

REF			SYSTEM
07026838190	07026838500	300	cobas e 402 cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)
AHBE	10033

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvalitativ bestämning av humana antikroppar mot hepatit B e antigen (HBeAg) i humanserum och plasma.

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

Sammanfattning

Elecsys Anti-HBe-analysen är avsedd att användas som ett hjälpmedel, tillsammans med andra laboratorieresultat och kliniska uppgifter, vid diagnostisering och övervakning av hepatit B-virusinfektion (HBV).

Analysen, i samband med testning för hepatit B e-antigen (HBeAg), är avsedd för bestämning av fasen och övervakning av förloppet av akut och kronisk HBV-infektion samt effekten av antiviralbehandling. HBsAg-positiva gravida kvinnor kan testas för HBeAg och anti-HBe, bland andra kliniska och laboratorieundersökningar, för ändamålet av mödrhälsa och riskstratifiering för perinatal HBV-överföring.

HBV överförs genom perkutan eller mukös exponering för infekterat blod och olika kroppsvätskor, inklusive saliv, menstruell, vaginal och sädesvätska, och den kan överföras från mor till barn vid förlösningen.¹ I de mest endemiska områdena är perinatal överföring eller horisontell överföring i den tidiga barndomen fortfarande de viktigaste orsakerna till kronisk HBV-infektion.^{1,2,3} Risken att utveckla kronisk hepatit B-infektion (CHB) efter akut exponering kan variera från 90 % hos nyfödda av HBeAg-positiva mödrar till 25–30 % hos spädbarn och barn under 5 och vidare till under 5 % hos vuxna.² Även om CHB kan förlöpa asymptomatisk i decennier kan den leda till död till följd av cirros och hepatocellulärt karcinom (HCC).⁴

Trots immunisering är HBV fortfarande utbredd världen runt, med cirka 296 miljoner patienter med kronisk infektion, och ett allvarligt hot mot säkerheten vid blodtransfusion, i synnerhet i länder där sjukdomen är allmänt spridd.^{1,5,6}

Serologisk diagnos av HBV-infektion omfattar påvisandet av HBV-specifika antigener och/eller antikroppar för att identifiera olika faser av HBV-infektionen, för att fastställa om en patient har akut eller kronisk HBV-infektion, är mottaglig för infektion eller är immun mot HBV som en följd av tidigare infektion eller vaccination.^{7,8} En del av dessa HBV-markörer används även rutinmässigt vid screening av patient och donator.⁸

HBeAg är en produkt av pre-C/C-genen och kan påvisas hos hepatocyter under spridning av HBV. Kliniskt är den ett index för virusreplikering, höga virusbelastningar, ineffektivitet, inflammation, sjukdomens omfattning och respons mot antiviralbehandling och därmed ett viktigt diagnostiskt verktyg för att fastställa status för pågående HBV-infektion.^{9,10}

Under akut HBV-infektion kan HBeAg påvisas i serum strax efter hepatit B-tyt antigen (HBsAg) och försvinner vanligen före HBsAg, när nivåerna för alaninaminotransferas (ALT) stiger, följt av närvaron av motsvarande antikropp (anti-HBe).^{9,10,11,12,13,14} HBeAg kan vanligen påvisas när virusreplikering är hög. Närvaro i mer än 10 veckor är en indikation på övergång till kronisk infektion. HBeAg-serokonversion mot anti-HBe antyder slutet av aktiv virusreplikering och förknippas därför med klinisk resolution (självläkning) eller remission (kronisk sjukdom).^{7,10,11,12,14} HBV-infektioner kan inträffa utan detekterbart HBeAg, på grund av infektion med HBV-varianter innehållande muterade precocore stop-kodon och/eller basal core promoter; samtidigt som viruset inte längre kan producera HBeAg så är sjukdomen aktiv och anti-HBe kan vara närvarande.^{9,11,14,15,16,17}

Kronisk HBV-infektion fortskrider icke-linjärt genom flera faser som inte nödvändigtvis är sekventiella, och de bestäms av virologiska, kliniska, histologiska och serologiska egenskaper, inklusive HBeAg och anti-HBe.^{1,2,18} Dessutom kräver CHB övervakning före och under antiviralbehandling för behandlingssvar och biverkningar, sjukdomsförlopp, progredierande fibros och utvecklandet av HCC. Detta kan säkerställas

genom långsgående övervakning av serologiska markörer, i synnerhet HBeAg och anti-HBe, bland andra biomarkörer.¹

Elecsys Anti-HBe-analysen använder rekombinant HBeAg och monoklonala anti-HBe-antikroppar för att påvisa anti-HBe.

Analysprincip

Kompetitiv princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: Anti-HBe i provet (21 µl) binder till det tillsatta HBeAg.
- Inkubation 2: Efter tillsats av biotinylerade antikroppar och ruteniumkomplex^{a)}-märkta antikroppar specifika för HBeAg, tillsammans med streptavidininmärkta mikropartiklar, ockuperas de fortfarande fria bindningsställena på HBe-antigenerna. Hela komplexet binds sedan till den fasta fasen via 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.

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

Reagens – arbetslösningar

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

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 12.4 ml:
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 HBeAg, 1 flaska, 21.9 ml:
HBeAg (E. coli, rDNA) > 7 ng/ml; HEPES^{b)}-buffert 36 mmol/l, pH 7.4; konserveringsmedel.
- R2 Anti-HBeAg-Ab~biotin; anti-HBeAg-Ab~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaska, 13.9 ml:
Biotinylerad monoklonal anti-HBe-antikropp (mus) > 0.8 mg/l; monoklonal anti-HBe-antikropp (mus) märkt med ruteniumkomplex > 0.2 mg/l; HEPES-buffert 36 mmol/l, pH 7.4; konserveringsmedel.

b) HEPES = [4-(2-hydroxyetyl)-piperazin]-etansulfonsyra

AHBE Cal1 Negativ kalibrator 1, 1 flaska med 1.0 ml:
Humanserum; konserveringsmedel.

AHBE Cal2 Positiv kalibrator 2, 1 flaska med 1.0 ml:
Anti-HBe (humant) cirka 3 IU/ml i humanserum; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning av laboratorietekniker. Lakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -processer.

Miljörisker:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av yrkesverksamma.

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 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.

Riskkomponenter:

- 2-metyl-2H-isotiazol-3-on-hydroklorid
- Produktsäkerhetsmärkingen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Allt humant material ska behandlas som potentiellt infektiöst.

Den negativa kalibratorm (AHBE Cal1) har framställts uteslutande av blod från givare som testats individuellt och befunnits vara fritt från HBsAg och antikroppar mot HCV och HIV.

Den positiva kalibratorm (AHBE Cal2) innehållande anti-HBe testades för HIV och hepatit C-infektioner. Resultaten var negativa. Serum innehållande anti-HBe inaktiverades med hjälp av β -propiolaktone och UV-strålning.

De analysmetoder som används har godkänts av FDA eller uppfyller Europeiska unionens juridiska regler (IVDR 2017/746/EU, IVDD 98/79/EC, bilaga II, lista A).

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.^{19,20}

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.

Kalibratörer

Kalibratörerna levereras bruksfärdiga i flaskor som är kompatibla med systemet.

För över aliquoter av de bruksfärdiga kalibratörerna till tomma snäpplocksflaskor (CalSet Vials) om inte hela volymen behövs för kalibrering på analysinstrumenten. 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:	
öppnad vid 2-8 °C	fram till angivet utgångsdatum
i analysinstrumenten	16 veckor

Hållbarhet för kalibratörerna:	
öppnad vid 2-8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2-8 °C	16 veckor

Hållbarhet för kalibratörerna:	
i analysinstrumenten vid 20-25 °C	använd endast en gång

Förvara kalibratörerna **stående** för att förhindra att kalibratörslösningen fastnar på snäpplocket.

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovror eller rör som innehåller separationsgel.

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

Kriterium: Prover med ett COI (cutoff index) > 1.0: ± 20 % för nivå på resultat; prover med ett COI ≤ 1.0: ± 0.20 för nivå på resultat.

Hållbart i 7 dagar vid 20–25 °C, 14 dagar vid 2–8 °C, 3 månader vid –20 °C (± 5 °C). Proverna kan frysas 6 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 primärör (provtagningsystem).

Provmaterial ska därefter inte ändras med tillsatser (t.ex. biocider, antioxidanter eller substanser som kan ändra provets pH eller joniska styrka) för att undvika felaktiga resultat.

Centrifugera prover som innehåller fällning, tinade prover samt prover för upprepade mätningar innan analysen utförs. Värmeinaktiverade prover kan användas.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

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

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

Prestandan hos Elecsys Anti-HBe-analysen har inte fastställts med prover från avliden eller andra kroppsvätskor än serum och plasma.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

- 2 x 4 flasketiketter

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF 11876384122](#), PreciControl Anti-HBe, för 16 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. Analysinstrumentets specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning.

Elecsys Anti-HBe

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 WHO 1st International Standard Anti-hepatitis B virus e antigen (anti-HBe), kod 129095/12 hos Paul-Ehrlich-Institut, Langen (Tyskland).

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

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 med PreciControl Anti-HBe är utanför definierade gränser

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl Anti-HBe eller andra lämpliga kontroller för rutinmässiga kvalitetskontroller.

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 AHBE Cal1 och AHBE Cal2. Resultatet av ett prov anges antingen som reaktivt eller icke-reaktivt, samt i form av ett cutoff-index (provets signal/cutoff).

Tolkning av resultaten

Numeriskt resultat	Resultat-meddelande	Tolkning/ytterligare steg
COI > 1.0	Icke-reaktiva	Negativa för anti-HBe
COI ≤ 1.0	Reaktiva	Positiva för anti-HBe.

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	≤ 1129 µmol/l eller ≤ 66 mg/dl
Hemoglobin	≤ 1.24 mmol/l eller ≤ 2000 mg/dl
Intralipid	≤ 2000 mg/dl
Biotin	≤ 410 nmol/l eller ≤ 100 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 2400 IU/ml
Albumin	≤ 7.0 g/dl
IgG	≤ 7.0 g/dl
IgA	≤ 1.6 g/dl
IgM	≤ 1.0 g/dl

Kriterium: Prover med ett COI > 1.0: ± 20 % för nivå på resultat; prover med ett COI ≤ 1.0: ± 0.20 för nivå på resultat.

Prover bör inte tas tidigare än 8 timmar efter senaste biotindosen på patienter som behandlas med höga biotindoser (dvs. > 5 mg/dag).

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 17 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom testades följande specielläkemedel 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	≤ 0.08
Lamivudin	≤ 300
Adefovir	≤ 10
Entekavir	≤ 1
Telbivudin	≤ 600
Tenofovir	≤ 245

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analys-specifika 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: < 0.2 IU/ml

Den angivna sensitiviteten bestämdes genom avläsning av anti-HBe-koncentrationen som motsvarar signalen från cutoff-värdet från standardkurvor som erhållits genom seriespänning av WHO:s anti-HBe-referensmaterial i humanserum fritt från hepatit B.

Referensvärden

Anti-HBe kan påvisas i prover från 210 (83.7 %) av 251 personer med kroniska eller tidigare HBV-infektioner. 14 (1.4 %) av 1000 prover från slumpmässigt valda blodgivare var reaktiva för anti-HBe.

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

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	1.12	0.015	1.3	0.017	1.5
HS, svagt positivt	0.891	0.010	1.1	0.014	1.5
HS, positivt	0.313	0.005	1.7	0.007	2.3
PC ^{f)} Anti-HBe 1	1.48	0.020	1.3	0.021	1.4
PC Anti-HBe 2	0.640	0.008	1.2	0.010	1.5

c) Repeterbarhet = inomserieprecision

d) Intermediär precision = inomlaboratorieprecision

e) HS = humanserum

f) PC = PreciControl

Analytisk specificitet

Ingen korsreaktion påvisades med prover:

- innehållande antikroppar mot HAV, HCV, HEV, HIV, CMV, EBV, HSV eller rubella
- från fastställda infektioner med *E. coli*, *Toxoplasma gondii* eller *Treponema pallidum*
- efter vaccination mot HBV eller influensa
- från autoimmuna sjukdomar (ANA)
- från icke-virusframkallade leversjukdomar

Mätningar utfördes vid vart och ett av de sjukdomstillstånd som anges ovan, med ≥ 5 serum- eller plasmaprover.

Klinisk sensitivitet

Prover från patienter i olika stadier av HBV-infektion och från patienter i en högriskgrupp (HBsAg och/eller anti-HBc positiva) undersöktes med Elecsys Anti-HBe och olika jämförelseanalyser. Alla 22 prover som visade avvikande mätningar var omkring cutoff. Serologisk status för de avvikande proverna hör ihop med anti-HBe-positivitet.

Patientprover	Antal analyserade	Elecsys Anti-HBe-analys, positiva/negativa	Anti-HBe-jämförelseanalyser, positiva/negativa	Avvikande
Tidigare HBV-infektion	192	173/19	154/38	19
Kronisk HBV-infektion	59	37/22	36/23	1
Högriskgrupp	153	77/76	75/78	2

Alla prover som befunnits vara reaktiva med anti-HBe-jämförelseanalyser var samstämmigt reaktiva med Elecsys Anti-HBe. Den resulterande kliniska sensitiviteten är 100 %.

Klinisk specificitet

Prover från blodgivare som valts slumpvis och sjukhusintagna patienter användes för att bestämma specificiteten.

Grupp	Antal analyserade	Bekräftat positiva	Elecsys Anti-HBe -reaktiva	Specificitet* %	Specificitet** %
Blodgivare	1000	12	13	99.9	100

* Bekräftat positiva prover (dvs. bekräftat genom en annan anti-HBe-analys och positiva anti-HBc- och anti-HBs-resultat) beaktades ej för beräkning av % specificitet.

** Bekräftat positiva prover och ett prov med oklar HBV-serologi beaktades ej för beräkning av % specificitet.

204 av 242 prover från inlagda patienter, gravida kvinnor och dialyspatienter (utan symptom på pågående HBV-infektion) var negativa med Elecsys Anti-HBe-analys; med en jämförelseanalys var antalet 202 av 242. 38 prover befanns vara positiva med båda analyserna. Två prover var negativa i Elecsys Anti-HBe-analysen, positiva i jämförelseanalysen och positiva för anti-HBc-antikroppar.

Referenser

- 1 World Health Organization (WHO), 2024. Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376353/9789240090903-eng.pdf?sequence=1> (last access October 2024)
- 2 Terrault NA, Lok AS, McMahon BJ, et al. Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. *Hepatology* 2018;67(4):1560-1599.
- 3 Castillo E, Murphy K, van Schalkwyk J. No. 342-Hepatitis B and Pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can* 2017;39(3):181-190.
- 4 Stevens CE, Toy P, Kamili S, et al. Eradicating hepatitis B virus: the critical role of preventing perinatal transmission. *Biologicals* 2017;50:3-19.

- 5 Hsu YC, Huang DQ, Nguyen MH. Global burden of hepatitis B virus: current status, missed opportunities and a call for action. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2023;20(8):1-14.
- 6 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;9(4):e94528.
- 7 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.
- 8 World Health Organization (WHO), 2009. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547888> (last access October 2024).
- 9 Kramvis A. The clinical implications of hepatitis B virus genotypes and HBeAg in pediatrics. *Rev Med Virol* 2016;26(4):285-303.
- 10 Yuen MF, Chen DS, Dusheiko GM, et al. Hepatitis B virus infection. *Nat Rev Dis Primers* 2018;4(1):1-20.
- 11 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.
- 12 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. *Lancet* 2009;373:582-592.
- 13 Turgeon ML. Immunology & Serology in Laboratory Medicine, 2013 5th edition, Elsevier Health Sciences, Missouri, USA. Chapter 23.
- 14 Liaw YF. HBeAg seroconversion as an important end point in the treatment of chronic hepatitis B. *Hepatology* 2009;3:425-433.
- 15 Negro F. Management of chronic hepatitis B: an update. *Swiss Med Wkly* 2011;141:w13264.
- 16 Marcellin P. Hepatitis B and hepatitis C in 2009. *Liver Int* 2009;29(S1):1-8.
- 17 Chu CM, Yeh CT, Lee CS, et al. Precore stop mutant in HBeAg-positive patients with chronic hepatitis B: clinical characteristics and correlation with the course of HBeAg-to-anti-HBe seroconversion. *J Clin Microbiol* 2002;40(1):16-21.
- 18 European Association for the Study of the Liver (EASL). Clinical practice guidelines on the management of hepatitis B virus infection. *J Hepatol* 2017;67:370-398.
- 19 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 20 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 tillämpningsark 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.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Sammanfattningen av Safety & Performance Report finns här: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standard 15223-1:

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

Elecsys Anti-HBe



Rx only

För USA: Försiktighet: Federal lag påbjuder att försäljning av denna produkt endast får ske av eller på uppmaning av en läkare.

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

© 2024, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Tyskland
www.roche.com
 +800 5505 6606

