

VIDAS[®] Anti-HCV (HCV)

VIDAS[®] Anti-HCV este un test automat calitativ pentru utilizarea pe instrumentele din gama VIDAS[®], pentru detectia anticorpilor IgG pentru virusul hepatitei C (anti-HCV) in serul sau plasma (heparina) umana folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Detectia acestor anticorpi specifici, impreuna cu alte informatii clinice, ajuta in diagnosticarea infectiei in cazul persoanelor prezentand simptome ale hepatitei si in cazul persoanelor ce prezinta risc de infectie cu hepatita C.

SUMAR SI EXPLICATIE

Virusul hepatitei C (HCV) descoperit in 1989 prin folosirea unor tehnici avansate de biologie moleculara, a fost rapid asociat majoritatii cazurilor de hepatita non-A non-B. HCV reprezinta o problema majora de sanatate publica in intreaga lume necesitand o actiune mondiala pentru diagnosticarea, tratamentul si prevenirea acestei infectii (1).

HCV se transmite in special pe cale parenterala, prin contactul direct al sangelui a doua persoane: utilizarea instrumentarului nesteril pentru injectii si transfuzia de sange sau produse din sange fara a se efectua in prealabil screening-ul (2). Boala evolueaza in mod frecvent pana la hepatita C cronica (80%), expunand pacientii unui risc mai mare de complicatii hepatice, cum ar fi ciroza sau carcinomul hepatocelular. (3).

Standardul actual de tratament pentru HCV este o combinatie de doua medicamente: interferon pegylat si ribavirina, dar din cauza variabilitatii genetice crescute a HCV (4), este inca doar partial eficace: eradicarea virala in cazul a mai putin de 50% dintre pacientii infectati cu genotipul 1 al virusului hepatitei C, fata de aproximativ 80% dintre pacientii infectati cu genotipul 2 sau 3. Noi optiuni terapeutice sunt in fata de studiu, pentru a oferi tratamente personalizate mai eficiente si mai sigure (5, 6).

Diagnosticarea pacientilor infectati cu HCV poate fi efectuata folosind doua categorii de teste virologice: teste indirecte, si teste directe (7). Testele serologice indirecte sunt imuno-analize enzimatic de generatia a treia care detecteaza anticorpii HCV. Antigenele folosite in cadrul acestor teste pentru detectarea anticorpilor sunt din sfera regiunilor structurale si non-structurale a HCV (8) (capsida, proteine, cofactori, polimeraza, etc.). Prezenta anticorpilor anti-HCV indica posibilitatea ca pacientul sa fi fost infectat cu HCV in trecut sau aceea a unei infectii cu HCV inca in desfasurare. Pentru a confirma prezenta unei infectii active cu HCV, poate fi efectuat un test serologic pozitiv folosind teste directe (de exemplu: analiza moleculara care detecteaza genomurile ARN). Rezultatele vor fi utilizate pentru a administra tratamentul pacientului si pentru a determina durata optima a tratamentului.

Analiza VIDAS[®] Anti-HCV este un test de generatie a treia ce foloseste antigene corespunzand proteinei structurale (core) si proteinelor NS3 si NS4 ale HCV pentru detectia calitativa a anticorpilor anti-HCV.

PRINCIPIU

Principiul testului combina o metoda tip sandwich in doua etape de imuno-analiza a enzimei cu o etapa de detectie fluorescanta finala (ELFA).

Receptorul Fazei Solide (SPR), serveste atat drept faza solida, cat si drept dispozitiv de pipetare. Reactivii pentru analiza sunt gata de utilizare si sunt pre-distribuiti pe stripurile cu reactivi sigilate.

Toti pasii analizei sunt efectuati in mod automat de catre instrument. Mediul de reactie este purtat in timpul unor cicluri inauintrul si in afara dispozitivului SPR de mai multe ori.

In timpul primei etape, proba este diluata, si apoi purtata in timpul unor cicluri inauintrul si in afara dispozitivului SPR de mai multe ori. Anticorpii anti-HCV prezenti in proba se vor fixa pe antigenele ce reprezinta proteina structurala (core) si proteinele NS3 si NS4 ale HCV captusite pe interiorul dispozitivului SPR. Componentele probelor necuplate sunt eliminate prin spalare.

In timpul celei de-a doua etape, anticorpii monoclonali de soarece IgG anti-umani in forma Fab, conjugati cu fosfataza alcalina recombinanta (yeast) sunt purtati in timpul unor cicluri inauintrul si in afara dispozitivului SPR de mai multe ori si se vor fixa pe Ig uman cuplat cu moleculele de pe faza solida. Etapele de spalare urmatoare indeparteaza componentele nefixate.

In timpul etapei finale de detectie, substratul (4-Metilumbeliferil fosfat) este circulat inauintrul si in afara dispozitivului SPR. Enzima conjugata catalizeaza hidroliza acestui substrat intr-un produs fluorescent (4-Metilumbeliferon) a carui fluorescanta este masurata la 450 nm. Intensitatea fluorescetei este proportionala cu concentratia anticorpilor prezenti in proba. La finalul analizei, rezultatele sunt calculate in mod automat de catre instrument in relatie cu Standardul S1 stocat in memorie si apoi sunt imprimate.

CONTINUTUL KITULUI (60 DE TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR:

60 Stripuri HCV ^(a)	STR	Gata de utilizare.
60 Recipienți ai Fazei Solide HCV (2 x 30)	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivelor SPR sunt captusite cu antigene reprezentand proteina structurala (core) si proteinele NS3 si NS4 ale HCV.
Control pozitiv HCV ^(b) 1 x 1,9 ml (lichid)	C1	Gata de utilizare. Probe de tip pool din serul sau plasma* umana continand IgG anti-HCV intr-un tampon fosfat + BSA + conservanti Datele MLE indica intervalul index: „Control C1 (+) Test Value Range”
Control negativ ^(b) 1 x 1,9 ml (lichid)	C2	Soluție-tampon fosfat + stabilizator proteic de origine animală + agenți de conservare. Datele MLE indica intervalul index: „Control C2 (-) Test Value Range”
Standard ^(b) 1 x 1,9 ml (lichid)	S1	Gata de utilizare. Probe de tip pool din serul sau plasma* umana continand IgG anti-HCV intr-un tampon fosfat + BSA + conservanti Datele MLE indica intervalul de incredere in „Relative Fluorescence Value” (Valoarea Fluorescentei Relative) („Standard (S1) RFV Range”).
Specificatii pentru datele master de calibrare din fabrica necesare pentru a calibra testul: • Data MLE (Master Lot Entry) furnizate impreuna cu kitul. sau • Cod de bare MLE imprimat pe eticheta de pe cutie.		
1 Insert Tehnic furnizat in kit sau care poate fi descarcat de pe www.biomerieux.com/techlib .		

* Acest produs a fost testat si s-a dovedit a fi negativ pentru antigenul de suprafata al HB, si pentru anticorpii pentru HIV1 si HIV2. Produsul a fost inactivat. Totusi, de vreme ce nici o metoda de testare existenta nu poate garanta in totalitate absentat acestora, acest produs trebuie tratat ca fiind potential infectios. Astfel, trebuie respectate procedurile de siguranta obisnuite atunci cand manevrati produsul.



(a) **PERICOL**
+ P351 + P338

ATENȚIE



EUH208 / H315 / H317 / H318 / H319 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305



(b) **PERICOL**

EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Fraze de pericol

EUH208: Conține 2-metil-2H-izotiazolin-3-onă. Poate provoca o reacție alergică.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție

P261: Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este captusit in timpul productiei cu antigenele ce reprezinta proteina structurala (core) si proteinele NS3 si NS4 ale HCV. Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul „HCV”. Scoateti din punga doar numarul necesar de dispozitive SPR si **resigilati cu atentie punga dupa deschidere.**

Strip-ul

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu o folie de sigilare etichetata. Eticheta contine un cod de bare care indica in principal codul analizei, numarul de lot al kitului si data de expirare. Folia primului godeu este perforata pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecarui strip este o cuveta in care se realizeaza citirea fluorometrica. Godeurile aflate in sectiunea centrala a stripului contin diferitii reactivi necesari pentru efectuarea testului.

Descrierea strip-ului HCV

Godeuri	Reactivi
1	Godeul probei.
2	Diluantul probei: Solutie salina tamponata TRIS + Polysorbate 20 + BSA + conservanti (600 µl)
3 – 4 – 5 – 7 – 8	Tampon de spalare: Solutie salina tamponata TRIS + Polysorbate 20 + conservanti (600 µl)
6	Conjugat: anticorpi monoclonali de soarece anti-umani IgG conjugati cu ALP recombinant ALP in Solutie salina fosfat tamponata + stabilizatori proteici + conservanti (400 µl)
9	Diluant reactiv: Solutie salina fosfat tamponata + conservant (400 µl)
10	Cuveta de citire cu substrat: 4-Metil-umbeliferil fosfat (0,6 mmol/l) + dietanolamina (DEA) (0,62 mol/l sau 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azida de sodiu (300 µl).

MATERIALE SI CONSUMABLE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Pipeta cu varf de unica folosinta pentru distribuirea a 100 µl.
- Manusi de unica folosinta fara pudra.
- Pentru alte materiale si consumabile de unica folosinta specifice, va rugam sa consultati Manualul Utilizatorului Instrumentului.
- Instrument din gama VIDAS®.

ATENTIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE

- Destinat numai diagnosticarii *in vitro*.
- Destinat numai utilizarii de catre personal calificat.
- Acest kit contine produse de origine umana. Nici o metoda de testare cunoscuta nu poate garanta in totalitate absenta agentilor patogeni transmisibili. Astfel, se recomanda ca aceste produse sa fie tratate ca fiind potential infectioase si manevrate respectand masurile de precautie obisnuite (vezi Laboratory biosafety manual - WHO - Geneva - Latest edition).
- Acest kit contine produse de origine animala. Cunoasterea atestata a originii si/sau a starii sanitare a animalelor nu garanteaza in totalitate absenta agentilor patogeni transmisibili. De aceea se recomanda ca aceste produse sa fie tratate ca fiind potential infectioase si manevrate respectand masurile de siguranta obisnuite (a nu se inghiti sau inhala).
- Nu utilizati dispozitivele SPR daca punca este perforata.
- Nu utilizati STR-urile vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorat).
- Nu utilizati reactivii dupa data de expirare indicata pe eticheta de pe cutie.
- Nu amestecati reactivi (sau materialele de unica folosinta) din loturi diferite.
- Folositi manusi **fara pudra**, deoarece s-a dovedit faptul ca pudra poate provoca aparitia unor rezultate false in cazul anumitor teste de imunoanaliza enzimatica.
- Reactivii kitului contin azida de sodiu care poate reactiona cu plumbul sau cuprul din instalatii si poate forma azide de metal explozive. Daca vreun lichid continand azida de sodiu patrunde in sistemul instalatiilor sanitare, scurgerile trebuie clatite cu apa din abundenta pentru a evita depunerile.
- Consultati frazele de pericol „H” si frazele de precautie „P” enumerate mai sus.

- Picaturile scurse trebuie sterse in totalitate dupa tratarea cu detergent lichid sau cu o solutie de inalbitor casnic continand cel putin 0,5% hipoclorit de sodiu. A se vedea Manualul Utilizatorului pentru modul de curatare al picaturilor de pe sau din instrument. Nu autoclavati solutiile ce contin inalbitor.
- Instrumentul trebuie curatat si decontaminat cu regularitate (vezi Manualul Utilizatorului).

CONDITII DE PASTRARE

- Pastrati kitul VIDAS® Anti-HCV la 2 – 8 °C.
- Nu congelati reactivii.
- Pastrati toti reactivii neutilizati la 2 – 8 °C.
- Dupa deschiderea kitului, verificati ca punca SPR sa fie sigilata in mod corect si nedeteriorata. In caz contrar, nu utilizati dispozitivele SPR.
- Pentru a mentine stabilitatea dispozitivelor SPR ramase, resigilati cu atentie punca dupa utilizare pastrand desicantul in interior si repuneti intregul kit la 2 – 8 °C.
- In cazul pastrarii conform conditiilor recomandate, toate componentele sunt stabile pana la data de expirare indicata pe eticheta.

SPECIMENELE**Tipul si recoltarea specimenelor**

Ser sau plasma umana

Tipuri de tuburi validate:

- Tub simplu,
- Tub cu heparinat de litiu,
- Tub cu heparinat de sodiu,
- Tub cu heparinat de litiu si gel de separare,
- Tub din plastic cu activator de coagulare,
- Tub din plastic cu activator de coagulare si gel de separare.

Folosirea serurilor inactivate la cald nu a fost validata.

Nota: In functie de producator, tuburile de recoltare a sangelui pot contine materiale si aditivi care pot genera rezultate diferite ale testelor.

Este responsabilitatea fiecarui laborator aceea de a valida folosirea acestor tuburi in conformitate cu recomandarile producatorului cu privire la utilizare.

Pregătirea specimenelor

Tuburi simple: așteptați ca proba să se coaguleze și, pentru a elimina fibrina, **centrifugați** conform recomandărilor indicate de către producătorul tuburilor.

Alte tuburi: respectați recomandările de folosire furnizate de producătorul tuburilor.

Probele pastrate la congelator: după dezghețare, toate aceste probe trebuie omogenizate înainte de testare.

Interferențe legate de proba

S-a indicat faptul că nici unul dintre factorii următori nu influențează acest test în mod semnificativ:

- hemoliza (după inocularea probelor cu hemoglobina: 0 până la 300 μmol/l (monomer),
- lipemie (după inocularea probelor cu lipide: 0 până la 30 g/l echivalent în trigliceride),
- bilirubinemie (după inocularea probelor cu bilirubina: 0 până la 220 mg/l sau 376 μmol/l).

Totuși, se recomandă să nu utilizați probe evident hemolizate, lipemice sau icterice și, dacă este posibil, să recoltați o nouă probă.

Nu inactivați probele.

Stabilitatea specimenelor

Probele de ser și plasma separate de coagulul de sânge, pot fi pastrate la 2 – 8 °C în tuburi cu dop timp de 7 zile; dacă este necesară păstrarea pentru perioade mai lungi, congelați serul sau plasma la -25 ± 6 °C.

Nu depășiți 3 cicluri de congelare/dezghețare.

Un studiu efectuat pe probe congelate timp de 12 luni, a indicat faptul că nu este afectată calitatea rezultatelor.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Pentru instrucțiuni complete, vezi Manualul Utilizatorului.

Introducerea datelor protocolului VIDAS® PTC Citirea Protocolului de Schimbare a testului VIDAS® (PTC) date protocol și date MLE

Atunci când folosiți testul pentru prima dată:

Cu cititorul extern de coduri de bare,

1. Scanati codul(rile) de bare de la finalul insertului tehnic. Aceasta citire permite transferul datelor protocolului VIDAS® PTC în softul instrumentului pentru actualizarea acestuia.
2. Scanati datele MLE de pe eticheta cutiei.

Nota: În cazul în care datele MLE au fost citite înainte de datele protocolului VIDAS® PTC protocol, recitiți datele MLE.

Când deschideți un nou lot de reactivi:

Introduceți specificațiile (sau datele master din fabrică) în instrument folosind datele lotului Master (MLE).

Dacă această operațiune nu este efectuată înainte de inițierea testelor, instrumentul nu va putea imprima rezultatele.

Nota: datele lotului master trebuie să fie introduse o singură dată pentru fiecare lot.

Puteți introduce datele MLE manual sau în mod automat în funcție de instrument (consultați Manualul Utilizatorului).

Calibrarea

Calibrarea, folosind calibratorul furnizat în kit, trebuie efectuată la primirea unui nou lot de reactivi, după introducerea datelor lotului master. Calibrarea trebuie apoi efectuată la fiecare 28 de zile. Această operațiune furnizează curbe de calibrare specifice instrumentului și compensează posibilele variații minore în semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Standardul, identificat prin „S1”, trebuie testat **în duplicat** (a se vedea Manualul Utilizatorului). Valoarea standard trebuie să se încadreze în intervalul RFV „Relative Fluorescence Value” (*Valorii Fluorescenței Relative*) setate. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați.

Procedura

1. **Scoateți din frigider numai reactivii necesari. Aceștia pot fi folosiți imediat.**
 2. Folosiți un strip „HCV” și un dispozitiv SPR „HCV” pentru fiecare probă, control sau standard ce urmează a fi testat. **Asigurați-vă că punga de păstrare a fost resigilată cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**
 3. Testul este identificat prin codul „HCV” de pe instrument. Standardul trebuie identificat prin „S1”, și testat în duplicat. Dacă urmează a fi testat controlul pozitiv, acesta trebuie identificat prin „C1”. Dacă urmează a fi testat controlul negativ, acesta trebuie identificat prin „C2”.
 4. Dacă este necesar, limpeziti probele prin centrifugare.
 5. Amestecați standardul, controalele și probele folosind un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasma separate de sediment).
6. **Pentru acest test, cantitatea de standard, control, și proba este de 100 μl.**
7. Introduceți dispozitivele SPR „HCV” și stripurile „HCV” în instrument. Verificați și asigurați-vă de faptul că etichetele colorate având codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu cele de pe Stripurile de Reactivi.
 8. Inițiați analiza conform instrucțiunilor din Manualul Utilizatorului. Toate etapele analizei sunt efectuate în mod automat de către instrument.
 9. După pipetare, repuneți capacele fiolelor și puneți-le înapoi la 2 – 8 °C.
 10. Testul va fi finalizat în decurs de aproximativ 40 de minute. După finalizarea analizei, scoateți dispozitivele SPR și stripurile din instrument.
 11. Aruncați dispozitivele SPR și stripurile folosite într-un recipient corespunzător.

REZULTATE SI INTERPRETARE

Dupa finalizarea testului, rezultatele sunt analizate automat de catre computer. Fluorescenta este masurata de doua ori in cuveta de citire a Stripului cu Reactivi pentru fiecare proba testata. Prima citire este o citire de referinta a cuvetei substratului inainte ca dispozitivul SPR sa fie introdus in substrat. A doua citire este efectuata dupa incubarea substratului cu enzima ramasa in interiorul dispozitivului SPR. RFV (Relative Fluorescence Value) este calculata prin scaderea citirii de referinta din rezultatul final. Aceasta calculatie apare pe fisa rezultatelor.

Rezultatele sunt calculate in mod automat de catre instrument. RFV a pacientului este interpretata dupa cum urmeaza:

Valoarea testului = (RFV pacient / RFV standard).

Aceasta valoare a testului si interpretarea sunt de asemenea incluse pe fisa rezultatelor. Interpretarea in functie de valoarea testului este indicata dupa cum urmeaza:

Valoarea testului (TV)	Interpretare
<1,00	negativ
≥1,00	pozitiv

Toate rezultatele pozitive ale pacientilor trebuie verificate in duplicat. Daca cel putin una dintre valorile repetate este pozitiva, rezultatul analizei pacientului este considerat ca fiind pozitiv. In acest caz, teste suplimentare trebuie efectuate (alta analiza imunologica sau un marker HCV) pe aceeasi proba sau pe o a doua proba.

Nota: In oricare dintre cazuri, consultati orientarile nationale curente referitoare la diagnosticarea HCV.

Interpretarea rezultatelor testului VIDAS® Anti-HCV trebuie efectuata luand in considerare istoricul clinic al pacientului si rezultatele oricaror altor teste efectuate sau a markerilor hepatitei C.

CONTROLUL DE CALITATE

In fiecare kit VIDAS® Anti-HCV sunt incluse un control pozitiv si un control negativ.

Aceste controale trebuie efectuate imediat dupa deschiderea unui kit nou pentru a va asigura ca performanta reactivului nu a fost deteriorata. Fiecare calibrare trebuie de asemenea verificata folosind aceste controale. Instrumentul va putea verifica valorile de control numai daca acestea sunt identificate prin C1 si C2. Rezultatele nu pot fi validate daca valorile de control deviaza de la valorile asteptate.

Nota

Este responsabilitatea utilizatorului aceea de a efectua Controlul de Calitate in conformitate cu orice reglementari locale aplicabile.

LIMITARILE METODEI

Pentru diagnosticarea infectiei cu HCV, rezultatele serologice trebuie folosite si interpretate luand in considerare istoricul pacientului, fisa clinica, si testele suplimentare.

Un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea expunerii la HCV sau a infectiei cu HCV. In mod special rezultatele cuprinse intre 0.80 si 1.00 trebuie interpretate cu atentie. Anticorpii anti-HCV pot fi nedetectabili in unele etape ale infectiei (faza acuta a hepatitei sau prezenta unei urme serologice) si in unele conditii clinice (suprimarea raspunsurilor imune firesti) (7,9).

Interferenta poate aparea in cazul anumitor seruri continand anticorpi impotriva componentelor reactivului.

Acest test nu a fost validat pentru utilizarea cu alte matrice de specimen, altele in afara de serul sau plasma umana.

ARIA VALORILOR ASTEPTATE (1)

Hepatita C prezinta o raspandire de 2-3% in intreaga lume, aceasta variind in functie de tara:

Regiune a lumii	Raspandire Anti-HCV (%)
Europa	2,3
Africa	3,2
America	1,5
Australia & Oceania	1,2
Asia	2,1
Estul Mijlociu	4,7
Total	2,4

PERFORMANTA

Rezultatele urmatorului studiu demonstreaza conformitatea kitului VIDAS® Anti-HCV cu Specificatiile Tehnice Obisnuite ale Directivei 98/79/CE:

1. Specificitatea pentru populatia donatoare de sange:

5104 probe ale donatorilor de sange (incluzand 2904 probe proaspete cu un status negativ recoltate ≤ 24 de ore in prealabil) obtinute de la 2 centre de transfuzie sanguina, au fost testate folosind analiza VIDAS® Anti-HCV.

VIDAS® Anti-HCV	Status	
	Pozitiv	Negativ
Pozitiv	0	20
Negativ	0	5084

Specificitatea diagnosticului analizei VIDAS® Anti-HCV pe aceasta populatie: 99,61%
(interval de incredere 95%: 99,40% - 99,76%)

2. Specificitatea clinica pentru pacientii spitalizati

200 de probe cu status negativ au fost testate folosind analiza VIDAS® Anti-HCV.

Specificitatea diagnosticului analizei VIDAS® Anti-HCV pe aceasta populatie: 99,50%.

(interval de incredere 95%: 97,25% - 99,99%)

3. Sensibilitatea diagnosticului

435 de probe cu un status pozitiv, incluzand 107 probe proaspete, au fost testate folosind analiza VIDAS® Anti-HCV.

Genotipurile 1 pana la 6 au fost testate:

Genotip	Numar testat
1	21
2	21
3	23
4 (inclusiv sub-tipurile non-a)	21
5	6
6	2

Rezultate pe populatiile testate:

Populatie	VIDAS® Anti-HCV Positive /total testate	Indicarea sensibilitatii diagnosticului (interval de incredere 95%)
Pacient HCV/HIV negativ	254/254	100% [98,56% - 100%]
Pacient HCV/HIV pozitiv	57/57	100% [93,73% - 100%]
Pacient cu status HCV/HIV necunoscut	124/124	100% [97,07% - 100%]
Total populatie HCV	435/435	100% [99,16% - 100%]

4. Sensibilitatea pentru panelurile de seroconversie

Testarea a 30 de paneluri de seroconversie a demonstrat detectia timpurie cu ajutorul analizei VIDAS® Anti-HCV. Rezultatele sunt comparabile cu acelea obtinute folosind metodele cele mai sensibile.

5. Precizia

Repetabilitatea si reproductibilitatea au fost determinate in doua locatii si calculate in conformitate cu recomandarile documentelor CLSI - EP5-A2 / EP12-A2.

Patru probe umane au fost testate in duplicat folosind doua loturi de reactivi. Testarea a fost efectuata de doua ori timp de 10 zile pe trei instrumente intr-un laborator experimental (N=120). Fiecare lot de reactivi a utilizat o singura curba de calibrare pe toata durata studiului. Datele rezultate din acest studiu sunt indicate in tabelul urmatoare:

ID proba / Valoare target	Proba 1		Proba 2		Proba 3		Proba 4	
	0,26		0,93		1,08		1,19	
	Deviatie standard	CV (%)	Deviatie standard	CV (%)	Deviatie standard	CV (%)	Deviatie standard	CV (%)
Repetabilitate	0,01	5,6	0,04	4,3	0,05	4,8	0,06	4,7
Reproductibilitate	0,07	26,9	0,05	5,9	0,07	6,3	0,07	5,8

6. Reactivitatea incrucisata

273 de probe provenite de la pacienti avand un status fiziologic care ar putea interfera cu detectia anticorpilor hepatitei C, au fost testate folosind kitul VIDAS® Anti-HCV. Toate probele au fost indicate ca fiind negative cu alta metoda EIA (cu exceptia unei probe CMV IgG+). Pentru VIDAS® Anti-HCV, nu s-a observat nici o interferenta legata de boala.

	VIDAS® Anti-HCV
HSV +	0/10
VZV +	0/10
EBV +	0/10
HIV +	0/10
CMV IgG +	1/11*
LYME IgG +	0/10
HAV T +	0/10
HVB (HBcT +)	0/8
HVB (Ag HBs +)	0/10
Sifilis	0/10
Rubella IgG +	0/10
Toxoplasmoza IgG +	0/10
Factor reumatoid	0/10
Anticorpi Anti-Nucleari	0/10
Anticorpi Anti-E. coli	0/10
Anticorpi Anti-Pichia	0/10
Femei insarcinate**	0/114

* Metoda EIA de referinta a indicat o proba cu rezultat fals pozitiv, dar facand referire la o alta proba.

** inclusiv 15 multipara.

INDEPARTAREA DESEURILOR

Indepartati reactivii folositi sau nefolositi precum si orice alte materiale de unica folosinta contaminate respectand procedurile pentru produse infectioase sau potential infectioase.










Este responsabilitatea fiecarui laborator de a manipula deseurile si scurgerile produse conform tipului si gradului de pericolozitate al acestora si de a le trata si indeparta (sau de a angaja pe cineva care sa le trateze sau sa le indeparteze) in conformitate cu orice reglementari aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

1. LAVANCHY D. Evolving epidemiology of hepatitis C virus - *Clin Microbiol Infect* 2011; 17: 107-115.
2. ALTER MJ. Epidemiology of hepatitis C virus infection, *World J Gastroenterol* 2007; 13(17): 2436-2441.
3. GURTSEVITCH VE. Human Oncogenic Viruses: Hepatitis B and Hepatitis C Viruses and Their Role in Hepatocarcinogenesis, *Biochemistry* (Moscow), 2008, 73(5): 504-513.
4. SIMMONDS P. *et al.* Consensus Proposals for a Unified System of Nomenclature of Hepatitis C Virus Genotypes, *HEPATOLOGY* 2005;42: 962-973.
5. VERMEHREN J, SARRAZIN C. New HCV therapies on the horizon, *Clin Microbiol Infect* 2011; 17: 122–134.
6. WEBSTER D.P, KLENERMAN P., COLLIER J., JEFFERY K. JM. Development of novel treatments for hepatitis C, *Lancet Infect Dis* 2009; 9: 108-17.
7. CHEVALIEZ S. Virological tools to diagnose and monitor hepatitis C virus infection, *Clin Microbiol Infect* 2011; 17: 116–121.

8. PENIN F, DUBUISSON, REY F-A, MORADPOUR D, ET PAWLITSKY JM. Structural Biology of Hepatitis C Virus, *HEPATOLOGY* 2004; 39: 5-19.
9. THIO CL, NOLT KR, ASTEMBORSKI J, VLAHOV D, NELSON KE et THOMAS DL. Screening for Hepatitis C Virus in Human Immunodeficiency Virus-Infected Individuals, *Journal of clinical microbiology*, Feb. 2000, 38(2): 575-577.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificatie
	Numar de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producator
	Limitare de temperatura
	A se utiliza de către
	Cod lot
	A se consulta instructiunile de utilizare
	Contine suficienta substanta pentru <n> teste
	Data de fabricatie

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

ISTORICUL REVIZIEITipul de schimbare al categoriilor

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectura	Corectia anomaliilor de documentare
Modificari tehnice	Completari, revizii si/sau indepartarea de informatii legate de produs
Administrativ	Implementarea de schimbari non-tehnice care pot fi observate de catre utilizator

Nota: *Modificarile minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse in istoricul reviziei.*

Data lansarii	Numar de catalog	Tipul modificarii	Sumarul modificarii
2016/06	9300913G	Tehnica	CONTINUTUL KITULUI (60 DE TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR
2019-05	9300913H	Administrativ	GARANȚIE LIMITATĂ
		Modificari tehnice	SPECIMENELE
			PERFORMANTA
2019-10	053317-02	MODIFICARI TEHNICE	CONTINUTUL KITULUI (60 DE TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR ATENȚIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, SPR, și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

CLSI este marca comerciala inregistrata apartinand Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.

Orice alta denumire sau marca comerciala este proprietatea detinatorului respectiv.