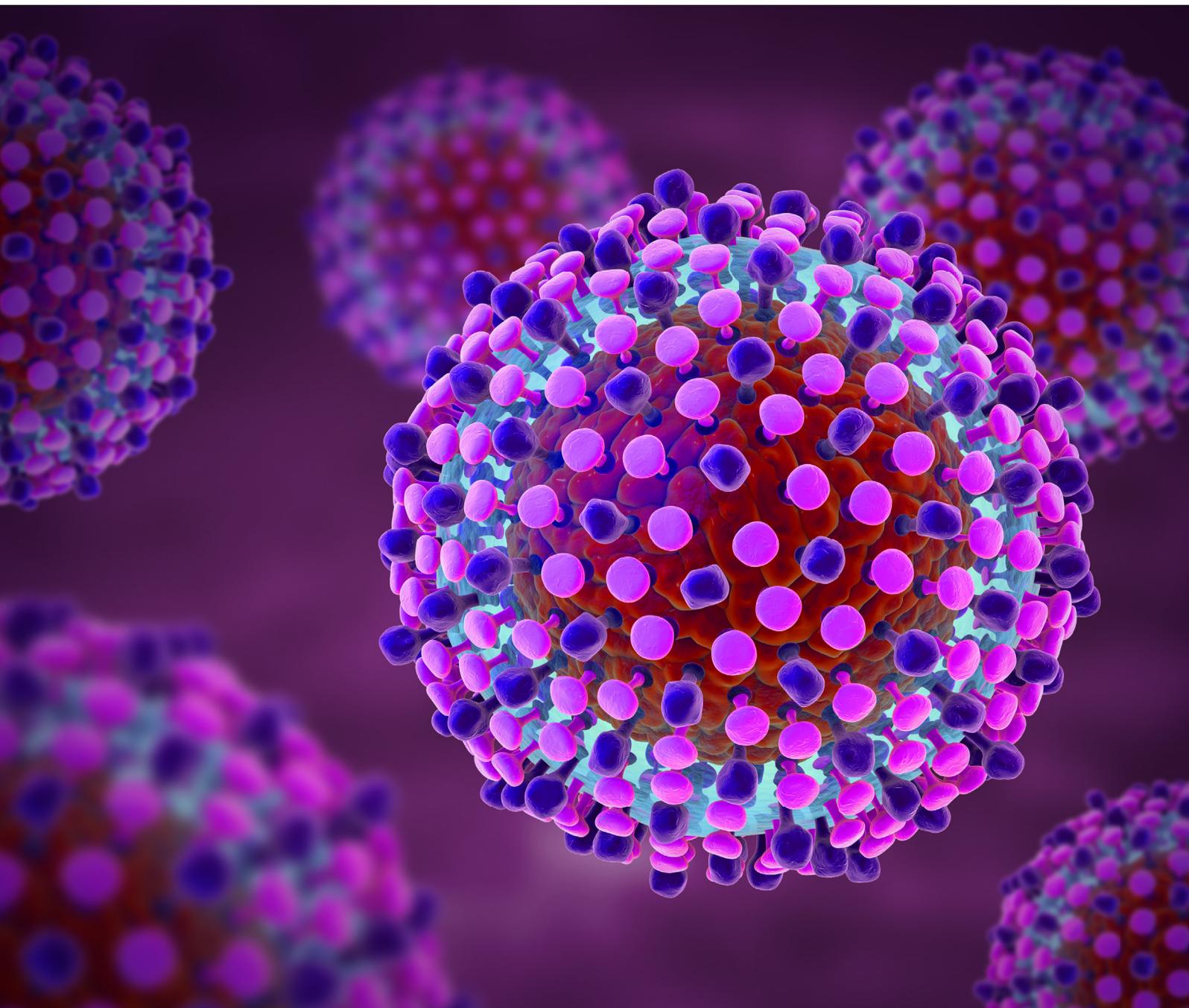


Elecsys[®] HCV Duo

Diagnosi precoce dell'infezione da virus dell'epatite C (HCV)
tramite rilevamento simultaneo di antigeni HCV core e anticorpi anti-HCV



L'epidemia di epatite C e l'obiettivo di eradicarla

L'importanza della diagnosi precoce dell'infezione da HCV



Lo sapevi?

8 persone su 10 affette da epatite C non sanno di averla.¹

Le infezioni da HCV non diagnosticate e non trattate possono portare a condizioni croniche o perfino fatali, incidendo sulla qualità della vita e i costi delle cure.²

Una diagnosi precoce dell'infezione da HCV è fondamentale per poter interrompere in modo efficace il contagio del virus e permettere trattamenti ottimali e tempestivi, soprattutto per i gruppi a rischio.^{3,4}

L'epatite C è una seria minaccia per la sanità pubblica globale¹

Nell'anno 2019

- 58 milioni di persone vivevano con infezione cronica da HCV
- 290,000 persone sono morte di epatite C
- 1.5 milioni di nuove infezioni si sono verificate

Nel 2016 la World Health Organization (WHO) ha impostato come obiettivo l'**eradicazione dell'epatite C** dalle minacce alla sanità pubblica entro il 2030

- Riducendo le nuove infezioni del 90%
- Riducendo le morti del 65%

Se diagnosticata tempestivamente, l'epatite C è trattabile e curabile

Nonostante siano stati compiuti dei progressi dalla comunicazione dei target della WHO, **soltanto il 21% delle persone** che vivono con l'infezione cronica da HCV **ne è a conoscenza.**¹

Le epidemie di infezioni HCV in corso richiedono un miglioramento nell'approccio alla diagnosi, soprattutto in alcuni gruppi a rischio.^{3,5}

- A causa della mancanza di segnali clinici chiari, le infezioni acute da HCV sono difficili da individuare
- Nella fase iniziale dell'infezione, spesso gli anticorpi anti-HCV sono assenti (fase finestra)

Individuazione precoce dell'infezione acuta da HCV



- L'epatite C acuta non è facilmente rilevabile
- Gli anticorpi sono spesso assenti nella fase iniziale



Trattamento tempestivo

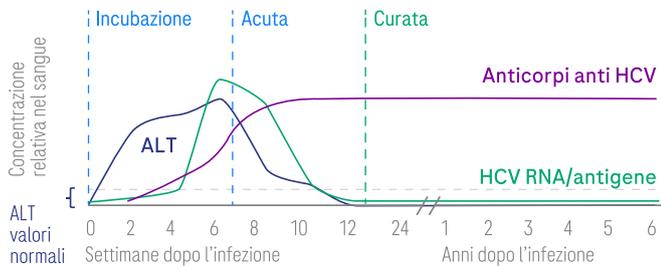


Interruzione del contagio del virus

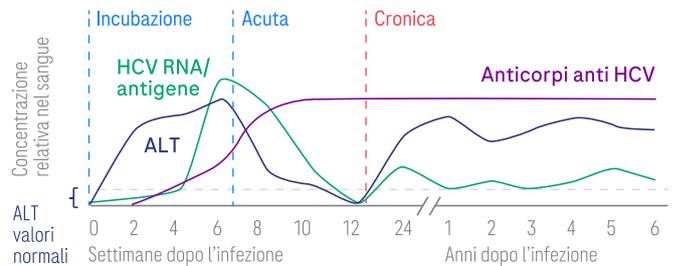
Elecsys® HCV Duo

Progettato per il rilevamento precoce dell'infezione da HCV

Rappresentazione illustrativa del profilo dei markers dopo l'infezione da HCV^{6,7,8,9}



~ 15-45% delle persone infette guariscono spontaneamente dal virus entro 6 mesi dall'infezione, senza alcun trattamento.



L'infezione da HCV cronica è caratterizzata dalla presenza di HCV RNA per oltre 6 mesi.

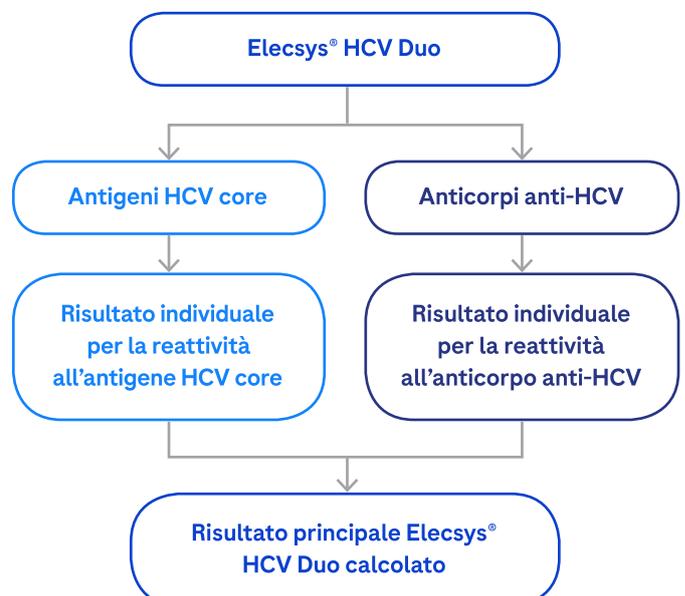
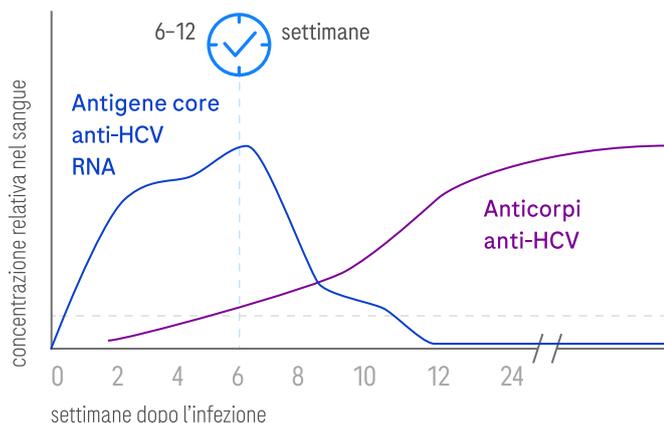
Il periodo di diagnosi dell'infezione da HCV

- Gli anticorpi anti-HCV in media vengono rilevati 6-12 settimane dopo l'infezione, mentre l'RNA dell'antigene HCV core appare molto prima, approssimativamente 2-14 giorni dopo l'esposizione all'HCV.^{3,10}
- Il rilevamento dell'antigene HCV core, è quindi un mezzo per accorciare il periodo di diagnosi e confermare un'infezione attiva.^{11,12}

Rilevamento simultaneo di antigeni HCV core e anticorpi anti-HCV¹³

- Elecsys® HCV Duo comprende due test, uno per il rilevamento dell'antigene HCV core e uno per il rilevamento degli anticorpi anti-HCV.
- L'antigene HCV core e gli anticorpi anti-HCV possono essere rilevati contemporaneamente da un singolo campione tramite due reazioni separate e simultanee.
- Il risultato principale viene automaticamente calcolato dall'analizzatore, mentre sono disponibili anche i singoli risultati antigene HCV core e anticorpi anti-HCV.

Finestra sierologica o diagnostica



Elecsys® HCV Duo

Progettato per il rilevamento precoce dell'infezione da HCV

Un test per il rilevamento simultaneo dell'antigene HCV core e anticorpi anti-HCV, pensato appositamente per una diagnosi precoce e la conferma tempestiva di un'infezione attiva

Aiuta a semplificare l'algoritmo di test dell'epatite C

Conferma dell'infezione attiva tramite test separati e simultanei di antigene HCV core e anticorpi anti-HCV da un singolo campione¹⁴

Elevata sensibilità per il rilevamento precoce dell'infezione

Rilevamento fino a tre settimane in anticipo rispetto alle analisi degli anticorpi anti-HCV^{13,16}

Procedura di test conveniente e semplificata

cobas e flows per risultati automatici e ripetizioni¹³

Specificità clinica molto elevata

Specificità del 99.92% nella routine clinica e del 99.94% nei campioni dei donatori di sangue¹³

Ampia compatibilità di campioni di plasma

Li-/Na-eparina, K2-/K3-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA e Na-citrato¹³

Sensibilità clinica molto elevata

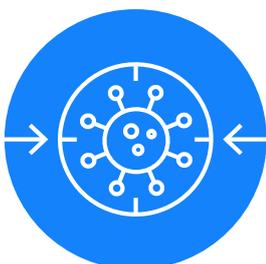
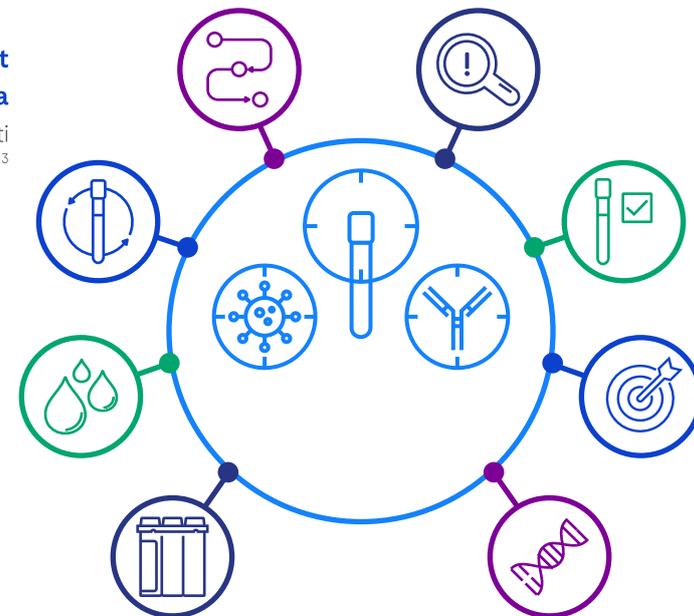
Sensibilità del 99.87% in campioni di diversi stadi di infezione da HCV¹³

Reagenti liquidi e pronti all'uso

Riduzione della gestione manuale e del rischio di errore

Rilevamento di tutti i genotipi di HCV di rilevanza clinica

Sensibilità del 100% nei campioni di genotipo 1-6¹³



Elecsys® HCV Duo, con il suo concetto innovativo di rilevamento simultaneo di antigene e anticorpi, accorcia notevolmente la finestra di diagnosi dall'infezione alla sieroconversione

Il rilevamento precoce dell'infezione da HCV è essenziale per migliorare la gestione del paziente e ridurre il rischio di contagio di HCV, passo molto importante verso l'eradicazione dell'epatite C.

Caratteristiche di Elecsys® HCV Duo¹³

Sistemi	Moduli analitici cobas e 402 / cobas e 801
Tempo del test	27 minuti
Calibrazione	Calibrazione individuale a 2 punti per l'antigene HCV e gli anticorpi anti-HCV
cobas e flusso	Doppia ripetizione dei test per i campioni inizialmente reattivi (HCVDUOR)
Tracciabilità	HCVAG: standardizzato allo Standard Internazionale WHO for Hepatitis C virus (HCV) core antigen, PEI code 129096/12 AHCV: Non esiste nessuno standard accettato a livello internazionale per l'anti-HCV
Interpretazione risultati	risultati HCVAG: COI <1.0 = non-reattivo all'antigene HCV / COI ≥1.0 = reattivo all'antigene HCV risultati AHCV: COI <1.0 = non-reattivo a anti-HCV / COI ≥1.0 = reattivo a anti-HCV risultati principali HCV Duo: calcolati automaticamente in base ai risultati del HCVAG e del AHCV: HCVDUO COI <1.0 = non-reattivo / HCVDUO COI ≥1.0 = reattivo
Tipi di campioni	Siero prelevato utilizzando tubi di campionamento standard o tubi contenenti gel separatore. Li-eparina, Na-eparina, K2-EDTA, K3-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA e plasma Na-citrato. Tubi al plasma contenenti gel separatore possono essere utilizzati. Campioni ottenuti da pazienti in vita, donatori di sangue, o donatori di singoli organi, tessuti o cellule possono essere utilizzati, inclusi i campioni ottenuti mentre il cuore del donatore batteva ancora e i campioni di sangue di cadavere (campioni ottenuti post-mortem, non finché il cuore batteva).
Volume dei campioni	42 µL (HCVAG: 30 µL; AHCV: 12 µL)
Stabilità onboard	31 giorni
Precisione intermedia nei campioni positivi	HCVAG: CV* 3.0 – 4.8% ; AHCV: CV 3.3 – 4.3%

*coefficiente di variazione

Informazioni per l'ordine

Prodotto	Configurazione materiale	Numero materiale
Elecsys	300 test	08 110 697 190
PreciControl HCV Duo*	15 × 1.3mL	08 335 923 190

*per utilizzo su cobas e 402 e cobas e 801

Bibliografia

- 1 World Health Organization (2021). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240027077>.
- 2 Brunner, N. and Bruggmann, P. (2021). *J Prev Med Public Health* 54(4), 251–258.
- 3 Kumar, R., et al. (2021). *J Med Virol* 93, 3738–3743.
- 4 Wang, L., et al. (2017). *Ann Clin Biochem* 54(2), 279–285.
- 5 Hullegie, S.J., et al. (2017). *J Int AIDS Soc* 20, 21621.
- 6 Hoofnagle, J.H. (2002). *Course and Outcome of Hepatitis C. Hepatology* 36, S21-S29.
- 7 Ahmad, J. (2017). *Hepatitis C. BMJ* 358, j2861.
- 8 U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (2015). *Viral Hepatitis Serology Training, Hepatitis C*. Available at: <https://www.cdc.gov/hepatitis/resources/professionals/training/serology/training.htm>. Last accessed: October 2021.
- 9 Glynn S.A. et al. (2005). *Dynamics of viremia in early hepatitis C virus infection. Transfusion* 45, 994–1002.
- 10 Sadeghimehr, M., et al. (2021). *PeerJ* 9, e11895.
- 11 Courouze, A.M., et al. (2000). *Transfusion* 40, 1198–1202.
- 12 Pawlatsky, J.M., et al. (2020). *Semin Liver Dis* 40,392–402.
- 13 Elecsys® HCV Duo (Mat. No. 08110697190) method sheet, V1 2021-06
- 14 European Association for the Study of the Liver (EASL) (2020).
- 15 *J Hepatol* 73(5), 1170-1218.
- 16 M. Majchrzak et al “Multicenter performance evaluation of the Elecsys HCV Duo immunoassay”*Journal of Clinical Virology* 2022:105293. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2022.105293>.

COBAS è un marchio di Roche.

© 2022 Roche

Roche Diagnostics SpA
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)

[diagnostics.roche.com](https://www.diagnostics.roche.com)

cobas®