

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

REF



SYSTEM

07026889190

07026889500

300

cobas e 402

cobas e 801

Italiano

Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN (application code number – codice di applicazione)
AHCV 2	10104

Finalità d'uso

Il test Elecsys Anti-HCV II è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione qualitativa degli anticorpi diretti contro il virus dell'epatite C (HCV) nel siero e nel plasma umani.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiLuminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Approvazione normativa

Questo test ha ottenuto la certificazione del marchio CE secondo la Direttiva 98/79/CE. Le prestazioni del test sono state stabilite e certificate da un Organismo Notificato in base alle specifiche tecniche comuni (*Common Technical Specifications – CTS*) per uso diagnostico e per screening di donazioni di sangue nonché, secondo le raccomandazioni dell'Istituto Paul Ehrlich (PEI),¹ per l'uso di campioni di sangue cadaverico (campioni prelevati *post mortem*, a cuore non battente).

Sommario

Il virus dell'epatite C (HCV), per la prima volta identificato nel 1989, è una delle cause principali di epatopatie e rappresenta un problema molto importante nel settore sanitario con più di 170 milioni di persone (ca. il 3 % della popolazione umana) infette a livello mondiale.^{2,3} La prevalenza più alta si registra in Africa, nel Mediterraneo orientale e in regioni asiatiche.^{3,4} L'HCV appartiene alla famiglia delle *Flaviviridae* e ha un genoma RNA a filamento singolo e a senso positivo.⁵ Attualmente ne sono stati identificati oltre 67 sottotipi, suddivisi in 7 genotipi (1-7).⁶

A causa dell'alto tasso di infezioni asintomatiche, è difficile fare una diagnosi clinica, ed è molto importante eseguire test di screening.⁷ Un'infezione da HCV può provocare epatite acuta e cronica. Ca. il 70-85 % delle infezioni da HCV conducono a malattie croniche, pur variando a seconda del sesso, età, razza e stato immunologico del paziente.^{5,8} Un'infezione cronica da HCV può provocare cirrosi e carcinoma epatocellulare;⁹ la determinazione precoce degli anticorpi anti-HCV è quindi la prima fase della gestione dell'epatite cronica e dell'individuazione dei pazienti che hanno bisogno di terapia.⁷ Un'infezione da HCV può essere rilevata misurando la quantità di HCV RNA, alanina aminotransferasi (ALT) e immunoglobuline specifiche anti-HCV (anti-HCV) nei campioni sierici o plasmatici prelevati dai pazienti. Così è anche possibile indicare se l'infezione è acuta o cronica.^{5,8}

I test per la ricerca di anticorpi anti-HCV vengono impiegati da soli o in combinazione con altri test (ad es. HCV RNA), per rilevare un'infezione da HCV e per identificare il sangue e gli emoderivati prelevati da persone infette da HCV. Il test Elecsys Anti-HCV II è un test di terza generazione.^{10,11} Il test Elecsys Anti-HCV II impiega peptidi e proteine ricombinanti, che rappresentano gli antigeni core dell'HCV, NS3 e NS4, per la determinazione degli anticorpi anti-HCV.

Principio del test

Principio sandwich. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1^a incubazione: 30 µL di campione, un reattivo contenente antigeni specifici dell'HCV biotinilati e un reattivo contenente antigeni specifici dell'HCV, marcati con un complesso di rutenio^{a)}, reagiscono formando un complesso sandwich.
- 2^a incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.

- I risultati vengono calcolati automaticamente dal software, confrontando il segnale elettrochemiluminescente proveniente dal prodotto di reazione del campione con quello del valore di cutoff, ottenuto precedentemente mediante calibrazione.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e** pack (M, R1, R2) è contrassegnato con AHCV 2.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 flacone, 14.1 mL: microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Antigeni specifici dell'HCV-biotina, 1 flacone, 14.8 mL: antigeni specifici dell'HCV biotinilati, tampone HEPES^{b)}, pH 7.4; conservante.
- R2 Antigeni specifici dell'HCV-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacone, 14.8 mL: antigeni specifici dell'HCV marcati con un complesso di rutenio ≥ 0.3 mg/L, tampone HEPES, pH 7.4; conservante.

b) HEPES = acido [4-(2-idrossietil)-piperazina]-etansolfonico

- AHCV 2 Cal1 Calibratore negativo 1, 1 flacone da 1.3 mL: siero umano, negativo per anticorpi anti-HCV; conservante.
- AHCV 2 Cal2 Calibratore positivo 2, 1 flacone da 1.3 mL: siero umano, positivo per anticorpi anti-HCV; conservante. Non reattivo per HBsAg, anti-HIV 1/2.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 Può provocare una reazione allergica.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo.

Per la preparazione di tutti i prodotti derivati da sangue umano viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati individualmente e sono risultati negativi per la ricerca di HBsAg e di anticorpi anti-HCV (solo AHCV 2 Cal1) e anti-HIV.

Per i metodi di dosaggio sono stati impiegati test approvati dall'FDA o rilasciati in conformità con la Direttiva Europea 98/79/CE, Allegato II, Lista A.

Il siero contenente anti-HCV (AHCV 2 Cal2) è stato inattivato impiegando β-propiolattone e raggi ultravioletti.

Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione con nessun metodo di inattivazione o di dosaggio, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione, si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.^{12,13}

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Il test Elecsys Anti-HCV II ha un'alta sensibilità per campioni eventualmente diluiti. Evitare quindi assolutamente contaminazioni crociate durante la fase preanalitica per i campioni.

Utilizzo dei reattivi

Il sacchetto deve rimanere sigillato fino a immediatamente prima dell'uso.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

I reattivi della confezione (M, R1, R2), forniti nel **cobas e** pack, sono pronti all'uso.

Calibratori

I calibratori forniti sono pronti all'uso e contenuti in flaconi compatibili con il sistema.

Se, per la calibrazione sull'analizzatore, non è necessario l'intero volume, trasferire aliquote dei calibratori pronti all'uso in flaconi vuoti con chiusura a scatto (CalSet Vials). Incollare le etichette fornite nella confezione sui rispettivi flaconi. Conservare le aliquote a 2-8 °C per impieghi successivi.

Ogni aliquota può essere utilizzata **per una sola** calibrazione.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas** link.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e** pack in **posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità del cobas e pack:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
sugli analizzatori	31 giorni

Stabilità dei calibratori:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
dopo l'apertura a 2-8 °C	8 settimane
sugli analizzatori a 20-25 °C	per 1 impiego unico

Conservare i calibratori in **posizione verticale** per evitare l'adesione del liquido di calibrazione nel tappo con chiusura a scatto.

Prelievo e preparazione dei campioni

È possibile utilizzare i campioni prelevati da pazienti viventi, da donatori di sangue o da donatori di singoli organi, tessuti o cellule, inclusi i campioni prelevati da donatori al momento in cui il cuore del donatore sta ancora battendo.

La performance per l'uso di campioni di sangue cadaverico (campioni prelevati *post mortem*, a cuore non battente) è stata stabilita, secondo le raccomandazioni dell'Istituto Paul Ehrlich,¹ con campioni ottenuti entro 24 ore dalla morte.¹⁴ Non sono state osservate delle differenze qualitative tra i campioni non diluiti (non reattivi) o addizionati (reattivi), prelevati da donatori cadaverici, e quelli prelevati da donatori viventi.

Criterio di valutazione: valore medio dei campioni cadaverici rispetto a quelli prelevati da donatori viventi entro un recupero del 75-125 %.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, sodio eparina, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPDA e citrato di sodio.

È possibile impiegare provette per plasma che contengono gel di separazione.

Criterio di valutazione: assegnazione corretta dei campioni positivi e negativi entro un recupero dell'80-120 % del valore nel siero.

Plasma con CPD e CP2D.

Criterio di valutazione: assegnazione corretta dei campioni positivi e negativi entro un recupero dell'80-130 % del valore nel siero.

Stabilità

Per i campioni prelevati da pazienti viventi e quelli prelevati da donatori ottenuti al momento in cui il cuore del donatore sta ancora battendo:

stabilità: 7 giorni a 20-25 °C, 14 giorni a 2-8 °C, 3 mesi a -20 °C (± 5 °C). I campioni possono essere congelati 6 volte.

Per i campioni cadaverici, la stabilità è: 3 giorni a 20-25 °C, 7 giorni a 2-8 °C. I campioni possono essere congelati 3 volte.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni o sistemi disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di

campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette / dei sistemi per il prelievo di campioni.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Le prestazioni del test Elecsys Anti-HCV II non sono state stabilite con fluidi corporei diversi da siero e plasma.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

- 2 x 6 etichette per flaconi

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, 16 x 1.3 mL
- Normale attrezzatura da laboratorio
- Analizzatore **cobas e**
- Altri materiali per gli analizzatori **cobas e** 402 e **cobas e** 801:
 - [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio
 - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e** pack refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e** pack avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibratori

Collocare i calibratori nelle posizioni dedicate per i campioni.

Leggere nello strumento tutti i dati necessari per la calibrazione del test.

Calibrazione

Non esiste uno standard per anti-HCV riconosciuto a livello internazionale.

Frequenza di calibrazione: effettuare una calibrazione per ogni lotto di reattivo con AHC V 2 Cal1, AHC V 2 Cal2 e reattivo fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e** pack sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 12 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e** pack sull'analizzatore

Elecsys Anti-HCV II

- all'occorrenza: ad es. se un controllo di qualità si trova al di fuori dei limiti definiti

Intervallo dei segnali elettrochemiluminescenti (counts) per i calibratori:
calibratore negativo (AHCv 2 Cal1): 400-3000
calibratore positivo (AHCv 2 Cal2): 25000-350000

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Anti-HCV.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e** pack e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico del cutoff in base alla misura di AHCv 2 Cal1 e di AHCv 2 Cal2.

Il risultato di un campione viene indicato come reattivo, al limite o non reattivo nonché come indice di cutoff (segnale campione/cutoff).

Interpretazione dei risultati

Risultato numerico	Messaggio relativo al risultato	Interpretazione / ulteriori azioni
ICO ^{c)} < 0.9	Non reattivo	Negativo per anti-HCV, non deve più essere testato.
ICO da ≥0.9 a <1.0	Al limite	Tutti i campioni inizialmente reattivi o al limite devono essere ripetuti in duplicato con il test Elecsys Anti-HCV II.
ICO ≥ 1.0	Reattivo	

c) ICO = indice di cutoff

Risultato del test di ripetizione	Risultato finale / interpretazione	Ulteriori azioni
Uno o entrambi i test di ripetizione in duplicato presentano un ICO ≥ 0.9.	Ripetutamente reattivo	Conferma con metodi supplementari (ad es. immunoblot o determinazione dell'HCV RNA). Se una o entrambe le misurazioni risultano sempre al limite, si consiglia l'analisi di un campione di follow-up.
Entrambi i test di ripetizione in duplicato presentano un ICO < 0.9.	Negativo per anti-HCV	Non deve più essere testato.

La ripetizione dei test dei campioni con un indice di cutoff iniziale ≥ 0.9 può essere eseguita automaticamente (vedere la sezione "**cobas e** flow").

cobas e flow

I **cobas e** flow sono procedure programmate nel sistema per consentire una sequenza completamente automatizzata di misure ed il calcolo delle combinazioni di test per eseguire gli algoritmi decisionali.

Un **cobas e** flow è disponibile per eseguire automaticamente la ripetizione delle misure in duplicato dei campioni con un indice di cutoff iniziale ≥ 0.9. Saranno riportati sia i risultati iniziali che il messaggio relativo al risultato finale.

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze

fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	≤1129 µmol/L oppure ≤66 mg/dL
Emoglobina	≤0.621 mmol/L oppure ≤1000 mg/dL
Intralipid	≤2000 mg/dL
Biotina	≤172 nmol/L oppure ≤42 ng/mL
Fattori reumatoidi	≤1200 IU/mL
Albumina	≤7 g/dL
IgG	≤7 g/dL
IgA	≤1.6 g/dL
IgM	≤1 g/dL

Valutazione: campioni con un ICO ≥ 1.0: recupero ± 20 %; campioni con un ICO < 1.0: recupero ± 0.2 ICO.

Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.

Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, non si è osservata alcuna interferenza con il test.

Inoltre, sono stati testati i seguenti farmaci speciali impiegati nella terapia dell'epatite C. Non è stata riscontrata alcuna interferenza con il test.

Farmaci speciali

Farmaco	Concentrazione testata
Peginterferone alfa-2a	≤0.18 mg/L
Interferone alfa	20 IU/L
Ribavirina	1200 mg/L

In rari casi possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi anti-streptavidina o anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Sono stati eseguiti studi per valutare l'effetto hook. Per 765 campioni positivi non è stato riscontrato alcun risultato falsamente negativo. Non è possibile escludere completamente l'effetto hook.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

A causa di un lungo periodo di tempo dall'infezione alla sieroconversione, possono riscontrarsi risultati negativi nel test per l'anti-HCV durante l'infezione precoce. Se si sospetta un'infezione acuta da epatite C, la misurazione dell'HCV RNA attraverso una reazione a catena della polimerasi per la transcriptasi inversa (RT-PCR, ad es. con COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Qualitative Test, v2.0) può evidenziare un'infezione da HCV.

La rilevazione di anticorpi anti-HCV indica un'infezione da HCV pregressa o in corso, ma non differenzia tra infezione acuta, cronica o risolta.

È riconosciuto nella comunità scientifica che i metodi attualmente disponibili per la determinazione dell'anti-HCV non sono sufficientemente sensibili per rilevare tutte le unità potenzialmente infettive del sangue o tutti i casi possibili di infezioni da HCV. Infatti, la concentrazione di anticorpi può essere al di sotto del limite di sensibilità di questo test, o gli anticorpi del paziente non reagiscono con gli antigeni impiegati in questo test. Inoltre, non è possibile escludere risultati non specifici con il test Elecsys Anti-HCV II.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, campioni e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and*

Elecsys Anti-HCV II

Laboratory Standards Institute): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801					
		Ripetibilità ^{d)}		Precisione intermedia ^{e)}	
Campione	Media ICO	DS ICO	CV %	DS ICO	CV %
SU ^{f)} , negativo	0.040	0.001	2.3	0.001	2.5
SU, leggermente positivo	1.16	0.012	1.1	0.017	1.4
SU, positivo	21.3	0.144	0.7	0.247	1.2
PC ^{g)} Anti-HCV 1	0.051	0.001	2.0	0.001	2.1
PC Anti-HCV 2	3.74	0.034	0.9	0.056	1.5

d) Ripetibilità = precisione nella serie

e) Precisione intermedia = precisione in laboratorio

f) SU = siero umano

g) PC = PreciControl

Specificità analitica

Sono stati testati, con il test Elecsys Anti-HCV II, 1037 campioni contenenti sostanze potenzialmente interferenti o provenienti da gruppi ad alto rischio; questi gruppi comprendevano campioni:

- contenenti anticorpi contro HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, HIV, VZV, parvovirus, parotite, dengue, virus dell'encefalite trasmessa da zecche (TBEV), rosolia, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*
- contenenti autoanticorpi e titoli elevati di fattori reumatoidi, anticorpi IgG, IgM o IgA
- positivi per HBsAg ed *E. coli*
- dopo vaccinazione contro l'HBV e l'influenza
- epatopatie non virali
- epatopatie associate all'alcolismo
- gruppi ad alto rischio: emofilici, omosessuali e tossicodipendenti endovenosi

	N	Reattivi con il test Elecsys Anti-HCV II	Positivi o indeterminati con immunoblot	Negativi con immunoblot
Campioni contenenti sostanze potenzialm. interferenti	1037	59	58 positivi	1 ^{h)}

h) Pazienti positivi per IgM anti-EBV: 1 di 69 campioni

Sensibilità clinica

Dei 765 campioni prelevati da pazienti infetti da HCV nei vari stadi della malattia e infetti da diversi genotipi di HCV (tipo 1, 2, 3, 4, 5 e 6), tutti sono risultati reattivi con il test Elecsys Anti-HCV II.

Gruppo	N	Reattivi
Persone infette da HCV nei vari stadi della malattia	224	224
Genotipi di HCV (tipo 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

Nello studio di cui sopra, la sensibilità diagnostica è risultata pari al 100 %. Il limite inferiore di confidenza del 95 % era pari al 99.61 %.

Sensibilità per la sieroconversione

La sensibilità per la sieroconversione del test Elecsys Anti-HCV II è stata mostrata misurando 60 panels di sieroconversione disponibili in commercio. Il test Elecsys Anti-HCV II ha rilevato più campioni di sangue positivi che non tutte le altre determinazioni registrate testate per l'anti-HCV; inoltre

è risultato più sensibile nel riconoscimento di infezioni precoci da HCV rispetto al test Elecsys Anti-HCV e agli altri test di screening per l'anti-HCV registrati.

Specificità clinica

In un gruppo di donatori di sangue randomizzati europei, la specificità del test Elecsys Anti-HCV II è risultata pari al 99.85 % (RR^{l)}). L'intervallo di confidenza al 95 % (bilaterale) era del 99.73-99.93 %.

La specificità diagnostica del test Elecsys Anti-HCV II in un gruppo di pazienti ospedalizzati è risultata pari al 99.66 %. L'intervallo di confidenza al 95 % (bilaterale) era del 99.41-99.82 %.

	N	IR ⁱ⁾ al test Elecsys Anti-HCV II ICO ≥ 1	RR al test Elecsys Anti-HCV II ICO ≥ 1	Positivi o indeterminati con immunoblot e/o HCV RNA
Donatori di sangue europei	6850	15	15	2 confermati positivi, 3 indeterminati
Pazienti ospedalizzati	3922	153 ^{j)}	152 ^{k)}	128 confermati positivi, 8 indeterminati
Pazienti dializzati	731	19	18	12 confermati positivi
Donne in gravidanza	629	3	3	2 confermati positivi

i) IR = inizialmente reattivi

j) 4 campioni (positivi) dovevano essere esclusi dal calcolo a causa di "qns" (qns = quantità non sufficiente) per l'analisi immunoblot

k) 4 campioni (positivi) dovevano essere esclusi dal calcolo a causa di "qns" per l'analisi immunoblot

l) RR = ripetutamente reattivi

Letteratura

- 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.
- 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.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

Elecsys Anti-HCV II

- 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.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog. Roche.com):

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reattivo
	Calibratore
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2020, Roche Diagnostics



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

