

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

REF		SYSTEM
06368921 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas e 411**: număr de test 1020
Pentru analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** și **cobas e 602**: Număr de cod aplicație 286

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 Elecsys și **cobas e**.

Aprobarea de reglementare

Acest test a fost marcat CE în conformitate cu Directiva 98/79/CE. Performanța testului a fost stabilită și certificată de către un Organism Notificat în conformitate cu Specificațiile tehnice generale (CTS) pentru utilizarea pentru diagnostic și pentru screeningul donațiilor de sânge și, în conformitate cu recomandarea Institutului Paul Ehrlich (PEI),¹ pentru utilizarea de specimene de sânge prelevate de la cadavre (specimene colectate post-mortem, în absența băților inimii).

Prezentare generală

Virusul hepatitei C (HCV), identificat pentru prima dată în 1989, este una dintre cele mai răspândite cauze pentru afecțiunile hepatice și un motiv important de îngrijorare, cu peste 170 de milioane de persoane (aproximativ 3 % din populația globului) infectate pe plan mondial.^{2,3} Prevalența cea mai ridicată se regăsește în regiunile din Africa, zona Est-Mediteraneană și Asia.^{3,4} HCV este un membru al familiei Flaviviridae și are un singur genom ARN monocatenar de sens pozitiv.⁵ În prezent s-au identificat peste 67 de subtipuri și toate au fost clasificate în 7 genotipuri (1-7).⁶

Din cauza ratei ridicate de infecții asimptomatice, diagnosticul clinic este dificil și, astfel, testele de screening sunt de o importanță majoră.⁷ Infecția cu HCV poate duce la afecțiuni hepatice acute și cronice. Aproximativ 70-85 % dintre infecțiile HCV evoluează către afecțiune cronică, acest lucru variază totuși în funcție de sexul, rasa și starea de imunitate a pacientului.^{5,8} Infecția cronică cu HCV poate duce la ciroză și carcinom hepatocelular,⁹ prin urmare, o detectare timpurie anti-HCV este primul pas în gestionarea hepatitei cronice și în selecția pacienților care au nevoie de tratament.⁷ Infecția cu HCV poate fi detectată prin măsurarea cantității de ARN HCV, alanin aminotransferazei (ALT) și imunoglobulinelor specifice HCV (anti-HCV) din probele de ser sau plasmă ale pacienților. De asemenea, acest lucru poate indica dacă infecția este acută sau cronică.^{5,8}

Testele pentru anticorpi anti-HCV sunt utilizate singure sau în combinație cu alte teste (de ex. ARN-ul HCV) pentru a detecta o infecție cu HCV și pentru a identifica sângele și produsele de sânge de la persoanele infectate cu HCV. Testul Elecsys Anti-HCV II este un test de generația a treia.^{10,11} Testul Elecsys Anti-HCV II folosește peptide și proteine recombinante care reprezintă antigeni HCV core, NS3 și NS4 pentru determinarea anticorpilor anti-HCV.

Procedura de măsurare

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

- Prima incubare: 50 µl de probă, 55 µl de reactiv conținând antigeni specifici HCV biotinilați și 55 µl dintr-un reactiv conținând antigeni specifici HCV etichetați cu un complex de ruteniu^{a)} reacționează formând 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/ProCell M. Aplicarea unei tensiuni electrice induce apoi emisia chemiluminescentă 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)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivi – soluții de lucru

Pachetul rastelului de reactivi (M, R1, R2) este etichetat ca A-HCV II.

M Microparticule învelite în streptavidină (capac transparent), 1 flacon, 6.5 ml:

Microparticule învelite în streptavidină 0.72 mg/ml; conservant.

R1 Antigeni specifici HCV~biotină (capac gri), 1 flacon, 18 ml:

Antigeni specifici HCV biotinilați, HEPES^{b)}, pH 7.4; conservant.

R2 Antigeni specifici HCV~Ru(bpy)₃²⁺ (capac negru), 1 flacon, 18 ml:

Antigeni specifici HCV marcați cu complex de ruteniu ≥ 0.3 mg/l, soluție tampon HEPES, pH 7.4; conservant.

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

A-HCV II Cal1 Calibrator negativ 1 (capac alb), 2 flacoane de 1.3 ml fiecare:

Ser uman; conservant.

A-HCV II Cal2 Calibrator pozitiv 2 (capac negru), 2 flacoane de 1.3 ml fiecare:

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.

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 A-HCV II Cal1) sau 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 (A-HCV II 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.^{12,13}

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.

Manevrarea reactivilor

Reactivii din kit sunt gata de utilizare și sunt furnizați în flacoane compatibile cu sistemul.

Analizorul **cobas e 411**: Calibratorii trebuie lăsați în analizor doar în timpul calibrării la 20-25 °C. După utilizare, închideți flacoanele cât mai curând posibil și păstrați-le vertical la 2-8 °C.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

Datorită riscului potențial de evaporare, nu trebuie realizate mai mult de 5 proceduri de calibrare per set de flacoane.

Analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** și **cobas e 602**: Cu excepția cazului în care întregul volum este necesar pentru calibrarea analizoarelor, transferați alicotele calibratorilor gata de utilizare în flacoane goale cu capac aplicat (CalSet Vials). Aplicați etichetele furnizate pe aceste flacoane suplimentare. Depozitați alicotele pentru utilizarea ulterioară la 2-8 °C.

Efectuați o singură procedură de calibrare per alicotă.

Toate informațiile necesare pentru operarea corectă sunt disponibile prin citirea codurilor de bare ale reactivului respectiv.

Rețineți: Atât etichetele fiolelor cât și etichetele suplimentare (dacă sunt disponibile) conțin 2 coduri de bare diferite. Codul de bare dintre markerii de culoare galbenă este doar pentru sistemele **cobas 8000**. Dacă folosiți un sistemul **cobas 8000**, întoarceți capacul fiolei la 180° în poziția corectă pentru ca să poată fi citit de sistem codul de bare. Poziționați fiola pe instrument ca de obicei.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Nu congelați.

Depozitați kitul de reactivi Elecsys **vertical** pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate dinainte de utilizare.

Stabilitatea kitului de reactivi	
nedeschis la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după prima deschidere la 2-8 °C	8 săptămâni
în analizoare	31 zile dacă este păstrat continuu în analizor (20-25 °C) sau 7 săptămâni și până la 80 de ore în total în analizor (20-25 °C) dacă este păstrat alternativ la frigider și în analizor

Stabilitatea calibratorilor	
nedeschis la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	8 săptămâni
pe cobas e 411 la 20-25 °C	până la 5 ore
pe analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602 la 20-25 °C	de unică folosință

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

Recoltarea și pregătirea specimenelor

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 specimenelor de sânge de la cadavre (specimen 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.¹⁴ Nu au fost observate diferențe calitative ale specimenelor simple (nereactive) sau îmbogățite (reactive) de la donatori post-mortem comparativ cu cele de la donatori în viață.

Principiu: Valoarea medie a specimenelor post-mortem 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.

Eprubete cu plasmă Li-heparină, Na-heparină, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPDA și plasmă citrat de sodiu, precum și eprubete cu plasmă care conțin gel de separare.

Principiu: Alocarea corectă a probelor pozitive și negative într-o marjă de recuperare de 80-120 % din valoarea serică.

Plasmă CPD și CP2D.

Principiu: Alocarea corectă a probelor pozitive și negative într-o marjă de recuperare de 80-130 % din valoarea serică.

Stabilitate:

Pentru pacienți în viață și speciame de la donatori obținute în timp ce inima donatorului încă mai bate: Stabil 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 speciamele recoltate post-mortem: Stabil 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 sisteme 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 diferite, care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Datorită posibilei evaporări, probele, calibratorii și controalele 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, pentru 16 x 1.3 ml
- Echipament general de laborator
- Analizorul MODULAR ANALYTICS E170 sau **cobas e**

Accesorii pentru analizorul **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, soluție tampon pentru sistem, 6 x 380 ml
- [REF] 11662970122, CleanCell, soluție de spălare a celulei de măsurare, 6 x 380 ml
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, aditiv pentru apa de spălat, 1 x 500 ml
- [REF] 11933159001, Adaptor pentru SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cupe de reacție
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 vârfuri de pipete
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Accesorii pentru analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** și **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l, soluție tampon pentru sistem
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l soluție de spălare a celulei de măsurare
- [REF] 03023141001, Cupe-PC/CC, 12 cupe pentru a preîncălzi ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml, soluție de curățare pentru a efectua finalizarea procesării și clătirea din timpul schimbării reactivului
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml, soluție de spălare a sistemului de detecție
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magazii x 84 cupe de reacție sau vârfuri de pipete, saci pentru deșeuri
- [REF] 03023150001, WasteLiner, saci pentru deșeuri
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Accesorii pentru toate analizoarele:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml soluție de spălare a sistemului

Elecsys Anti-HCV II



Testarea

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. Introduceți parametrii specifici testului prin citirea codului de bare al reactivului. În cazuri excepționale, dacă nu poate fi citit codul de bare, introduceți numărul format din 15 cifre (cu excepția analizorului **cobas e 602**).

Analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** și **cobas e 602**: Este necesară soluția PreClean M.

Aduceți reactivii refrigerați la aproximativ 20 °C și poziționați-i pe discul de reactiv (20 °C) al analizorului. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea flacoanelor.

Poziționați calibratorii în zona pentru probe.

Toate informațiile necesare pentru calibrarea testelor sunt automat introduse prin citire în analizor.

După ce este efectuată calibrarea, depozitați calibratorii la 2-8 °C sau eliminați-i (analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** și **cobas e 602**).

Calibrarea

Nu există standarde acceptate internațional pentru anti-HCV.

Fiecare set de reactivi Elecsys Anti-HCV II are o etichetă cu cod de bare care conține informațiile specifice necesare pentru calibrarea lotului respectiv de reactivi. Curba etalon predefinită este adaptată la analizor prin utilizarea Anti-HCV II Cal1 și A-HCV II Cal2.

Frecvența calibrării: Calibrarea trebuie efectuată o singură dată per lot de reactiv folosind reactiv proaspăt (adică sunt cel mult 24 ore de când kitul de reactiv 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 1 lună (28 zile) atunci când folosiți același lot de reactiv
- după 7 zile (atunci când folosiți același kit de reactiv pe analizor)
- după cum este necesar: de exemplu, când rezultatele de la testarea de control sunt în afara limitelor specificate

Intervalul pentru semnalele de electrochemiluminiscență (număr) pentru calibratorii:

Calibrator negativ (A-HCV II Cal1): 400-3000 (toate analizoarele)

Calibrator pozitiv (A-HCV II Cal2): 25000-350000 (toate analizoarele)

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 kit de reactiv 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.

Notă:

Din motive tehnice, valorile țintă restabilite doar pentru o anumită combinație reactiv - lot de control trebuie introduse manual pe toate analizoarele (cu excepția analizorului **cobas e 602**). În consecință, consultați întotdeauna fișa cu valori de referință aflată în kitul reactivului sau kitul PreciControl pentru a vă asigura că sunt folosite valorile țintă corecte. Atunci când este folosit un reactiv sau un lot de control nou, analizorul va folosi valorile originale codificate în codurile de bare ale controlului.

Calcul

Analizorul calculează automat valoarea cutoff pe baza măsurării A-HCV II Cal1 și A-HCV II Cal2.

Rezultatul unei probe este exprimat ca reactiv sau nereactiv și, de asemenea, sub forma unui indice de cutoff (ICO; semnal probă/cutoff).

Interpretarea rezultatelor

Probele cu un indice cutoff < 0.9 sunt nereactive cu testul Elecsys Anti-HCV II.

Probele cu un indice cutoff ≥ 0.9 și < 1.0 sunt considerate la limită cu testul Elecsys Anti-HCV II.

Probele cu un indice cutoff ≥ 1.0 sunt reactive în testarea Elecsys Anti-HCV II.

Toate probele inițial reactive sau la limită trebuie testate din nou în duplicat utilizând testul Elecsys Anti-HCV II. Dacă nu a fost obținută reactivitate în niciunul dintre cazuri, proba este negativă pentru anticorpi anti-HCV. Dacă rezultatul pentru oricare din cele două determinări este reactiv sau la limită atunci proba este repetat reactivă. Probele reactive repetat trebuie investigate 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.

Limitări – interferență

Testul nu este afectat de icter (bilirubina < 1129 $\mu\text{mol/l}$ sau < 66 mg/dl), hemoliză (Hb < 0.621 mmol/l sau < 1.00 g/dl), lipemie (Intralipid < 2000 mg/dl) și biotină (< 172 nmol/l sau < 42 ng/ml).

Principiu: Recuperarea probelor pozitive în intervalul $\pm 20\%$ din valoarea inițială, indicele cutoff pentru probele negative ± 0.2 din valoarea inițială.

Nu ar trebui recoltate probe de la pacienții care primesc tratament cu doze mari de biotină (adică > 5 mg/zi), timp de minim 8 ore după ultima administrare de biotină.

Nu au fost observate interferențe cu factorii reumatoizi până la concentrația de 1200 UI/ml.

Testele in vitro au fost efectuate pe 18 substanțe farmaceutice utilizate în mod frecvent și 3 medicamente folosite în tratamentul HCV. Nu s-a constatat nicio interferență cu testul.

În cazuri rare poate apărea interferența datorată titrurilor extrem de mari de anticorpi, anticorpilor specifici analiților, 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 concentrații 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.

Datorită 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 transcriptază (RT-PCR de ex. cu COBAS AMPLICOR) 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 suficient 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.

Date 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 (EP5-A2) 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:

Elecsys Anti-HCV II

Analizorul cobas e 411						
	Repetabilitatea ^{c)}			Precizie intermediară ^{d)}		
Probă	ICO medie ^{e)}	SD ICO	CV %	ICO medie	SD ICO	CV %
HS ^{f)} , negativ	0.071	0.001	1.6	0.071	0.003	4.1
SU, slab pozitiv	1.86	0.049	2.7	1.86	0.085	4.6
SU, 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 = precizie în timpul aceluiași ciclu de lucru

d) Precizie intermediară = precizie în laborator

e) ICO = Indice cutoff

f) HS = ser uman

Analizoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602						
	Repetabilitate			Precizie intermediară		
Probă	ICO medie	SD ICO	CV %	ICO medie	SD ICO	CV %
SU, negativ	0.034	0.006	16.3	0.034	0.007	20.4
SU, slab pozitiv	1.89	0.017	0.9	1.89	0.033	1.8
SU, 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 probe conținând substanțe cu potențial de interferență sau care au fost derivate din grupe cu risc crescut au fost testate cu specișimenele 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: hemofili, homosexuali și persoane dependente de droguri intravenoase

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

g) 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

Grup	N	Reactiv
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). 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 ^{h)} ICO ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR ⁱ⁾ ICO ≥ 1	Pozitiv sau echivoc la imunoblot și/sau HCV ARN
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 pozitiv confirmat
Femei însărcinate	629	3	3	2 confirmați pozitiv

h) IR = inițial reactiv

i) RR = repetat 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

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.
- 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.
- Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. Liver Int 2009;29(s1):74-81.
- Hepatitis C WHO report WHO/SCD/SCR/LYO/2003 <http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/Hepc.pdf>
- Hoofnagle JH. Course and outcome of hepatitis C. Hepatology 2002;36:21-29.
- Smith DB, Bukh J, Kuiken C, et al. Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: updated criteria and assignment web resource. Hepatology 2013;59:318-327.
- Strader DB, Wright T, Thomas DL, et al. Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C. Hepatology 2004;39(4):1147-1171.
- Lemon SM, Walker CM, Alter MJ, et al. Fields Virology. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia. Hepatitis C virus; 2007:1253-1304.
- Di Bisceglie AM. Hepatitis C and hepatocellular carcinoma. Hepatology 1997;26(Suppl 1):34-38.
- 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.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

- 11 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.
- 12 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 13 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.
- 14 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 informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective, informațiile despre produs și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care este disponibile în țara dumneavoastră).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați <https://usdiagnostics.roche.com> pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2018, Roche Diagnostics

CE 0123



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

