

Elecsys HBsAg II

cobas®

REF			SYSTEM
08814848190	08814848500	300	cobas e 402 cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)
HBSAG 2	10049

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvalitativ bestämning av hepatit B-tytanten (HBsAg) i humanserum och plasma.

elektrokemiluminiscensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

Godkännande från myndighet

Den här analysen har CE-märkts enligt direktiv 98/79/EG. Testets prestanda har fastställts och certifierats av ett anmält organ (Notified Body) enligt vanliga tekniska specifikationer (CTS) för diagnostisk användning och för testning av bloddonationer och, i enlighet med rekommendationen från Paul-Ehrlich-Institut (PEI) recommendation,¹ för användning av blodprover från avliden (prover som tagits post-mortem, hjärtstillestånd).

Sammanfattning

Hepatit B-tytanten (HBsAg), en polypeptid av varierande storlek, är en del av det yttre höljet av viruspartikeln hepatit B (HBV).^{2,3} Blod från personer som smittats med HBV innehåller, utöver intakta smittsamma HBV-partiklar, en stor mängd mindre icke smittsamma "tomma" höljepartiklar eller filament som bildats från HBsAg.⁴

HBsAg-determinanten a, mot vilken immunsvaret huvudsakligen är riktat, är gemensam för alla HBsAg-partiklar. Inom denna 'a'-determinant kan ett flertal HBsAg-subtypdeterminanter definieras såsom d, y, w1-w4, r och q.⁵ Under selektiv påverkan (orsakad av antiviralbehandling eller genom agerande av själva immunsystemet) kan viruset uppvisa många olika livskraftiga HBsAg-mutanter (så kallade escape-mutanter). Vissa mutanter kan leda till minskad detektion hos kommersiellt tillgängliga HBsAg-analyser.^{3,6}

Elecsys HBsAg II-analysen utvecklades specifikt för att påvisa en mångfald av dessa mutanter. HBsAg är den första immunologiska markören för HBV-infektion och är vanligen påvisbar några dagar eller veckor innan kliniska symptom börjar uppträda. Detektion av HBsAg i humanserum eller plasma indikerar närvaron av akut eller kronisk HBV-infektion.⁷

HBsAg-analyser används inom ramen för diagnostikmetoder för att identifiera HBV-infekterade personer och förhindra överföring av viruset genom blod och blodprodukter.^{4,8}

HBsAg-analysen kan även användas för att övervaka sjukdomsförloppet och behandlingens effektivitet hos personer med akuta eller kroniska HBV-infektioner.⁹

Dessutom rekommenderas HBsAg-analyser som en del av prenatal vård för att vidta lämpliga åtgärder för att så långt som möjligt hindra överföringen av en HBV-infektion till det nyfödda barnet.¹⁰

Elecsys HBsAg II-analysen använder monoklonala och polyklonala anti-HBs-antikroppar (mus och får) för att påvisa HBsAg.

Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 30 µl prov, två biotinylerade monoklonala anti-HBsAg-antikroppar och en blandning av monoklonal anti-HBsAg-antikropp och polyklonala anti-HBsAg-antikroppar märkta med ett ruteniumkomplex^{a)} bildar ett sandwich-komplex.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.
- Reaktionsblandningen sugas in i mätcellen där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell II M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.

- Resultaten bestäms automatiskt med programvaran genom jämförelse mellan elektrokemiluminiscenssignalen som erhållits från provets reaktionsprodukt och signalen från det cutoff-värde som tidigare erhållits med kalibrering.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens – arbetslösningar

cobas e pack (M, R1, R2) är märkt HBSAG 2.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 14.1 ml:
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Anti-HBsAg-Ab-biotin, 1 flaska, 15.8 ml:
Två biotinylerade monoklonala anti-HBsAg-antikroppar (mus) > 0.5 mg/l; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.5; konserveringsmedel.
- R2 Anti-HBsAg-Ab-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaska, 13.9 ml:
Monoklonal anti-HBsAg-antikropp (mus), polyklonala anti-HBsAg-antikroppar (får) märkta med ruteniumkomplex > 1.5 mg/l; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 8.0; konserveringsmedel.

HBSAG 2 Cal1 Negativ kalibrator 1, 1 flaska med 1.3 ml:
Humanserum; konserveringsmedel.

HBSAG 2 Cal2 Positiv kalibrator 2, 1 flaska med 1.3 ml:
HBsAg cirka 0.5 IU/ml i humanserum; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning.

laktag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följär, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Produktsäkerhetsmärkingen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Allt humant material ska behandlas som potentiellt infektiöst.

Kalibratorena har framställts uteslutande av blod från givare som testats individuellt, vilket befunnits vara fritt från HBsAg (endast HBSAG 2 Cal1) och antikroppar mot HCV och HIV.

Elecsys HBsAg II

Testmetoderna använde analyser som var FDA-godkända eller uppfyller kraven i enlighet med EU-direktiv 98/79/EG, bilaga II, lista A.

Serum innehållande HBsAg (HBSAG 2 Cal2) inaktiverades med hjälp β -propiolaktok och UV-strålning.

Då emellertid ingen inaktiverings- eller analysmetod med absolut säkerhet kan utesluta den potentiella risken för infektion, ska materialet behandlas med lika stor försiktighet som ett patientprov. Vid eventuell exponering ska direktiven från ansvarig hälsomyndighet följas.^{11,12}

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Reagenshantering

Reagensen (M, R1, R2) i kitet är bruksfärdiga och ingår i **cobas e** pack.

Kalibratorer:

Kalibratorerna levereras bruksfärdiga i flaskor som är kompatibla med systemet.

För över alikvoter av de bruksfärdiga kalibratorerna till tomma snäpplocksflaskor (CalSet Vials) om inte hela volymen behövs för kalibrering på analysinstrumenten. Fäst de medföljande etiketterna på dessa extraflaskor. Förvara alikvoterna vid 2–8 °C för senare användning.

Utför **endast en** kalibreringsprocedur per alikvot.

All information som krävs för korrekt handhavande finns tillgänglig via **cobas** link.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara **cobas e** pack **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet för cobas e pack:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
i analysinstrumenten	16 veckor

Hållbarhet för kalibratorerna:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	16 veckor
i analysinstrumenten vid 20–25 °C	använd endast en gång

Förvara kalibratorerna **stående** för att förhindra att kontrolllösningen fastnar på snäpplocket.

Provmaterial och beredning

Prover som tagits från levande patienter, blodgivare eller donatorer av organ, vävnad eller celler kan användas, inklusive prover som erhållits medan donatorns hjärta fortfarande slagit.

Prestanda för användning av blodprover från avliden (prover som tagits post-mortem, hjärtstillestånd) fastställdes i enlighet med rekommendationen från Paul-Ehrlich-Institut¹ för prover som erhållits inom 24 timmar efter att döden inträtt.¹³ Kvalitativa skillnader av utspädd (icke-reaktiva) eller berikade (reaktiva) prover från avliden jämfört med prover från levande personer observerades ej.

Kriterium: Medelvärde för prover från avliden jämfört med prover från levande personer inom en nivå på resultat på 75–125 %.

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorrör eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, Na-heparin-, K₂-EDTA-, K₃-EDTA-, ACD-, CPD-, CP2D-, CPDA- och Na-citratplasma.

Plasmarör innehållande separationsgel kan användas.

Kriterium: Korrekt tilldelning av negativa och positiva prover.

Hållbarhet:

För levande patienter och provmaterial som erhållits medan donatorns hjärta fortfarande slagit: Hållbart i 7 dagar vid 20–25 °C, 14 dagar vid 2–8 °C, 6 månader vid –20 °C ($\pm$ 5 °C). Proverna kan frysas 6 gånger. För prover från avliden: Hållbara i 3 dagar vid 20–25 °C, 7 dagar vid 2–8 °C. Proverna kan frysas 3 gånger.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör eller system som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. inte alla tillgängliga rör från alla tillverkare testades. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens anvisningar vid hantering av prover i primärrör (provtagningsystem).

Centrifugera prover som innehåller fällning innan analysen utförs.

Använd inte värmeinaktiverade prover.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover och kalibratorer har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover och kalibratorer i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Prestandan hos Elecsys HBsAg II-analysen har inte fastställts med andra kroppsvätskor än serum och plasma.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

- 2 x 6 flasketiketter

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 04687876190, PreciControl HBsAg II, 16 x 1.3 ml
 - [REF] 11820648122, HBsAg Confirmatory Test, 2 x 1.0 ml vardera av bekräftande reagens och kontrollreagens eller [REF] 09127127190, HBsAg Confirmatory Test, 2 x 1.0 ml vardera av bekräftande reagens och kontrollreagens eller [REF] 08741034190, Elecsys HBsAg II Auto Confirm reagenskit
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tomma snäpplocksflaskor
 - Allmän laboratorieutrustning
 - Analysinstrumentet **cobas e**
- Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e** 402 och **cobas e** 801:
- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 l systemlösning
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 koppar för att förvara ProCell II M och CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 l tvättlösning
 - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 magasin x 6 travar med magasin x 105 analyspetsar och 105 analyskoppar, 3 avfallsinsatser
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentens specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning.

Placera den kylda **cobas e** pack (förvarad vid 2–8 °C) på reagent manager.

Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av **cobas e** pack.

Kalibratorer:

Placera kalibratorerna i provzonen.

Skanna in all information som krävs för att kalibrera analysen.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot NIBSC-standard (kodnummer: 00/588; WHO Second International Standard for HBsAg, subtyp adw2, genotyp A; IU/ml).

Följande referensmaterial från Paul-Ehrlich-Institutet, Langen (Tyskland), mättes också (U/ml) och jämfördes med WHO-standard:

PEI Standard AD (informationsblad 1985, subtyp AD; 1000 U/ml; inaktiverad)

Elecsys HBsAg II

PEI Standard AY (informationsblad 1985, subtyp AY; 1000 U/ml; inaktiverad)

(1 IU/ml WHO Standard motsvarar 0.34 U/ml PEI Standard AY och 1 IU/ml WHO Standard motsvarar 0.44 U/ml PEI Standard AD)

Kalibreringsfrekvens:

Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med HBSAG 2 Cal1, HBSAG 2 Cal2 och nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att **cobas e** pack registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 28 dagar vid användning av samma **cobas e** pack i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Intervall för elektrokemiluminiscenssignaler (counts) för kalibratorerna:

Negativ kalibrator (HBSAG 2 Cal1): 300–1500

Positiv kalibrator (HBSAG 2 Cal2): 2500–11000

Kvalitetskontroll

Vid kvalitetskontroll ska du använda PreciControl HBsAg II.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per **cobas e** pack och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut cutoffen baserad på mätningen av HBSAG 2 Cal1 och HBSAG 2 Cal2.

Resultatet av ett prov anges antingen som reaktivt, gränslinje eller icke-reaktivt, liksom också i form av ett cutoff-index (provets signal/cutoff).

Tolkning av resultaten

Numeriskt resultat	Resultat-meddelande	Tolkning/ytterligare steg
COI ^{b)} < 0.90	Icke-reaktiv	Negativt för HBsAg, ingen ytterligare testning krävs.
COI ≥ 0.90 till < 1.0	Gränsfall	Alla initialt reaktiva eller gränslinjepröver bör analyseras om i duplikat med Elecsys HBsAg II-analysen.
COI ≥ 1.0	Reaktivt	

b) COI = cutoff-index

Omtestningsresultat	Slutresultat/tolkning	Ytterligare steg
En eller båda duplikatomtestningarna har ett COI ≥ 0.90.	Upprepat reaktivt	Provet måste undersökas med hjälp av en neutraliseringsanalys (Elecsys HBsAg Confirmatory Test eller Elecsys HBsAg II Auto Confirm). Resultat som bekräftats genom neutralisering med anti-HBs anses positiva för HBsAg.

Omtestningsresultat	Slutresultat/tolkning	Ytterligare steg
Båda duplikatomtestningarna har ett COI < 0.90.	Negativa för HBsAg	Ingen ytterligare testning krävs.

Omtestning av prover med ett initialt cutoff-index ≥ 0.90 kan utföras automatiskt (se avsnittet "**cobas e** flows").

cobas e flows

cobas e flows är procedurer som programmerats i systemet för att möjliggöra en helautomatiserad sekvens mätningar och beräkningen av analyskombinationer för att utföra beslutsalgoritmer.

Ett **cobas e** flow finns tillgängligt för att automatiskt utföra en repetition av mätningar i duplikat för prover med ett initialt cutoff-index ≥ 0.90.

Både delresultaten och det övergripande resultatmeddelandet rapporteras.

Interferenser

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

Endogena substanser

Substans	Analyserad koncentration
Bilirubin	≤ 428 µmol/l eller ≤ 25 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/l eller ≤ 1000 mg/dl
Intralipid	≤ 1500 mg/dl
Biotin	≤ 4912 nmol/l eller ≤ 1200 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 1000 IU/ml
Albumin	≤ 7.0 g/dl
IgG	≤ 4.0 g/dl
IgA	≤ 1.6 g/dl
IgM	≤ 1.0 g/dl

Kriterium för alla substanser utom biotin: Korrekt tilldelning av negativa och positiva prover. Prover med ett COI < 0.7: nivå på resultat < COI + 0.3; prover med ett COI ≥ 0.7: nivå på resultat ± 20 %.

Enstaka prover med ett COI > 1: nivå på resultat 60–140 %.

Kriterium för biotin: Korrekt tilldelning av negativa och positiva prover. Prover med ett COI < 0.7: nivå på resultat < COI + 0.3; prover med ett COI ≥ 0.7: nivå på resultat 80–140 %.

Inga falskt negativa resultat beroende på högdos-"hook"-effekt påvisades med Elecsys HBsAg II-analysen vid en koncentration på upp till 1.5 miljon IU/ml.

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 16 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom testades följande specialläkemedel som används vid hepatit B-behandling. Ingen interferens med analysen påvisades.

Specialläkemedel

Läkemedel	Analyserad koncentration mg/l
Peginterferon alfa-2a	≤ 0.18
Peginterferon alfa-2b	≤ 1.6
Lamivudin	≤ 300
Adefovir	≤ 10
Entekavir	≤ 10
Telbivudin	≤ 600
Tenofovir	≤ 245

I enlighet med vad som hittills är känt kan man anta att tillgängliga analyser för detektion av HBsAg inte kan identifiera alla smittade blodprover eller personer. Ett negativt analysresultat utesluter inte med säkerhet en möjlig

Elecsys HBsAg II



exponering för eller en infektion med hepatit B-viruset. Negativa testresultat som erhållits från personer med tidigare exponering kan orsakas av en antigenkoncentration under detektionsgränsen för denna analys, eller bristen på reaktivitet hos antigenerna gentemot de antikroppar som använts i analysen.

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analytspecifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

Detektionsgräns

För att bestämma sensitiviteten, avlästes den HBsAg-koncentration som motsvarar mätsignalen på cutoff-värdet från standardkurvorna från seriespårningar av HBsAg-standarder (ad och ay) i humant HBV-negativt serum.

	Paul-Ehrlich-Institute-standarder				WHO-standard 00/588	
	Subtyp ad, 1985		Subtyp ay, 1985		Subtyp ad	
Prov	COI	U/ml	COI	U/ml	COI	IU/ml
1	88.4	1.999	566	10.0	39.4	2.00
2	44.7	1.005	289	5.04	19.9	0.998
3	3.09	0.047	12.7	0.200	1.64	0.052
4	0.396	0.000	0.421	0.000	0.409	0.000
Cutoff-sensitivitet (cutoff = 0.9)	≤ 0.04 U/ml		≤ 0.04 U/ml		≤ 0.1 IU/ml	

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precision bestämdes med Elecsys-reagens, prover och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar (n = 84). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801					
		Repeterbarhet ^{c)}		Intermediär precision ^{d)}	
Prov	Medelvärde COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS ^{e)} , negativt	0.254	0.018	7.1	0.030	11.7
HS, högt negativt	0.784	0.030	3.8	0.038	4.8
HS, svagt positivt	1.12	0.038	3.3	0.043	3.9
HS, positivt	10.8	0.295	2.7	0.365	3.4
PC ^{f)} HBsAg II 1	0.363	0.036	9.9	0.040	11.0
PC HBsAg II 2	4.17	0.091	2.2	0.125	3.0

c) Repeterbarhet = inomserieprecision

d) Intermediär precision = mellanserieprecision

e) HS = humanserum

f) PC = PreciControl

Analytisk specificitet

1596 prover med potentiellt interfererande substanser analyserades med Elecsys HBsAg II-analysen och omfattade prover

- innehållande antikroppar mot HAV, HCV, HIV, HTLV, CMV, EBV, HSV, rubella, parvovirus, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, borrelia, listerios
- med antikroppar (ANA, SLE), förhöjda titrar av reumatoid faktor eller HAMA-antikroppar

- positiva för påssjuka, mässling, malaria
- efter vaccination mot HBV och influensa
- från patienter med monoklonal gammopati och multipelt myelom/lymfom, patienter som erhåller dialys eller patienter som lider från alkohollevversjukdom
- från gravida kvinnor

Inget falskt positivt resultat påvisades. 14 prover befanns vara positiva för HBsAg (1 från varje grupp av HAV, HIV, HTLV och EBV-antikropp-positiva patienter; 1 från en patient som erhöill dialys och 9 från gravida kvinnor). 2 prover (1 efter HBV-vaccination och 1 med förhöjt RF) var initialt positiva, men negativa när en andra mätning gjorts. Den övergripande specificiteten var 100 % (lägsta konfidensnivå 95 %, ensidigt: 99.81 %).

Klinisk sensitivitet

Totalt 1025 utvalda HBsAg-bekräftade positiva prover i olika stadier av sjukdomen analyserades med Elecsys HBsAg II-analysen. 1024 prover identifierades korrekt (1 prov var upprepat negativt (COI 0.81–0.88), positivt neutraliserat med Elecsys HBsAg Confirmatory Test; negativt i en 3:e HBsAg-analys, anti-HBs negativt, anti-HBe negativt, HBeAg negativt, anti-HBc positivt). Sensitiviteten i den gruppen på 1025 prover är 99.9 %.

Totalt 156 genotypbestämda prover (genotyp A (30), B (8), C (11), C/E (1), D (68), E (17), F (17), G (3), ej angivna (1)) och alla kända HBsAg-subtyper (CNTS "Centre National de la Transfusion Sanguine", n = 9 subtyppaneler) analyserades med Elecsys HBsAg II-analysen. Alla dessa var positiva utom 6 prover (2 av genotyp A, 1 av genotyp D och 3 av genotyp E) med negativt eller lågt HBV-DNA (även negativt i andra HBsAg-analyser). Totalt 115 prover med olika HBsAg-mutationer analyserades med Elecsys HBsAg II-analysen och jämfördes med 3 registrerade HBsAg-analyser.

Mutantpanel	Elecsys HBsAg II analyserad/positiv
Ursprunglig mutantpanel 1 (stammar som uppvisar aminosyrsättningar, antingen länkade till vaccineresistens, resistens mot behandling med humant HB-immunglobulin eller försämrade HBsAg-reaktivitet)	41/40 ^{g)}
Ursprunglig mutantpanel 2 (kedjor uppvisande andra aminosyraförändringar)	24/24
Ursprunglig mutantpanel 3	19/17 ^{h)}
Rekombinant mutantpanel	31/31
Totalt	115/112

g) prov (mutation G145R) negativt i alla analyser (COI 0.1–0.8); alla mätningar utfördes i 1:40-spårning (FCS: serum från fetal kalv)

h) prover (mutation M133L/M143T/G145R respektive mutation T45S/I49R/113T/114/186P) som är negativa i alla analyser; 1:a mutation analyserad i 3 analyser (COI 0.03–0.76), 2:a mutation analyserad i 4 analyser (COI 0.03–0.78)

För 8 performancepaneler (Boston Biomedica, Inc.) visar Elecsys HBsAg II-analysen en mycket god överensstämmelse med data som angivits i respektive produktinformation (140 positiva av 150 analyserade prover). Alla positiva angivna prover var positiva med Elecsys HBsAg II-analysen, vilket resulterade i en 100-procentig sensitivitet.

Klinisk specificitet

Specificiteten av Elecsys HBsAg II-analysen i en grupp med 6360 blodgivare befanns vara som följer: initialt reaktiva (IR) specificitet 99.91 %; upprepat reaktiva (RR) specificitet 99.98 %.

I gruppen med 3593 dagliga rutinprover (inlagda patienter, ej inlagda patienter, pre-kirurgi, hälsovårdspersonal och anonym testning) var specificiteten (IR och RR) 99.88 %.

Grupp	Antal	Initialt reaktiva	Upprepat reaktivt	Bekräftat positivt
Blodgivare	6360	8	3	2
Inlagda patienter	3593	181	176 ^{j)}	122 ^{j)}

i) 5 prover kunde inte göras om på grund av otillräcklig provvolym

j) 55 prover kunde inte neutraliseras på grund av otillräcklig provvolym; 1 prov var negativt med Elecsys HBsAg II-analysen

Elecsys HBsAg II

cobas®

Serokonversionspaneler

Serokonversionssensitivitet för Elecsys HBsAg II-analysen har visats genom analys av 56 kommersiella seromräkningspaneler i jämförelse med registrerade HBsAg-analyser. I alla paneler visar Elecsys HBsAg II-analysen påvisande av serokonversion lika med eller tidigare än andra HBsAg-analyser.

Referenser

- 1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 2 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- 3 Lee JM, Ahn SH. Quantification of HBsAg: basic virology for clinical practice. World J Gastroenterol 2011;17:283-289.
- 4 Liaw YF. Clinical utility of hepatitis B surface antigen quantification in patients with chronic hepatitis B: a review. Hepatology 2011;54:W1-E9.
- 5 Norder H, Couroucé AM, Coursaget P, et al. Genetic diversity of hepatitis B virus strains derived worldwide: genotypes, subgenotypes and HBsAg subtypes. Intervirology 2004;47:289-309.
- 6 Gerlich W. Diagnostic problems caused by HBsAg mutants – a consensus report of an expert meeting. Intervirology 2004;47:310-313.
- 7 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B infection. Lancet 2009;373:582-592.
- 8 WHO. Hepatitis B. Fact sheet N°204. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en>, accessed March 2015.
- 9 Sonneveld MJ, Zoutendijk R, Janssen HLA. Hepatitis B surface antigen monitoring and management of chronic hepatitis B. J Viral Hepat 2011;18:449-457.
- 10 US Preventative Services Task Force. Screening for hepatitis B virus infection in pregnancy: US Preventative Services Task Force Reaffirmation Recommendation Statement. Ann Int Med 2009;150:569-873.
- 11 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 12 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 13 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive applikationsark samt i produktinformationen och metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standard (för USA: se dialog.roche.com för definition av symboler som används):

	Innehåll i förpackning
	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
	Reagens
	Kalibrator
	Volym för rekonstituering
	Globalt artikelnummer

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

