


Hepatitis C Virus antistof	
Indikation	Analysen anbefales ved mistanke om infektion med Hepatitis C Virus.
Rekvisition	WebReq: "Hepatitis C virus-Ab [HCV-Ab];P" Best/Ord: NPU12728
Prøvemateriale	Blod uden tilsætning eller plasma, 3-5 ml. Mindste prøvevolumen er 0,5 ml.
Prøvemedia/ Prøvetagning	 Vacuette gelglas gold3.5
Transport/ Holdbarhed	Prøven skal transporteres til Klinisk Mikrobiologisk Afdeling umiddelbart efter prøvetagning. Inden transport bør prøven opbevares ved 2 - 8°C, men er holdbar i 3 døgn ved 25° C. Prøven kan opbevares i op til 7 dage ved 2 - 8°C, og i 3 mdr. ved - 20° C. Må fryses 6 gange.
Svartid	Analysen udføres dagligt på hverdage. Gennemsnitlig svartid fra modtagelse: under 4 dage
Analyse	Anti-HCV II, cobas, Roche Diagnostics, Mannheim, Germany.
Analysesvar samt tolkning	Undersøgelsens navn: "Hepatitis C virus antistof". Testen besvares i henhold til resultat af konfirmatoriske analyser, i tilfælde af negativ HCV-RNA, besvares HCV-antistof testen således: Positiv: HCV-antistoffer er tilstede Negativ: HCV-antistoffer er ikke tilstede Inkonklusiv: ny prøve udbedes om 2-3 mdr. Hos HCV-antistof positive personer bliver den samme blodprøve umiddelbart efter analyseret for tilstedeværelse af HCV RNA kvantitering. Ved første positive fund udføres tillige genotypning. Patienter med positiv HCV RNA bør henvises til Infektionsmedicinsk Afdeling med henblik på videre udredning og behandling. Findes HCV RNA-negativ, udføres en konfirmatorisk antistof test som anført under konfirmation, og prøven besvares i henhold til ovenstående.
Princip for analysen	Antistofferne påvises ved elektrokemiluminescensimmunoassay "ECLIA". Analyseplatform er en COBAS6000, Roche Diagnostics, ved sandwichprincip.
Konfirmation	Alle nyerkendte positive prøver undersøges først ved HCV RNA PCR., se datablad "Hepatitis C virus RNA (kvantitering)" eller PCR positive prøver anses for konfirmerede. PCR negative prøver undersøges med INNO-LIA™ HCV score. Resultat heraf betragtes som endeligt, og vil fremgå af det endelige svar. Hepatitis C virus konfirmatorisk antistof test – INNO-LIA™ (INNO-LIA™ HCV Score er et Line Immunoassay (LIA), INNOGENETICS).

	<p>Analyseprincip: INNO-LIA™ HCV Score er et 3. generations line immunoassay, som indeholder HCV-antigener, som er fremstillet fra kerneregionen, E2 hypervariabel-regionen (HVR), NS3 helicase-regionen samt regionerne NS4A, NS4B og NS5A. Antigenerne er coatet som 6 diskrete linjer på en nylonstrip med plastikbeklædning. Desuden er der coatet fire kontrollinjer på hver strip: Streptavidin-kontrollinje, 3+ positiv kontrol (anti-humant Ig), der også anvendes som kontrollinje for prøvetilsætning, 1+ positiv kontrol (humant IgG) og +/- cut-off linje (humant IgG). INNO-LIA™ HCV Score er baseret på samme principper som en enzyme immunoassay.</p>
Vejledning/rådgivning	<p>Se under analysesvar og tolkning. Er patienten tidligere fundet anti-HCV positiv eller HCV-RNA positiv, vil der ikke blive udført konfirmatorisk test ved positivt resultat. Der vil blive tilføjet følgende kommentar: HCV-antistof konfirmatorisk test (INNO-LIA eller HCV-RNA) er tidligere udført (med angivelse af test og dato.)</p>
Sensitivitet/Specificitet	<p>Producenten oplyser for Anti-HCV II, cobas: Klinisk sensitivitet: 100 % (765 prøver fra HCV-inficerede patienter). Klinisk specificitet: 99,84 % (6850 europæiske bloddonorer). Diagnostisk specificitet: 99,66 % (3922 indlagte patienter) Producenten oplyser for INNO-LIA™ HCV Score: Sensitivitet på 100% Specificitet på kliniske prøver på 93,7% og 94,5% på prøver fra bloddonorer.</p>
Kvalitetskontrol	<p>Intern QC: Der anvendes analysekontroller / kalibratorer som beskrevet af leverandøren. Ekstern QC: Anti-HCV II, cobas: Analysen indgår i Laboratoriets program for ekstern kvalitetskontrol (NEQAS), som består i undersøgelse af eksterne kontrolprøver. INNO-LIA™ HCV Score: Kontrol panel fra Labquality: 4 udsendelser per år, 3 prøver per udsending</p>
Måleområde	Ikke relevant
CE mærkning/akkreditering	Ja / Nej
Baggrund	<p>Hepatitis C Virus overføres seksuelt og via blod, og kan forårsage en akut hepatitis, der hos en stor del af patienterne bliver kronisk. Hos en del af disse kronisk inficerede patienter ses efter års infektion udvikling af primær levercelle karcinom. Hos mange patienter kan infektionen behandles, hvorfor man hos HCV antistof positive patienter ønsker at monitorere mængden af virus ved "Hepatitis C virus RNA (kvantitering)". Påvisning af antistoffer mod HCV foretages ved et kombinations assay, hvor antistoffer mod tre HCV antigener (c22, c200 og NS5) måles.</p>
Litteratur	<ol style="list-style-type: none"> 1. EPI-nyt uge 7 2005 2. V Lo Re III, J.R. Kostman, Postgrad Med J 2005; 82: 376-382