

REF			SYSTEM
11820613122	11820613500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 430
 Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: número de código de aplicación 066

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos humanos contra el antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

Aprobación regulatoria

El presente test ha obtenido el marcado CE cumpliendo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el análisis de donaciones de sangre.

Características

El virus de la hepatitis B (HBV) se transmite por vía percutánea o de las membranas mucosas a sangre infectada y a varios fluidos corporales incluyendo la saliva y los fluidos menstruales, vaginales y seminales.¹ La mayoría de los pacientes adultos se recupera completamente de la infección por el HBV, pero hasta el 10 % de los infectados se convierte en portadores asintomáticos o desarrollará una hepatitis crónica que puede llevar a la cirrosis y/o el cáncer de hígado.^{2,3} A pesar de la inmunización, el HBV sigue teniendo una alta prevalencia a nivel mundial con aproximadamente 250 millones de pacientes infectados de manera crónica. Esto constituye un reto severo para la seguridad de transfusiones de sangre, especialmente en países altamente endémicos.^{4,5}

El diagnóstico serológico de la infección por el HBV incluye la detección de antígenos y/o anticuerpos específicos del HBV para identificar los diferentes estadios de la infección por el HBV. De esta manera se determina si un paciente tiene una infección aguda o crónica por el HBV, si es susceptible de infectarse o si tiene inmunidad frente al HBV como resultado de una infección previa o una vacunación.^{6,7} Algunos marcadores de HBV se emplean también en rutina para el cribado de pacientes y donantes de sangre.⁷

El antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) es un producto del gen pre-C/C que se detecta en los hepatocitos durante la proliferación del virus de la hepatitis B (HBV) y constituye una herramienta diagnóstica útil para determinar el estado de una infección por el HBV en curso. La detección del HBeAg, siendo éste un indicador de la replicación viral, generalmente está asociada a la presencia de grandes cantidades de virus.^{8,9} Durante una infección aguda por el HBV, el HBeAg puede detectarse en suero poco después del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y suele desaparecer antes del HBsAg cuando la concentración de la alanina aminotransferasa (ALT) alcanza un máximo. Después, el HBeAg es reemplazado por el anticuerpo correspondiente (anti-HBe).^{8,9,10} El HBeAg usualmente se detecta cuando la replicación vírica es alta. Su presencia prolongada (más de 10 semanas) es indicativa de una transición a una infección persistente. La seroconversión de HBeAg a anti-HBe indica el final de la replicación viral activa lo que significa la resolución clínica (infección autolimitada) o la remisión (enfermedad crónica) de la enfermedad.^{6,8,9,11} La infección por el HBV puede ocurrir sin detección de HBeAg porque puede tratarse de una infección con variantes de HBV que contienen mutaciones del codón de parada del pre-core lo que significa que aunque el virus ya no puede producir HBeAg, la enfermedad sigue siendo activa con eventual presencia de anti-HBe.^{8,12,13}

Por eso, para controlar el curso de una infección por el HBV y la eficacia de un tratamiento de la hepatitis B crónica, se recomienda combinar el test de anticuerpos anti-HBe con el test HBeAg.^{6,8,9,11} El test Elecsys Anti-HBe emplea HBeAg recombinantes y anticuerpos monoclonales anti-HBe para la detección de los anticuerpos anti-HBe.

Principio del test

Principio de competición con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: Los anticuerpos anti-HBe de la muestra (35 µL) se fijan al HBeAg añadido.
- 2ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos biotinilados y anticuerpos anti-HBeAg marcados con quelato de rutenio^{a)} junto con micropartículas recubiertas de estreptavidina, se ocupan los sitios de fijación libres del antígeno del HBe. El complejo entero se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) Ru(bpy)₃²⁺

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como A-HBE.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
 Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL;
 conservante.
- R1 HBeAg (tapa gris), 1 frasco, 12 mL:
 HBeAg (*E. coli*, rADN) > 7 ng/mL; tampón HEPES^{b)} 36 mmol/L, pH 7.4; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-HBeAg-biotina; anticuerpo anti-HBeAg~Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 12 mL:
 anticuerpo monoclonal anti-HBe (de ratón) marcado con biotina > 0.8 mg/L; anticuerpo monoclonal anti-HBe (de ratón) marcado con quelato de rutenio > 0.2 mg/L; tampón HEPES 36 mmol/L, pH 7.4; conservante.

b) HEPES = ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazina] etanosulfónico

- A-HBE Cal1 Calibrador 1 negativo (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL cada uno:
 suero humano, conservante.
- A-HBE Cal2 Calibrador 2 positivo (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL c/u:
 anticuerpos anti-HBe (humanos), aproximadamente 3 UI/mL en suero humano; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

El calibrador negativo (A-HBE Cal1) ha sido preparado exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HIV, anti-HCV ni HBsAg.

Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o con pruebas que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El calibrador positivo (A-HBE Cal2) que contiene anticuerpos anti-HBe fue analizado respecto a infecciones por HIV y hepatitis C con resultados negativos. El suero que contiene anticuerpos anti-HBe fue inactivado con β -propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{14,15}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el kit están listos para el uso y se suministran en frascos compatibles con el sistema.

Analizador **cobas e 411**: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como fuera posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.

Debido a posibles efectos de evaporación, se recomienda no efectuar más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, trasvasar las alícuotas de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Advertencia: las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre las marcas amarillas está destinado exclusivamente al sistema **cobas 8000**. Si utiliza el sistema **cobas 8000**, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera habitual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
En los analizadores	8 semanas

Estabilidad de los calibradores:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
En cobas e 411 , a 20-25 °C	Hasta 5 horas
En cobas e 601 y cobas e 602 , a 20-25 °C	Utilizar solo una vez

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Criterio: las muestras con un COI (índice de cut-off) > 1.0: recuperación del $\pm 20\%$; las muestras con un COI ≤ 1.0 : recuperación del COI del ± 0.20 .

Estable durante 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 6 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden afectar los resultados de test. Al procesar las muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos/sistemas de recogida de muestras.

Antes de realizar el ensayo, centrifugar las muestras que contengan precipitado, las muestras descongeladas y las muestras para mediciones repetidas. Las muestras inactivadas por calor son aptas para el análisis.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y calibradores dentro de un lapso de 2 horas.

El buen funcionamiento del test Elecsys Anti-HBe ha sido establecido sin uso de muestras de cadáveres o líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 4 etiquetas para frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF 11876384122](#), PreciControl Anti-HBe para 16 x 1.3 mL
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Material adicional para el analizador **cobas e 411**:

Elecsys Anti-HBe



- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- [REF] 11933159001, Adaptador para SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Colocar los calibradores en la zona prevista para muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**).

Calibración

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al primer estándar internacional de la OMS para los anticuerpos contra el antígeno e del virus de la hepatitis B (anti-HBe), código 129095/12 del instituto Paul-Ehrlich-Institut de Langen (Alemania).

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores A-HBE Cal1, A-HBE Cal2 y reactivos frescos (de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador).

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- Después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- Después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador)
- En caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido
- Más frecuentemente si así lo prevén las regulaciones pertinentes

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:

calibrador negativo (A-HBE Cal1): 300000-1500000
calibrador positivo (A-HBE Cal2): 1000-6000

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Anti-HBe.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Nota:

Por razones técnicas, los valores diana reasignados y válidos únicamente para una combinación específica de un reactivo y un lote de control deben ser introducidos manualmente en todos los analizadores (excepto en el analizador **cobas e 602**). Para ello, se recomienda consultar la ficha de valores incluida en el pack de reactivos o en el estuche PreciControl para asegurarse de utilizar los valores diana correctos.

Si se emplea un nuevo lote de reactivo o de control, el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos de barras del control.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en la medición de A-HBE Cal1 y A-HBE Cal2. El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo y también en forma de índice de cut-off (señal de la muestra/cut-off).

Interpretación de los resultados

Las muestras con un índice de cut-off > 1.0 son no reactivas con el test Elecsys Anti-HBe. Estas muestras se consideran negativas para los anticuerpos anti-HBe y no requieren análisis posteriores.

Las muestras con un índice de cut-off ≤ 1.0 son reactivas con el test Elecsys Anti-HBe.

Limitaciones del análisis - interferencias

El ensayo no está afectado por la ictericia (bilirrubina < 85.5 μmol/L o < 5.0 mg/dL); a concentraciones mayores, el índice de cut-off puede reducirse hasta en un 30 %. En casos aislados, esto puede producir resultados falsos positivos en el intervalo próximo al punto de corte. El presente test no está afectado por hemólisis (Hb < 1.2 mmol/L o < 2.0 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL), ni biotina < 409 nmol/L o < 100 ng/mL.

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 2400 UI/mL.

Se analizaron *in vitro* 19 fármacos de uso extendido No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: en caso de procesar de forma combinada los ensayos Elecsys HBsAg II/Anti-HBs y HBeAg/Anti-HBe, asegúrese de introducir los datos de los ensayos en la sección "Lavado especial" del software del sistema y de comprobar el "1.º Paso" (ejecutar lavado). Consulte el manual del operador.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Límite de detección: < 0.2 UI/mL

La sensibilidad aquí indicada fue obtenida midiendo la concentración de anticuerpos anti-HBe correspondiente a la señal del valor de corte de las

Elecsys Anti-HBe

curvas estándar obtenidas por diluciones seriadas del material de referencia para anticuerpos anti-HBe de la OMS en suero humano sin hepatitis B.

Valores teóricos

Se detectaron anticuerpos anti-HBe en las muestras de 210 personas (83.7 %) de un total de 251 personas con infecciones crónicas o pasadas por el VHB. 14 (1.4 %) de 1000 muestras obtenidas de donantes seleccionados aleatoriamente fueron reactivas para los anticuerpos anti-HBe.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada a partir de reactivos Elecsys, sueros humanos y controles.

Analizador cobas e 411						
Muestra	Repetibilidad ^{c)}			Precisión intermedia ^{d)}		
	Media COI	DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
SH ^{e)} , negativo	1.14	0.03	2.4	1.54	0.04	2.6
SH, ligeramente positivo	0.96	0.02	2.0	0.89	0.02	2.2
SH, positivo	0.15	0.004	3.0	0.35	0.01	3.5
PC ^{f)} A-HBE1	1.54	0.03	2.1	1.50	0.03	2.0
PC A-HBE2	0.63	0.01	2.1	0.62	0.02	2.5

c) Repetibilidad = precisión intraserie (n = 21)

d) Precisión intermedia = precisión interensayo (n = 10)

e) SH = suero humano

f) PC = PreciControl

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602						
Muestra	Repetibilidad ^{c)}			Precisión intermedia ^{g)}		
	Media COI	DE COI	CV %	Media COI	DE COI	CV %
SH, negativo	1.60	0.066	4.1	1.71	0.081	4.8
SH, ligeramente positivo	0.76	0.030	4.0	0.72	0.047	6.6
SH, positivo	0.003	0.0001	2.7	0.003	0.0002	5.5
PC A-HBE1	1.60	0.066	4.1	1.56	0.064	4.1
PC A-HBE2	0.72	0.027	3.8	0.70	0.039	5.7

g) Precisión intermedia = intralaboratorio (protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 veces por día durante 10 días (n = 60))

Especificidad analítica

Sin reactividad cruzada con el HAV, HCV, HIV* 1+2, HTLV**, CMV**, EBV, HSV, *E. coli*, *Toxoplasma gondii*, rubéola ni con *Treponema pallidum*.

Se efectuaron mediciones con cada uno de los agentes patógenos aquí enumerados con ≥ 8 muestras de suero o plasma positivas para los anticuerpos contra los agentes mencionados o que contenían autoanticuerpos (LES, AMA).

* 1 de 16 muestras fue indeterminada.

** 1 de cada 20 muestras fue indeterminada.

Sensibilidad clínica

Se analizaron las muestras de pacientes en diversos estadios de la infección por el VHB y de pacientes del grupo de alta prevalencia (positivos para el HBsAg y/o para anticuerpos anti-HBc) con el test Elecsys Anti-HBe y otras pruebas de comparación. Los valores de todas las muestras con resultados discrepantes se encontraron cerca del valor de corte.

Muestras de pacientes	Número analizado	Test Elecsys Anti-HBe positivos/negativos	Tests de comparación Anti-HBe positivos/negativos	Discrepantes
Infección por VHB pasada	192	173 / 19	154 / 38	19
Infección crónica por VHB	59	37 / 22	36 / 23	1
Grupo de alta prevalencia	153	77 / 76	75 / 78	2

Especificidad clínica

La especificidad del test fue determinada con muestras de donantes de sangre escogidos de forma aleatoria y pacientes hospitalizados.

Grupo	Número analizado	Confirmadas positivas	Reactivos en el test Elecsys Anti-HBe	Especificidad* %	Especificidad** %
Donantes de sangre	1000	12	13	99.9	100

* Para el cálculo de la especificidad porcentual, no se consideraron las muestras confirmadas positivas (confirmadas por otro test de anticuerpos anti-HBe y positivas para los anticuerpos anti-HBc y anti-HBs).

** Para el cálculo de la especificidad porcentual, no se consideraron las muestras confirmadas positivas y tampoco una muestra con una serología de HBV dudosa.

204 muestras de un total de 242 muestras provenientes de pacientes hospitalizados, mujeres embarazadas y pacientes en diálisis (sin síntomas de una infección existente por el HBV) fueron negativas en el ensayo Elecsys Anti-HBe, mientras que con un test de comparación, 202 del mismo total de 242 muestras fueron negativas. 38 muestras fueron positivas con ambas pruebas. Dos muestras fueron negativas con el test Elecsys Anti-HBe, positivas en el test de comparación y positivas para los anticuerpos anti-HBc.

Referencias bibliográficas

- World Health Organization (WHO), 2015. Hepatitis B. Fact sheet N°204. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>.
- Kim do Y, Han KH. Epidemiology and Surveillance of Hepatocellular Carcinoma. Liver Cancer. 2012;1(1):2-14.
- Liang TJ. Hepatitis B: The Virus and Disease. Hepatology. 2009;49(5 Suppl):13-21.
- Schweitzer A, Horn J, Mikolajczyk RT, et al. Estimations of worldwide prevalence of chronic hepatitis B virus infection: a systematic review of data published between 1965 and 2013. Lancet. 2015;386(10003):1546-1555.
- Song Y, Bian Y, Petzold M, et al. Prevalence and Trend of Major Transfusion-Transmissible Infections among Blood Donors in Western China, 2005 through 2010. PLoS One. 2014 Apr 8;9(4):e94528.
- Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.
- World Health Organization (WHO), 2009. Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections. Recommendations. Available at: <http://www.who.int/bloodsafety/ScreeningTTI.pdf> (last access January, 2016).
- 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.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- Turgeon ML. Immunology & Serology in Laboratory Medicine, 2013 5th edition, Elsevier Health Sciences, Missouri, USA. Chapter 23.
- Liaw YF. HBeAg seroconversion as an important end point in the treatment of chronic hepatitis B. Hepatol Int 2009;3:425-433.
- Negro F. Management of chronic hepatitis B: an update. Swiss Med Wkly 2011;141:w13264.

Elecsys Anti-HBe

- 13 Marcellin P. Hepatitis B and hepatitis C in 2009. Liver Int 2009;29(S1):1-8.
- 14 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 15 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.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics



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

