

Anti-HCV II

Αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV)

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
06368921 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Η μέθοδος προσδιορισμού Anti-HCV II είναι μια in vitro διαγνωστική εξέταση για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και cobas e.

Ρυθμιστική έγκριση

Η ανάλυση αυτή έχει λάβει το σήμα CE σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ. Η απόδοση της ανάλυσης έχει τεκμηριωθεί και πιστοποιηθεί από ένα φορέα πιστοποίησης σύμφωνα με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές (CTS) για διαγνωστική χρήση και για δοκιμασίες ελέγχου αιμοδοσιών.

Περίληψη

Ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV), που ταυτοποιήθηκε για πρώτη φορά το 1989, αποτελεί κύρια αιτία ηπατικής νόσου και μείζον υγειονομικό ζήτημα με περισσότερα από 170 εκατομμύρια άτομα (περίπου το 3 % του ανθρώπινου πληθυσμού), να έχουν μολυνθεί παγκοσμίως.^{1,2} Ο υψηλότερος επιπολασμός ανευρίσκεται στην Αφρική, στην Ανατολική Μεσόγειο και σε περιοχές της Ασίας.^{2,3} Ο ιός HCV είναι μέλος της οικογένειας Flaviviridae και το γονιδίωμά του αποτελείται από μονόκλωνο RNA θετικής φοράς.⁴ Επί του παρόντος, έχουν ταυτοποιηθεί περισσότεροι από 50 υπότυποι και αυτοί έχουν ταξινομηθεί σε 6 γονοτύπους (1-6).⁵

Λόγω του υψηλού ποσοστού ασυμπτωματικών λοιμώξεων, η κλινική διάγνωση είναι δύσκολη και οι αναλύσεις διαλογής είναι μειζόνος σημασίας.⁶ Η λοίμωξη από HCV μπορεί να προκαλέσει οξεία ή χρόνια ηπατοπάθεια. Περίπου το 70-85 % των λοιμώξεων από HCV εξελίσσεται σε χρόνια νόσο, παρόλο που αυτό διαφέρει σύμφωνα με το φύλο, την ηλικία, τη φυλή και την ανοσολογική κατάσταση του ασθενούς.^{4,7} Η χρόνια λοίμωξη από HCV μπορεί να οδηγήσει σε κίρρωση και ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα,⁸ συνεπώς, η πρόωμη ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του HCV αποτελεί το πρώτο βήμα στην αντιμετώπιση της χρόνιας ηπατίτιδας και στην επιλογή ασθενών που χρειάζονται θεραπεία.⁶ Η λοίμωξη από HCV μπορεί να ανιχνευθεί από τη μέτρηση της ποσότητας του RNA του ιού HCV, της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) και ανοσοσφαιρινών που είναι ειδικές για τον ιό HCV (anti-HCV) σε δείγματα ορού ασθενών. Αυτό μπορεί να υποδείξει επίσης εάν η λοίμωξη είναι οξεία ή χρόνια.^{4,7}

Οι αναλύσεις αντισωμάτων anti-HCV χρησιμοποιούνται μόνες τους ή σε συνδυασμό με άλλες αναλύσεις (π.χ. HCV-RNA) για την ανίχνευση λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C και για τον εντοπισμό αίματος ή προϊόντων αίματος που προέρχονται από άτομα μολυσμένα με τον ιό HCV. Η ανάλυση Elecsys Anti-HCV II είναι μια μέθοδος προσδιορισμού τρίτης γενιάς.^{9,10} Η ανάλυση Elecsys Anti-HCV II χρησιμοποιεί πεπτιδία και ανασυνδυασμένα αντιγόνα που αντιπροσωπεύουν πυρηνικές πρωτεΐνες NS3 και NS4 για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων anti-HCV.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοήμμανσης ("σάντουιτς"). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 50 μL δείγματος, 55 μL αντιδραστηρίου που περιέχει βιοτινυλιωμένα αντιγόνα ειδικά για τον ιό HCV και 55 μL αντιδραστηρίου που περιέχει αντιγόνα ειδικά για τον ιό HCV σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)} αντιδρούν και σχηματίζουν σύμπλοκο "σάντουιτς".
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.

- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται αυτόματα από το λογισμικό, με σύγκριση του σήματος ηλεκτροχημειοφωταύγειας που λαμβάνεται από το προϊόν της αντίδρασης του δείγματος με το σήμα της τιμής cutoff που έχει ληφθεί προηγουμένως, κατά τη βαθμονόμηση.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδύλο)ρουθηνίου(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων (M, R1, R2) έχει σημειωθεί ως A-HCV II.

- M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6,5 mL:
Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.
- R1 Αντιγόνα ειδικά για τον ιό HCV~βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 18 mL:
Βιοτινυλιωμένα αντιγόνα που είναι ειδικά για τον ιό HCV, ρυθμιστικό διάλυμα HEPES^{b)}, pH 7.4, συντηρητικό.
- R2 Αντιγόνα ειδικά για τον ιό HCV~Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 18 mL:
Αντιγόνα ειδικά για τον ιό HCV σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου ≥ 0.3 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα HEPES, pH 7.4, συντηρητικό.

b) HEPES = [4-(2-υδροξυαιθυλ)-ππεραζίνιο]-αιθανοσουλφονικό οξύ

- A-HCV II Cal1 Αρνητικός βαθμονομητής 1 (λευκό πώμα), 2 φιαλίδια του 1.3 mL:
Ορός ανθρώπου, συντηρητικό.
- A-HCV II Cal2 Θετικός βαθμονομητής 2 (μαύρο πώμα), 2 φιαλίδια του 1.3 mL:
Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα έναντι του ιού HCV, συντηρητικό. Αρνητικός για HBsAg, anti-HIV 1/2.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα αίματος έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV (μόνο για το A-HCV II Cal1) και HIV. Οι μέθοδοι ανάλυσης που εφαρμόστηκαν ήταν εγκεκριμένες από τον FDA ή σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ΕΚ, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

Ο ορός που περιέχει αντισώματα έναντι του ιού HCV (A-HCV II Cal2) αδρανοποιήθηκε με χρήση β-προπιολακτόνης και ακτινοβολίας UV.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος αδρανοποίησης ή ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται

Anti-HCV II

Αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV)

κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.^{11,12}

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Η ανάλυση Elecsys Anti-HCV II έχει υψηλή ευαισθησία κατά την αραιώση. Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των δειγμάτων κατά τη διάρκεια των διαδικασιών πριν από την ανάλυση.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια του kit είναι έτοιμα προς χρήση και παρέχονται σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα.

Αναλυτές Elecsys 2010 και **cobas e 411**: Οι βαθμονομητές θα πρέπει να παραμένουν στον αναλυτή μόνο κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης, σε θερμοκρασία 20-25 °C. Μετά τη χρήση, τα φιαλίδια θα πρέπει να κλείνονται το συντομότερο δυνατόν και να φυλάσσονται όρθια, σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, δεν θα πρέπει να εκτελούνται περισσότερες από 5 διαδικασίες βαθμονόμησης ανά σετ φιαλιδίων.

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Εάν δεν απαιτείται ολόκληρη η ποσότητα για τη βαθμονόμηση στους αναλυτές, τότε μεταφέρετε μερίδες από τους έτοιμους προς χρήση βαθμονομητές σε κενά φιαλίδια με πώμα (CalSet Vials). Επικολλήστε τις παρεχόμενες επικέτες σε αυτά τα πρόσθετα φιαλίδια. Φυλάξτε τις μερίδες σε θερμοκρασία 2-8 °C για μελλοντική χρήση.

Κάθε μερίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για **μία μόνο** διαδικασία βαθμονόμησης.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Σημείωση: Οι επικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες επικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν 2 διαφορετικούς γραμμικούς κώδικες. Ο γραμμικός κώδικας ανάμεσα στους κίτρινους δείκτες προορίζεται μόνο για συστήματα **cobas 8000**. Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα **cobas 8000**, περιστρέψτε το πώμα του φιαλιδίου κατά 180° στη σωστή θέση, ούτως ώστε να μπορεί να διαβαστεί ο γραμμικός κώδικας από το σύστημα. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στον αναλυτή, όπως το τοποθετείτε συνήθως.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το kit αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα του σετ φαρών αντιδραστηρίων	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το πρώτο άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	8 εβδομάδες
στους αναλυτές	31 ημέρες εάν φυλάσσονται συνεχώς στον αναλυτή (20-25 °C) ή 7 εβδομάδες και έως 80 ώρες συνολικά στον αναλυτή (20-25 °C) εάν φυλάσσονται εναλλάξ στο ψυγείο και στον αναλυτή

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	8 εβδομάδες
στους αναλυτές Elecsys 2010 και cobas e 411 σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως 5 ώρες

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602 , σε θερμοκρασία 20-25 °C	μία μόνο χρήση

Φυλάξτε τους βαθμονομητές σε **όρθια θέση**, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση του βαθμονομητή στο πώμα.

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν, σε επαρκή αριθμό, και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, Na-ηπαρίνη, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPDA και κιτρικό νάτριο, καθώς και σωληνάρια πλάσματος που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Κριτήριο: Σωστή διάκριση θετικών και αρνητικών δειγμάτων με ανάκτηση εντός 80-120 % της τιμής του ορού.

Πλάσμα με CPD και CP2D.

Κριτήριο: Σωστή διάκριση θετικών και αρνητικών δειγμάτων με ανάκτηση εντός 80-130 % της τιμής του ορού.

Σταθερό επί 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C, επί 3 ημέρες στους 25 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C. Μην καταψύχεται περισσότερες από 6 φορές.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων ή συστημάτων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της εξέτασης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Η απόδοση της ανάλυσης Elecsys Anti-HCV II δεν έχει καθοριστεί με πτωματικά δείγματα ή με άλλα σωματικά υγρά, εκτός από ορό και πλάσμα.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

- 2 x 6 επικέτες φιαλιδίων

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, 8 x 1.3 mL για καθένα από τα PreciControl Anti-HCV 1 και 2

- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

- Αναλυτής Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e** Παρελκόμενα αναλυτών Elecsys 2010 και **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος

- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης

- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού

- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean

- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 κυβέττες αντίδρασης

- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας

Παρελκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος

Anti-HCV II

Αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV)

- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστήριου
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL διάλυμα καθαρισμού μονάδας ανίχνευσης
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 θήκες x 84 κυβέττες αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- [REF] 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστήριων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε το 15ψήφιο αριθμό.

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Είναι απαραίτητο το διάλυμα PreClean M.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να θιάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστήριων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστήριων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Τοποθετήστε τους βαθμονομητές στη ζώνη δειγματοληψίας.

Όλα τα απαιτούμενα δεδομένα για τη βαθμονόμηση της ανάλυσης καταχωρούνται αυτόματα στον αναλυτή.

Μετά τη βαθμονόμηση, οι βαθμονομητές φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C ή απορρίπτονται (αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**).

Βαθμονόμηση

Δεν υπάρχει διεθνώς αποδεκτό πρότυπο για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων αντι-HCV.

Κάθε σετ αντιδραστήριων Elecsys Anti-HCV II διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστήριων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή χρησιμοποιώντας τα A-HCV II Cal1 και A-HCV II Cal2.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστήριων, με χρήση νέου αντιδραστήριου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του kit αντιδραστήριων στον αναλυτή). Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστήριων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο kit αντιδραστήριων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Εύρος σημάτων ("κτύπων") ηλεκτροχημειοφωταύγειας των βαθμονομητών:

Αρνητικός βαθμονομητής (A-HCV II Cal1): 400-3000 (αναλυτές Elecsys 2010, **cobas e 411**, MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**).

Θετικός βαθμονομητής (A-HCV II Cal2): 25000-350000 (αναλυτές Elecsys 2010, **cobas e 411**, MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**).

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Anti-HCV.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε kit αντιδραστήριων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Σημείωση:

Για τεχνικούς λόγους, οι επανακαθορισμένες αναμενόμενες τιμές που ισχύουν μόνο για έναν συγκεκριμένο συνδυασμό αντιδραστήριου και παρτίδας προτύπων ελέγχου, πρέπει να καταχωρηθούν από τον χειριστή σε όλους τους αναλυτές (εκτός από τον αναλυτή **cobas e 602**). Επομένως, θα πρέπει να ανατρέχετε πάντοτε στο φύλλο τιμών που περιλαμβάνεται στο kit αντιδραστήριων ή στο kit PreciControl για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές αναμενόμενες τιμές.

Όταν χρησιμοποιείται μια νέα παρτίδα αντιδραστήριων ή προτύπων ελέγχου, ο αναλυτής θα χρησιμοποιήσει τις αρχικές τιμές που περιέχονται κωδικοποιημένες στους γραμμικούς κώδικες των προτύπων ελέγχου.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα την τιμή cutoff, με βάση τη μέτρηση των A-HCV II Cal1 και A-HCV II Cal2.

Το αποτέλεσμα της ανάλυσης κάθε δείγματος δίδεται ως «θετικό» (reactive) ή ως «αρνητικό» (non-reactive), καθώς και ως δείκτης cutoff (COI, | σήμα δείγματος/τιμή cutoff).

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων:

Τα δείγματα με δείκτη cutoff < 0.9 θεωρούνται αρνητικά στην ανάλυση Elecsys Anti-HCV II.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff ≥ 0.9 και < 1.0 θεωρούνται οριακά στην ανάλυση Elecsys Anti-HCV II.

Τα δείγματα με δείκτη cutoff ≥ 1.0 θεωρούνται θετικά στην ανάλυση Elecsys Anti-HCV II.

Όλα τα δείγματα που αρχικά είναι θετικά ή οριακά πρέπει να αναλυθούν ξανά και εις διπλούν, με την ανάλυση Elecsys Anti-HCV II. Εάν και στις δύο περιπτώσεις βρεθούν αρνητικά, το δείγμα είναι αρνητικό για αντισώματα έναντι του HCV. Εάν το αποτέλεσμα μίας από τις δύο μετρήσεις είναι θετικό ή οριακό, τότε το δείγμα είναι επαναλαμβανόμενο θετικό (RR). Τα επαναλαμβανόμενα θετικά δείγματα πρέπει να διερευνηθούν με συμπληρωματικές μεθόδους (π.χ. ανοσοαποτύπωση ή ανίχνευση RNA του ιού HCV). Εάν μία ή και οι δύο μετρήσεις παραμένουν οριακές, συνιστάται η ανάλυση ενός δείγματος παρακολούθησης.

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ικτερου (χολερυθρίνη < 1129 $\mu\text{mol/L}$ ή < 66 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.621 mmol/L ή < 1.00 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 2000 mg/dL) και από την παρουσία βιταμίνης (< 172 nmol/L ή < 42 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση θετικών δειγμάτων εντός $\pm 20\%$ της αρχικής τιμής, δείκτης cutoff των αρνητικών δειγμάτων ± 0.2 της αρχικής τιμής.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιταμίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιταμίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 1200 IU/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro αναλύσεις σε 18 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα και 3 φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του ιού HCV. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι

Anti-HCV II

Αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV)

επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την αξιολόγηση του φαινομένου hook effect υψηλής δόσης. Από τα 765 θετικά δείγματα δεν βρέθηκε κανένα αρνητικό αποτέλεσμα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η εμφάνιση hook effect υψηλής δόσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Καθώς μεσολαβεί μια μεγάλη χρονική περίοδος από τη λοίμωξη έως την ορομετατροπή, ενδέχεται να προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα στην εξέταση αντι-HCV κατά το αρχικό στάδιο της λοίμωξης. Εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης από οξεία ηπατίτιδα C, η μέτρηση του RNA του ιού HCV μέσω αντίστροφης μεταγραφάσης-αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (RT-PCR π.χ. με το σύστημα COBAS AMPLICOR) πιθανόν να δώσει στοιχεία για τη λοίμωξη από τον ιό HCV.

Η ανίχνευση αντισωμάτων αντι-HCV υποδεικνύει την παρουσία τρέχουσας ή προηγούμενης λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C, δεν διακρίνει όμως μεταξύ των περιπτώσεων οξείας, χρόνιας ή θεραπευμένης λοίμωξης. Η επιστημονική κοινότητα αναγνωρίζει ότι οι μέθοδοι που είναι διαθέσιμες επί του παρόντος για την ανίχνευση αντισωμάτων αντι-HCV δεν είναι αρκετά ευαίσθητες ώστε να εντοπίζουν όλες τις μονάδες αίματος που είναι δυνητικά λοιμογόνες ή όλες τις πιθανές περιπτώσεις λοίμωξης από τον ιό HCV. Η συγκεντρώνει αντισωμάτων πιθανόν να είναι μικρότερη από το όριο ανίχνευσης αυτής της ανάλυσης ή τα αντισώματα του ασθενούς να μην αντιδρούν με τα αντιγόνα που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την ανάλυση. Επιπλέον, τα μη ειδικά αποτελέσματα δεν μπορούν να εξααιρεθούν με την ανάλυση Elecsys Anti-HCV II.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δειγμάτων και διαλυμάτων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP5-A2) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Πρωτότυπων): 2 σειρές αναλύσεων ημερησίως, η καθεμία εις διπλούν, επί 21 ημέρες (n = 84). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές Elecsys 210 και cobas e 411						
Δείγμα	Αναπαραγωγιμότητα ^{c)}			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα ^{d)}		
	Μέση τιμή COI ^{e)}	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
OA ^{f)} , αρνητικός	0.071	0.001	1.6	0.071	0.003	4.1
OA, ασθενώς θετικός	1.86	0.049	2.7	1.86	0.085	4.6
OA, θετικός	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) Αναπαραγωγιμότητα = επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων

d) Ενδιάμεση επαναληψιμότητα = επαναληψιμότητα εντός του εργαστηρίου

e) COI = Δείκτης cutoff

f) OA = ορός ανθρώπου

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602						
Δείγμα	Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
OA, αρνητικός	0.034	0.006	16.3	0.034	0.007	20.4
OA, ασθενώς θετικός	1.89	0.017	0.9	1.89	0.033	1.8
OA, θετικός	20.9	0.138	0.7	20.9	0.339	1.6

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602						
Δείγμα	Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %	Μέση τιμή COI	SD COI	CV %
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

Αναλυτική ειδικότητα

Με τη μέθοδο Elecsys Anti-HCV II εξετάστηκαν 1037 δείγματα με ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στην ανάλυση ή που λήφθησαν από ομάδες υψηλού κινδύνου, μεταξύ των οποίων και τα εξής:

- δείγματα με αντισώματα έναντι των HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, HIV, VZV, Parvovirus, της παρωτίτιδας, του δάγκειου πυρετού, του ιού της εγκεφαλίτιδας που μεταδίδεται με κρότωνα (TBEV), της ερυθράς, του *Toxoplasma gondii*, του *Treponema pallidum*
- δείγματα με αυτοαντισώματα και αυξημένους τίτλους ρευματοειδούς παράγοντα, αντισώματα IgG, IgM ή IgA
- δείγματα θετικά για HBsAg και *E. coli*
- δείγματα μετά από εμβολιασμό κατά του ιού HBV και κατά του ιού της γρίπης
- δείγματα μη ιογενών ηπατικών νόσων
- αλκοολική ηπατοπάθεια
- ομάδες υψηλού κινδύνου: αιμορροφιλική, ομοφυλόφιλοι και χρήστες ενδοφλέβιων ναρκωτικών

	N	Θετικά με την ανάλυση Elecsys Anti-HCV II	Θετικά με ανοσοαποτύπωση ή απροσδιόριστα	Αρνητικά με ανοσοαποτύπωση
Δείγματα με ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές	1037	59	58 θετικά	1 ^{g)}

g) Ασθενείς θετικοί για IgM του ιού EBV: 1 από 69 δείγματα

Κλινική ευαισθησία

Σε σύνολο 765 δειγμάτων ασθενών μολυσμένων από τον ιό HCV σε διαφορετικά στάδια της νόσου και μολυσμένων από διαφορετικούς γονότυπους του ιού HCV (τύποι 1, 2, 3, 4, 5 και 6), όλα τα δείγματα βρέθηκαν θετικά με την ανάλυση Elecsys Anti-HCV II.

Ομάδα	N	Θετικά
Άτομα μολυσμένα από τον ιό HCV σε διαφορετικά στάδια της νόσου	224	224
Γονότυποι HCV (τύποι 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

Στην παραπάνω μελέτη η διαγνωστική ευαισθησία ήταν 100 %. Το κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 % ήταν 99.61 %.

Ευαισθησία ορομετατροπής

Η ευαισθησία ορομετατροπής της ανάλυσης Elecsys Anti-HCV II βρέθηκε αναλύοντας 60 ομάδες δειγμάτων ορομετατροπής που διατίθενται στο εμπόριο. Η ανάλυση Elecsys Anti-HCV II ανίχνευσε περισσότερα θετικά δείγματα αίματος από τις άλλες καταχωρημένες αναλύσεις αντι-HCV που εξετάστηκαν και ήταν πιο ευαίσθητη στην αναγνώριση της πρώιμης λοίμωξης από ιό HCV σε σχέση με την ανάλυση Elecsys Anti-HCV και οποιαδήποτε άλλη καταχωρημένη ανάλυση διαλογής αντι-HCV.

Anti-HCV II

Αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV)

Κλινική ειδικότητα

Σε μια ομάδα τυχαία επιλεγμένων Ευρωπαίων αιμοδοτών, η ειδικότητα της ανάλυσης Elecsys Anti-HCV II ήταν 99.84 % (RR). Το κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 % (αμφίπλευρο) ήταν 99.71-99.92 %.

Η διαγνωστική ειδικότητα της ανάλυσης Elecsys Anti-HCV II σε μια ομάδα νοσηλευόμενων ασθενών ήταν 99.66 %. Το κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 % (αμφίπλευρο) ήταν 99.41-99.82 %.

	N	Elecsys Anti-HCV II IR ^{h)} COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR ⁱ⁾ COI ≥ 1	Θετικά ή απροσδιόριστα με ανοσοαποτύπωση και/ή μέτρηση RNA του HCV
Ευρωπαίοι αιμοδοτές	6850	15	15	2 επιβεβαιωμένα θετικά, 3 απροσδιόριστα
Νοσηλευόμενοι ασθενείς	3922	153 ^{j)}	152 ^{k)}	128 επιβεβαιωμένα θετικά, 8 απροσδιόριστα
Ασθενείς υπό αιμοκάθαρση	731	19	18	12 επιβεβαιωμένα θετικά
Έγκυοι	629	3	3	2 επιβεβαιωμένα θετικά

h) IR = αρχικά θετικά

i) RR = επαναλαμβανόμενα θετικά

j) 4 (θετικά) δείγματα έπρεπε να αποκλειστούν από τον υπολογισμό λόγω "qns" ανάλυση με ανοσοαποτύπωση. qns = ανεπαρκής ποσότητα

k) 4 (θετικά) δείγματα έπρεπε να αποκλειστούν από τον υπολογισμό λόγω "qns" ανάλυση με ανοσοαποτύπωση

Βιβλιογραφία

- 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.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1:

	Περιεχόμενα του κιτ
	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
	Αντιδραστήριο
	Βαθμονομητής
	Όγκος μετά την αναούσταση ή την ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2016, Roche Diagnostics

0123

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

