

# Elecsys® anti-HCV II

## Електрохемилюминисцентен имунотест (ECLIA) за качествено ин витро определяне на антитела срещу HCV в човешки серум и плазма

### Предназначение

Вирусът на хепатит С е водещата причина за чернодробни заболявания и основен проблем на здравеопазването, с над 170 милиона инфектирани (приблизително 3% от населението) в целия свят. Поради високия процент на безсимптомни инфекции, клиничната диагноза е трудна и скрининговите изследвания са изключително важни. Хроничните инфекции с HCV могат да доведат до цироза и хепатоцелуларен карцином, затова ранното откриване на анти-HCV е първата стъпка в контрола на хроничен хепатит и в подбора на пациенти, които се нуждаят от лечение. Elecsys anti-HCV II се използва като показател за наличието на антитела срещу HCV по време на остра и хронична, както и след минала инфекция.

### Принцип на теста: Едностъпков двойно сандвичев антигенен тест (DAGS)

Проба анти-С, анти-NS3 или анти-NS4 IgG



Проба анти-С, анти-NS3 или анти-NS4 IgG

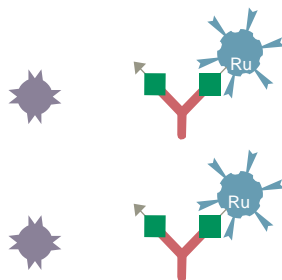


Бионитилиран С, NS3 и NS4

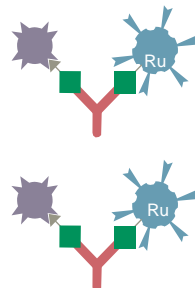


Белязано с рутений С, NS3 и NS4

9 min



9 min



Измерване

#### Стъпка 1 (9 мин.):

50 µL от пробата се инкубират със смесица от бионитилирани и белязани с рутений С, NS3 и NS4 протеини/пептиди. При наличието на съответните IgG антитела, се образуват двойно сандвичеви антигенни имунокомплекси. Тези сандвичи са белязани едновременно с биотин и рутений.

#### Стъпка 2 (9 мин.):

След добавянето на покрити със стрептавидин парамагнитни микрочастици, сандвичевите антиген имунни комплекси се свързват с твърдата база посредством връзката биотин-стрептавидин.

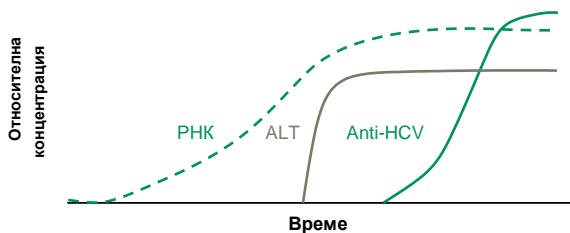
#### Стъпка 3 (измерване):

Реакционната смес се прехвърля в измервателната клетка, където микрочастиците се закрепват магнитно на повърхността на електрода. След това несвързаните вещества се отстраняват. Прилагането на напрежение индуцира луминисценцията, която се измерва от фотоумножител. Силата на сигнала зависи от свойствата и количеството на антителата в пробата.

### Тестови характеристики на теста Elecsys® anti-HCV II

Време за теста	18 min
Принцип на теста	Двоен антиген сандвичев тест от една стъпка
Cut-off	Автоматично изчислявана от 2 калибратора
Материал за пробата	Li-хепарин, Na-хепарин, K <sub>2</sub> -EDTA, K <sub>3</sub> -EDTA, сепариращ серум гел, сепариращ плазма гел и натриев цитрат плазма
Обем на пробата	50 µL
Годност в апарата	31 дни, ако се съхранява непрекъснато в апарата (20-25 °C) или 7 седмици и до 80 часа общо в апарата (20-25 °C), ако се съхранява последователно в хладилник и в анализатора
Честота на калибрация	веднъж на партида реактиви
Междинна неточност за HCV положителни проби	анализатор <b>cobas e 411</b> , анализатор Elecsys® 2010: 4.2 – 5.2 % модул <b>cobas e 601/ e 602, E170</b> : 1.6 – 4.0 %
Очаквани стойности	coi ( cut-off index) coi < 0.9: отрицателни 0.9 ≤ coi < 1.0: сива зона coi ≥ 1: положителни
Чувствителност	100 % (n = 765)
Специфичност	99.84 % (n = 6850, кръвни донори) 99.66 % (n = 3922, хоспитализирани пациенти)

### Схематично представяне на сероконверсионния профил след инфекция с HCV



### Интерпретиране на резултатите

ALT	Anti-HCV	HCV PHK	заразен	Стадий
нормално	-	+	+	Имунологичен прозоречен период
повишено	-	+	+	Ранен остър
повишено	+	+	+	Остър
нормално	+	-	-	Възобновен/Скрит
повишено	+	+	+	Хронична инфекция

### Информация за заявки

Elecsys® anti-HCV II	100 теста	06368921 190
Elecsys® anti-HCV II	200 теста	06427405 190
PreciControl anti-HCV 1 & 2	8 x 1,3 mL всеки	03290379 190
CalSet контейнери, празни	2 x 56	11776576

COBAS, COBAS E, LIFE NEEDS ANSWERS и ELECSYS са запазени марки на Roche.

©2011 Roche

Roche Diagnostics Ltd.  
CH-6343 Rotkreuz  
Switzerland  
www.cobas.com

**Хроно ООД,**

Вашият надежден партньор за Roche Diagnostics в България