

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

cobas®

REF			SYSTEM
08741034190	08741034500	300; motsvarar maximalt 150 konfirmationsbestämningar	cobas e 402 cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	Analystyp	Att användas för
HBSAG2CL	cobas e flow	Prover upprepat reaktiva med Elecsys HBsAg II-analysen, titer < 100 COI ^{a)}
HBSAG2CH	cobas e flow	Prover upprepat reaktiva med Elecsys HBsAg II-analysen, titer ≥ 100 COI
HBSAG2C	cobas e flow	Prover upprepat reaktiva, oberoende av Elecsys HBsAg II-analys titer

a) COI = cutoff-index

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-konfirmering av närvaron av hepatit B-tytanten i humana serum- och plasmaprover som var reaktiva vid upprepade analyser med Elecsys HBsAg II-analysen.

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

Sammanfattning

Det yttre höljet hos hepatit B-viruspartikeln (HBV) består av en polypeptid i varierande storlek; hepatit B-tytanten (HBsAg).¹ Detektion av HBsAg i humanserum eller plasma är det standardserologiska testet för att bekräfta akut eller kronisk HBV-infektion. I synnerhet efter en akut exponering för HBV uppträder HBsAg i serum inom 1 till 10 veckor.² Efter återhämtning från en akut HBV-infektion blir HBsAg-nivån ej påvisbar.³ Närvaro av HBsAg i mer än 6 månader tyder på kronisk HBV-infektion, vilket brukar diagnosticeras genom ett upprepat positivt test för HBsAg 6 månader efter det initiala positiva testet.⁴ Därför används HBsAg-analyser inom rutindiagnostik för att identifiera personer med akut eller kronisk HBV-infektion, samt för att övervaka sjukdomsförloppet och effektiviteten hos den valda behandlingen.^{1,2,3,4,5}

HBsAg-analyser används även för att påvisa HBV hos blodgivare för att förhindra överföring av viruset genom blod och blodprodukter.⁶ Som en del av prenatal vård, används HBsAg-analyser dessutom för att påvisa HBV hos gravida kvinnor för att kunna fastställa hur man ska vidta lämpliga åtgärder för att så långt som möjligt förhindra överföringen av viruset från modern till det nyfödda barnet.⁷

Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen är en helautomatiserad konfirmationsanalys som är baserad på principen om specifik antikroppsneutralisering och avsedd att användas för prover som är upprepat reaktiva med Elecsys HBsAg II-analysen. Polyklonala HBsAg-specifika antikroppar binds till immundominanta epitoper på HBsAg och blockerar därigenom bindningsställena för antikropparna i Elecsys HBsAg II-analysen. Automatisering av konfirmationsanalysen minskar de risker som existerar vid manuell provförbehandling, provhantering och resultatberäkning.

Analysprincip

Testprincipen är baserad på 2 parallella mätningar som implementeras i ett **cobas e flow** (se även avsnittet "cobas e flows"). Alla steg utförs automatiskt av analysinstrumenten.

Vid den första mätningen behandlas provet med kontrollförbehandlingen (PT2) före immunreaktionen. Denna mätning används som referens.

Vid den andra mätningen behandlas provet med konfirmationsförbehandlingen (PT1) före immunreaktionen. Under inkubation med konfirmationsförbehandling binds omärkta polyklonala anti-HBsAg-antikroppar till HBsAg-provet, och därigenom blockerar de bindningsställena för de märkta antikropparna som används i den efterföljande immunreaktionen. Konfirmationsresultatet (%) bedöms automatiskt genom att fastställa förhållandet mellan de båda mätningarna.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen är baserad på Elecsys HBsAg II-analysen, som använder sandwich-principen.

- Inkubation 1: Beroende på den **cobas e flow** som använts kan provet vara automatiskt förutspädd med Diluent Universal. Provet inkuberas med kontrollförbehandling och konfirmationsförbehandling. Vid konfirmationsförbehandling bildar omärkta polyklonala anti-HBsAg-antikroppar ett komplex med prov-HBsAg, vilket hämmar bindning av märkta antikroppar i den 2:a inkubationsfasen. Se avsnittet "cobas e flows" angående den provvolym som krävs.
- Inkubation 2: 2 biotinylerade monoklonala anti-HBsAg-antikroppar och en blandning av monoklonal anti-HBsAg-antikropp och polyklonala anti-HBsAg-antikroppar märkta med ett ruteniumkomplex^{b)} bildar ett sandwich-komplex med tillgängligt HBsAg.
- Inkubation 3: Efter tillsats av streptavidininmärkta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom interaktion mellan 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.

Konfirmationsresultatet (%) beräknas automatiskt av programmet genom bestämning av förhållandet mellan COI som erhållits för mätningen med konfirmationsförbehandling (resultat visas som "CFHBSAG2") och COI som erhållits för mätningen med kontrollförbehandling (resultat visas som "CNHBSAG2").

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

Reagens – arbetslösningar

cobas e pack (M, R1, R2) och förbehandling **cobas e pack** (PT1, PT2) märkt HBSAG2AC.

- 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:
2 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.
- PT1 Confirmatory pretreatment, 1 flaska, 5.0 ml:
Anti-HBsAg (får) ≥ 500000 IU/l i fårserum; MES^{c)}-buffert 85 mmol/l, pH 6.5; konserveringsmedel.
- PT2 Control pretreatment, 1 flaska, 5.0 ml:
Fårserum negativt för anti-HBsAg; MES-buffert 80 mmol/l, pH 6.5; konserveringsmedel.

c) MES = 2-morfolinetansulfonsyra

HBSAG2AC Cal1 Negativ kalibrator 1, 1 flaska med 1.3 ml:
Humanserum; konserveringsmedel.

HBSAG2AC 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.
Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

cobas®

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 dimma eller ångor.
- 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.
Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.
Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590
Allt humant material ska behandlas som potentiellt infektiöst.
Kalibratorerna har framställts uteslutande av blod från givare som testats individuellt, vilket befunnits vara fritt från HBsAg (endast HBSAG2AC Cal1) och antikroppar mot HCV och HIV.
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 (HBSAG2AC Cal2) inaktiverades med hjälp β -propiolaktokton 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.^{8,9}
Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Reagenshantering

Reagensen (M, R1, R2, PT1, PT2) i kitet är bruksfärdiga och ingår i **cobas e** pack.

Kalibratorer:

Kalibratorerna levereras bruksfärdiga i flaskor som är kompatibla med systemet.
60 μ l av varje kalibrator per mätcell krävs för kalibrering.
Om inte hela volymen behövs för kalibrering på analysinstrumenten förs aliquoter av de bruksfärdiga kalibratorerna över till tomma snäpplocksflaskor (CalSet Vials). Fäst de medföljande etiketterna på dessa extraflaskor. Förvara aliquoterna vid 2–8 °C för senare användning.
Utför **endast en** kalibreringsprocedur per aliquot.
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 och förbehandlingsreagensen:

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 kalibratorlösningen fastnar på snäpplocket.

Provmaterial och beredning

Prover som var upprepat reaktiva i Elecsys HBsAg II-analysen.
Villkoren för hållbarhet och provtagning som beskrivs för Elecsys HBsAg II-analysen gäller även här.

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] 08741107190, PreciControl HBsAg Auto Confirm, 8 x 1.3 ml
 - [REF] 07299001190, Diluent Universal, 36 ml provspädning
 - [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: Elecsys HBsAg II-analysen har standardiserats mot NIBSC-standard (kodnummer: 00/588; WHO Second International Standard for HBsAg, subtyp adw2, genotyp A; IU/ml).

Kalibreringsfrekvens:

Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med HBSAG2AC Cal1, HBSAG2AC Cal2 och nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att **cobas e** pack registrerades i analysinstrumentet).

Elecsys HBsAg II Auto Confirm



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

Kvalitetskontroll

Vid kvalitetskontroll ska du använda PreciControl HBsAg II och PreciControl HBsAg Auto Confirm.

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 HBSAG2AC Cal1 och HBSAG2AC Cal2.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm **cobas e** flows räknar automatiskt ut konfirmationsresultatet för provet. Konfirmationsresultatet (%) visas som huvudresultat, tillsammans med dess kvalitativa tolkning (bekräftat reaktivt/bekräftat icke-reaktivt/obestämbart/bekräftelse ej giltig).

Konfirmationsresultatet bestäms på följande sätt:

$$\text{Konfirmationsresultat (\%)} = \frac{\text{COI konfirmationsreaktion (CFHBSAG2)}}{\text{COI kontrollreaktion (CNHBSAG2)}} \times 100$$

För spårbarhet hos huvudresultatet visas resultatet för kontrollreaktionen CNHBSAG2 (COI), konfirmationsreaktionen CFHBSAG2 (COI) och motsvarande kvalitativ tolkning (icke-reaktiv/gränsfall/reaktiv) som ett delresultat. På grund av spådnings-/förbehandlingssteg under reaktionen överensstämmer inte delresultaten med COI som erhållits för provet som testats med Elecsys HBsAg II-analysen.

För prover med ett COI på 0.81 till < 0.90 i kontrollreaktionen tolkas delresultatet som "icke-reaktivt". Dessa prover kan ha ett "bekräftat reaktivt" huvudresultat (se även avsnittet "Tolkning av resultaten") om konfirmationsresultatet är ≤ 60 %.

Även huvudresultat och delresultat laddas upp till laboratorieinformationssystemet (LIS).

cobas e flows

cobas e flows är procedurer för att hantera en helautomatiserad sekvens med mätningar och beräkningen av analyskombinationer för att utföra beslutsalgoritmer.

Följande **cobas e** flows är tillgängliga för att utföra Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen:

cobas e flow	Tid till resultat	Provvoly	Funktion
HBSAG2CL	27 minuter	108 µl	"HBsAg II Auto Confirm – låg titer" utför en helautomatiserad konfirmation för prover med COI < 100. Provet mäts utspädd. Prover med COI ≥ 100 i kontrollreaktionen bearbetas inte vidare.

cobas e flow	Tid till resultat	Provvoly	Funktion
HBSAG2CH	27 minuter	24–36 µl	"HBsAg II Auto Confirm – hög titer" utför en helautomatiserad konfirmation för prover med COI ≥ 100. Det utlöser en automatisk 1:50-spädning med Diluent Universal och konfirmationsreaktion. I de sällsynta fall då provet inte bekräftas körs det om med en 1:400-spädning för att säkerställa konfirmation av mycket höga titerprover (tid till resultat 54 minuter). Prover som initialt späddes 1:50 med COI < 2 i kontrollreaktionen bearbetas inte vidare.
HBSAG2C	27–54 minuter	24–132 µl	"HBsAg II Auto Confirm – all titer" utför en helautomatiserad konfirmation oberoende av HBsAg-titer i provet. Det utlöser en automatisk 1:50-spädning med Diluent Universal och konfirmationsreaktion. En omkörning av provet utförs: a) om provets COI är för lågt för 1:50-spädningen (COI < 2 i kontrollreaktionen). Det körs om utspädd. b) om provet inte bekräftas i 1:50-spädningen. Det körs om med en 1:400-spädning för att säkerställa konfirmation av mycket höga titerprover. Användning av "HBSAG2C" minskar den genomsnittliga kapaciteten för instrumentet och ökar den genomsnittliga reagensförbrukningen jämfört med användningen av titerberoende "HBSAG2CL" och "HBSAG2CH".

Tolkning av resultaten

Numeriskt resultat		Resultatmeddelande	Vidare åtgärd
Kontrollreaktion CNHBSAG2 (delresultat)	Konfirmationsresultat (huvudresultat)		
COI ≥ 0.81	≤ 60 %	Bekräftat reaktiva	Ingen
COI ≥ 0.81	> 60 %	Bekräftat icke-reaktiva	Ingen
COI < 0.81	≤ 60 %	Obestämbara	"Obestämbara" resultat ska göras om. Om resultatet förblir "obestämbart" ska ett nytt prov tas.
COI < 0.81	> 60 %	Konfirmation ej giltig	"Konfirmation ej giltig" resultat ska göras om. Om resultatet förblir "Konfirmation ej giltig" ska ett nytt prov tas.

Rekommendationer om följande resultatmeddelanden erhålls:

Resultatmeddelande	Delresultat	cobas e flow som använts	Vidare åtgärd
Rekommenderad spädning	Kontrollreaktion CNHBSAG2 COI ≥ 100	HBSAG2CL	Prov-HBsAg-titer är för högt. Upprepa konfirmation med "HBSAG2CH" eller "HBSAG2C".
Under mätintervall	Kontrollreaktion CNHBSAG2 COI < 2	HBSAG2CH	Prov-HBsAg-titer är för lågt. Upprepa konfirmation med "HBSAG2CL" eller "HBSAG2C".
Osannolika	–	HBSAG2CL, HBSAG2CH, HBSAG2C	Kalibrera om med en ny allkvätskalibratorer. Upprepa kvalitetskontroll-mätning och upprepa konfirmation för detta prov.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

Resultatmeddelande	Delresultat	cobas e flow som använts	Vidare åtgärd
Inkonsekvent resultat i cobas e flow	–	HBSAG2C	a) för prover med ett COI < 100 ska du upprepa mätning med "HBSAG2CL" b) för prover med ett COI ≥ 100 ska du upprepa mätning med "HBSAG2CH" c) eller upprepa provmätning med "HBSAG2C"

Interferenser

Beroende på högdos-"hook"-effekten kan ett prov med mycket hög HBsAg-koncentration ($> 1.5 \times 10^6$ IU/ml) ha ett COI < 100 i Elecsys HBsAg II-analysen. Sådana prover neutraliseras inte tillräckligt av det konfirmerande reagenset med "HBSAG2CL" (låg titer) **cobas e flow**. Misstänkt mycket höga titerprover måste bekräftas på nytt med "HBSAG2CH" eller "HBSAG2C" **cobas e flow**.

Mer information om interferens finns i metodbladet för Elecsys HBsAg II.

Ingen falsk provkonfirmation innehållande humana anti-fårantikroppar på upp till 1000 µg/ml.

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

Begränsningar och intervall

Detektionsgräns

För att fastställa den analytiska sensitiviteten för analysen Elecsys HBsAg II Auto Confirm testades en seriespädning av WHO Second International Standard for HBsAg (NIBSC-kod: 00/588; subtyp adw2, genotyp A) och WHO Third International Standard for HBsAg (NIBSC-kod: 12/226; HBV-genotyp B4, HBsAg-subtyperna ayw1/adw2) i humant HBV-negativt serum med 3 Elecsys HBsAg II Auto Confirm-loter. Den lägsta testade koncentrationen på 0.045 IU/ml (Second WHO Standard) och 0.045 IU/ml (Third WHO Standard) var bekräftat reaktiv med den verifierande analysen.

Spädning

Prover med ett COI ≥ 100 i Elecsys HBsAg II-analysen ska analyseras med "HBSAG2CH" eller "HBSAG2C". I dessa **cobas e flow**s förspäda provet automatiskt med Diluent Universal. Kontrollera att Diluent Universal finns tillgängligt i analysinstrumentet om "HBSAG2CH" eller "HBSAG2C" körs.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhöles 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:

Repetierbarhet (inomserieprecision)							
Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801		Kontrollreaktion (CNHBSAG2)			Konfirmationsreaktion (CFHBSAG2)		
Prov (ursprungligt COI)	Medelvärde konfirmationsresultat, %*	Medelvärde COI	SD COI	CV %	Medelvärde COI	SD COI	CV %
HS** 1, svagt positivt COI 1.19	33.0	0.997	0.044	4.5	0.321	0.029	8.9
HS 2, positivt COI 76.9	0.443	66.5	2.48	3.7	0.294	0.027	9.2
HS 3, högt positivt COI 4246	0.071	2494	61.8	2.5	1.77	0.113	6.4
PC*** HBSAGAC COI 4.17	8.97	3.99	0.083	2.1	0.358	0.026	7.4

* Medelvärde konfirmationsresultat i % för n = 84 bestämningar; alla n = 84 bestämningar per prov befanns vara "Bekräftat reaktiva" för alla testade prover.

** HS = humanserum

*** PC = PreciControl

Intermediär precision (mellanserieprecision)							
Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801		Kontrollreaktion (CNHBSAG2)			Konfirmationsreaktion (CFHBSAG2)		
Prov (ursprungligt COI)	Medelvärde konfirmationsresultat, %*	Medelvärde COI	SD COI	CV %	Medelvärde COI	SD COI	CV %
HS 1, svagt positivt COI 1.19	33.0	0.997	0.074	7.5	0.321	0.034	10.7
HS 2, positivt COI 76.9	0.443	66.5	2.65	4.0	0.294	0.032	10.9
HS 3, högt positivt COI 4246	0.071	2494	130	5.2	1.77	0.129	7.3
PC HBSAGAC COI 4.17	8.97	3.99	0.098	2.5	0.358	0.027	7.6

* Medelvärde konfirmationsresultat i % för n = 84 bestämningar; alla n = 84 bestämningar per prov befanns vara "Bekräftat reaktiva" för alla testade prover.

Analytisk specificitet

50 potentiellt korsreagerande HBsAg-negativa prover berikades med ≤ 10 % av ett prov som bekräftats reaktivt med Elecsys HBsAg II. De resulterande HBsAg-positiva proverna innehållande potentiellt korsreagerande prover bekräftades med Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen, vilket visar att de potentiellt korsreagerande proverna inte interfererar med provkonfirmation.

Följande prover testades:

- innehållande antikroppar mot HAV, HCV, HIV, EBV, rubella
- innehållande autoantikroppar (AMA, ANA)
- efter vaccination mot HBV och influensa
- riskgrupp homosexuella och patienter som lider av icke virusinducerade leversjukdomar

Konfirmation av seroomvandlingspaneler

16 kommersiella seroomvandlingspaneler testades. Åtminstone det första provet (första blödning) i varje panel var negativt för HBsAg. Alla prover som var positiva med Elecsys HBsAg II-analysen i varje seroomvandling bekräftades med Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen.

Konfirmation av vanliga HBsAg-mutanter och HBV-genotyper

20 rekombinanta HBsAg-proteiner med mutationer och 41 ursprungliga prover med HBsAg-mutationer i den immunodominanta "a"-determinantregionen (aminozyr 124-147) testades. Alla prover med HBsAg-mutationer var positiva med Elecsys HBsAg II-analysen och bekräftades med Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen.

1st WHO International Reference Panel for Hepatitis B Virus (HBV) Genotypes for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Assays (PEI kod 6100/09) som motsvarar subgenotyper A1, A2, B2, C2, D1, D2, D3, E, F2 och H utvärderades. Alla prover var positiva med Elecsys HBsAg II-analysen och bekräftades med Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen.

Sensitivitet

309 bekräftade HBsAg-positiva prover, inklusive prover från akut och kronisk hepatit B-infektion, testades med Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen vid ett externt laboratorium.

Elecsys HBsAg II-analysister	Elecsys HBsAg II Auto Confirm Prover som testats/bekräftats vara reaktiva
Låg titer, COI ≤ 10	25/25
COI > 10 till < 600	80/80
Hög titer, COI ≥ 600	204/204

Närvaro av HBsAg bekräftades hos alla 309 prover, vilket gav 100 % sensitivitet. Den 95 % nedre konfidensnivån var 99.04 %.

Elecsys HBsAg II Auto Confirm



Specificitet

2 ursprungliga prover som påvisats vara falskt positiva i Elecsys HBsAg II-analysen testades vid ett externt laboratorium. Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen bekräftade helt korrekt inte dessa prover.

5 ursprungliga falskt positiva prover och 7 artificiellt interfererande falskt positiva prover testades internt med Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen. Elecsys HBsAg II Auto Confirm-analysen bekräftade helt korrekt inte dessa prover.

Referenser

- 1 Trépo C, Chan HL, Lok A. Hepatitis B virus infection. Lancet 2014;384(9959):2053-2063.
- 2 Song JE, Kim DY. Diagnosis of hepatitis B. Ann Transl Med 2016;4(18):338. doi:10.21037/atm.2016.09.11
- 3 Yuen MF, Chen DS, Dusheiko GM, et al. Hepatitis B virus infection. Nature Reviews Disease Primers 2018;18035. doi: 10.1038/nrdp.2018.35.
- 4 European Association for Study of Liver & Asociacion Latinoamericana para el Estudio del Hígado. EASL-ALEH Clinical Practice Guidelines: Non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. Journal of Hepatology 2015;63:237-264.
- 5 Seto WK, Wong DKH, Fung J, et al. Linearized hepatitis B surface antigen and hepatitis B core-related antigen in the natural history of chronic hepatitis B. Clin Microbiol Infect 2014;20:1173-1180.
- 6 World Health Organization. (2009). Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44202>
- 7 Schillie S, Vellozzi C, Reingold A., et al. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Morbidity and Mortality Weekly Report, Recomm Rep 2018;67(1):1-31. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6701a1>.
- 8 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 9 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.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive applikationsark och i 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):

CONTENT	Innehåll i förpackning
SYSTEM	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volym för rekonstituering
GTIN	Globalt artikelnummer

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

© 2023, Roche Diagnostics



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

