

# Anti-HCV II

Anticorpo contro il virus dell'epatite C (anti-HCV)

REF	$\Sigma$	SYSTEM
06368921 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Italiano

### Finalità d'uso

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 Elecsys e **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.

### 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.<sup>1,2</sup> La prevalenza più alta si registra in Africa, nel Mediterraneo orientale e in regioni asiatiche.<sup>2,3</sup> L'HCV appartiene alla famiglia delle *Flaviviridae* e ha un genoma RNA a filamento singolo e a senso positivo.<sup>4</sup> Attualmente ne sono stati identificati oltre 50 sottotipi, suddivisi in 6 genotipi (1-6).<sup>5</sup>

A causa dell'alto tasso di infezioni asintomatiche, è difficile fare una diagnosi clinica, ed è molto importante eseguire test di screening.<sup>6</sup> 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.<sup>4,7</sup> Un'infezione cronica da HCV può provocare cirrosi e carcinoma epatocellulare;<sup>8</sup> 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.<sup>6</sup> 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 prelevati dai pazienti. Così è anche possibile indicare se l'infezione è acuta o cronica.<sup>4,7</sup>

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 virus dell'epatite C 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.<sup>9,10</sup> Il test Elecsys Anti-HCV II impiega peptidi e antigeni ricombinanti, che rappresentano le proteine core, NS3 e NS4, per la determinazione degli anticorpi anti-HCV.

### Principio del test

Principio sandwich. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1<sup>a</sup> incubazione: 50  $\mu$ L di campione, 55  $\mu$ L di un reattivo contenente antigeni specifici dell'HCV biotinilati e 55  $\mu$ L di un reattivo contenente antigeni specifici dell'HCV, marcati con un complesso di rutenio<sup>3)</sup>, reagiscono formando un complesso sandwich.
- 2<sup>a</sup> 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/ProCell 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)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il rack-pack reagenti (M, R1, R2) è contrassegnato con A-HCV II.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina (tappo trasparente), 1 fialone, 6,5 mL:  
microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Antigeni specifici dell'HCV~biotina (tappo grigio), 1 fialone, 18 mL:  
antigeni specifici dell'HCV biotinilati, tampone HEPES<sup>b)</sup>, pH 7.4;  
conservante.
- R2 Antigeni specifici dell'HCV~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (tappo nero), 1 fialone, 18 mL:  
antigeni specifici dell'HCV marcati con un complesso di rutenio  $\geq 0.3$  mg/L, tampone HEPES, pH 7.4; conservante.

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

- A-HCV II Cal1 Calibratore negativo 1 (tappo bianco), 2 fialoni da 1.3 mL:  
siero umano, conservante.
- A-HCV II Cal2 Calibratore positivo 2 (tappo nero), 2 fialoni 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.

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 risultati negativi per la ricerca di HBsAg e di anticorpi anti-HCV (solo A-HCV II Cal1) e anti-HIV. I metodi di dosaggio impiegati sono stati approvati dall'FDA o rilasciati in conformità con la Direttiva Europea 98/79/CE, Allegato II, Lista A.

Il siero contenente anti-HCV (A-HCV II Cal2) è stato inattivato impiegando  $\beta$ -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.<sup>11,12</sup>

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 pre-analitica per i campioni.

### Utilizzo dei reattivi

I reattivi della confezione, forniti in fialoni compatibili con il sistema, sono pronti all'uso.

# Anti-HCV II

Anticorpo contro il virus dell'epatite C (anti-HCV)

Analizzatori Elecsys 2010 e **cobas e 411**: i calibratori devono essere lasciati sugli analizzatori a 20-25 °C solo durante la calibrazione. Dopo l'uso, richiuderli quanto prima e conservarli in posizione verticale a 2-8 °C. Per evitare un'eventuale evaporazione, non eseguire più di 5 calibrazioni per set di flaconi.

Analizzatori MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** e **cobas e 602**: se, per la calibrazione sugli analizzatori, 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 **solo per 1** calibrazione.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto vengono lette nello strumento dai codici a barre dei rispettivi reattivi.

**Nota:** sia sulle etichette dei flaconi che su quelle aggiuntive (se disponibili) sono riportati 2 codici a barre diversi. Il codice a barre che si trova tra le marcature gialle è destinato esclusivamente all'uso sui sistemi **cobas 8000**. Se viene utilizzato il sistema **cobas 8000**, ruotare il tappo del flacone di 180° nella posizione corretta in modo tale che il codice a barre possa essere letto dal sistema. Collocare il flacone sullo strumento come al solito.

## Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare la confezione di reattivi Elecsys **in posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità del rack-pack reagenti	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
dopo la prima apertura a 2-8 °C	8 settimane
sugli analizzatori	31 giorni se conservati ininterrottamente a bordo dello strumento (20-25 °C), oppure 7 settimane e fino a 80 ore complessivamente a bordo dello strumento (20-25 °C) se conservati alternativamente in frigorifero e sull'analizzatore

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
su Elecsys 2010 e <b>cobas e 411</b> a 20-25 °C	fino a 5 ore
su MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> e <b>cobas e 602</b> 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

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati in numero sufficiente 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, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, ACD, CPDA e citrato di sodio nonché provette per plasma che contengono gel di separazione.

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

Plasma con CPD e CP2D.

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

Stabilità: 7 giorni a 2-8 °C, 3 giorni a 25 °C, 3 mesi a -20 °C. Congelare non più di 6 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.

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

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

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

Le prestazioni del test Elecsys Anti-HCV II non sono state stabilite con campioni cadaverici o 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, per 8 x 1.3 mL ciascuno di PreciControl Anti-HCV 1 e 2
- Normale attrezzatura da laboratorio
- Analizzatore Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o **cobas e**

Accessori per gli analizzatori Elecsys 2010 e **cobas e 411**:

- [REF 11662988122](#), ProCell, 6 x 380 mL di tampone del sistema
- [REF 11662970122](#), CleanCell, 6 x 380 mL di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF 11930346122](#), Elecsys SysWash, 1 x 500 mL di additivo per l'acqua di lavaggio
- [REF 11933159001](#), adapter per SysClean
- [REF 11706802001](#), Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 coppette di reazione
- [REF 11706799001](#), Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntali di pipettaggio

Accessori per gli analizzatori MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** e **cobas e 602**:

- [REF 04880340190](#), ProCell M, 2 x 2 L di tampone del sistema
- [REF 04880293190](#), CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF 03023141001](#), PC/CC-Cups, 12 coppette per il preriscaldamento di ProCell M e di CleanCell M prima dell'uso
- [REF 03005712190](#), ProbeWash M, 12 x 70 mL di soluzione di lavaggio per la conclusione del run ed il lavaggio al cambio di reattivi
- [REF 03004899190](#), PreClean M, 5 x 600 mL di soluzione di lavaggio da impiegare prima della determinazione
- [REF 12102137001](#), AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 supporti da 84 coppette di reazione e 84 puntali di pipettaggio, sacchetti per rifiuti
- [REF 03023150001](#), WasteLiner, sacchetti per rifiuti
- [REF 03027651001](#), SysClean Adapter M

Accessori per tutti gli analizzatori:

- [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. Leggere i parametri test-specifici nello strumento dal codice a barre del reattivo. Nel caso eccezionale che non sia possibile leggere il codice a barre, digitare la sequenza di 15 cifre.

# Anti-HCV II

Anticorpo contro il virus dell'epatite C (anti-HCV)

cobas®

Analizzatori MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** e **cobas e 602**: è necessario l'impiego della soluzione PreClean M.

Portare i reattivi conservati al fresco alla temperatura di ca. 20 °C e collocarli nel rotore portareattivi (20 °C) dell'analizzatore. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta, l'apertura e la chiusura dei flaconi avranno luogo automaticamente nello strumento.

Collocare i calibratori nelle posizioni per i campioni.

Tutti i dati necessari per la calibrazione del test vengono letti nell'analizzatore automaticamente.

Dopo l'esecuzione della calibrazione, conservare i calibratori a 2-8 °C oppure eliminarli (analizzatori MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** e **cobas e 602**).

## Calibrazione

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

Ogni set di reattivi Elecsys Anti-HCV II possiede un'etichetta con codice a barre contenente le informazioni specifiche per la calibrazione del rispettivo lotto di reattivo. La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando A-HCV II Cal1 e A-HCV II Cal2.

**Frequenza di calibrazione:** effettuare una calibrazione per ogni lotto di reattivo con reattivo fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione della confezione di reattivo sull'analizzatore). Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 1 mese (28 giorni) se si impiega lo stesso lotto di reattivo
- dopo 7 giorni (se si impiega la stessa confezione di reattivo sull'analizzatore)
- 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 (A-HCV II Cal1): 400-3000 (analizzatori Elecsys 2010, **cobas e 411**, MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** e **cobas e 602**); calibratore positivo (A-HCV II Cal2): 25000-350000 (analizzatori Elecsys 2010, **cobas e 411**, MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** e **cobas e 602**).

## 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 confezione di reattivi 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.

Eventualmente va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

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

## Nota

Per motivi tecnici, i valori teorici ri-determinati validi solo per una specifica combinazione di lotti del reattivo e del controllo, devono essere introdotti manualmente su tutti gli analizzatori (tranne sull'analizzatore **cobas e 602**). Pertanto, consultare sempre il foglietto relativo ai valori teorici allegato alla confezione del reattivo o del PreciControl per assicurarsi che vengano impiegati i valori teorici corretti.

Quando si impiega un nuovo lotto del reattivo o del controllo, l'analizzatore utilizzerà i valori teorici originali contenuti nei codici a barre del controllo.

## Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico del cutoff in base alla misura di A-HCV II Cal1 e di A-HCV II Cal2.

Il risultato di un campione viene indicato come reattivo o come non reattivo nonché come indice di cutoff (ICO; segnale campione/cutoff).

## Interpretazione dei risultati

I campioni con un indice di cutoff < 0.9 sono non reattivi nel test Elecsys Anti-HCV II.

I campioni con un indice di cutoff  $\geq 0.9$  e < 1.0 sono considerati al limite nel test Elecsys Anti-HCV II.

I campioni con un indice di cutoff  $\geq 1.0$  sono reattivi nel test Elecsys Anti-HCV II.

Tutti i campioni inizialmente reattivi o al limite devono essere rideterminati in duplicato con il test Elecsys Anti-HCV II. Se non si riscontra alcuna reattività in entrambi i casi, il campione è negativo per l'anti-HCV. Se il risultato di una delle due misure è reattivo o al limite, il campione è ripetutamente reattivo. I campioni ripetutamente reattivi devono essere analizzati 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.

## Limiti del metodo – interferenze

L'ittero (bilirubina < 1129  $\mu\text{mol/L}$  oppure < 66 mg/dL), l'emolisi (Hb < 0.621 mmol/L oppure < 1.00 g/dL), la lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL) e la biotina (< 172 nmol/L oppure < 42 ng/mL) non interferiscono sul test.

Valutazione: recupero di campioni positivi entro  $\pm 20\%$  del valore iniziale, indice di cutoff per campioni negativi  $\pm 0.2$  del valore iniziale.

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.

Non sono state osservate interferenze da fattori reumatoidi fino ad una concentrazione di 1200 IU/mL.

Tra 18 farmaci di frequente impiego e 3 impiegati nella terapia dell'HCV, testati *in vitro*, non si è osservata alcuna interferenza con il test.

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi 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 sierconversione, 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 AMPLICOR) può evidenziare un'infezione da HCV.

La rilevazione di anticorpi anti-HCV indica un'infezione pregressa o in corso dal virus dell'epatite C, 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 (EP5-A2) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatori Elecsys 2010 e <b>cobas e 411</b>						
Campione	Ripetibilità <sup>e)</sup>			Precisione intermedia <sup>d)</sup>		
	Media ICO <sup>e)</sup>	DS ICO	CV %	Media ICO	DS ICO	CV %
SU <sup>f)</sup> , negativo	0.071	0.001	1.6	0.071	0.003	4.1
SU, leggermente pos.	1.86	0.049	2.7	1.86	0.085	4.6
SU, positivo	20.0	0.476	2.4	20.0	1.04	5.2

# Anti-HCV II

Anticorpo contro il virus dell'epatite C (anti-HCV)

Analizzatori Elecsys 2010 e cobas e 411						
Campione	Ripetibilità <sup>c)</sup>			Precisione intermedia <sup>d)</sup>		
	Media ICO <sup>e)</sup>	DS ICO	CV %	Media ICO	DS ICO	CV %
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) Ripetibilità = precisione nella serie

d) Precisione intermedia = precisione in laboratorio

e) ICO = indice di cutoff

f) SU = siero umano

Analizzatori MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 e cobas e 602						
Campione	Ripetibilità			Precisione intermedia		
	Media ICO	DS ICO	CV %	Media ICO	DS ICO	CV %
SU, negativo	0.034	0.006	16.3	0.034	0.007	20.4
SU, leggermente pos.	1.89	0.017	0.9	1.89	0.033	1.8
SU, positivo	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

## 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 con immunoblot o indeterminati	Negativi con immunoblot
Campioni contenenti sostanze potenzialmente interferenti	1037	59	58 positivi	1 <sup>g)</sup>

g) 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 sierconversione

La sensibilità per la sierconversione del test Elecsys Anti-HCV II è stata mostrata misurando 60 panels di sierconversione 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 99.84% (RR). Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% (bilaterale) era pari al 99.71-99.92%.

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

	N	IR <sup>h)</sup> al test Elecsys Anti-HCV II ICO ≥ 1	RR <sup>i)</sup> 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 <sup>j)</sup>	152 <sup>k)</sup>	128 confermati positivi, 8 indeterminati
Pazienti dializzati	731	19	18	12 confermati positivi
Donne in gravidanza	629	3	3	2 confermati positivi

h) IR = inizialmente reattivi

i) RR = ripetutamente 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

## Letteratura

- 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.
- Simmonds P, Bukh J, Combet C, et al. Consensus proposals for a unified system of nomenclature of hepatitis C virus genotypes. *Hepatology* 2005;42:962-973.
- 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.

# Anti-HCV II

Anticorpo contro il virus dell'epatite C (anti-HCV)

cobas®







12 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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:

	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.

© 2016, Roche Diagnostics

 0123



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

