

Elecsys Anti-HCV II

REF			SYSTEM
06368921190	06368921500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 1020

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: código de aplicación 286

Uso previsto

La prueba 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 concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **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, constituye una de las causas principales de hepatopatías e implica un importante problema de salud con más de 170 millones de infectados a nivel mundial (alrededor de un 3 %).^{2,3} Las regiones con mayor prevalencia son África, el Mediterráneo oriental y Asia.^{3,4} El HCV, cuyo genoma es constituido por un ARN monocatenario de polaridad positiva, pertenece a la familia de los *Flaviviridae*.⁵ Hasta ahora se han identificado más de 67 subtipos divididos en 7 genotipos (1-7).⁶

Puesto que la infección por el HCV suele cursar asintomática, el diagnóstico clínico es difícil y las pruebas de cribado revisten mayor importancia.⁷ La infección por el HCV puede provocar una hepatitis aguda o crónica. Aproximadamente el 70-85 % de las infecciones por el HCV toma un curso crónico según el sexo, la edad, la etnia y el estado inmunológico del paciente.^{5,8} La infección crónica puede llevar a la cirrosis y el carcinoma hepatocelular,⁹ por lo cual la detección temprana de anticuerpos anti-HCV constituye el primer paso en el manejo de la hepatitis crónica y la identificación de pacientes que necesitan tratamiento.⁷ La infección puede detectarse en muestras de suero o plasma midiendo la cantidad de ARN del HCV, la alanina aminotransferasa (ALT) así como las inmunoglobulinas anti-HCV. Los resultados obtenidos indican también si se trata de una infección aguda o crónica.^{5,8}

Las pruebas de anticuerpos anti-HCV se efectúan individualmente o en combinación con otras pruebas (por ej. ARN del HCV) para detectar una infección por el virus de la hepatitis C y para identificar sangre o hemoderivados de personas infectadas con el HCV. El test Elecsys Anti-HCV II es una prueba de tercera generación^{10,11} que emplea péptidos y proteínas recombinantes que representan el núcleo de HCV, y antígenos de las regiones NS3 y NS4 para determinar los anticuerpos anti-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, 6,5 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Antígenos específicos de HCV-biotina (tapa gris), 1 frasco, 18 mL:

Antígenos biotinilados específicos de HCV, HEPES^{b)} tampón, pH 7.4; conservante.

R2 Antígenos específicos de HCV-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 18 mL:

Antígenos específicos de HCV marcados con un complejo de rutenio ≥ 0.3 mg/L, tampón HEPES, pH 7.4; conservante.

b) HEPES = ácido [4-(2-hidroxi-etil)-piperazino] etanosulfónico

A-HCV II Cal1 Calibrador 1 negativo (tapa blanca), 2 frascos de 1.3 mL c/u:

suero humano, conservante.

A-HCV II Cal2 Calibrador 2 positivo (tapa negra), 2 frascos de 1.3 mL c/u:

Suero humano positivo para anticuerpos anti-HCV; conservante. No reactivo para HBsAg y anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2.

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 el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Elecsys Anti-HCV II

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.^{12,13}

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

El ensayo Elecsys Anti-HCV II es muy sensible a las diluciones. 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: las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre las marcas amarillas está destinado exclusivamente al sistema **cobas 8000**. Si utiliza el sistema **cobas 8000**, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento 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.¹⁴ 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 y citrato de sodio, así como plasma recogido en tubos que contienen gel separador.

Criterio: identificación correcta de muestras positivas y negativas dentro de una recuperación del 80-120 % del valor sérico.

Plasma tratado con CPD y CP2D.

Criterio: identificación correcta de las muestras positivas y negativas dentro de una recuperación del 80-130 % del valor sérico.

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 (± 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.

Elecsys Anti-HCV II

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.

Colocar los calibradores en la zona prevista para 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

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:

Calibrador negativo (A-HCV II Cal1): 400-3000,

calibrador positivo (A-HCV II Cal2): 25000-350000 (todos los analizadores)

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 valor de corte basado en la medición de A-HCV II Cal1 y A-HCV II Cal2.

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/cutoff).

Interpretación de los resultados

Las muestras con un índice de cut-off < 0.9 son no reactivas en el test Elecsys Anti-HCV II.

Las muestras con un índice de cut-off ≥ 0.9 y < 1.0 se consideran limítrofes en el test Elecsys Anti-HCV II.

Las muestras con un índice de cut-off ≥ 1.0 son reactivas en el test Elecsys Anti-HCV II.

Se recomienda volver a analizar por duplicado con el test Elecsys Anti-HCV II todas las muestras inicialmente reactivas o limítrofes. Si no son reactivas en ningún caso, las muestras se consideran negativas para los anticuerpos anti-HCV. Si el resultado de una o ambas mediciones repetidas es reactivo o limítrofe, la muestra es repetidamente reactiva. Las muestras repetidamente reactivas deben analizarse por métodos suplementarios (por

Elecsys Anti-HCV II

ej. por inmunotransferencia o detección del ARN del HCV). Si una o ambas mediciones siguen siendo indeterminadas, se recomienda analizar una muestra posterior.

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no está afectado por ictericia (bilirrubina < 1129 µmol/L o < 66 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.621 mmol/L o < 1.00 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL) ni biotina (< 172 nmol/L o < 42 ng/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.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 1200 UI/mL.

Se han analizado in vitro 18 fármacos de uso extendido y 3 fármacos empleados en el tratamiento del HCV sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o 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, se recomienda la medición del ARN del VHC mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (p. ej. RT-PCR de COBAS AMPLICOR).

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 test 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 (EP5-A2) 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	Repetibilidad ^{c)}			Precisión intermedia ^{d)}		
	Media COI ^{e)}	DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
SH ^{f)} , negativo	0.071	0.001	1.6	0.071	0.003	4.1
SH, ligeramente positivo	1.86	0.049	2.7	1.86	0.085	4.6
SH, positivo	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) Repetibilidad = precisión intraserie

d) Precisión intermedia = precisión intralaboratorio

e) COI = índice de cut-off

f) SH = suero humano

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media COI	DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
SH, negativo	0.034	0.006	16.3	0.034	0.007	20.4
SH, ligeramente positivo	1.89	0.017	0.9	1.89	0.033	1.8
SH, positivo	20.9	0.138	0.7	20.9	0.339	1.6
PreciControl A-HCV1	0.055	0.001	1.1	0.055	0.001	2.3
PreciControl A-HCV2	4.00	0.028	0.7	4.00	0.160	4.0

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

- 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 por inmunotransferencia o indeterminadas	Negativas por inmunotransferencia
Muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes	1037	59	58 positivas	1 ^{g)}

g) 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 99.61 %.

Sensibilidad de seroconversión

La sensibilidad de seroconversión del test Elecsys Anti-HCV II ha sido comprobada en 60 paneles comerciales de seroconversión. El test 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

Elecsys Anti-HCV II

test Elecsys Anti-HCV y las demás pruebas de cribado anti-HCV registradas.

Especificidad clínica

En un grupo de donantes de sangre europeos seleccionados aleatoriamente, la especificidad del test Elecsys Anti-HCV II fue del 99.85 % (RR). 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 ^{h)} COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR ⁱ⁾ COI ≥ 1	Muestras positivas o indeterminadas por inmunotransferencia y/o ARN del HCV
Donantes de sangre europeos	6850	15	15	2 muestras confirmadas positivas 3 muestras indeterminadas
Pacientes hospitalizados	3922	153 ^{j)}	152 ^{j)}	128 muestras confirmadas positivas 8 muestras indeterminadas
Pacientes en diálisis	731	19	18	12 muestras confirm. positivas
Embarazadas	629	3	3	2 muestras confirm. positivas

h) IR = inicialmente reactivo

i) RR = repetidamente reactivo

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

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.
- 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.
- Smith DB, Bukh J, Kuiken C, et al. Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: updated criteria and assignment web resource. *Hepatology* 2013;59:318-327.
- 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.
- 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, la información de producto y las metodicas 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.

© 2021, Roche Diagnostics



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

