

# Elecsys Anti-HCV II

cobas®

|             |                                                                                   |                                                                                   |                            |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| REF         |  |  | SYSTEM                     |
| 08837058192 | 08837058503                                                                       | 16 x 300                                                                          | cobas e 402<br>cobas e 801 |

## Svenska

### Systeminformation

|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| Kort namn | ACN (tillämpningskod) |
| AHCV 2    | 10189                 |
| AHCV 2R   | 12010                 |

### Användningsområde

Elecsys Anti-HCV II analysen är en in vitro-diagnostisk analys för det kvalitativa påvisandet av antikroppar mot hepatit C-virus (HCV) i humanserum och plasma.

elektrokemiluminiscensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

### Godkännande från myndighet

Den här analysen har CE-märkts enligt direktiv 98/79/EG. Testets prestanda har fastställts och certifierats av ett anmält organ (Notified Body) enligt vanliga tekniska specifikationer (CTS) för diagnostisk användning och för testning av bloddonationer och, i enlighet med rekommendationen från Paul-Ehrlich-Institut (PEI) recommendation,<sup>1</sup> för användning av blodprover från avliden (prover som tagits post-mortem, hjärtstillestånd).

### Sammanfattning

Hepatit C-viruset (HCV) identifierades först 1989. Det ingår i familjen Flaviviridae och har ett enkelsträngat positivt polariserat RNA-genom som kodar 3 strukturella (Core samt Envelope 1 och 2) och 7 icke-strukturella (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B) proteiner.<sup>2,3,4,5</sup> För närvarande har 90 under typer identifierats. Dessa har klassificerats i 8 genotyper.<sup>6</sup> Globalt är genotyp 1 vanligast och utgör 46 % av alla infektioner. Därefter följer genotyp 3 (22 %) och genotyperna 2 och 4 (13 % vardera).<sup>7</sup>

Den totala globala seroprevalensen för antikroppar mot HCV (som indikerar tidigare exponering för HCV) beräknades till 1.6 %, vilket motsvarar cirka 115 miljoner tidigare infektioner.<sup>7</sup> Den förekomst av RNA-positivitet för HCV som indikerar aktiv HCV-infektion fastställdes som 1 %, vilket motsvarar 71.1 miljoner virusinfektioner.<sup>8</sup> 1.7 miljoner nya infektioner sker dagligen.<sup>9</sup> Förekomsten av HCV-infektion visar på betydande variation globalt. De mest berörda områdena är i östra Europa, norra Afrika och centrala Asien. Den högsta infektionsfrekvensen finns i länder med en tidigare eller aktuell historik av infektioner på grund av läkares åtgärder eller medicinsk behandling.

Överföring av HCV sker via perkutan exponering för blod, blodprodukter eller organ från en infekterad person. I utvecklade områden där screeningprogram för blodgivare har genomförts under många år sker HCV-överföring huvudsakligen genom intravenös droganvändning. I mindre utvecklade områden sker överföring främst via medicinsk behandling med osteriliserad utrustning eller blod som inte har screenats.<sup>5,8,9</sup>

HCV-infektion kan leda till akut och kronisk leverinflammation (hepatit). Cirka 70–85 % av HCV-infektioner leder till kronisk sjukdom. Detta varierar dock med patientens kön, ålder, etniska bakgrund och immunstatus.<sup>2,3,4,5,9</sup> Vid akut infektion är den genomsnittliga inkubationstiden 6–7 veckor. 70–85 % av patienterna uppvisar inga symtom. Hos övriga patienter observeras icke-specifika symtom och gulsot vid denna tid. Symtom varar i flera veckor före spontant tillfrisknande, vilket sker hos 15–30 % av patienter.<sup>2,3,4,5,9,10</sup> Patienter som utvecklar kronisk HCV-infektion är mycket mindre benägna att uppvisa symtom men kan utveckla komplikationer på lång sikt. Utan behandling utvecklar 20 % av patienterna skrumplever. Vissa av dessa patienter utvecklar därefter levercellskarcinom (HCC). Varje år dör 400 000 patienter världen över på grund av HCV-infektion.<sup>5,11,12</sup> Avancerade kombinationsbehandlingar med mycket effektiva, direktverkande antivirala medel (DAA) botar mer än 95 % av de patienter som får behandling.<sup>12</sup>

HCV-infektion kan påvisas genom mätning av alaninaminotransferas (ALT), HCV-specifika immunglobuliner (anti-HCV), HCV-RNA och/eller virusantigener i patientserum- eller plasmaprover. Detta kan även visa huruvida infektionen är akut eller kronisk.<sup>5,11,13</sup> Internationella riktlinjer rekommenderar inledande screening med anti-HCV-testning. Det rekommenderas att ett positivt resultat följs av mätning av HCV-RNA eller HCV-antigen som markörer för aktiv infektion.<sup>3,14,15,16</sup>

Elecsys Anti-HCV II analysen är ett tredje generationens test.<sup>17,18</sup> Elecsys Anti-HCV II analysen använder peptider och rekombinanta proteiner som representerar HCV Core-, NS3- och NS4-antigener för bestämning av anti-HCV-antikroppar.

### Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 30 µl prov, ett reagens innehållande biotinylerade HCV-specifika antigener och ett reagens innehållande HCV-specifika antigener märkta med ett ruteniumkomplex<sup>a)</sup> reagerar och bildar ett sandwich-komplex.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.
- Reaktionsblandningen sugas in i mätcellen där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell II M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms automatiskt med programvaran genom jämförelse mellan elektrokemiluminiscenssignalen som erhållits från provets reaktionsprodukt och signalen från det cutoff-värde som tidigare erhållits med kalibrering.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagens – arbetslösningar

**cobas e** pack (M, R1, R2) är märkt AHCV 2.

- M Streptavidinmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 14.1 ml:  
Streptavidinmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 HCV-specifika antigener-biotin, 1 flaska, 14.8 ml:  
Biotinylerade HCV-specifika antigener, HEPES<sup>b)</sup>-buffert, pH 7.4; konserveringsmedel.
- R2 HCV-specifika antigener-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flaska, 14.8 ml:  
HCV-specifika antigener märkta med ett ruteniumkomplex ≥ 0.3 mg/l, HEPES-buffert, pH 7.4; konserveringsmedel.

b) HEPES = [4-(2-hydroxyetyl)-piperazin]-etansulfonsyra

AHCV 2 Cal1 Negativ kalibrator 1, 2 flaskor med 1.3 ml vardera:  
Humanserum negativt för anti-HCV Ab; konserveringsmedel.

AHCV 2 Cal2 Positiv kalibrator 2, 2 flaskor med 1.3 ml vardera:  
Humanserum positivt för anti-HCV Ab; konserveringsmedel.  
Icke-reaktivt för HBsAg, anti-HIV 1/2.

### Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning.  
Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



### Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

### Förebyggande:

# Elecsys Anti-HCV II



P261 Undvik att inandas dimma eller ångor.

P280 Använd skyddshandskar/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

## Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

## Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Allt humant material ska behandlas som potentiellt infektiöst.

Alla produkter som erhållits från humant blod är framställda uteslutande av blod från givare som testats individuellt, vilket befunnits vara fritt från HBsAg och antikroppar mot HCV (endast AHCV 2 Cal1) och HIV.

Testmetoderna använde analyser som var FDA-godkända eller uppfyller kraven i enlighet med EU-direktiv 98/79/EG, bilaga II, lista A.

Serum innehållande anti-HCV (AHCV 2 Cal2) inaktiverades med hjälp β-propiolaktin och UV-strålning.

Då emellertid ingen inaktiverings- eller analysmetod med absolut säkerhet kan utesluta den potentiella risken för infektion, ska materialet behandlas med lika stor försiktighet som ett patientprov. Vid eventuell exponering ska direktiven från ansvarig hälsomyndighet följas.<sup>19,20</sup>

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Elecsys Anti-HCV II-analysen har en hög spänningssensitivitet. Undvik all korskontaminering av prover under föranalys av proverna.

## Reagenshantering

Förpackningen ska inte öppnas förrän omedelbart före användning.

Reagensen (M, R1, R2) i kitet är bruksfärdiga och ingår i **cobas e** pack.

### Kalibratorer:

Kalibratorerna levereras bruksfärdiga i flaskor som är kompatibla med systemet.

Utför **endast en** kalibreringsprocedur per flaska.

All information som krävs för korrekt handhavande finns tillgänglig via **cobas** link.

## Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara **cobas e** pack **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

| Hållbarhet för <b>cobas e</b> pack: |                                |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| öppnad vid 2–8 °C                   | fram till angivet utgångsdatum |
| i analysinstrumenten                | 31 dagar                       |

| Hållbarhet för kalibratorerna:    |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| öppnad vid 2–8 °C                 | fram till angivet utgångsdatum |
| öppnad förpackning vid 2–8 °C     | 8 veckor                       |
| i analysinstrumenten vid 20–25 °C | använd endast en gång          |

Förvara kalibratorerna **stående** för att förhindra att kalibratorlösningen fastnar på snäpplocket.

## Provmaterial och beredning

Prover som tagits från levande patienter, blodgivare eller donatorer av organ, vävnad eller celler kan användas, inklusive prover som erhållits medan donatorns hjärta fortfarande slagit.

Prestanda för användning av blodprover från avliden (prover som tagits post-mortem, hjärtstillestånd) fastställdes i enlighet med rekommendationen

från Paul-Ehrlich-Institut<sup>1</sup> för prover som erhållits inom 24 timmar efter att döden inträtt.<sup>21</sup> Kvalitativa skillnader av outspädd (icke-reaktiva) eller berikade (reaktiva) prover från avliden jämfört med prover från levande personer observerades ej.

Kriterium: Medelvärde för prover från avliden jämfört med prover från levande personer inom en nivå på resultat på 75–125 %.

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovör eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, Na-heparin-, K<sub>2</sub>-EDTA-, K<sub>3</sub>-EDTA-, ACD-, CPDA-, CPD-, CP2D- och Na-citratplasma.

Plasmarör innehållande separationsgel kan användas.

Kriterium: Korrekt tilldelning av positiva och negativa prover med 80–120 % nivå på resultat av serumvärde för positiva prover och inom ± 0.2 COI för negativa prover.

### Hållbarhet:

För prover från levande patienter och givare, erhållna medan givarens hjärta fortfarande slår: Hållbara i 7 dagar vid 20–25 °C, 14 dagar vid 2–8 °C, 3 månader vid –20 °C (± 5 °C). Proverna kan frysas 6 gånger. För prover från avliden: Hållbara i 3 dagar vid 20–25 °C, 7 dagar vid 2–8 °C. Proverna kan frysas 3 gånger.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör eller system som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. inte alla tillgängliga rör från alla tillverkare testades. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens anvisningar vid hantering av prover i primärrör (provtagningsystem).

Centrifugera prover som innehåller fällning innan analysen utförs.

Säkerställ att prover och kalibratorer har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover och kalibratorer i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Prestanda hos Elecsys Anti-HCV II-analysen har inte fastställts med andra kroppsvätskor än serum och plasma.

## Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

## Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, 16 x 1.3 ml
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e** 402 och **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 l systemlösning
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 koppar för att förvara ProCell II M och CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 l tvättlösning
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 magasin x 6 travar med magasin x 105 analyspetsar och 105 analyskoppar, 3 avfallsinsatser
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

## Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentets specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning.

Placera den kyllda **cobas e** pack (förvarad vid 2–8 °C) på reagent manager. Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av **cobas e** pack.

### Kalibratorer:

# Elecsys Anti-HCV II

Placera kalibratorena i provzonen.

Skanna in all information som krävs för att kalibrera analysen.

## Kalibrering

Det finns ingen internationellt accepterad standard för anti-HCV.

**Kalibreringsfrekvens:** Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med AHCV 2 Cal1, AHCV 2 Cal2 och nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att **cobas e** pack registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 28 dagar vid användning av samma **cobas e** pack i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

## Kvalitetskontroll

Vid kvalitetskontroll används PreciControl Anti-HCV.

Därutöver kan annat lämpligt kontrollmaterial användas.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per **cobas e** pack och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

## Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut cutoffen baserad på mätningen av AHCV 2 Cal1 och AHCV 2 Cal2.

Resultatet av ett prov anges antingen som reaktivt, gränslinje eller icke-reaktivt, liksom också i form av ett cutoff-index (signalprov/cutoff).

## Tolkning av resultaten

| Numeriskt resultat      | Resultatmeddelande | Tolkning/<br>ytterligare steg                                                                                         |
|-------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COI <sup>c)</sup> < 0.9 | Icke-reaktiva      | Negativt för anti-HCV, ingen ytterligare testning krävs.                                                              |
| COI ≥ 0.9 till < 1.0    | Gränssfall         | Alla initialt reaktiva eller gränslinjepröver bör analyseras om i duplikat med hjälp av Elecsys Anti-HCV II-analysen. |
| COI ≥ 1.0               | Reaktivt           |                                                                                                                       |

c) COI = cutoff-index

| Omtestningsresultat                                     | Slutresultat/<br>tolkning | Ytterligare steg                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En eller båda duplikatomtestningarna har ett COI ≥ 0.9. | Upprepat reaktivt         | Bekräftelse via kompletterande metoder (t.ex. immunblot eller detektion av HCV RNA). Om en eller båda mätningarna kvarstår på gränsen rekommenderas analys av ett uppföljningsprov. |
| Båda duplikatomtestningarna har ett COI < 0.9.          | Negativt för anti-HCV     | Ingen ytterligare testning krävs.                                                                                                                                                   |

Omtestning av prover med ett initialt cutoff-index ≥ 0.9 kan utföras automatiskt (se avsnittet "cobas e flows").

## cobas e flows

**cobas e flows** är procedurer som programmerats i systemet för att

möjliggöra en helautomatiserad sekvens mätningar och beräkningen av analyskombinationer för att utföra beslutsalgoritmer.

Ett **cobas e** flow finns tillgängligt för att automatiskt utföra en repetition av mätningar i duplikat för prover med ett initialt cutoff-index ≥ 0.9.

Både delresultaten och det övergripande resultatmeddelandet rapporteras.

## Interferenser

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

### Endogena substanser

| Substans            | Analyserad koncentration          |
|---------------------|-----------------------------------|
| Bilirubin           | ≤ 1129 µmol/l eller ≤ 66 mg/dl    |
| Hemoglobin          | ≤ 0.621 mmol/l eller ≤ 1000 mg/dl |
| Intralipid          | ≤ 2000 mg/dl                      |
| Biotin              | ≤ 172 nmol/l eller ≤ 42 ng/ml     |
| Reumatoida faktorer | ≤ 1200 IU/ml                      |
| Albumin             | ≤ 7 g/dl                          |
| IgG                 | ≤ 7 g/dl                          |
| IgA                 | ≤ 1.6 g/dl                        |
| IgM                 | ≤ 1 g/dl                          |

Kriterium: Prover med ett COI ≥ 1.0: ± 20 % för nivå på resultat; prover med ett COI < 1.0: ± 0.2 COI för nivå på resultat.

### Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 16 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom testades följande specialläkemedel som används vid hepatit C-behandling. Ingen interferens med analysen påvisades.

### Specialläkemedel

| Läkemedel             | Analyserad koncentration |
|-----------------------|--------------------------|
| Peginterferon alfa-2a | ≤ 0.18 mg/l              |
| Interferonalfa        | 20 IU/l                  |
| Ribavirin             | 1200 mg/l                |

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot streptavidin eller rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Studier har genomförts för att bedöma högdos-"hook"-effekten. Av 765 positiva prover återfanns inga falskt negativa resultat. Förekomsten av högdos-"hook"-effekt kan inte uteslutas med säkerhet.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Beroende på en lång tidsperiod från infektion till serokonversion kan negativa anti-HCV analysresultat uppträda under infektionens tidiga skede. Om akut hepatit C-infektion misstänks kan mätning av HCV RNA genom kedjereaktion av omvänt transkriptaspolymeras (RT-PCR t.ex. genom cobas HCV-test för användning på cobas 6800/8800-system) påvisa HCV-infektion.

Detektionen av anti-HCV-antikroppar tyder på en pågående eller tidigare infektion med HCV men skiljer inte mellan akut, kronisk eller tidigare infektion. Det är känt inom den vetenskapliga världen att för närvarande tillgängliga metoder för detektion av anti-HCV inte är tillräckligt känsliga för att påvisa alla potentiella infektiösa blodenheter eller möjliga fall av HCV-infektion. Antikroppskoncentrationen kan vara under detektionsgränsen för denna analys eller patientens antikroppar reagerar inte med antigenerna som använts i denna analys. Dessutom kan icke-specifika resultat inte uteslutas med Elecsys Anti-HCV II-analysen.

## Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

## Precision

Precision bestämdes med Elecsys-reagens, prover och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute):

# Elecsys Anti-HCV II

2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar (n = 84). Följande resultat erhöles:

| Analysinstrumenten <b>cobas e 402</b> och <b>cobas e 801</b> |                |                             |      |                                     |      |
|--------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|------|-------------------------------------|------|
|                                                              |                | Repeterbarhet <sup>d)</sup> |      | Intermediär precision <sup>e)</sup> |      |
| Prov                                                         | Medelvärde COI | SD COI                      | CV % | SD COI                              | CV % |
| HS <sup>f)</sup> , negativt                                  | 0.035          | 0.0005                      | 1.4  | 0.0005                              | 1.5  |
| HS, negativt                                                 | 0.885          | 0.012                       | 1.3  | 0.016                               | 1.8  |
| HS, svagt positivt                                           | 1.12           | 0.016                       | 1.4  | 0.025                               | 2.3  |
| HS, svagt positivt                                           | 1.36           | 0.014                       | 1.0  | 0.018                               | 1.3  |
| HS, positivt                                                 | 7.66           | 0.089                       | 1.2  | 0.146                               | 1.9  |
| PC <sup>g)</sup> Anti-HCV 1                                  | 0.045          | 0.0007                      | 1.5  | 0.001                               | 2.3  |
| PC Anti-HCV 2                                                | 3.46           | 0.088                       | 2.5  | 0.235                               | 6.8  |

d) Repeterbarhet = inomserieprecision

e) Intermediär precision = inomlaboratorieprecision

f) HS = Humanserum

g) PC = PreciControl

## Analytisk specificitet

1037 prover med potentiellt störande substanser, som erhöles från högriskgrupper, analyserades med Elecsys Anti-HCV II-analysen och omfattade

- prover med antikroppar mot HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, HIV, VZV, parvovirus, påssjuka, dengue, fästingburen encefalitvirus (TBEV), rubella, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- prover med autoantikroppar och förhöjd titer av reumatoid faktor, IgG-, IgM- eller IgA-antikroppar
- prover positiva för HBsAg och E. coli
- efter vaccination mot HBV och influensa
- icke-virusframkallade leversjukdomar
- alkoholhärledd leversjukdom
- högriskgrupper: blödersjuka, homosexuella och intravenösa missbrukare

|                                                     | N    | Elecsys Anti-HCV II reaktivt | Positiva eller obestämbara genom immunoblot | Negativa genom immunoblot |
|-----------------------------------------------------|------|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------|
| Prover som innehöll potentiellt störande substanser | 1037 | 59                           | 58 positiva                                 | 1 <sup>h)</sup>           |

h) EBV IgM-positiva patienter: 1 av 69 prover

## Klinisk sensitivitet

Av 765 prover från HCV-smittade patienter med olika sjukdomsstadier och smittade med olika HCV-genotyper (typ 1, 2, 3, 4, 5 och 6), befanns samtliga prover vara reaktiva med Elecsys Anti-HCV II-analysen.

| Grupp                                              | N   | Reaktivt |
|----------------------------------------------------|-----|----------|
| HCV-infekterade personer med olika sjukdomsstadier | 224 | 224      |
| HCV-genotyper (typ 1, 2, 3, 4, 5, 6)               | 541 | 541      |

I studien ovan var den diagnostiska sensitiviteten 100 %. Den 95 % nedre konfidensnivån var 99.61 %.

## Serokonversionssensitivitet

Serokonversionssensitivitet för Elecsys Anti-HCV II-analysen har visat sig genom analys av 60 kommersiella serokonversionspaneler. Elecsys Anti-HCV II påvisade fler positiva blödningar än alla andra registrerade anti-HCV-analys och var mer sensitiv vid påvisandet av tidig HCV-infektion än Elecsys Anti-HCV och de andra registrerade anti-HCV-screening-analyserna.

## Klinisk specificitet

I en grupp med slumpvis utvalda europeiska blodgivare var specificiteten hos Elecsys Anti-HCV II-analysen 99.85 % (RR<sup>i)</sup>). Det 95-procentiga konfidensintervallet (2-sidigt) var 99.73–99.93 %.

Den diagnostiska specificiteten för Elecsys Anti-HCV II-analysen var 99.66 % hos en grupp inlagda patienter. Det 95-procentiga konfidensintervallet (2-sidigt) var 99.41–99.82 %.

|                       | N    | Elecsys Anti-HCV II IR <sup>i)</sup> COI ≥ 1 | Elecsys Anti-HCV II RR COI ≥ 1 | Positiva eller obestämbara av immunoblot och/eller HCV RNA |
|-----------------------|------|----------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Europeiska blodgivare | 6850 | 15                                           | 15                             | 2 bekräftat positiva, 3 obestämbara                        |
| Inlagda patienter     | 3922 | 153 <sup>j)</sup>                            | 152 <sup>k)</sup>              | 128 bekräftat positiva, 8 obestämbara                      |
| Dialyspatienter       | 731  | 19                                           | 18                             | 12 bekräftat positiva                                      |
| Gravida kvinnor       | 629  | 3                                            | 3                              | 2 bekräftat positiva                                       |

i) IR = Initialt reaktiva

j) 4 (positiva) prover måste uteslutas från beräkningen på grund av "qns" för immunoblotanalys; qns = quantity not sufficient (otillräcklig mängd)

k) 4 (positiva) prover måste uteslutas från beräkningen på grund av "qns" för immunoblotanalys

l) RR = Repeatedly Reactive

## Referenser

- 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](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.

# Elecsys Anti-HCV II

- 14 European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
- 15 Centers for Disease Control and Prevention. Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. MMWR 2013;62(18):362-365.
- 16 AASLD-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.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive applikationsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

## Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standard (för USA: se [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) för definition av symboler som används):

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Innehåll i förpackning                           |
|  | Analysinstrument på vilka reagensen kan användas |
|  | Reagens                                          |
|  | Kalibrator                                       |
|  | Volym för rekonstituering                        |
|  | Globalt artikelnummer                            |

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2023, Roche Diagnostics

 0123



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

