

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

REF			SYSTEM
08837058190	08837058500	300	cobas e 402 #3.10 cobas e 801 #3.7

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas)
AHCV 2	10189

Paskirtis

Elecsys Anti-HCV II tyrimas yra kokybinis *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas antikūnų prieš hepatito C virusą (HCV) nustatymui žmogaus serume arba plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

Normatyvinis patvirtinimas

Šis tyrimas pažymėtas CE ženklu pagal Direktyvą 98/79/EB. Tyrimo veikimo charakteristikos buvo nustatytos ir sertifikuotos notifikuotosios įstaigos remiantis bendrosiomis techninėmis specifikacijomis (BTS) diagnostiniam naudojimui bei donorinio kraujo tikrinimui ir, remiantis Paul-Ehrlich-Institut (PEI) rekomendacijomis¹, naudojimui kadaveriniams kraujo mėginiams (mėginiams, surinktiems po mirties, neplakant širdžiai).

Santrauka

Hepatito C virusas (HCV), pirmą kartą identifikuotas 1989 m., priklauso Flaviviridae šeimai ir turi viengrandį teigiamos RNR genomą, koduojantį 3 struktūrinius (šerdies, 1 ir 2 apvalkalo) ir 7 nestruktūrinius (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B) baltymus.^{2,3,4,5} Šiuo metu nustatyta 90 potipių ir jie suklasifikuoti į 8 genotipus.⁶ Pasauliniu mastu 1 genotipas yra labiausiai paplitęs, sudarantis 46 % visų infekcijų, po jo seka 3 genotipas (22 %) ir 2 bei 4 genotipai (po 13 %).⁷

Apskaičiuota, kad bendras antikūnų prieš HCV serologinis paplitimas (nurodantis buvusį HCV poveikį) buvo 1.6 % ir atitinka maždaug 115 milijonų infekcijų praeityje.⁷ Nustatyta, kad HCV RNR pozityvumo, bylojančio apie aktyvią HCV infekciją, paplitimas yra 1 %, atitinkantis 71.1 milijono vireminių infekcijų.⁸ Kasmet atsiranda 1.7 milijono naujų infekcijų.⁹ HCV infekcijos paplitimas visame pasaulyje labai skiriasi. Labiausiai paveikti Rytų Europos, Šiaurės Afrikos ir Centrinės Azijos regionai, o didžiausias užsikrėtimo lygis nustatytas šalyse, kuriose buvo ar yra užsikrėtimo infekcijomis atvejų dėl gydytojo veiklos ar medicininės terapijos.

HCV užsikrečiama per odą patekus į užsikrėtusio asmens kraują, kraujo produktus ar organus. Išsivysčiusiuose regionuose, kur daugelį metų veikia kraujo donorų patikros programos, pagrindinis HCV perdavimo būdas yra intraveninis vaistų vartojimas. Mažiau išsivysčiusiuose regionuose pagrindiniai užsikrėtimo būdai yra medicininis gydymas nesterilizuota įranga arba nepatikrintu krauju.^{5,8,9}

HCV infekcija gali sukelti ūminį arba lėtinį kepenų uždegimą (hepatitą). Maždaug 70–85 % HCV infekcijų pereina į lėtinę ligą, nors šis skaičius priklauso nuo paciento lyties, amžiaus, etninės grupės ir imuninės sistemos būklės.^{2,3,4,5,9} Ūminės infekcijos atveju vidutinis inkubacinis laikotarpis yra 6–7 savaitės ir 70–85 % pacientų nejaučia jokių simptomų; likusiems pacientams maždaug šiuo metu pasireiškia nespecifiniai simptomai ir gelta. Simptomai trunka keletą savaičių, kol savaime išnyksta, o tai nutinka 15–30 % pacientų.^{2,3,4,5,9,10} Pacientams, kuriems išsivysto lėtinė HCV infekcija, simptomai pasireiškia daug rečiau, tačiau gali išsivystyti ilgalaikės komplikacijos. Negydant, 20 % pacientų išsivysto kepenų cirozė, o daliai jų ji perauga į hepatoceliulinę karcinomą (HCC). Kasmet nuo HCV infekcijos visame pasaulyje miršta 400 000 pacientų.^{5,11,12}

Pažangūs, labai veiksmingi tiesioginio veikimo antivirusinių vaistų (DAA) deriniai išgydo daugiau nei 95 % gydytų pacientų.¹²

HCV infekcija gali būti nustatyta išmatuojant alanino aminotransferazės (ALT), HCV specifinius imunoglobulinus (anti-HCV), HCV RNR ir (arba) antikūnų prieš viruso antigenus kiekį pacientų serume arba plazmos mėginiuose. Tyrimas taip pat gali parodyti, ar infekcija yra ūmi ar lėtinė.^{5,11,13} Tarptautinėse gairėse rekomenduojamas pirminis patikrinimas, kurio metu atliekamas anti-HCV tyrimas. Gavus teigiamą rezultatą rekomenduojama išmatuoti HCV RNR arba HCV antigenų kiekį kaip aktyvios infekcijos žymenis.^{3,14,15,16}

Elecsys Anti-HCV II yra trečiosios kartos tyrimas.^{17,18} Elecsys Anti-HCV II tyrime naudojami peptidai ir rekombinantiniai baltymai, atitinkantys anti-HCV antikūnų nustatymui naudojamus HCV šerdies, NS3 ir NS4 antigenus.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 30 µL mėginio, reagento, sudėtyje turinčio biotilintų HCV-specifinių antigenų, ir reagento, sudėtyje turinčio HCV-specifinių antigenų, žymėtų rutenio kompleksu^{a)}, reaguoją sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinu ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės luminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃)²⁺

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė (M, R1, R2) yra pažymėta AHCV 2.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 14.1 mL: streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 HCV-specifiniai antigenai~biotinas, 1 buteliukas, 14.8 mL: biotilinti HCV-specifiniai antigenai, HEPES^{b)} buferis, pH 7.4; konservantas.
- R2 HCV-specifiniai antigenai~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 14.8 mL: HCV-specifiniai antigenai, žymėti rutenio kompleksu ≥ 0.3 mg/L, HEPES buferis, pH 7.4; konservantas.

b) HEPES = [4-(2-hidroksietil)-piperazino]-etano sulfoninė rūgštis

- AHCV 2 Cal1 Neigiamas kalibratorius 1, 1 buteliukas su 1.3 mL: anti-HCV Ak neigiamas žmogaus serumas; konservantas.
- AHCV 2 Cal2 Teigiamas kalibratorius 2, 1 buteliukas su 1.3 mL: anti-HCV Ak teigiamas žmogaus serumas; konservantas. Nereaktyvus dėl HBsAg, anti-ŽIV 1/2.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Prevenција:

Elecsys Anti-HCV II

P261	Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerозolio.
P280	Mūvėti apsauginės pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P337 + P313	Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
P362 + P364	Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsiviekant.

Šalinimas:

P501	Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įrenginį.
------	--

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV (tik AHCV 2 Cal1) bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodus yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Serumas su anti-HCV (AHCV 2 Cal2) buvo inaktyvintas, naudojant β-propiolaktoną ir UV spindulius.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikytės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{19,20}

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Elecsys Anti-HCV II tyrimas pasižymi dideliu skiedimo jautrumu. Venkite bet kokio kryžminio mėginių užteršimo preanalitinės fazės metu.

Reagentų paruošimas

Maišelis turi būti uždarytas iki naudojimo.

Rinkinio reagentai (M, R1, R2) yra paruošti naudojimui ir pateikiami cobas e pakuotėse.

Kalibratoriai:

Kalibratoriai tiekiami paruošti naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Jeigu kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudoti kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius butelius su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketės pritvirtinkite prie šių papildomų butelių. Šias porcijas laikykite 2–8 °C temperatūroje, kad galėtumėte panaudoti vėliau.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

cobas e pakuotės stabilumas:	
neatidarius, 2–8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	31 dienos

Kalibratorių stabilumas:	
neatidarius, 2–8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2–8 °C temperatūroje	8 savaites

Kalibratorių stabilumas:	
analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Gali būti naudojami mėginiai, surinkti iš gyvų pacientų, kraujo donorų ar individualių organų, audinių ar ląstelių donorų, tame tarpe ir mėginiai, gauti kai donorų širdis vis dar plaka.

Veikimo charakteristikos naudojimui su kadaveriniais mėginiais (surinktais po mirties, neplakant širdžiai) buvo nustatytos pagal Paul-Ehrlich-Institut rekomendacijas¹, naudojant mėginius surinktus per 24 valandas po mirties.²¹ Nebuvo nustatyta kokybinių skirtumų lyginant švarius (nereaktyvius) ar papildytus (reaktyvius) mėginius iš kadaverinių ir gyvų donorų.

Kriterijus: Vidutinė kadaverinių mėginių reikšmė, lyginant su mėginiais iš gyvų donorų, 75–125 % reikšmės suradimo ribose.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, Na-heparino, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPDA, CPD, CP2D ir Na-citrato plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: teisingas neigiamų ir teigiamų mėginių priskyrimas 80–120 % serumo reikšmės suradimui teigiamuose mėginiuose ir ±0.2 COI neigiamuose mėginiuose.

Stabilumas:

gyvų pacientų mėginiams ir mėginiams iš donorų, gautiems plakant donorų širdžiai: stabilūs 7 dienas 20–25 °C temperatūroje, 14 dienų 2–8 °C temperatūroje, 3 mėnesius –20 °C (±5 °C) temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 6 kartus.

Kadaveriniams mėginiams: stabilūs 3 dienas 20–25 °C temperatūroje, 7 dienas 2–8 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 3 kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius ar sistemas, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemoje), laikykite mėgintuvėlių/mėginių surinkimo sistemos gamintojo instrukciją.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Užtikrinkite, kad mėginiai ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20–25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Elecsys Anti-HCV II veikimas nebuvo įvertintas naudojant kitus kūno skysčius nei serumas arba plazma.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, 16 x 1.3 mL
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius
- cobas e** 402 ir **cobas e** 801 analizatorių papildomos medžiagos:
 - [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
 - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai

Elecsys Anti-HCV II



- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibratoriai:

Dėkite kalibratorius į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

Kalibravimas

Tarptautiniu mastu pripažinto etalono, skirto anti-HCV, nėra.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant AHC V 2 Cal1, AHC V 2 Cal2 ir šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HCV.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti paleidžiamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), tiriant AHC V 2 Cal1 ir AHC V 2 Cal2.

Mėginių rezultatas pateikiamas, kaip reaktyvus, abejotinas arba nereaktyvus, o taip pat ribinės reikšmės indekso (cutoff index) forma (signal sample/cutoff).

Rezultatų interpretacija

Skaitinis rezultatas	Rezultato pranešimas	Interpretacija/tolesni veiksmai
COI ^c < 0.9	Nereaktyvus	Anti-HCV neigiami, tolesni tyrimai nereikalingi.

Skaitinis rezultatas	Rezultato pranešimas	Interpretacija/tolesni veiksmai
COI nuo ≥ 0.9 iki < 1.0	Ribinis	Visi pradinio tyrimo atlikimo metu reaktyvūs mėginiai arba ribiniai mėginiai turi būti pakartotinai du kartus, atliekant Elecsys Anti-HCV II tyrimą.
COI ≥ 1.0	Reaktyvus	

c) COI = cutoff index (ribinės reikšmės indeksas)

Pakartotinio tyrimo rezultatas	Galutinis rezultatas/interpretacija	Tolesni žingsniai
Vieno arba abiejų iš dviejų pakartotinių tyrimų COI ≥ 0.9 .	Pakartotinai reaktyvus	Patvirtinimas papildomais metodais (pvz.: imunoblotu arba HCV RNR tyrimu). Jei vienas iš dviejų matavimų išlieka abejotinas, rekomenduojama atlikti kontrolinį (sekimo eigoje) mėginio ištyrimą.
Abiejų pakartotinių tyrimų COI < 0.9.	Anti-HCV neigiami	Tolesni tyrimai nereikalingi.

Mėginių, kurių pradinis ribinės reikšmės indeksas ≥ 0.9 , pakartotinis tyrimas gali būti atliekamas automatiškai (žr. skyrį „**cobas e** procesai“).

cobas e procesai

cobas e procesai yra sistemoje užprogramuotos procedūros, kurios leidžia atlikti pilnai automatizuotą tyrimų seką ir tyrimų rezultatų kombinacijų vertinimą sprendimų priėmimo algoritmais.

cobas e procesai leidžia atlikti dvigubus pakartotinius tyrimus su mėginiais, kurių pradinis ribinės reikšmės indeksas yra ≥ 0.9 .

Pranešami atskiri rezultatai ir bendri rezultatai.

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Junginys	Tirta koncentracija
Bilirubinas	$\leq 1129 \mu\text{mol/L}$ arba $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobinas	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ arba $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipidai	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotinas	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ arba $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Reumatoidinis faktorius	$\leq 1200 \text{ TV/mL}$
Albuminas	$\leq 7 \text{ g/dL}$
IgG	$\leq 7 \text{ g/dL}$
IgA	$\leq 1.6 \text{ g/dL}$
IgM	$\leq 1 \text{ g/dL}$

Kriterijus: mėginių, kurių COI ≥ 1.0 : $\pm 20\%$, reikšmės suradimas; mėginių, kurių COI < 1.0: ± 0.2 , reikšmės suradimas.

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Papildomai buvo ištirti šie vaistai, naudojami hepatito C gydymui. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Specialūs vaistai

Vaistas	Tirta koncentracija
Peginterferonas alfa-2a	$\leq 0.18 \text{ mg/L}$
Interferonas alfa	20 TV/L
Ribavirinas	1200 mg/L

Elecsys Anti-HCV II

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių antikūnų prieš streptavidiną ar rutenį titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Buvo atlikti tyrimai, siekiant nustatyti didelės dozės „kablo“ efektą. Tiriant 765 teigiamus mėginius nebuvo nustatytas nė vienas klaidingai neigiamas rezultatas. Negalima visiškai atmesti didelės dozės „kablo“ efekto.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kita susijusia informacija.

Ankstyvoje infekcijos stadijoje dėl ilgo laiko tarpo nuo užsikrėtimo iki serokonversijos, gali būti gauti neigiami anti-HCV tyrimo rezultatai. Jei įtariama ūminė hepatito C infekcija, HCV infekcijos buvimą galima įrodyti HCV RNR matavimais, atliekant atvirkštinės transkriptazės polimerazinę grandininę reakciją (RT-PCR, pvz.: atliekant **cobas** HCV testą, skirtą **cobas** 6800/8800 sistemoms).

Anti-HCV antikūnų radimas rodo, kad yra buvęs užsikrėtimas HCV, tačiau nėra diferencijuojama, ar infekcija ūminė, lėtinė ar yra pasveikimas. Mokslo aplinkoje pripažįstama, šiuo metu turimi metodai, skirti anti-HCV nustatymui, nėra pakankamai jautrūs, kad būtų galima nustatyti visus kraujyje esančius potencialiai užkrečiamus elementus ar galimus užsikrėtimo HCV atvejus. Antikūnų koncentracija gali nepasiekti šio tyrimo nustatymo ribos arba paciento antikūnai nereaguoja su šiuo tyrimo naudojamais antigenais. Be to, atliekant Elecsys Anti-HCV II tyrimą, negalima atmesti nespecifinių rezultatų.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas ^{d)}		Tarpinis glaudumas ^{e)}	
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	SN COI	CV %
ŽS ^{f)} , neigiamas	0.035	0.0005	1.4	0.0005	1.5
ŽS, neigiamas	0.885	0.012	1.3	0.016	1.8
ŽS, silpnai teigiamas	1.12	0.016	1.4	0.025	2.3
ŽS, silpnai teigiamas	1.36	0.014	1.0	0.018	1.3
ŽS, teigiamas	7.66	0.089	1.2	0.146	1.9
PC ^{g)} Anti-HCV1	0.045	0.0007	1.5	0.001	2.3
PC Anti-HCV2	3.46	0.088	2.5	0.235	6.8

d) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

e) Tarpinis glaudumas = glaudumas laboratorijoje

f) ŽS = žmogaus serumas

g) PC = PreciControl

Analitinis specifiškumas

1037 mėginiai, kurių sudėtyje buvo medžiagos, galinčios potencialiai turėti įtakos arba gautos iš didelės rizikos grupių, buvo tiriami, naudojant Elecsys Anti-HCV II tyrimą:

- turintys antikūnų prieš HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, ŽIV, VZV, Parvovirusą, parotitinę infekciją, Dengue karštligę, erkinį encefalitą virusą (TBEV), Rubella, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- turintys autoantikūnų ir padidėjusius reumatoidinio faktoriaus titrus, IgG, IgM arba IgA antikūnų
- reaktyvūs dėl HBsAg ir E. coli
- po HBV ir gripo vakcinacijos
- nevirusinės kepenų ligos
- alkoholinė kepenų liga
- didelės rizikos grupių: hemofilija sergančių, homoseksualų ir intraveninių narkotikų naudotojų

	N	Elecsys Anti-HCV II reaktyvus	Teigiamas arba neaiškus imunobloto tyrimas	Neigiami imunobloto tyrimas
Mėginiai, kuriuose buvo potencialiai poveikį darančių medžiagų	1037	59	58 teigiami	1 ^{h)}

h) EBV IgM teigiami pacientai: 1 iš 69 mėginių

Klinikinis jautrumas

Nustatyta, jog atliekant Elecsys Anti-HCV II tyrimą su 765 mėginiais, paimtais iš skirtingų stadijų HCV užsikrėtusių pacientų ir su skirtingais HCV genotipais (tipai 1, 2, 3, 4, 5 ir 6), visi mėginiai reagojo.

Grupė	N	Reaktyvus
HCV užsikrėtę pacientai, skirtingos ligos stadijos	224	224
HCV genotipai (tipai 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

Aukščiau minėtame tyrimo diagnostinis jautrumas buvo 100 %. 95 % apatinė patikimumo riba buvo 99.61 %.

Serokonversinis jautrumas

Elecsys Anti-HCV II tyrimo serokonversinis jautrumas buvo nustatytas, tiriant 60 komercinių serokonversijos tyrimo grupių. -Elecsys Anti-HCV II tyrimu nustatyta daugiau teigiamų kraujo mėginių negu kitais registruotais anti-HCV tyrimais ir jis buvo jautresnis nustatant ankstyvą HCV infekciją nei Elecsys Anti-HCV tyrimas ir kiti registruoti anti-HCV skyringo tyrimai.

Klinikinis specifiškumas

Atsitiktinai atrinktų Europos kraujo donorų grupėje nustatytas

Elecsys Anti-HCV II tyrimo specifiškumas buvo 99.85 % (RRⁱ⁾). 95 % pasikliautinis intervalas (2-pusių) buvo 99.73-99.93 %.

Elecsys Anti-HCV II tyrimo diagnostinis specifiškumas ligoninėje gydytų pacientų grupėje buvo 99.66 %. 95 % pasikliautinis intervalas (2-pusių) buvo 99.41-99.82 %.

	N	Elecsys Anti-HCV II IR ⁱ⁾ COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR COI ≥ 1	Teigiami arba ribiniai imunobloto tyrimas ir/arba HCV RNR tyrimas
Europos kraujo donorai	6850	15	15	2 patvirtinti teigiami, 3 neaiškūs
Hospitalizuoti pacientai	3922	153 ^{j)}	152 ^{k)}	128 patvirtinti teigiami, 8 neaiškūs
Dializės pacientai	731	19	18	12 patvirtintų teigiamų
Nėščios moterys	629	3	3	2 patvirtinti teigiami

i) IR = Iškart reaktyvus

j) 4 (teigiami) mėginiai buvo ekskliuduoti iš skaičiavimų dėl "qns" imunobloto analizėje; qns = nepakankamas kiekis (quantity not sufficient)

k) 4 (teigiami) mėginiai buvo ekskliuduoti iš skaičiavimų dėl "qns" imunobloto analizėje

l) RR = pakartotiniai reaktyvūs

Nuorodos

- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Knipe D and Howley P (2013). Fields Virology, Wolters Kluwe.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

- 3 Manns MP, Buti M, Gane E, et al. Hepatitis C virus infection. Nat Rev Dis Prim 2017;3:17006.
- 4 Ahmad J. Hepatitis C. BMJ 358:j2861.
- 5 Mauss S, Berg T, Rockstroh J, et al. (2018). Hepatology. A Clinical Textbook. Ninth Edition. Available at: <https://www.hepatologytextbook.com> Last accessed: Jan 2020.
- 6 Smith D, Bukh J, Kuiken C, et al. (2019). A web resource to manage the classification and genotype and subtype assignments of hepatitis C virus. https://talk.ictvonline.org/ictv_wikis/flaviviridae/w/sg_flavi/56/hcv-classification
- 7 Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. Hepatology 2014;61:S45-S57.
- 8 Razzawi H. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:161-176
- 9 World Health Organization (2020). Hepatitis C factsheet. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> Last accessed Feb 2021.
- 10 Kamal SM. Acute Hepatitis C: A Systematic Review. Am J Gastroenterol 2008;103:1283-1297.
- 11 Hoofnagle J H. Course and outcome of hepatitis C. Hepatology 2002;36:S21-29.
- 12 Pietschmann T and Brown RJP. Hepatitis C Virus. Trends in Microbiology 2020;27(4):379-380.
- 13 Dufour DR. Diagnosis and Monitoring of Hepatic Injury. II. Recommendations for Use of Laboratory Tests in Screening, Diagnosis, and Monitoring. Clin Chem 2000;46:2050-2068.
- 14 European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
- 15 Centers for Disease Control and Prevention. Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. MMWR 2013;62(18):362-365.
- 16 AASLD-IDS. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. Available: <http://hcvguidelines.org>
- 17 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 1998;62:64-75.
- 18 Vernelen K, Claeys H, Verhaert H, et al. Significance of NS3 and NS5 antigens in screening for HCV antibody. The Lancet 1994;343(8901):853.
- 19 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 20 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 21 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius

→

Tirpinimo tūris

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

