


Hepatitis C virus RNA (kvantitering)	
Indikation	Analysen anvendes til monitorering af behandlingseffekten af antiviral terapi ved kronisk HCV-infektion. Anvendes endvidere til at bekræfte tilstedeværelsen af kronisk infektion hos HCV-antistof-positive personer. Bør som hovedregel ikke udføres hos HCV-seronegative individer.
Rekvisation	WebReq: Analysen udbydes ikke som selvstændig undersøgelse til praksis Best/Ord.: NPU16355
Prøvemateriale	EDTA plasma; min. 1.0 ml. For at sikre tilstrækkeligt materiale til evt. re-analyse og evt. genotypebestemmelse anbefales det at sende 9 ml blod i EDTA-rør.
Prøvediede/ Prøvetagning	EDTA glas 
Transport/ Holdbarhed	Fuldblod kan opbevares ved stuetemperatur i op til 6 timer, og som hovedregel bør prøven centrifugeres inden 6 timer, og plasma overføres til SAT-rør. Hvor særlige logistiske forhold gør sig gældende, er det acceptabelt at analysere prøver, hvor plasma er separeret op til 9 timer efter prøvetagning, idet den kliniske værdi af et analysesvar klart opvejer en evt. bekymring over en begrænset forringelse af analysens præcision. Plasma kan opbevares i køleskab 2-8° C i op til 5 døgn, og ved - 20° C i op til 60 døgn. Langtidsopbevaring er ved - 80° C.
Svartid	5 arbejdsdage
Analyse	Hologic Aptima HCV Quant Dx Assay.
Analysesvar samt tolkning	Kvantitative resultater besvares med talværdi. For værdier <1000 IU/mL besvares den fulde talværdi; for værdier ≥ 1000 IU/mL besvares med tre betydende cifre med tier-potens, f.eks. 1.48E5 IU/mL (sv.t. 1.48 x10E5 IU/mL = 148000 IU/mL). Såfremt HCV RNA <i>ikke</i> påvises, besvares analysen: HCV RNA ikke påvist. Positive reaktioner, der falder under det lineære måleområde, besvares med <10 IU/mL. Prøver fra patienter, der ikke tidligere har fået bestemt HCV genotype, vil tillige blive HCV genotypet (se eget datablad).
Princip for analysen	Realtime TMA (Transcription Mediated Amplification): Prøvebehandling og analyse på analyseplatformen Panther fra Hologic.
Konfirmation	Prøven konfirmeres ikke.
Vejledning/ Rådgivning	Klinisk Mikrobiologisk Afdelings vagthavende læge tlf. 3632 6443 eller Overlæge Kristian Schønning tlf. 3632 6161 .

Sensitivitet/ Specificitet	Producenten oplyser en nedre detektionsgrænse på 4,3 IU/ml (bedømt som probit 95 % detektionsrate) på plasma ved anvendelse af WHO 2. International standard (NIBSC 96/798 genotype 1). Tilsvarende detektionsgrænser observeredes for HBV genotype A-H. Producenten oplyser, at 370 HCV-antistof negative kliniske prøver er analyseret i testen og fundet negative (HCV RNA ikke påvist) (specificitet 100 %; 95 % CI: 99.2-100 %) (2). Analysen er endvidere valideret i afdelingen (1).
Kvalitetskontrol	Intern QC: der anvendes kalibratorer og kitkontroller som beskrevet af leverandøren. Ekstern QC: Analysen er tilmeldt afdelingens program for ekstern kvalitetskontrol (QMCD).
Måleområde	Lineært måleområde: 10 IU/mL – 1x10E8 IU/mL
CE mærkning/ akkreditering	Ja / Nej
Baggrund	Smitte med HCV forårsager en kronisk infektion hos 60-80 % af de inficerede. Kvantitering af HCV RNA anvendes til at bekræfte kronisk infektion, monitorere behandling og patient-compliance under behandling, samt til at fastslå behandlingseffekt efter endt behandling (SVR – sustained virological response).
Litteratur	<p>1. Schønning et al., 2017. Analytical and clinical performance of the Hologic Aptima HCV Quant Dx Assay for the quantification of HCV RNA in plasma samples. J Virol Methods 248:159-165. PMID: 28732692.</p> <p>2. Hologic Aptima HCV Quant Dx Assay Package Insert: http://www.hologic.com/sites/default/files/package%20inserts/AW-13249-1901_001_01%20DANISH.pdf</p>