

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

REF		SYSTEM
06368921 119	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Français

Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411**: test no 1020
Pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: code d'application (ACN) 286

Domaine d'utilisation

Elecsys Anti-HCV II est un test de diagnostic in vitro pour la détermination qualitative des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) dans le sérum et le plasma humains individuels. Cet essai est indiqué comme un outil permettant le diagnostic d'une infection par le VHC. Cet essai est également indiqué comme test de dépistage des donneurs afin de détecter les anticorps dirigés contre le VHC dans des échantillons de sérum ou de plasma de donneurs de sang humains individuels. Cet essai peut également être utilisé afin de détecter des anticorps dirigés contre le VHC dans des échantillons de sérum et de plasma pour dépister les cellules de donneurs (excluant les cellules sanguines et ses dérivés), les tissus et les organes dédiés à la transplantation.

Ce test immunologique par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

Note

Veillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 06368921190 pour le test Elecsys Anti-HCV II. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

Le virus de l'hépatite C (VHC), identifié en 1989, est une des causes principales d'affection hépatique et un problème de santé majeure, plus de 170 millions de personnes (environ 3 % de la population humaine) étant infectées dans le monde.^{2,3} La prévalence la plus forte est en Afrique, en Méditerranée orientale et en Asie.^{3,4} Le VHC est un membre de la famille des Flaviviridae. Son génome est constitué d'un ARN monobrin de polarité positive.⁵ Plus de 67 sous-types ont actuellement été identifiés et sont classifiés en 7 géotypes (1 à 7).⁶

En raison du grand nombre de cas d'infections asymptomatiques, le diagnostic clinique est difficile et les tests de dépistage sont d'une importance majeure.⁷ L'infection à VHC peut mener à une hépatite aiguë et chronique. Environ 70 à 85 % des infections à VHC évoluent vers une hépatite chronique, les chiffres variant en fonction du sexe, de l'âge, de l'appartenance ethnique et du statut immunitaire du patient.^{5,8} L'infection chronique à VHC peut évoluer vers une cirrhose et le carcinome hépatocellulaire.⁹ La détermination précoce des anticorps anti-VHC est donc le test de première intention dans la prise en charge d'une hépatite chronique et permet de sélectionner les patients nécessitant un traitement.⁷ L'infection à VHC est détectée en mesurant la quantité d'ARN du VHC, d'alanine aminotransférase (ALT) et d'anticorps anti-VHC dans le sérum ou le plasma des patients. Ces tests permettent également de déterminer s'il s'agit d'une infection aiguë ou chronique.^{5,8}

Les tests de détermination des anticorps anti-VHC s'utilisent seuls ou en association avec d'autres tests (ARN du VHC, par exemple). Ils permettent de dépister une infection par VHC et d'identifier le sang et les produits sanguins de sujets infectés. Le test Elecsys Anti-HCV II est un test de troisième génération.^{10,11} Le test Elecsys Anti-HCV II utilise des peptides et des antigènes recombinants représentant la nucléocapside, les protéines NS3 et NS4 pour la détermination des anticorps anti-VHC.

Principe

Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique: 18 minutes

- 1ère incubation: 50 µL d'échantillon, 55 µL de réactif contenant des antigènes spécifiques de VHC marqués à la biotine et 55 µL de réactif contenant des antigènes spécifiques de VHC marqués au ruthénium^{a)} réagissent pour former un « sandwich ».
- 2ème incubation: les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.

- Le mélange réactionnel est aspiré dans la cellule de mesure où les microparticules sont maintenues au niveau de la surface de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Le logiciel détermine automatiquement les résultats en comparant le signal électrochimiluminescent généré par la réaction avec la valeur seuil ayant été obtenue lors d'une calibration.

a) Ru(bpy)₃²⁺: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté A-HCV II.

- M Microparticules tapissées de streptavidine (bouchon transparent), 1 flacon contenant 6.5 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur
- R1 Antigènes spécifiques de VHC-biotine, 1 flacon contenant 18 mL (bouchon gris):
Antigènes spécifiques de VHC biotinylés, tampon HEPES^{b)} pH 7.4; conservateur
- R2 Antigènes spécifiques de VHC-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon contenant 18 mL (bouchon noir):
Antigènes spécifiques de VHC marqués au ruthénium ≥ 0.3 mg/L, tampon HEPES, pH 7.4; conservateur

b) HEPES = acide [(hydroxy-2 éthyl)-4 pipérazinyl-1]-2 éthanesulfonique

- A-HCV II Cal1 Calibrateur négatif 1 (bouchon blanc), 2 godets contenant chacun 1.3 mL:
sérum humain, conservateur
- A-HCV II Cal2 Calibrateur positif 2 (bouchon noir), 2 godets contenant chacun 1.3 mL:
sérum humain, positif pour les anticorps anti-VHC; conservateur. Non réactif pour Ag HBs et les anticorps anti-VIH 1 + 2

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales. Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'Ag HBs et des anticorps anti-VHC (A-HCV II Cal1 uniquement) et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Les méthodes de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Le sérum contenant des anticorps anti-VHC (A-HCV II Cal2) a été inactivé par la β-propiolactone et les rayons UV.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, y compris l'inactivation, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{12,13}

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Le test Elecsys Anti-HCV II est très sensible aux dilutions. Éviter toute contamination des échantillons au cours des manipulations pré-analytiques.

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

Analyseur **cobas e 411** : Les calibrateurs ne devraient rester sur l'analyseur que durant la calibration entre 20 et 25 °C. Refermer les flacons immédiatement après chaque calibration et les replacer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) en position verticale.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 procédures de calibration par set de flacons.

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602** : Si les calibrateurs prêts à l'emploi ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des godets vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes entre 2 et 8 °C pour un usage ultérieur.

Effectuer **une seule** procédure de calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au bon déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

Remarque: Les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Le code-barres entre les marques jaunes est prévu uniquement pour les systèmes **cobas 8000**. En cas d'utilisation du système **cobas 8000**, tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'appareil comme habituellement.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité du rackpack de réactifs	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	8 semaines
sur les analyseurs	31 jours en continu sur l'analyseur (entre 20 et 25 °C) ou 7 semaines et jusqu'à 80 heures au total sur l'analyseur (entre 20 et 25 °C) pour une conservation alternée réfrigérateur/analyseur

Stabilité des calibrateurs	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	8 semaines
sur cobas e 411 , entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures
sur les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602 , entre 20 et 25 °C	usage unique

Conserver les calibrateurs **en position verticale** pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les bouchons.

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, de sodium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, ACD, CPDA, citrate de sodium et sur tubes contenant un gel séparateur.

Critère d'acceptabilité: échantillons positifs retrouvés positifs et échantillons négatifs retrouvés négatifs dans un intervalle de recouvrement entre 80 et 120 % de la valeur du sérum.

Plasma sur CPD et CP2D plasma.

Critère d'acceptabilité: échantillons positifs retrouvés positifs et échantillons négatifs retrouvés négatifs dans un intervalle de recouvrement entre 80 et 130 % de la valeur du sérum.

Stabilité:

Pour les échantillons de patients et de donneurs vivants prélevés lorsque le cœur bat encore: Stabilité: 7 jours entre 20 et 25 °C, 14 jours entre 2 et 8 °C, 3 mois à -20 °C (± 5 °C). Les échantillons peuvent être congelés 6 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes ou systèmes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test: les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Les performances analytiques du test Elecsys Anti-HCV II avec les échantillons de cadavres ou de fluides corporels autres que le sérum et le plasma n'ont pas été établies.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

- 2 x 6 étiquettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 03290379190, PreciControl Anti-HCV, pour 16 x 1.3 mL
- Équipement habituel de laboratoire
- Analyseur MODULAR ANALYTICS E170 ou **cobas e**

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif à la solution de lavage
- [REF] 11933159001, Adaptateur pour SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Matériel auxiliaire pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL, solution de lavage avant la détection
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 blocs de 84 cuvettes réactionnelles/ embouts de pipettes, sacs pour déchets
- [REF] 03023150001, WasteLiner (sacs pour déchets)
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean

Pour tous les analyseurs:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les paramètres spécifiques du test mémorisés dans le code-barres doivent être saisis. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette (excepté pour l'analyseur **cobas e 602**).

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: L'utilisation de la solution PreClean M est nécessaire.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le compartiment réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Toutes les informations nécessaires à la calibration du test sont lues automatiquement par l'analyseur.

Après la calibration, replacer les calibrateurs au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou les éliminer (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**).

Calibration

Il n'existe pas de standard Anti-VHC international accepté.

Le code-barres des réactifs Elecsys Anti-HCV II contient toutes les informations nécessaires à la calibration du lot. La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide des calibrateurs A-HCV II Cal1 et A-HCV II Cal2.

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot en utilisant du réactif frais (ayant été enregistré depuis au maximum 24 heures sur l'analyseur).

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée:

- après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- après 7 jours pour un même coffret de réactif resté sur l'analyseur
- si nécessaire: par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies.

Domaine théorique des signaux d'électrochimiluminescence (coups) des calibrateurs:

Calibrateur négatif (A-HCV II Cal1): 400-3000 (pour tous les analyseurs)

Calibrateur positif (A-HCV II Cal2): 25000-350000 (pour tous les analyseurs)

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Anti-HCV.

D'autres contrôles appropriés peuvent également être utilisés.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Remarque:

Pour des raisons techniques, les valeurs cibles réattribuées uniquement à une combinaison de lot de réactifs et de contrôles spécifique, doivent être saisies manuellement sur tous les analyseurs (excepté pour l'analyseur **cobas e 602**). À cet effet, toujours se référer aux indications figurant sur la fiche de valeurs jointe au coffret de réactifs ou de PreciControl, pour s'assurer de bien utiliser les valeurs cibles correctes.

Au prochain nouveau lot de réactifs ou de contrôles, l'analyseur lira automatiquement les valeurs encodées dans les codes-barres.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la valeur seuil à partir des mesures de A-HCV II Cal1 et A-HCV II Cal2.

Le résultat pour un échantillon est rendu comme réactif ou non réactif, ou sous forme de rapport échantillon/seuil (rapport E/S: densité optique de l'échantillon par rapport à la valeur seuil).

Interprétation des résultats

Les échantillons dont le rapport E/S est < 0.9 sont non réactifs dans le test Elecsys Anti-HCV II.

Les échantillons dont le rapport E/S est ≥ 0.9 et < 1.0 sont considérés comme douteux dans le test Elecsys Anti-HCV II.

Les échantillons dont le rapport E/S est ≥ 1.0 sont réactifs dans le test Elecsys Anti-HCV II.

Tous les échantillons initialement réactifs ou douteux devraient être réanalysés en double avec le test Elecsys Anti-HCV II. Si aucune réactivité n'est observée dans les deux cas, l'échantillon est négatif pour les anticorps anti-VHC. Si l'un des résultats est positif ou douteux, l'échantillon est réactif répétable. Les échantillons positifs répétables doivent être rétestés à l'aide d'une autre méthode (western blot ou détection de l'ARN du VHC, par ex.). Si l'un ou les deux résultats restent douteux, il est recommandé de refaire l'analyse sur un échantillon prélevé ultérieurement.

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine < 1129 $\mu\text{mol/L}$ ou < 66 mg/dL), l'hémolyse (Hb < 0.621 mmol/L ou < 1.00 g/dL), la lipémie (Intralipid < 2000 mg/dL) et la biotine < 172 nmol/L ou < 42 ng/mL.

Critère d'acceptabilité: Recouvrement des échantillons positifs $\pm 20\%$ de la valeur initiale, rapport E/S pour les échantillons négatifs ± 0.2 par rapport à la valeur initiale.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à une concentration de 1200 UI/mL.

L'influence de 18 médicaments fréquemment administrés et de 3 médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, la streptavidine ou le ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Des études ont été réalisées pour évaluer l'effet crochet. Sur 765 échantillons positifs, aucun faux négatif n'a été trouvé. Un effet crochet ne peut pas être complètement exclu.

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Si l'infection est récente, la recherche d'anticorps anti-VHC peut être négative en raison de la période de latence entre l'infection et la séroconversion. En cas de suspicion d'hépatite C, la détermination de

Elecsys Anti-HCV II



l'ARN viral par RT-PCR (reverse transcriptase polymerase chain reaction) sur l'analyseur COBAS AMPLICOR par ex., peut mettre en évidence une infection à VHC.

La détection d'anticorps anti-VHC indique la présence d'une infection en cours ou révolue mais ne permet pas de différencier entre infection aiguë, chronique ou révolue. La communauté scientifique reconnaît que les méthodes de détection des anticorps anti-VHC actuellement disponibles ne sont pas suffisamment sensibles pour permettre le dépistage systématique de tous les dons de sang potentiellement infectieux et de tous les cas d'infection par le VHC. La concentration en anticorps de l'échantillon peut se situer en dessous de la limite de détection et les anticorps peuvent ne pas réagir avec les antigènes utilisés dans le test. De plus, des résultats non spécifiques ne peuvent pas être exclus avec le test Elecsys Anti-HCV II.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, d'échantillons et de contrôles, selon un protocole (EP5-A2) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseur cobas e 411						
Échantillon	Répétabilité ^{c)}			Précision intermédiaire ^{d)}		
	Moyenne E/S ^{e)}	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH ^{f)} négatif	0.071	0.001	1.6	0.071	0.003	4.1
SH faiblement positif	1.86	0.049	2.7	1.86	0.085	4.6
SH positif	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) Répétabilité = précision intra-série

d) Précision intermédiaire = précision intra-laboratoire

e) E/S = rapport échantillon/seuil

f) SH = Sérum humain

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602						
Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH négatif	0.034	0.006	16.3	0.034	0.007	20.4
SH faiblement positif	1.89	0.017	0.9	1.89	0.033	1.8
SH positif	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

Spécificité analytique

1037 échantillons contenant des substances potentiellement interférentes ou provenant de groupes de patients à haut risque ont été testés avec Elecsys Anti-HCV II. Ce groupe comprenait des échantillons

- contenant des anticorps dirigés contre VHB, VHA, VHE, EBV, CMV, HSV, VIH, VZV, le Parvovirus, le virus ourlien, le virus de la dengue, le TBEV, le virus de la rubéole, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- contenant des autoanticorps et des titres élevés de facteur rhumatoïde, des anticorps anti-IgG, anti-IgM ou anti-IgA
- positifs pour Ag HBs et E. coli
- prélevés après une vaccination anti-VHB ou anti-grippale

- d'affections hépatiques d'origine non virale
- d'affections hépatiques alcooliques
- de groupes à haut risque: hémophiles, homosexuels et toxicomanes intraveineux

	n	Elecsys Anti-HCV II réactifs	Western blot positif ou douteux	Western blot négatif
Echantillons contenant des substances potentiellement interférentes	1037	59	58 positifs	1 ^{g)}

g) Patients IgM anti-EBV positifs: 1 sur 69 échantillons

Sensibilité clinique

Sur 765 échantillons de patients infectés par le VHC à différents stades de la maladie et différents génotypes du VHC (types 1, 2, 3, 4, 5 et 6), tous ont été trouvés réactifs avec le test Elecsys Anti-HCV II.

Population	n	Positifs
Sujets infectés à VHC à différents stades de la maladie	224	224
Génotypes du VHC (types 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

Dans cette étude, la sensibilité diagnostique était de 100 %. La limite inférieure de l'intervalle de confiance de 95 % était de 99.61 %.

Sensibilité de séroconversion

La sensibilité du test Elecsys Anti-HCV II lors de séroconversion a été montrée en testant 60 panels de séroconversion du commerce. Le test Elecsys Anti-HCV II a permis de détecter un plus grand nombre d'échantillons positifs que tous les autres tests Anti-HCV enregistrés et a montré une meilleure sensibilité dans la reconnaissance de la phase précoce de l'infection à VHC que le test Elecsys Anti-HCV et les autres tests de dépistage des anticorps anti-VHC.

Spécificité clinique

Dans un groupe de donneurs de sang européens sélectionnés au hasard, la spécificité du test Elecsys Anti-HCV II était de 99.85 % (PR). L'intervalle de confiance bilatéral à 95 % se situait entre 99.73 et 99.93 %.

La spécificité diagnostique du test Elecsys Anti-HCV II dans un groupe de patients hospitalisés était de 99.66 %. L'intervalle de confiance bilatéral à 95 % se situait entre 99.41 et 99.82 %.

	n	Elecsys Anti-HCV II IP ^{h)} E/S ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II PR ⁱ⁾ E/S ≥ 1	Positifs ou douteux avec western blot et/ou détection de l'ARN du VHC
Donneurs de sang européens	6850	15	15	2 confirmés positifs, 3 douteux
Patients hospitalisés	3922	153 ^{j)}	152 ^{j)}	128 confirmés positifs, 8 douteux
Patients dialysés	731	19	18	12 confirmés positifs
Femmes enceintes	629	3	3	2 confirmés positifs

h) IP = initialement positif

i) PR = positif répétable

j) 4 échantillons positifs, en quantité non suffisante (« QNS ») pour le western blot, ont dû être exclus du calcul

Références bibliographiques







- 2 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.
- 3 Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. *Liver Int* 2009;29(s1):74-81.
- 4 Hepatitis C WHO report WHO/SCD/SCR/LYO/2003 <http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/Hepc.pdf>
- 5 Hoofnagle JH. Course and outcome of hepatitis C. *Hepatology* 2002;36:21-29.
- 6 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.
- 7 Strader DB, Wright T, Thomas DL, et al. Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C. *Hepatology* 2004;39(4):1147-1171.
- 8 Lemon SM, Walker CM, Alter MJ, et al. *Fields Virology*. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia. Hepatitis C virus; 2007:1253-1304.
- 9 Di Bisceglie AM. Hepatitis C and hepatocellular carcinoma. *Hepatology* 1997;26(Suppl 1):34-38.
- 10 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.
- 11 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.
- 12 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 13 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.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir <https://usdiagnostics.roche.com> pour la définition des symboles utilisés) :

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2018, Roche Diagnostics



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

