

REF



SYSTEM

07026889190

07026889500

300

cobas e 801

Deutsch

Systeminformation

Kurzname	ACN (Applikationscodes)
AHCV 2	10104

Anwendungszweck

Der Elecsys Anti-HCV II Test ist ein diagnostischer In-vitro-Test für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen Hepatitis-C-Virus (HCV) in Humanserum und -plasma.

Der ElektrochemiLumineszenz-ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e 801** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Behördliche Genehmigung

Dieser Test hat die CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG erhalten. Die Leistungsbewertung des Tests wurde entsprechend den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (CTS) für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika und das Screening von Blutspendeproben durchgeführt und von der benannten Stelle zertifiziert und, gemäß der Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI),¹ für die Anwendung von Blutproben von Leichen (postmortal entnommene Proben oder nach Herzstillstand entnommene Proben) durchgeführt.

Zusammenfassung

Das Hepatitis-C-Virus wurde zum ersten Mal 1989 identifiziert. Es ist eine der Hauptursachen für Lebererkrankungen und mit weltweit über 170 Millionen Erkrankten (ca. 3 % der Weltbevölkerung) eines der größten Probleme im Gesundheitswesen.^{2,3} Afrika, der östliche Mittelmeerraum und bestimmte Regionen Asiens weisen weltweit die höchsten Prävalenzen auf.^{3,4} HCV gehört zur Familie der Flaviviridae und besitzt ein einzelsträngiges RNA-Genom in Plusstrangorientierung.⁵ Bisher wurden über 67 Subtypen identifiziert, die in 7 Genotypen (1-7) klassifiziert wurden.⁶

Aufgrund der hohen Rate asymptomatischer Erkrankungen ist die klinische Diagnosestellung schwierig, weshalb Screening Tests von größter Bedeutung sind.⁷ Eine Infektion mit HCV kann zu akuter und chronischer Hepatitis führen. Ca. 70-85 % der HCV-Infektionen entwickeln sich, abhängig von Geschlecht, Alter, Bevölkerungsgruppe und Immunstatus, zu einer chronischen Erkrankung.^{5,8} Eine chronische HCV-Infektion kann zu Zirrhose und Leberzellkarzinom führen.⁹ Ein früher Nachweis von Anti-HCV ist daher der erste Schritt bei der Behandlung chronischer Hepatitis und der Auswahl der Patienten, die eine Therapie benötigen.⁷ Eine HCV-Infektion kann durch Messung der Menge an HCV-RNA, Alanin-Aminotransferase (ALT) und HCV-spezifischer Immunglobuline (Anti-HCV) in Serum- oder Plasmaproben von Patienten nachgewiesen werden. Dies kann ein Hinweis darauf sein, ob es sich um eine akute oder chronische Infektion handelt.^{5,8}

Anti-HCV Antikörpertests werden einzeln oder in Kombination mit anderen Tests (z.B. HCV-RNA) eingesetzt, um eine HCV-Infektion nachzuweisen und Blut und Blutprodukte von HCV-infizierten Personen zu identifizieren. Der Elecsys Anti-HCV II Test ist ein Test der dritten Generation.^{10,11} Zur Bestimmung der Anti-HCV Antikörper werden im Elecsys Anti-HCV II Test Peptide und rekombinante Proteine die die HCV Core, NS3 und NS4 Antigene repräsentieren, eingesetzt.

Testprinzip

Sandwichprinzip. Gesamtdauer des Tests: 18 Minuten.

1. Inkubation: 30 µL Probe, Reagenz mit biotinylierten, HCV-spezifischen Antigenen und Reagenz mit Ruthenium-Komplex^{a)} markierten, HCV-spezifischen Antigenen bilden einen Sandwich-Komplex.
2. Inkubation: Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Festphase gebunden.
3. Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt. Dort werden die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf der Oberfläche der Elektrode fixiert. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell II M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.

- Durch Vergleich des Elektrochemilumineszenz-Signals aus dem Reaktionsprodukt der Probe mit dem Signal des Grenzwerts (Cutoffs), der zuvor durch eine Kalibration erhalten wurde, wird das Ergebnis durch die Software automatisch ermittelt.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-Komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagenzien – gebrauchsfertige Lösungen

Das **cobas e** pack (M, R1, R2) ist mit AHCV 2 gekennzeichnet.

- M Streptavidin-beschichtete Mikropartikel, 1 Flasche, 14.1 mL:
Streptavidin-beschichtete Mikropartikel, 0.72 mg/mL;
Konservierungsmittel.
- R1 HCV-spezifische Antigene~Biotin, 1 Flasche, 14.8 mL:
Biotinylierte HCV-spezifische Antigene, HEPES^{b)}-Puffer, pH 7.4;
Konservierungsmittel.
- R2 HCV-spezifische Antigene~Ru(bpy)₃²⁺, 1 Flasche, 14.8 mL:
HCV-spezifische Antigene markiert mit Ruthenium-Komplex,
≥ 0.3 mg/L; HEPES-Puffer, pH 7.4; Konservierungsmittel.

b) HEPES = [4-(2-Hydroxyethyl)-piperazin]-ethansulfonsäure

AHCV 2 Cal1 Negativ-Kalibrator 1, 1 Flasche mit 1.3 mL:
Humanserum negativ für Anti-HCV-Ak;
Konservierungsmittel.

AHCV 2 Cal2 Positiv-Kalibrator 2, 1 Flasche mit 1.3 mL:
Humanserum positiv für Anti-HCV-Ak;
Konservierungsmittel. Nicht-reaktiv für HBsAg, Anti-HIV 1/2

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen weder Antikörper gegen HCV (nur AHCV 2 Cal1) und HIV noch HBsAg nachzuweisen sind.

Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen.

Das Anti-HCV-haltige Serum (AHCV 2 Cal2) wurde mit β-Propiolacton und UV-Strahlen inaktiviert.

Da keine Inaktivierung oder Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.^{12,13}

Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Der Elecsys Anti-HCV II Test weist eine hohe Verdünnungssensitivität auf. Jegliche Kontamination durch Verschleppung während der Probenvorbereitung ist zu vermeiden.

Reagenz-Handhabung

Die Versiegelung des Beutels darf erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

Die in der Packung befindlichen Reagenzien (M, R1, R2) sind gebrauchsfertig und werden in **cobas e** packs geliefert.

Kalibratoren

Die Kalibratoren werden gebrauchsfertig in systemgängigen Fläschchen geliefert.

Falls für die Kalibration auf dem Gerät nicht das gesamte Volumen benötigt wird, die gebrauchsfertigen Kalibratoren in Schnappverschluss-Leerfläschchen (CalSet Vials) portionieren. Diese hierfür zusätzlich

Elecsys Anti-HCV II

benötigten Fläschchen mit den mitgelieferten Etiketten versehen. Die Aliquots für späteren Gebrauch bei 2-8 °C lagern.

Führen Sie **nur einen** Kalibrationsvorgang pro Aliquot durch.

Alle für die korrekte Anwendung benötigten Informationen sind über den **cobas** link abrufbar.

Lagerung und Haltbarkeit

Aufbewahrung bei 2-8 °C.

Nicht einfrieren.

Das **cobas e** pack **aufrecht stehend** aufbewahren, um eine komplette Verfügbarkeit der Mikropartikel während des automatischen Mischens vor Gebrauch zu gewährleisten.

Haltbarkeit des cobas e packs:	
ungeöffnet bei 2-8 °C	bis zum angegebenen Verfallsdatum
im cobas e 801 Modul	31 Tage

Haltbarkeit der Kalibratoren:	
ungeöffnet bei 2-8 °C	bis zum angegebenen Verfallsdatum
nach dem Öffnen bei 2-8 °C	8 Wochen
im cobas e 801 Modul bei 20-25 °C	Einmalverwendung

Kalibratoren **aufrecht stehend** lagern, um das Eintrocknen von Kalibratorflüssigkeit im Schnappverschlussdeckel zu verhindern.

Probenentnahme und Vorbereitung

Proben, die von lebenden Patienten, Blutspendern oder einzelnen Organen, aus Gewebe oder von Zellspendern stammen, dürfen verwendet werden, darunter auch Spenderproben, die vor dem Stillstand des Spenderherzens entnommen wurden.

Die Leistungsbewertung für die Verwendung von Blutproben von Leichen (postmortal entnommene Proben oder nach Herzstillstand entnommene Proben) wurde gemäß der Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts¹ mit Proben, die innerhalb von 24 Stunden nach dem Tod entnommen wurden, durchgeführt.¹⁴ Qualitative Unterschiede von reinen (nicht-reaktiven) oder aufgestockten (reaktiven) Proben von Leichen im Vergleich mit Proben von lebenden Spendern wurden nicht festgestellt.

Bewertungskriterium: Mittelwert von Leichenproben im Vergleich mit Proben von lebenden Spendern mit Wiederfindung von 75-125 %.

Nur die nachfolgend aufgeführten Probenarten wurden getestet und können verwendet werden.

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten.

Li-Heparin-, Na-Heparin-, K₂-EDTA-, K₃-EDTA-, ACD-, CPDA- und Na-Citrat-Plasma.

Plasmaröhrchen, die Trenngel enthalten, können eingesetzt werden.

Bewertungskriterium: Korrekte Zuordnung von positiven und negativen Proben innerhalb einer Wiederfindung von 80-120 % des Serumwertes.

CPD- und CP2D-Plasma.

Bewertungskriterium: Korrekte Zuordnung von positiven und negativen Proben innerhalb einer Wiederfindung von 80-130 % des Serumwertes.

Haltbarkeit:

Proben von lebenden Patienten und Spenderproben, die noch bei schlagendem Spenderherz entnommen wurden: Haltbarkeit: bei 20-25 °C 7 Tage, bei 2-8 °C 14 Tage, bei -20 °C (± 5 °C) 3 Monate. 6-maliges Einfrieren ist möglich.

Proben von Leichen: Haltbarkeit: bei 20-25 °C 3 Tage, bei 2-8 °C 7 Tage. 3-maliges Einfrieren ist möglich.

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Temperatur der Proben und Kalibratoren zur Messung 20-25 °C beträgt.

Auf den Geräten befindliche Proben und Kalibratoren sollten wegen möglicher Verdunstungseffekte innerhalb von 2 Stunden vermessen werden.

Die Funktion des Elecsys Anti-HCV II Tests wurde nicht mit anderen Körperflüssigkeiten als Serum und Plasma überprüft.

Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

- 2 x 6 Flaschenetiketten

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, 16 x 1.3 mL
- Allgemein übliche Laborausstattung

- cobas e** 801 Gerät

Zubehör für **cobas e** 801 Geräte:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L Systemlösung
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L Messzellen-Reinigungslösung
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 Gefäße zur Versorgung von ProCell II M und CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L Waschlösung
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup Tray, Stapel mit 6 x 6 Magazinen mit jeweils 105 Pipettenspitzen und 105 Probengefäßen, 3 Abfallbeutel
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 Adaptergefäße zur Versorgung mit ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean für Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 Adaptergefäß zur Versorgung mit ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean für Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL System-Reinigungslösung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Das Aufmischen der Mikropartikel vor Gebrauch erfolgt automatisch.

Das kühl (bei 2-8 °C) gelagerte **cobas e** pack in den Reagenz Manager einsetzen. Schaumbildung vermeiden. Das Gerät reguliert die Temperatur der Reagenzien und das Öffnen und Schließen des **cobas e** packs selbsttätig.

Kalibratoren:

Die Kalibratoren in die Probenpositionen platzieren.

Alle Informationen, die für die Kalibration des Gerätes notwendig sind, werden automatisch eingelesen.

Kalibration

Für Anti-HCV gibt es keinen international akzeptierten Standard.

Kalibrationshäufigkeit: Eine Kalibration muss einmal pro Reagenzcharge mit AHCV 2 Cal1, AHCV 2 Cal2 und frischem Reagenz erfolgen (maximal 24 Stunden nachdem das **cobas e** pack auf dem Gerät registriert wurde).

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Erneute Kalibration wird empfohlen:

- nach 12 Wochen (bei Einsatz der gleichen Reagenzcharge)
- nach 28 Tagen (bei Einsatz des gleichen **cobas e** pack auf dem Gerät)
- bei Bedarf: z. B. Qualitätskontrolle außerhalb des definierten Bereichs Sollbereich der Elektrochemilumineszenz-Signale (Counts) für die Kalibratoren:

Negativ-Kalibrator (AHCV 2 Cal1): 400-3000

Positiv-Kalibrator (AHCV 2 Cal2): 25000-350000

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle ist PreciControl Anti-HCV einzusetzen.

Zusätzlich können andere geeignete Kontrollmaterialien verwendet werden.

Die Kontrollen der verschiedenen Konzentrationsbereiche sind in Einfachbestimmung bei Gebrauch des Tests mindestens 1 x pro 24 Stunden, 1 x pro **cobas e** pack und anlässlich einer Kalibration mitzuführen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Falls erforderlich, ist die Messung der betroffenen Proben zu wiederholen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Das Gerät berechnet den Cutoff automatisch auf Basis der Messung von AHCV 2 Cal1 und AHCV 2 Cal2.

Das Ergebnis einer Probe wird entweder als reaktiv, als grenzwertig oder als nicht reaktiv sowie als Cutoff-Index (Signal Probe/Cutoff) angegeben.

Interpretation der Ergebnisse

Numerisches Ergebnis	Ergebnismeldung	Interpretation/ weitere Schritte
COI ^{c)} < 0.9	Nicht reaktiv	Negativ für Anti-HCV, keine weiteren Tests erforderlich.
COI ≥ 0.9 bis < 1.0	Grenzwertig	Alle initial reaktiven oder grenzwertigen Proben müssen in Doppelbestimmung mit dem Elecsys Anti-HCV II Test wiederholt werden.
COI ≥ 1.0	Reaktiv	

c) COI = cutoff index

Ergebnis der Wiederholungstests	Endgültiges Ergebnis/ Interpretation	Weitere Schritte
COI ≥ 0.9 in einem oder beiden Wiederholungstests.	Wiederholt reaktiv	Bestätigung mithilfe von ergänzenden Methoden (z. B. Immunoblot oder Nachweis von HCV-RNA). Wenn eines oder beide Ergebnisse grenzwertig bleiben, wird die Analyse einer Folgeprobe empfohlen.
COI < 0.9 in beiden Wiederholungstests.	Negativ für Anti-HCV	Keine weiteren Tests erforderlich.

Die Wiederholungstests von Proben mit einem anfänglichen Cutoff-Index ≥ 0.9 können automatisch durchgeführt werden (siehe Abschnitt "cobas e flows").

cobas e flows

cobas e flows sind im System programmierte Abläufe die vollautomatisiert definierte Messabfolgen sowie die Ergebniskalkulation aus verschiedenen Testkombinationen zur Durchführung von Entscheidungsalgorithmen ermöglichen.

Ein **cobas e** flow kann bei Proben mit einem Cutoff-Index von ≥ 0.9 in der Erstbestimmung automatisch eine Wiederholung der Messungen in Doppelbestimmung durchführen.

Im Bericht erscheinen sowohl die Einzelergebnisse als auch die Gesamtergebnismeldung.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Die Auswirkungen der folgenden endogenen Substanzen und pharmazeutischen Verbindungen auf die Testleistung wurden überprüft. Es

wurde kein Einfluss auf die Ergebnisse durch Interferenzen bis zu den aufgeführten Konzentrationen festgestellt.

Endogene Substanzen

Komponenten	Getestete Konzentration
Bilirubin	≤ 1129 µmol/L bzw. ≤ 66 mg/dL
Hämoglobin	≤ 0.621 mmol/L bzw. ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 172 nmol/L bzw. ≤ 42 ng/mL
Rheumafaktoren	≤ 1200 IU/mL
Albumin	≤ 7 g/dL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Bewertungskriterium: Proben mit COI ≥ 1.0: ± 20 % Wiederfindung; Proben mit COI < 1.0: ± 0.2 COI Wiederfindung.

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (> 5 mg/Tag) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

Pharmazeutische Substanzen

16 häufig verwendete Pharmaka wurden *in vitro* getestet. Es konnten keine Störungen festgestellt werden.

Außerdem wurden die folgenden speziellen in der Hepatitis-C-Therapie verwendeten Medikamente getestet. Es konnten keine Störungen festgestellt werden.

Spezielle Medikamente

Medikament	Getestete Konzentration
Peginterferon alfa-2a	≤ 0.18 mg/L
Interferon alfa	20 IU/L
Ribavirin	1200 mg/L

In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Streptavidin oder Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Test-Design minimiert.

Es wurden Studien zur Einschätzung des High-Dose-Hook-Effekts durchgeführt. Bei 765 positiven Proben trat kein falsch negatives Ergebnis auf. Das Auftreten eines High-Dose-Hook-Effekts kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Aufgrund des langen Zeitraumes zwischen Infektion und Serokonversion können im Frühstadium der Infektion negative Anti-HCV-Ergebnisse gemessen werden. Bei Verdacht auf eine akute Hepatitis-C-Infektion kann der Nachweis einer Infektion auch durch Nachweis von HCV-RNA (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) z.B. mit COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Qualitative Test, v2.0) erfolgen.

Der Nachweis von Anti-HCV-Antikörpern weist auf eine vorhandene oder vergangene HCV-Infektion hin; es findet jedoch keine Unterscheidung zwischen einer akuten, chronischen oder ausgeheilten Infektion statt. Nach dem jetzigen Stand der Forschung geht man davon aus, dass die heute verfügbaren Methoden des Anti-HCV-Nachweises nicht empfindlich genug sind, um alle potentiell infektiösen Bluteinheiten oder möglichen Fälle einer HCV-Infektion nachzuweisen. Die Antikörperkonzentration kann unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen oder die vom Patienten gebildeten Antikörper reagieren nicht mit den Antigenen des Tests. Zudem können mit dem Elecsys Anti-HCV II Test unspezifische Ergebnisse nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Spezifische Leistungsdaten

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten auf dem Gerät aufgezeigt. Die Ergebnisse der einzelnen Labore können davon abweichen.

Elecsys Anti-HCV II

Präzision

Die Präzision wurde mit Elecsys Reagenzien, Proben und Kontrollen gemäß einem Protokoll (EP05-A3) des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) bestimmt: 2 Läufe pro Tag in Doppelbestimmung, jeweils über 21 Tage (n = 84). Es wurden folgende Ergebnisse erzielt:

cobas e 801 Gerät					
Probe	MW COI	Wiederhol- präzision ^{d)}		Zwischen- präzision ^{e)}	
		SD COI	VK %	SD COI	VK %
HS ^{f)} , negativ	0.040	0.001	2.3	0.001	2.5
HS, schwach positiv	1.16	0.012	1.1	0.017	1.4
HS, positiv	21.3	0.144	0.7	0.247	1.2
PC ^{g)} Anti-HCV 1	0.051	0.001	2.0	0.001	2.1
PC Anti-HCV 2	3.74	0.034	0.9	0.056	1.5

d) Wiederholpräzision = Präzision in der Serie

e) Zwischenpräzision = in einem Labor

f) HS = Humanserum

g) PC = PreciControl

Spezifität (analytisch)

1037 Proben mit potentiell störenden Substanzen bzw. von Hochrisikogruppen wurden mit dem Elecsys Anti-HCV II Test untersucht; die Proben waren wie folgt zusammengesetzt:

- Proben mit Antikörpern gegen HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, HIV, VZV, Parvovirus, Mumps, Dengue, Tick Borne Encephalitis Virus (TBEV), Rubella, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- Proben mit Autoantikörpern und erhöhten Titern an Rheumafaktor, IgG, IgM oder IgA Antikörpern
- Proben, die positiv für HBsAg und *E. coli* waren
- Proben nach Impfung gegen HBV und Influenza
- Proben von Personen mit nicht-viralen Lebererkrankungen
- Proben von Personen mit alkohol-bedingter Lebererkrankung
- Proben von Hochrisikogruppen: Hämophilie, Homosexuelle und injizierende Drogenkonsumenten

	N	Elecsys Anti-HCV II reaktiv	Positiv oder fraglich im Immunoblot	Negativ im Immunoblot
Proben mit potentiell störenden Substanzen	1037	59	58 positiv	1 ^{h)}

h) EBV IgM positive Patienten: 1 von 69 Proben

Sensitivität (klinisch)

Alle Proben (765/765) von Patienten in unterschiedlichen Stadien der HCV-Erkrankung und infiziert mit unterschiedlichen Genotypen (Typ 1, 2, 3, 4, 5 oder 6) waren mit dem Elecsys Anti-HCV II Test reaktiv.

Gruppe	N	Reaktiv
HCV-infizierte Personen in unterschiedlichen Stadien der Erkrankung	224	224
HCV-Genotypen (Typ 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

Bei der o.g. Studie lag die diagnostische Sensitivität bei 100 %. Die 95 %ige untere Vertrauensgrenze lag bei 99.61 %.

Sensitivität der Serokonversion

Die Serokonversions-Sensitivität des Elecsys Anti-HCV II Tests wurde in Tests mit 60 kommerziellen Serokonversionspanels gezeigt. Durch den Elecsys Anti-HCV II Test wurden mehr positive Blutproben nachgewiesen

als mit jedem anderen getesteten und registrierten Anti-HCV Test. Außerdem war der Test bei der Erkennung einer frühen HCV-Infektion sensibler als der Elecsys Anti-HCV Test sowie die anderen registrierten Anti-HCV Screening Tests.

Spezifität (klinisch)

In einer Gruppe von zufällig ausgewählten europäischen Blutspendern lag die Spezifität des Elecsys Anti-HCV II Tests bei 99.85 % (WR^{l)}). Der 95 %-ige Vertrauensbereich (2-seitig) lag bei 99.73-99.93 %.

Die diagnostische Spezifität des Elecsys Anti-HCV II Tests lag in einer Gruppe von Krankenhauspatienten bei 99.66 %. Der 95 %-ige Vertrauensbereich (2-seitig) lag bei 99.41-99.82 %.

	n	Elecsys Anti-HCV II IR ^{j)} COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II WR COI ≥ 1	Positiv oder fraglich im Immunoblot und/oder HCV RNA
Europäische Blutspender	6850	15	15	2 bestätigt positiv, 3 unbestimmt
Kranken- hauspatienten	3922	153 ^{k)}	152 ^{k)}	128 bestätigt positiv, 8 unbestimmt
Dialysepatienten	731	19	18	12 bestätigt positiv
Schwangere	629	3	3	2 bestätigt positiv

i) IR = initial reaktiv

j) 4 (positive) Proben wurden von der Berechnung ausgeschlossen, weil die Probenmenge für eine Immunoblot-Analyse nicht ausreichend war (qns = quantity not sufficient).

k) 4 (positive) Proben wurden von der Berechnung ausgeschlossen, weil die Probenmenge für eine Immunoblot-Analyse nicht ausreichend war.

l) WR = Wiederholt reaktiv

Literatur

- 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.

Elecsys Anti-HCV II

- 14 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.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes, gerätespezifische Applikationsblätter, Produktinformationen und Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten (falls im Land verfügbar).

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Inhalt der Packung
	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
	Reagenz
	Kalibrator
	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
	Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2018, Roche Diagnostics



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

