

Elecsys HBsAg II quant II

cobas®

REF			SYSTEM
08814872190	08814872500	100	cobas e 402 cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)
HBSAGQ2	10055

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvantitativ bestämning av hepatit B-yntantigen (HBsAg)- i bekräftat HBsAg-positivt humanserum och plasma.

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

Sammanfattning

Hepatit B-yntantigen (HBsAg), en polypeptid av varierande storlek, är en del av det yttre höljet av viruspartikeln hepatit B (HBV).^{1,2} Förutom de intakta infektiösa viruspartiklarna innehåller blodet hos människor som smittats med HBV stora mängder icke-infektiösa partiklar som endast består av ett yttre hölje som innehåller HBsAg.³ Efter infektion är HBsAg den första immunologiska markören som är detekterbar i serum och är vanligen närvarande i veckor till månader innan kliniska symptom visar sig och andra biokemiska markörer uppträder.⁴ Vid akut HBV-infektion med återhämtning är HBsAg detekterbart i serum i upp till 6 månader efter uppträdandet.⁴ Om HBsAg finns kvar i mer än 6 månader efter akut hepatit måste närvaron av kronisk hepatit B-infektion (CHB) antas föreligga.

Att klassificera stadiet av CHB-infektion är nödvändigt vid identifiering av patienter som kräver behandling och övervakning, samt bedömning av sannolikheten för svar på behandling och risken för utveckling av mer allvarlig leversjukdom.^{5,6,7} En CHB-patient med förhöjda aminotransferasnivåer, hög HBV DNA-virusbelastning och histologiska abnormaliteter kommer i fråga för behandling, och två olika behandlingsstrategier är relevanta: behandling av begränsad varaktighet med pegylerad interferonalfa eller långsiktig behandling med nukleosid-/nukleotidanaloger (NUCs).⁵ Kontroll av HBsAg-nivåer, utöver HBV DNA, före^{8,9} och under pegylerad interferonbaserad behandling kan hjälpa läkare att förutsäga den sannolika responsen och implementera den responsguidade behandlingsalgoritmen, enligt rekommendationen i riktlinjerna, för att uppnå optimalt utfall, vilket innebär upprätthållen HBsAg-förlust med eller utan seroomvandling mot anti-HBs.^{5,6,8,9,10,11} Det finns även en del belägg för att HBsAg-kvantifiering kan ha värde för kontroll av svar på NUC-behandling och identifiering av patienter med upprätthållen respons efter att behandlingen avslutats.^{3,12,13,14,15} Detta är baserat på antagandet att HBsAg-nivåer minskar under antiviralbehandling med NUC, vilket speglar en förbättring i graden av immunkontroll av viruset hos värden, med lägre HBsAg-nivåer i slutet av behandling som förknippas med fortsatt remission.^{11,16,17} Det behövs dock fler studier i större grupper.

För patienter i immunclearancefasen för CHB har HBV DNA-nivåer traditionellt använts till att fastställa risken för att sjukdomen fortskrider. HBsAg-kontroll kan dock ge ytterligare information och särskilja friska smittbärare (HBV DNA < 2000 IU/ml och HBsAg < 1000 IU/ml), med lägsta risken för progression, från de som löper högre risk att utveckla cirros eller hepatocellulärt karcinom (HCC). En HBsAg-nivå ≥ 1000 IU/ml i hepatit B 'e'-antigennegativa patienter med HBV DNA < 2000 IU/ml har identifierats som en oberoende riskfaktor för progression till HCC.^{5,6,11,18,19,20}

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 via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via **cobas** link.

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

Reagens – arbetslösningar

cobas e pack (M, R1, R2) är märkt HBSAGQ2.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 6.4 ml:
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Anti-HBsAg-Ab~biotin, 1 flaska, 7.2 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, 6.3 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.

HBSAGQ2 Cal1 Negativ kalibrator 1, 2 flaskor med 1.3 ml vardera:
Humanserum, buffrat, pH 6.5;
konserveringsmedel.

HBSAGQ2 Cal2 Positiv kalibrator 2, 2 flaskor med 1.3 ml vardera:
HBsAg cirka 50 IU/ml i humanserum, buffrat,
pH 6.5; konserveringsmedel.

HBSAGQ2 Dil HepB **cobas e** pack med 2 flaskor med 12.1 ml vardera och 1 flaska med 21 ml:
Humanserum negativt för HBsAg och anti-HBs,
buffrat, pH 6.5; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning.
Iakttag 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 följer, 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.

Elecsys HBsAg II quant II



Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Allt humant material ska behandlas som potentiellt infektiöst.

Kalibratorerna och HBSAGQ2 Dil HepB har framställts uteslutande av blod från givare som testats individuellt, vilket befunnits vara fritt från HBsAg (endast HBSAGQ2 Cal1 och HBSAGQ2 Dil HepB) 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 (HBSAGQ2 Cal2) inaktiverades med hjälp β -propiolaktin 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.^{21,22}

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

Reagenshantering

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

Kalibratorer:

Kalibratorerna levereras bruksfärdiga i flaskor som är kompatibla med systemet.

För över alkivoter 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 alkivoterna vid 2–8 °C för senare användning.

Utför **endast en** kalibreringsprocedur per alkivot.

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 (M, R1, R2, Dil HepB):	
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

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorr eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, Na-heparin-, K₂-EDTA- och Na-citratplasma.

Kriterium: Lutning 0.9–1.1 + intercept inom $\leq \pm 0.5$ IU/ml + korrelationskoefficient ≥ 0.95 .

Hållbart i 6 dagar vid 20–25 °C, 14 dagar vid 2–8 °C, 6 månader vid –20 °C (± 5 °C). Proverna kan frysas 6 gånger.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner 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.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

- 2 x 6 flasketiketter

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 07143745190, PreciControl HBsAg II quant II, 15 x 1.3 ml
- [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. **Förspädning av prover är obligatoriskt enligt testalgoritmen (se avsnittet "Spädning").** Analysinstrumentets specifika instruktioner hittar du 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).

Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med HBSAGQ2 Cal1 och HBSAGQ2 Cal2.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med HBSAGQ2 Cal1, HBSAGQ2 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

Kvalitetskontroll

Vid kvalitetskontroll ska du använda PreciControl HBsAg II quant 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.

Elecsys HBsAg II quant II



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 analytkoncentrationen (IU/ml) baserad på mätningen av HBSAGQ2 Cal1 och HBSAGQ2 Cal2. I händelse av manuell förspädning behöver hänsyn tas till spädningsfaktorn för manuell beräkning av det slutliga resultatet.

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	≤ 684 µmol/l eller ≤ 40 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.311 mmol/l eller ≤ 500 mg/dl
Intralipid	≤ 2000 mg/dl
Biotin	≤ 4912 nmol/l eller ≤ 1200 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 1200 IU/ml
Albumin	≤ 7.0 g/dl

Kriterium: För koncentrationer på 0.05–1 IU/ml är avvikelsen ≤ 0.2 IU/ml. För koncentrationer på 1–130 IU/ml är nivån på resultat 80–120 %.

Ingen högdos-"hook"-effekt påvisades med Elecsys HBsAg II quant II-analysen vid en koncentration på upp till 250000 IU/ml när prover analyserades enligt bruksanvisningen (förspädning 1:900).

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	≤ 0.036
Peginterferon alfa-2b	≤ 1.6
Lamivudin	≤ 300
Adefovir	≤ 10
Entekavir	≤ 1.0
Telbivudin	≤ 600
Tenofovir	≤ 245

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

Mätintervall

Mätintervall för förspädda prover:

45–117000 IU/ml för 900-faldigt spädda prover.

Värden under mätintervallet rapporteras som < 45 IU/ml.

Värden över mätintervallet rapporteras som > 117000 IU/ml.

1350–3510000 IU/ml för 27000-faldigt spädda prover.

Värden under mätintervallet rapporteras som < 1350 IU/ml.

Värden över mätintervallet rapporteras som > 3510000 IU/ml.

Mätintervall för utspädda prover:

0.05–130 IU/ml (definierat av detektionsgränsen och högsta värdet på masterkurvan).

Värden under detektionsgränsen rapporteras som < 0.05 IU/ml.

Värden över mätintervallet rapporteras som > 130 IU/ml.

Nedre mätgräns

Blankgräns och detektionsgräns

Blankgräns = 0.03 IU/ml

Detektionsgräns = 0.05 IU/ml

Blankgräns och detektionsgräns bestämdes i enlighet med krav från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankgränsen är det 95:e percentilvärdet från $n \geq 60$ mätningar av analytfria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analytfria prover som påvisas med en sannolikhet på 95 %.

Detektionsgränsen bestäms baserat på blankgränsen och standardavvikelsen hos prover som har en låg koncentration. Detektionsgränsen motsvarar den lägsta analytkoncentrationen som kan påvisas (värde över blankgränsen med en sannolikhet på 95 %).

Spädning

Initial spädning i instrumentet på 1:900 med HBSAGQ2 Dil HepB är obligatoriskt för varje prov. Därför ska varje prov först köras med ett spädningssteg på 1:900 som bestäms av användaren och utförs av analysinstrumentet.

Efter spädning i analysinstrumenten tar programvaran automatiskt hänsyn till spädningen vid uträkning av provkoncentrationen.

Om ett resultat påvisas inom mätintervallet 45–117000 IU/ml för 900-faldigt utspädda prover behövs ingen ytterligare spädning.

Om ett resultat påvisas < 45 IU/ml för 900-faldigt utspädda prover måste provet köras utspädd och ska ligga inom 0.05–130 IU/ml.

Om ett resultat påvisas > 117000 IU/ml för 900-faldigt utspädda prover måste prover köras med ett spädningssteg på 1:27000 som bestäms av användaren och utförs av analysinstrumentet.

En spädningsalgoritm kan utföras automatiskt (se avsnittet "cobas e flows").

cobas e flows

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

En **cobas e** flow finns tillgänglig för att automatiskt utföra en initial provspädning på 1:900 och beräkna analysresultatet. Om resultatet påvisas över det utökade mätintervallet utförs en ny spädning av provet (1:27000) och ett nytt resultat beräknas. Om det initiala resultatet påvisas under det utökade mätintervallet utförs en ny mätning av provet utan spädning av provet och resultat rapporteras.

Referensvärden

Obs! Där så anges har data genererats med hjälp av Elecsys HBsAg II quant-analysen. Eftersom reagensen (M, R1, R2) för Elecsys HBsAg II quant-analysen är desamma som de för Elecsys HBsAg II quant II-analysen (endast kontroller och kalibratorer har modifierats) kan data som genererats med hjälp av Elecsys HBsAg II quant-analysen överföras till Elecsys HBsAg II quant II-analysen utan att nya data behöver genereras.

Från 611 prover som erhållits från en utvärdering vid flera centra har följande värden rapporterats med Elecsys HBsAg II quant-analysen.

IU/ml	MCE (n = 611)	% av total
< 1	17	2.78
1–< 10	20	3.27
10–< 100	35	5.73
100–< 1000	127	20.8
1000–< 10000	239	39.1
10000–< 100000	147	24.1
100000–< 1000000	26	4.26

Elecsys HBsAg II quant II

Slutresultatet bestämdes från den första mätningen i 70.0 % av proverna på analysinstrumentet **cobas e 411** (1:100-spädning) och 86.5 % av proverna på analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602** (1:400-spädning).

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 ^{b)}		Intermediär precision ^{c)}	
Prov	Medelvärde IU/ml	SD IU/ml	CV %	SD IU/ml	CV %
Humanserum 1	0.150	0.004	2.7	0.006	4.2
Humanserum 2	2.89	0.028	1.0	0.064	2.2
Humanserum 3	61.0	0.595	1.0	1.27	2.1
Humanserum 4	116	1.54	1.3	2.63	2.3
Humanserum 5	329	4.31	1.3	8.99	2.7
Humanserum 6	4668	82.7	1.8	138	3.0
PC ^{d)} HBsAg II quant II 1	3.80	0.027	0.7	0.075	2.0
PC HBsAg II quant II 2	90.3	0.646	0.7	2.01	2.2
PC HBsAg II quant II 3	86.0	1.83	2.1	3.19	3.7

b) Repeterbarhet = inomserieprecision

c) Intermediär precision = mellanserieprecision

d) PC = PreciControl

Metodjämförelse

a) En jämförelse mellan Elecsys HBsAg II quant II-analysen, [REF] 08814872190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; y) och Elecsys HBsAg II quant II-analysen, [REF] 07027443190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; x) gav följande korrelation (IU/ml):

Antal analyserade prover: 220

Passing/Bablok²³ $y = 1.04x + 0.000$

Pearson $r = 1.00$

Provkonzentrationerna låg mellan 0 och 25758 IU/ml.

b) En jämförelse mellan Elecsys HBsAg II quant II-analysen, [REF] 08814872190 (analysinstrumentet **cobas e 402**; y) och Elecsys HBsAg II quant II-analysen, [REF] 08814872190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; x) gav följande korrelation (IU/ml):

Antal analyserade prover: 217

Passing/Bablok²³ $y = 1.06x + 0.000$

Pearson $r = 0.996$

Provkonzentrationerna låg mellan 0 och 25696 IU/ml.

Kvantifiering av potentiellt korsreaktiva prover

1285 prover med potentiellt interfererande substanser analyserades med Elecsys HBsAg II quant-analysen och omfattade prover

- innehållande antikroppar mot HAV, HCV, HIV, HTLV, CMV, EBV, HSV, rubella, parvovirus, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- 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 alkoholversjukdom

- från gravida kvinnor

Inga resultat påvisades ≥ 0.05 IU/ml.

Kvantifiering av HBV-mutanter

Totalt 50 prover med olika HBsAg-mutationer testades med Elecsys HBsAg II quant-analysen. Resultat med observerade koncentrationer visas.

Mutantpanel	Elecsys HBsAg II quant (IU/ml) ^{e)}
Ursprunglig mutantpanel (stammar som uppvisar aminosyrasättningar, antingen länkade till vaccinresistens, resistens mot behandling med humant HB-immunglobulin eller försämrade HBsAg-reaktivitet)	< 0.05 (n = 2) 0.05–324 (n = 17)
Rekombinant mutantpanel	> 0.05–6.9 (n = 31)

e) Observerade koncentrationer med HBV-mutanter kan skilja sig åt jämfört med konkurrerande analyser och är karakteristiskt för de individuella analyserna.

Serokonversionspaneler

18 serokonversionspaneler analyserades med Elecsys HBsAg II quant-analysen. Elecsys HBsAg II quant-analysen uppvisade en signifikant koncentrationsoökning hos alla paneler i serokonversion korrelerat till den förändring som är detekterbar i kvalitativa screening-analyser. Observerade koncentrationer varierade från < detektionsgräns för negativa prover och 0.058–92300 IU/ml för konversionsprover (bekräftat positiva).

Referenser

- 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.
- Lee JM, Ahn SH. Quantification of HBsAg: basic virology for clinical practice. World J Gastroenterol 2011;17:283-289.
- Liaw YF. Clinical utility of hepatitis B surface antigen quantification in patients with chronic hepatitis B: a review. Hepatology 2011;54:E1-E9.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B infection. Lancet 2009;373:582-592.
- European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines: management of chronic hepatitis B virus infection. J Hepatol 2012;57:167-185.
- Liaw YF, Kao JH, Piratvisuth T, et al. Asian-Pacific consensus statement on the management of chronic hepatitis B: a 2012 update. Hepatol Int 2012;6:531-561.
- Lok ASF, McMahon B. Chronic hepatitis B: update 2009. AASLD Practice Guidelines. Available at: http://www.aasld.org/practiceguidelines/Documents/Bookmarked%20Practice%20Guidelines/Chronic_Hep_B_Update_2009%208_24_2009.pdf (accessed January 2013).
- Piratvisuth T, Marcellin P, Popescu M, et al. Hepatitis B surface antigen: association with sustained response to peginterferon alfa-2a in hepatitis B e antigen positive patients. Hepatol Int 2013;7:429-436.
- Marcellin P, Bonino F, Yurdaydin C, et al. Hepatitis B surface antigen levels: association with 5 year response to peginterferon alfa-2a in hepatitis B e antigen-negative patients. Hepatol Int 2013;7:88-97.
- Sonneveld MJ, Hansen BE, Piratvisuth T, et al. Response-guided peginterferon therapy in hepatitis B e antigen-positive chronic hepatitis B using serum hepatitis B surface antigen levels. Hepatology 2013;58:872-880.
- Martinot-Peignoux M, Lapalus M, Asselah T, et al. The role of HBsAg quantification for monitoring natural history and treatment outcomes. Liver Int 2013;33 Suppl1:125-132.
- Janssen HLA, Sonneveld MJ, Brunetto MR. Quantification of serum hepatitis B surface antigen: is it useful for the management of chronic hepatitis B? Gut 2012;61:641-645.

Elecsys HBsAg II quant II

- 13 Chan HL, Thompson A, Martinot-Peignoux M, et al. Hepatitis B surface antigen quantification: why and how to use it in 2011 – a core report. J Hepatol 2011;55:1121-1131.
- 14 Wang CC, Tseng TC, Wang PC, et al. Baseline hepatitis B surface antigen quantitation can predict virologic response in entecavir-treated chronic hepatitis B patients. J Formos Med Assoc Epub ahead of print Aug 1 2013.
- 15 Liang Y, Jiang J, Su M, et al. Predictors of relapse in chronic hepatitis B after discontinuation of anti-viral therapy. Aliment Pharmacol Ther 2011;34:344-352.
- 16 Tseng T-C, Kao J-H. Clinical utility of quantitative HBsAg in natural history and nucleos(t)ide analogue treatment of chronic hepatitis B: new trick of old dog. J Gastroenterol 2013;48:13-21.
- 17 Pérez-Cameo C, Pons M, Esteban R. New therapeutic perspectives in HBV: when to stop NAs. Liver Int 2014;34 Suppl 1:146-153.
- 18 Tseng TC, Liu CJ, Yang HC, et al. High levels of hepatitis B surface antigen increase risk of hepatocellular carcinoma in patients with low HBV load. Gastroenterology 2012;142:1140-1149.
- 19 Chen CJ, Lee MH, Liu J, et al. Quantitative serum levels of hepatitis B virus DNA and surface antigen are independent risk predictors of hepatocellular carcinoma. Hepatology 2011;54:881A (abstract 1095).
- 20 Tseng TC, Liu CJ, Yang HC, et al. Serum hepatitis B surface antigen levels help predict disease progression in patients with low hepatitis B virus loads. Hepatology 2013;57:441-450.
- 21 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 22 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.
- 23 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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):

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.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

