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.
- 19 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 20 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.
- 21 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Pentru informa ii suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fi ele aplica iei respective, informațiile despre produs  i fi ele de metode ale tuturor componentelor necesare ( n cazul în care este disponibile în  ara dumneavoastră).

 n această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separa ie dintre partea întreagă  i cea frac ional  a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri  i semne suplimentare fa   de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru defini ia simbolurilor utilizate):

CONTENT	Con�inutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosi�i reactivii
REAGENT	Reactiv

CALIBRATOR



GTIN

Calibrator

Volum pentru reconstituire

Numărul Global al Articolului Comercial

Ad ug rile,  tergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

  2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

