

# Anti-HCV II

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

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

## Lietuvių

### Paskirtis

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 Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Normatyvinis patvirtinimas

Šis tyrimas pažymėtas CE ženklu pagal Direktyvą 98/79/EB. Naudojamo tyrimo atlikimo charakteristikos pagal bendrąsias technines specifikacijas (angl. Common Technical Specifications: CTS) diagnostikai ir kraujo donorystės atrankai patvirtino ir sertifikavo įgaliotoji įstaiga.

### Santrauka

Hepatito C virusas (HCV), pirmą kartą identifikuotas 1989 metais, yra vyraujanti kepenų ligų priežastis ir svarbus sveikatos apsaugos aspektas, kuriuo pasaulyje užsikrėtę 170 milijonų žmonių (grubiai 3 % žmonių populiacijos).<sup>1,2</sup> Didžiausias paplitimas nustatomas Afrikos, Rytų Viduržemio jūros ir Azijos regionuose.<sup>2,3</sup> HCV yra Flaviviridae šeimos narys ir turi viengrandį, teigiamos RNR genomą.<sup>4</sup> Šiuo metu nustatyta daugiau nei 50 potipių ir jie suklasifikuoti į 6 genotipus (1-6).<sup>5</sup>

Dėl didelio asimptominių infekcijų dažnio, klinikinė diagnostiką yra sudėtinga ir skyrinys tyrimai yra ypatingai svarbūs.<sup>6</sup> HCV infekcija gali sąlygoti ūmų arba lėtinį hepatitą. Apytiksliai 70-85 % HCV infekcijų progresuoja į lėtinę ligą, nors tai priklauso nuo paciento lyties, amžiaus, rasės ir imuninės sistemos būklės.<sup>4,7</sup> Lėtinė HCV infekcija gali sąlygoti kepenų cirozę ir hepatoceliulinę karcinomą,<sup>8</sup> todėl anti-HCV nustatymas yra pirmasis žingsnis gydant diagnozuojant lėtinį hepatitą ir atrenkant pacientus, kuriems reikalingas gydymas.<sup>6</sup> HCV infekcija gali būti nustatyta išmatuojant HCV RNR, alanino aminotransferazės (ALT) or HCV-specifinius imunoglobulinus (anti-HCV) pacientų serumo mėginiuose. Tai taip pat gali nurodyti ar infekcija ūmi ar lėtinė.<sup>4,7</sup>

Anti-HCV antikūnų tyrimai naudojami atskirai arba kartu su kitais tyrimais (pvz., su HCV-RNR) siekiant nustatyti užsikrėtimą hepatito C virusu ir identifikuoti individų, užsikrėtusių HCV, kraują ir kraujo produktus. Elecsys Anti-HCV II tyrimas yra trečiosios kartos tyrimas.<sup>9,10</sup> Elecsys Anti-HCV II tyrimas anti-HCV antikūnų nustatymui naudojami peptidai ir rekombinantiniai šerdies, NS3 ir NS4 baltymų antigenai.

### Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 50 µL mėginio, 55 µL reagento su biotinilinais HCV-specifiniais antigenais ir 55 µL reagento, kuriame yra HCV-specifinių antigenų, žymėtų rutenio kompleksu,<sup>a)</sup> reaguoją, susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui 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/ProCell 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'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pavadinta A-HCV II.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 HCV-specifiniai antigenai~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 18 mL:  
Biotinilinti HCV-specifiniai antigenai, HEPES<sup>b)</sup> buferis, pH 7.4; konservantas.
- R2 HCV-specifiniai antigenai~Ru (bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 18 mL:  
HCV-specifiniai antigenai, žymėti rutenio kompleksu ≥ 0.3 mg/L, HEPES bufer, pH 7.4; konservantas.

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

A-HCV II Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.3 mL:

žmogaus serumas, konservantas.

A-HCV II Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 2 buteliukai, kiekviename iš jų po 1.3 mL:

žmogaus serumas, teigiamai reaguojantis su anti-HCV Ag; konservantas. Nereaktyvus dėl HBsAg, anti-ŽIV 1/2.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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 A-HCV II Cal1) bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

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

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybių, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>11,12</sup>

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

Elecsys Anti-HCV II tyrimas yra labai jautrus skiedimui. Venkite bet kokių kryžminio užteršimo per išankstinę pavyzdžio analizę.

### Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudojimui kalibratoriaus porcijas perkeltkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketės pritvirtinkite

# Anti-HCV II

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite 2-8 °C temperatūroje.

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

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

**Atkreipkite dėmesį:** Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas** 8000 sistemoms. Jeigu naudojate **cobas** 8000 sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Reagentų stovo pakuotės stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
po pirmo atidarymo, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose	31 diena, nuolat laikant analizatoriuje (20-25 °C temperatūroje) arba 7 savaitės ir iki 80 valandų iš viso analizatoriuje, jei laikoma pakaitomis šaldytuve ir analizatoriuje (20-25 °C temperatūroje)

Kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
Elecsys 2010 ir <b>cobas e</b> 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ir <b>cobas e</b> 602 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

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

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrintas pakankamai didelis mėginių kiekis ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, Na-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, ACD, CPDA ir Na-citrato plazma, taip pat plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu. Kriterijus: teisingas teigiamų ir neigiamų mėginių priskyrimas, esant 80-120 % serumo reikšmės suradimui.

CPD ir CP2D plazma.

Kriterijus: teisingas teigiamų ir neigiamų mėginių priskyrimas, esant 80-130 % serumo reikšmės suradimui.

Stabilus 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 3 dienas 25 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Neužšaldykite daugiau nei 6 kartus.

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

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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

Elecsys Anti-HCV II veikimas nebuvo įvertintas naudojant pomirtinius mėginius ar kitus kūno skysčius nei serumas ir plazma.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 6 buteliukų etiketės

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, skirtas 8 x 1.3 mL kiekvienam iš PreciControl Anti-HCV 1 ir 2

- Bendra laboratorijos įranga

- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtos vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipečių antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipečių antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- [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 analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Dėkite kalibratorius į mėginių zoną.

Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaitoma analizatoriuje.

Po kalibravimo laikykite kalibratorius 2-8 °C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai).

# Anti-HCV II

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

## Kalibravimas

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

Kiekviename Elecsys Anti-HCV II reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje - konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant A-HCV II Cal1 ir A-HCV II Cal2.

**Kalibravimo dažnis:** kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaiciavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (A-HCV II Cal1): 400-3000 (Elecsys 2010, **cobas e 411**, MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

Teigiamas kalibratorius (A-HCV II Cal2): 25000-350000 (Elecsys 2010, **cobas e 411**, MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Anti-HCV.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, 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 korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Atkreipkite dėmesį:

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolinės medžiagos partijos kombinacija, turi būti įvedamos rankiniu būdu visuose analizatoriuose (išskyrus **cobas e 602** analizatorius). Todėl visada turėkite PreciControl reagentų rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos.

Kai naudojama nauja reagentų ar kontrolinių medžiagų partija, analizatorius naudos originalias reikšmes, užkoduotas kontrolinių medžiagų brūkšniuose koduose.

## Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant A-HCV II Cal1 ir A-HCV II Cal2 matavimus.

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

### Rezultatų interpretacija:

Elecsys Anti-HCV II tyrime, mėginiai, kurių ribinės reikšmės indekso (cutoff index) < 0.9, yra nereaktyvūs.

Elecsys Anti-HCV II tyrime, mėginiai, kurių ribinės reikšmės indekso (cutoff index) yra tarp ≥ 0.9 ir < 1.0, laikomi ribiniais.

Elecsys Anti-HCV II tyrime, mėginiai, kurių ribinės reikšmės indekso (cutoff index) ≥ 1.0, yra reaktyvūs.

Visi pradinio tyrimo atlikimo metu reaktyvūs mėginiai arba ribiniai mėginiai turi būti ištirti pakartotinai, atliekant Elecsys Anti-HCV II tyrimą du kartus. Jei reaktyvumas nenustatomas abiem atvejais, mėginys yra anti-HCV neigiamas. Jeigu bet kurio iš dviejų tyrimų rezultatas yra reaktyvus arba ribinis, tuomet mėginys yra pakartotinai reaktyvus. Pakartotinai reaktyvūs mėginiai turi būti tiriami, taikant papildomus metodus (pvz.: imunobloto būdu arba atliekant HCV RNR tyrimą). Jei vienas iš dviejų matavimų išlieka abejotinas, rekomenduojama atlikti kontrolinį mėginio ištyrimą.

## Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1129 μmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.621 mmol/L arba < 1.00 g/dL), lipemija (intralipidai < 2000 mg/dL) ir biotinas (< 172 nmol/L arba < 42 ng/mL).

Kriterijus: teigiamų mėginių reikšmės suradimas ± 20 % pradinės reikšmės ribose, neigiamų mėginių ribinė (cutoff-index) reikšmė ± 0.2 pradinės reikšmės.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1200 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų ir su 3 vaistais, skirtais HCV gydyti. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Buvo atliktos studijos didelių dozių "kablo" efektui įvertinti. Tiriant 765 teigiamų mėginių nebuvo nustatytas nei 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 kitais radiniais.

Ankstyvose infekcijos stadijose dėl ilgo laiko tarpo nuo užsikrėtimo iki serokonversijos, gali būti gauti neigiami anti-HCV tyrimo rezultatai. Jei įtariama ūmi hepatito C infekcija, HCV infekcijos buvimą galima įrodyti HCV RNR matavimais, atliekant atvirkštinės transkriptazės polimerazinę grandininę reakciją (RT-PCR, pvz., COBAS AMPLICOR).

Anti-HCV antikūnų radimas rodo, kad yra buvęs užsikrėtimas hepatito C virusu, tačiau nėra diferencijuojama, ar infekcija ūmi, 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 tyrime 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 (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> analizatoriai						
	Atkartojamumas <sup>c)</sup>			Tarpinis glaudumas <sup>d)</sup>		
Mėginys	Vidurkis COI <sup>e)</sup>	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS <sup>f)</sup> , neigiamas	0.071	0.001	1.6	0.071	0.003	4.1
ŽS, silpnai teigiamas	1.86	0.049	2.7	1.86	0.085	4.6
ŽS, teigiamas	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) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

d) Tarpinis glaudumas = glaudumas tarp laboratorijų

e) COI = Cutoff index (ribinės reikšmės indekso)

f) ŽS = žmogaus serumas

# Anti-HCV II

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai:						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	Vidurkis COI	SD COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.034	0.006	16.3	0.034	0.007	20.4
ŽS, silpnai teigiamas	1.89	0.017	0.9	1.89	0.033	1.8
ŽS, teigiamas	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

## 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 tyrimo pavyzdžius:

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

	N	Elecsys Anti-HCV II reaktyvus	Teigiami imunobloto tyrime arba ribiniai	Neigiami imunobloto tyrime
Mėginiai, kuriuose buvo potencialiai poveikį darančių medžiagų	1037	59	58 teigiami	1 <sup>g)</sup>

g) EBV IgM teigiami pacientai: 1 iš 69 mėginių

## Kliniškinis 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 reagavo.

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

Aukščiau minėtame tyrime 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 ir kiti registruoti anti-HCV skryningo tyrimai.

## Kliniškinis specifiškumas

Atsitiktinai atrinktų Europos kraujo donorų grupėje nustatytas Elecsys Anti-HCV II tyrimo specifiškumas buvo 99.84 % (RR). 95 % apatinė patikimumo riba (2-pusių) buvo 99.71-99.92 %.

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

	N	Elecsys Anti-HCV II IR <sup>h)</sup> COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR <sup>i)</sup> COI ≥ 1	Teigiami arba ribiniai imunobloto tyrime ir/arba HCV RNR tyrime
Europos kraujo donorai	6850	15	15	2 patvirtintai teigiami, 3 ribiniai
Hospitalizuoti pacientai	3922	153 <sup>j)</sup>	152 <sup>k)</sup>	128 patvirtintai teigiami, 8 ribiniai
Dializuojami pacientai	731	19	18	12 patvirtintai teigiami
Nėščiosios	629	3	3	2 patvirtintai teigiami

h) IR = iškart reaktyvus

i) RR = pakartotini reaktyvūs

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

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

## Nuorodos

- 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.
- 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.

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 skyrikliis 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.

CONTENT

Rinkinio turinys

# Anti-HCV II

Antikūnai prieš hepatito C virusą (anti-HCV)

cobas®

SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

