

REF			SYSTEM
08837031190	08837031500	200	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 2150

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: número de código de aplicación 503

Indicaciones de uso

El ensayo Elecsys Anti-HCV II es un test diagnóstico in vitro destinado a la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Aprobación regulatoria

El presente test ha obtenido el marcado CE de acuerdo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre y de acuerdo con la recomendación del instituto Paul-Ehrlich-Institut (PEI)¹ para el uso en muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado).

Características

El virus de la hepatitis C (HCV), identificado por primera vez en 1989, pertenece a la familia de los Flaviviridae. Su genoma está constituido por un ARN monocatenario de polaridad positiva que codifica 3 proteínas estructurales (Core, Envelope 1 y 2) y 7 proteínas no estructurales (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B).^{2,3,4,5} Hasta ahora se han identificado 90 subtipos clasificados en 8 genotipos.⁶ A nivel global, el genotipo 1 es el más habitual y representa un 46 % de todas las infecciones, seguido del genotipo 3 (22 %) y los genotipos 2 y 4 (con un 13 % de infecciones cada uno).⁷

La prevalencia de anticuerpos total global contra los virus HCV (que presupone una exposición previa al HCV) se estima en un 1.6 %, lo que corresponde a aproximadamente 115 millones de infecciones pasadas.⁷ La prevalencia de resultados positivos de ARN del HCV que indica una infección activa por HCV se determinó en un 1 %, lo que corresponde a 71.1 millones de infecciones víricas.⁸ Cada año se producen 1.7 millones de infecciones nuevas.⁹ La prevalencia de la infección por el HCV muestra diferencias considerables en las distintas partes del planeta. Las regiones más afectadas son Europa del Este, África del Norte y Asia Central, siendo los países con una tasa de infección más alta aquellos con un historial pasado o presente de infecciones provocadas por médicos o tratamientos médicos.

La transmisión del HCV tiene lugar mediante la exposición percutánea a sangre, productos sanguíneos u órganos de personas infectadas. En las regiones desarrolladas que cuentan con programas de cribado sanguíneo desde hace años, la principal vía de transmisión del HCV es el uso de drogas intravenosas. En regiones menos desarrolladas, las principales rutas de transmisión son los tratamientos médicos con equipos no esterilizados o sangre no cribada.^{5,8,9}

La infección por el HCV puede provocar una hepatitis aguda o crónica. Aproximadamente el 70-85 % de las infecciones por HCV acaban desarrollando una enfermedad crónica, aunque esta tendencia varía según el sexo, la edad, el grupo étnico y el estado inmunológico del paciente.^{2,3,4,5,9,10} En los casos de infección aguda, el período medio de incubación es de 6-7 semanas y el 70-85 % de los pacientes no presentan síntomas; en el resto se observan síntomas no específicos e ictericia durante este período. Los síntomas duran varias semanas antes de la resolución espontánea, que suele producirse en el 15-30 % de los pacientes.^{2,3,4,5,9,10} Los pacientes que desarrollan una infección crónica por el HCV tienen muchas menos probabilidades de presentar síntomas, pero pueden desarrollar complicaciones a largo plazo. Si no se trata, el 20 % de los pacientes desarrollan cirrosis hepática y una parte de estos acaban desarrollando un carcinoma hepatocelular (CHC). Anualmente, 400000 pacientes mueren en todo el mundo a causa de una infección de HCV.^{5,11,12}

Los tratamientos combinados de antivirales de acción directa (AAD) avanzados de gran eficacia curan más del 95 % de los pacientes tratados.¹²

La infección por HCV puede detectarse mediante la medición de la alanina aminotransferasa (ALT), inmunoglobulinas específicas del HCV (anti-HCV), ARN del HCV y/o antígenos virales en muestras de suero o plasma de los pacientes. Los resultados obtenidos indican también si se trata de una infección aguda o crónica.^{5,11,13} Las guías internacionales recomiendan un cribado inicial mediante pruebas de anticuerpos anti-HCV. Se recomienda realizar un seguimiento de los resultados positivos midiendo el ARN del HCV o el antígeno del HCV como marcadores de una infección activa.^{3,14,15,16}

El ensayo Elecsys Anti-HCV II es una prueba de tercera generación.^{17,18} En la determinación de los anticuerpos anti-HCV, el ensayo Elecsys Anti-HCV II emplea péptidos y proteínas recombinantes que representan los antígenos core, NS3 y NS4 del HCV.

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1.ª incubación: 50 µL de muestra, 55 µL de un reactivo que contiene antígenos biotinilados específicos del HCV y 55 µL de un reactivo que contiene antígenos específicos del HCV marcados con un complejo de rutenio^{a)} reaccionan para formar un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Complejo tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como A-HCV II.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL;
conservante.
- R1 Antígenos específicos del HCV~biotina (tapa gris), 1 frasco, 18 mL:
Antígenos específicos de HCV marcados con biotina, tampón HEPES^{b)}, pH 7.4; conservante.
- R2 Antígenos específicos de HCV~Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 18 mL:
Antígenos específicos de HCV marcados con quelato de rutenio ≥ 0.3 mg/L, tampón HEPES, pH 7.4; conservante.

b) HEPES = ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazina] etanosulfónico

A-HCV II Cal1 Calibrador 1 negativo (tapa blanca), 2 frascos de 1.3 mL cada uno:
Suero humano; conservante.

A-HCV II Cal2 Calibrador 2 positivo (tapa negra), 2 frascos de 1.3 mL:
Suero humano positivo para anticuerpos anti-HCV;
conservante. No reactivo para HBsAg ni para anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2.

Elecsys Anti-HCV II

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o el vapor.

P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Los hemoderivados humanos han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan HBsAg o anticuerpos anti-HCV (sólo A-HCV II Cal1) y anti-HIV.

Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o con pruebas que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero que contiene anti-HCV (A-HCV II Cal2) fue inactivado utilizando β -propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{19,20}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

El ensayo Elecsys Anti-HCV II presenta una elevada sensibilidad incluso con muestras muy diluidas. Evitar la contaminación de las muestras por reacciones cruzadas en la fase preanalítica.

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el kit están listos para el uso y se suministran en frascos compatibles con el sistema.

Analizador **cobas e 411**: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como fuera posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.

Debido a posibles efectos de evaporación, se recomienda no efectuar más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, trasvasar las alícuotas de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Advertencia para analizadores **cobas e 602**: las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. Gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Coloque el vial en el analizador de la manera habitual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
En los analizadores	31 días, conservados continuamente en el analizador (20-25 °C) o 7 semanas y hasta 80 horas en total en el analizador (20-25 °C), conservados alternadamente en el refrigerador y en el analizador

Estabilidad de los calibradores	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
En cobas e 411 , a 20-25 °C	Hasta 5 horas
En cobas e 601 y cobas e 602 , a 20-25 °C	Utilizar solo una vez

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Se pueden utilizar muestras obtenidas de pacientes vivos, donantes de sangre o donantes de órganos individuales, tejidos o células, también muestras de donantes obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo.

El procedimiento de uso de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado) ha sido establecido de acuerdo con la recomendación del instituto Paul Ehrlich¹ con muestras obtenidas dentro de 24 horas después de la muerte.²¹ No se observaron diferencias cualitativas entre muestras puras (no reactivas) y completadas (reactivas) de donantes cadavéricos en comparación con donantes vivos.

Criterio: valor medio de muestras cadavéricas comparadas con muestras obtenidas de donantes vivos con una recuperación del 75-125 %.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPDA, CPD, CP2D y citrato de sodio, así como plasma recogido en tubos que contienen gel separador.

Criterio: identificación correcta de muestras positivas y negativas dentro de

Elecsys Anti-HCV II

una recuperación del 80-120 % del valor sérico para muestras positivas y dentro de un COI \pm 0.2 para muestras negativas.

Estabilidad:

Las muestras de pacientes vivos y las muestras obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo son estables durante 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (\pm 5 °C). Estas muestras pueden congelarse 6 veces.

Las muestras cadavéricas son estables durante 3 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C. Estas muestras pueden congelarse 3 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden afectar los resultados de test. Al procesar las muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos/sistemas de recogida de muestras.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

El funcionamiento del ensayo Elecsys Anti-HCV II no ha sido establecido con líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 6 etiquetas para los frascos

Material requerido (no suministrado)

- [REF](#) 03290379190, PreciControl Anti-HCV para 16 x 1.3 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Material adicional para el analizador **cobas e 411**:

- [REF](#) 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF](#) 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF](#) 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- [REF](#) 11933159001, Adaptador para SysClean
- [REF](#) 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- [REF](#) 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- [REF](#) 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF](#) 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF](#) 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF](#) 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- [REF](#) 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- [REF](#) 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF](#) 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF](#) 03027651001, SysClean Adapter M

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- [REF](#) 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: Se necesita la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Calibradores:

colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**).

Calibración

No existe un estándar internacional aceptado para anti-HCV.

Cada reactivo de Elecsys Anti-HCV II contiene un código de barras que incluye la información específica necesaria para la calibración del lote de reactivos. La curva máster preestablecida es adaptada al analizador con los dispositivos A-HCV II Cal1 y A-HCV II Cal2.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Anti-HCV.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Nota:

Por razones técnicas, los valores diana reasignados y válidos únicamente para una combinación específica de un reactivo y un lote de control deben ser introducidos manualmente en todos los analizadores (excepto en el analizador **cobas e 602**). Para ello, se recomienda consultar la ficha de valores incluida en el pack de reactivos o en el estuche PreciControl para asegurarse de utilizar los valores diana correctos.

Si se emplea un nuevo lote de reactivo o de control, el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos de barras del control.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basado en la medición de A-HCV II Cal1 y A-HCV II Cal2.

Elecsys Anti-HCV II

El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo así como en forma de índice de cut-off (COI; señal de la muestra/punto de corte).

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores
COI ^{c)} < 0.9	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-HCV, no se requieren análisis posteriores.
COI ≥ 0.9 hasta < 1.0	Indeterminado	Todas las muestras inicialmente reactivas o limítrofes deberían analizarse de nuevo por duplicado con el ensayo Elecsys Anti-HCV II.
COI ≥ 1.0	Reactivo	

c) COI = índice de cut-off

Resultado de la repetición del test	Resultado final/ interpretación	Medidas posteriores
COI ≥ 0.9 para una o ambas pruebas analizadas por duplicado.	Repetidamente reactivo	Confirmación con métodos adicionales (p. ej.: inmunoblot o inmunotransferencia o detección de ARN del HCV). Si una o ambas mediciones siguen siendo indeterminadas, se recomienda analizar una muestra posterior.
COI < 0.9 para ambas pruebas analizadas por duplicado.	Negativo para anticuerpos anti-HCV	No se requieren análisis posteriores.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 μmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL

Criterio: recuperación de las muestras positivas dentro de ± 20 % del valor inicial, índice de cut-off para muestras negativas ± 0.2 del valor inicial.

Compuestos farmacéuticos

Se han analizado in vitro 18 fármacos de uso extendido y 3 fármacos empleados en el tratamiento del HCV. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Se han realizado estudios a fin de evaluar el efecto prozona (high-dose hook). De las 765 muestras positivas analizadas no se obtuvo ningún resultado falsamente negativo. Sin embargo, no se puede excluir completamente el efecto prozona.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Debido al prolongado lapso de tiempo que transcurre entre la infección y la seroconversión, se pueden registrar resultados negativos con las pruebas de anticuerpos anti-HCV efectuadas durante la fase temprana de la infección. Si se sospecha una infección aguda por el virus de la hepatitis C, la medición del ARN del HCV mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR, p. ej., mediante el uso del test **cobas** HCV en los **cobas** 6800/8800 Systems) puede probar una infección por el HCV.

La detección de anticuerpos anti-HCV indica una infección presente o pasada con el virus de la hepatitis C, pero no permite diferenciar entre una infección aguda, crónica o resuelta. En la comunidad científica es un hecho conocido que los métodos actualmente existentes para detectar los anticuerpos anti-HCV no son lo suficientemente sensibles como para detectar todas las unidades de sangre potencialmente infecciosas o todos los posibles casos de una infección por el HCV. La concentración de anticuerpos puede encontrarse inferior al límite de detección de este ensayo o los anticuerpos del paciente pueden no reaccionar con los antígenos usados en el presente test. Además, no puede excluirse que se obtengan resultados no específicos con el ensayo Elecsys Anti-HCV II.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 411					
Muestra	Media COI	Repetibilidad ^{d)}		Precisión intermedia ^{e)}	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH ^{f)} , negativo	0.060	0.002	3.1	0.002	4.0
SH, negativo	0.662	0.024	3.7	0.034	5.2
SH, negativo	0.933	0.022	2.4	0.045	4.8
SH, ligeramente positivo	1.13	0.042	3.7	0.057	5.1
SH, positivo	6.68	0.263	3.9	0.435	6.5
PC ^{g)} Anti-HCV1	0.074	0.007	10.0	0.008	10.8
PC Anti-HCV2	3.03	0.102	3.4	0.164	5.4

d) Repetibilidad = precisión intraserie

e) Precisión intermedia = precisión intralaboratorio

f) SH = suero humano

g) PC = PreciControl

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Media COI	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH, negativo	0.032	0.0004	1.4	0.0006	2.0
SH, negativo	0.804	0.011	1.4	0.025	3.1
SH, ligeramente positivo	1.09	0.017	1.6	0.022	2.0
SH, ligeramente positivo	1.26	0.017	1.4	0.025	2.0
SH, positivo	7.35	0.061	0.8	0.234	3.2
PC ^{g)} Anti-HCV1	0.042	0.0005	1.1	0.0009	2.1
PC Anti-HCV2	3.26	0.091	2.8	0.250	7.7

Elecsys Anti-HCV II

Especificidad analítica

Se han analizado con el test Elecsys Anti-HCV II 1037 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes o provenientes de grupos de alto riesgo comprendiendo muestras

- con anticuerpos contra HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, HIV, VZV, parvovirus, paperas, dengue, encefalitis vírica transmitida por garrapatas (TBEV), rubéola, toxoplasma gondii y treponema pallidum
- con autoanticuerpos y títulos elevados del factor reumatoide o inmunoglobulinas G, M o A
- positivas para HBsAg y E. coli
- tras vacunación contra el HBV y la gripe
- de pacientes con hepatopatías no virales
- de pacientes con hepatopatías por alcoholismo
- de grupos de alto riesgo: hemofílicos, homosexuales y drogadictos que se inyectan por vía intravenosa

	N	Reactivas en el test Elecsys Anti-HCV II	Positivas o indeterminadas por inmunoblot	Negativas por inmunoblot
Muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes	1037	59	58 positivas	1 ^{h)}

h) pacientes con resultados positivos de IgM anti-EBV: 1 de 69

Sensibilidad clínica

La totalidad de 765 muestras de pacientes infectados en diferentes fases de la enfermedad y por diferentes genotipos del HCV (tipo 1, 2, 3, 4, 5 y 6), fue reconocida como reactiva en el test Elecsys Anti-HCV II.

Grupo	N	Reactivo
Personas infectadas por el HCV en diferentes fases de la enfermedad	224	224
Genotipos del HCV (tipo 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

En el estudio mencionado la sensibilidad diagnóstica fue del 100 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.61 %.

Sensibilidad de seroconversión

La sensibilidad de seroconversión del ensayo Elecsys Anti-HCV II ha sido comprobada en 60 paneles comerciales de seroconversión. El ensayo Elecsys Anti-HCV II detectó un mayor número de muestras de sangre positivas que las demás pruebas anti-HCV registradas. Asimismo, el test era más sensible a la detección precoz de una infección temprana por HCV que el test Elecsys Anti-HCV y las demás pruebas de cribado anti-HCV registradas.

Especificidad clínica

En un grupo de donantes de sangre europeos escogidos aleatoriamente, la especificidad del test Elecsys Anti-HCV II fue del 99.85 % (RR^{l)}). El intervalo de confianza del 95 % (bilateral) fue del 99.73-99.93 %.

En un grupo de pacientes hospitalizados, la especificidad diagnóstica del test Elecsys Anti-HCV II fue del 99.66 %. El intervalo de confianza del 95 % (bilateral) fue del 99.41-99.82 %.

	N	Elecsys Anti-HCV II IR ^{j)} COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR COI ≥ 1	Resultados positivos o indeterminados por inmunoblot y/o ARN del HCV
Donantes de sangre europeos	6850	15	15	2 muestras confirmadas positivas 3 dudosas
Pacientes hospitalizados	3922	153 ^{j)}	152 ^{k)}	128 muestras confirmadas positivas 8 dudosas
Pacientes en diálisis	731	19	18	12 muestras confirmadas positivas
Embarazadas	629	3	3	2 muestras confirmadas positivas

i) IR = Inicialmente reactivo

j) 4 muestras positivas se excluyeron del cálculo debido a "qns" (cantidad insuficiente) para el inmunoblot

k) 4 muestras positivas se excluyeron del cálculo debido a "qns" para el inmunoblot

l) RR = Repetidamente Reactivo

Referencias bibliográficas

- 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.
- Manns MP, Buti M, Gane E, et al. Hepatitis C virus infection. Nat Rev Dis Prim 2017;3:17006.
- Ahmad J. Hepatitis C. BMJ 358;j2861.
- 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.
- 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
- Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. Hepatology 2014;61:S45-S57.
- Razzawi H. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:161-176
- World Health Organization (2020). Hepatitis C factsheet. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> Last accessed Feb 2021.
- Kamal SM. Acute Hepatitis C: A Systematic Review. Am J Gastroenterol 2008;103:1283-1297.
- Hoofnagle J H. Course and outcome of hepatitis C. Hepatology 2002;36:S21-29.
- Pietschmann T and Brown RJP. Hepatitis C Virus. Trends in Microbiology 2020;27(4):379-380.
- 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.
- 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>.
- Centers for Disease Control and Prevention. Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. MMWR 2013;62(18):362-365.

Elecsys Anti-HCV II

- 16 AASLD-IDSA. 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.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics



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

