

1 NPU-KODER

Anti-HCV NPU 12728

2 TOLKNING

Anti-HCV:

Negativ < 1 S/CO
Positiv ≥ 1 S/CO

OBS! Det finns länkar till:

["Flödesschema för HCV"](#) och ["Kommentar för serologisk diagnostik HCV"](#).

3 INDIKATION

- Sällningstest för blod- och plasmagivare, donatorer vid IVF samt blivande ammor.
- Screening av gravida.
- Utredning vid leverpåverkan.
- Misstanke om blodsmitta.
- Misstanke om överföring mor-barn eller sexuellt.
- Missbrukare och vid uppföljning av stickskada.

4 MEDICINSK BAKGRUND

Hepatit C är en infektion som primärt drabbar levern. Sjukdomen orsakas av hepatit C-viruset (HCV), ett blodburet virus med en inkubationstid på 1-3 månader. Screening för HCV-infektion görs genom att mäta antikroppar mot HCV (anti-HCV) i serum. Anti-HCV kan bli positiv inom 2 veckor efter insjuknandet, men hos immunsupprimerade patienter kan det ta upp till 1 år innan utslag. Trots att det stora flertalet av de smittade kan vara asymtomatiska kan HCV-infektionen utvecklas till en kronisk hepatit, cirros och/eller innebära ökad risk för hepatocellulär karcinom. Förekomst av antikroppar kan vara en indikation på en smittsam och överförbar infektion. HCV-RNA kan detekteras i blod några dagar till en vecka efter smittillfället med PCR metod och är en bra markör för aktiv HCV-infektion.

Vid positiv/svagt reaktivitet anti-HCV i screening:

- Hos en icke tidigare känd patient, analyseras provet vidare för Geenius (ett kvalitativt immunokromatografiskt test för att bekräfta närvaro av antikroppar associerade med HCV infektion) för att verifiera att antikropparna är specifika mot NS3, NS4, NS5 och kapsid antigen av HCV. Vid känd HCV patient (tidigare konfirmerad med HCV-RNA och konfirmations test) behövs ej Geenius.

- HCV- RNA. Nyligen infekterade personer kan vara seronegativ för anti-HCV (eller svagt reaktivitet) på grund av det fördröjda svaret på HCV-specifika antikroppar och då kan HCV RNA vara till hjälp. Detta kan vara patienter med

nedsatt immunförsvar eller intravenösa drogmissbrukare. Positivt HCV- RNA innebär pågående HCV infektion och uppfyller kriteriet för anmälan till SmiNet enligt Smittskyddslagen (bekräftat fall enligt falldefinitioner, Folkhälsomyndigheten).

- Geenius kan användas som konfirmationstest för att utesluta falsk positivitet.
- Geenius kan användas för bedömning av tidigare genomgången HCV infektion.
- För både positivt och negativt Geenius ska prov lämnas till PCR-lab för HCV-RNA PCR.
- Även om reaktivitet kan ses tidigt kvarstår problemet med "serologiskt fönster" och att testet inte är kopplat till smittsamhet. Vid osäkerhet behöver även Geenius och ev. kompletteras med HCV-RNA PCR.

Vid missbruk ska RNA analyseras, oavsett om patient har känd eller okänd HCV-infektion.

Vid stickskada se [Stickskada eller annan händelse med risk för blodsmitta - åtgärder.pdf \(ltdalarna.se\)](#).

När väl Hepatit C har konstaterats hos en patient är analys av anti-HCV oftast inte längre indicerat. Hos patient med känd Hepatit C följs istället HCV RNA (begärd av remitterad läkare). HCV RNA kvantifiering används för att följa infektionsförloppet och för att följa behandling med prov före, under och efter behandling enligt gällande behandlingsrekommendationer.

HCV infektion är en allmänfarlig sjukdom, anmälningspliktig och smittspårningspliktig enligt smittskyddslagen.

6 PROVMATERIAL

Humant serum

Undantag- för humant plasma konsultera med labläkare.

Provvolymer för den första analysen: 70 µL

Provvolymer för varje ytterligare analys från samma provkopp: 20 µL

7 FÖRVARING AV PROVER

Serum i rumstemperatur (15 till 30 °C): 3 dygn

Serum i - 20 °C eller kallare: ≤ 3 månader

8 INSTRUMENT OCH ANALYSMETOD

Alinity i-instrumentet.

Anti-HCV är en CMIA-analys (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay) för kvalitativ respektive kvantitativ detektion av antikroppar i humant serum och human

plasma. Analyserna används som hjälpmedel vid diagnostisering av HCV-infektion. Anti-HCV används också som screeninganalys för att förhindra överföring av virus till mottagare av blod, blodprodukter, celler, vävnad och organ.

Anti-HCV är en kvalitativ metod där prov, analysspänningsvätska och paramagnetiska mikropartiklar klädda med rekombinerat HCV-antigen blandas. Antikroppar i provet binder in till mikropartiklarna. Den följande kemiluminescerande reaktionen mäts i relativa ljusenheter (RLU) och det råder en direkt relation mellan mängden antikroppar mot HCV i provet och de relativa ljusenheterna som mäts i den optiska delen av instrumentet.

Ett mer specifikt antikroppstest - Geenius (ett kvalitativt immunokromatografiskt test), som supplemental assay, används för att bekräfta närvaro av antikroppar associerade med HCV infektion för att verifiera att antikropparna är specifika mot NS3, NS4, NS5 och kapsidantigen av HCV.

HCV-RNA analys kan användas för att bekräfta aktuell HCV infektion.

Analysen är avsedd att ha en specificitet på $\geq 99,5\%$ för en blodgivarpopulation och för en klinisk population.

Vid tveksamheter kontakta labbläkare.

9 REFERENSINTERVALL

Cut-off: 1,00 S/CO

< 1,00 Icke-reaktivt, Ingen omanalys behövs.
 $\geq 1,00$ Reaktivt.

Prover som initialt blir lågt reaktiva i analysen ska analyseras om i duplikat för att utesluta icke-specifika reaktioner. Se dok. 17753.

10 REFERENSER

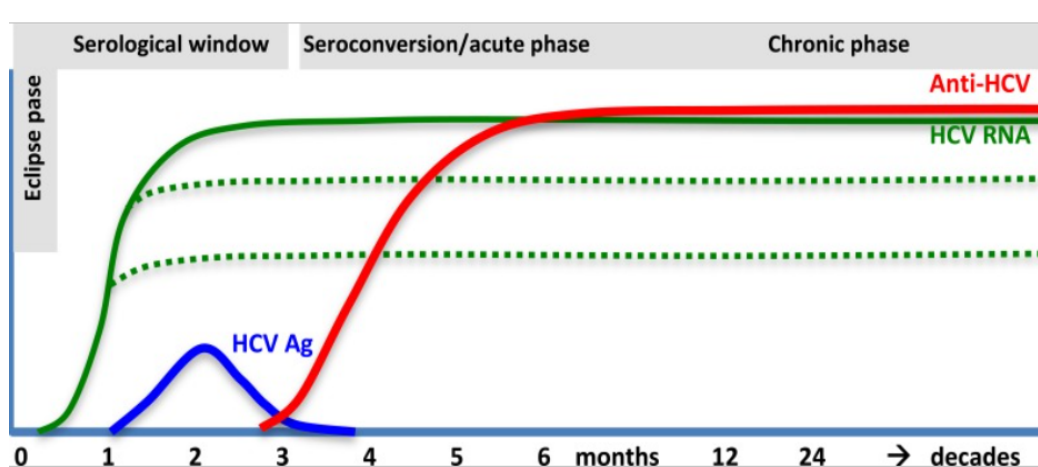
- Falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen 2024
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/d109fac1689846edb6ce7292c0588e39/falldefinitioner-anmalan-smittskyddslagen.pdf>
- Smittskyddsförordning (2004:255) https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/smittskyddsforordning-2004255_sfs-2004-255/
- [Stickskada eller annan händelse med risk för blodsmitta - åtgärder.pdf \(ltdalarna.se\)](#)
- Bipacksedel Alinity, Ändrad november 2020. *Abbott Laboratories 2020.*

10 DOKUMENTHISTORIK

Förändring i aktuell utgåva

Utgåva	Förändring
20260415	Justerat förvaring av prover

Approximate time course for HCV virological and serological markers in chronic HCV infection



Käll: *Guidelines on Hepatitis B and C Testing, WHO 2017 feb.*