

REF		Σ	SYSTEM
11820583122	11820583500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Tiếng Việt**Thông tin hệ thống**

Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 440
Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 073

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định tính kháng nguyên e của vi rút viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và **cobas e**.

Chứng nhận pháp quy

Xét nghiệm này đã được cấp Chứng nhận CE theo Chỉ thị 98/79/EC. Hiệu năng của xét nghiệm đã được thiết lập và chứng nhận bởi cơ quan chức năng đáp ứng Tiêu chuẩn kỹ thuật chung (CTS) dùng trong chẩn đoán và xét nghiệm máu từ người hiến tặng.

Tóm tắt

Vi rút viêm gan B (HBV) được truyền qua da hoặc niêm mạc phơi nhiễm với máu và các dịch cơ thể khác bị nhiễm vi rút bao gồm nước bọt, kinh nguyệt, dịch âm đạo, và tinh dịch.¹ Phần lớn các bệnh nhân trưởng thành hồi phục hoàn toàn sau khi nhiễm HBV, nhưng đến 10% trường hợp trở thành mang mầm bệnh không triệu chứng hoặc phát triển viêm gan mạn tính có thể dẫn đến xơ gan và/hoặc ung thư gan.^{2,3} Mặc dù có chủng ngừa, HBV vẫn phổ biến toàn cầu với khoảng 250 triệu bệnh nhân nhiễm mạn tính và là mối đe dọa nghiêm trọng đối với sự an toàn truyền máu, đặc biệt ở những nước có dịch tễ cao.^{4,5}

Chẩn đoán huyết thanh học của bệnh nhiễm HBV bao gồm phát hiện kháng nguyên và/hoặc kháng thể đặc hiệu HBV để xác định các giai đoạn khác nhau của bệnh nhiễm HBV nhằm xác định bệnh nhân nhiễm HBV cấp tính hay mạn tính, dễ nhiễm, hoặc miễn dịch với HBV do kết quả của sự nhiễm bệnh trước đó hoặc sự chủng ngừa.^{6,7} Ngoài ra, một số các dấu ấn HBV này cũng được sử dụng thường quy cho bệnh nhân và trong sàng lọc máu.⁷

Kháng nguyên e của vi rút viêm gan B (HBeAg) là một sản phẩm của gen pre-C/C tìm thấy trong tế bào gan trong quá trình phát triển của vi rút viêm gan B (HBV) và là một công cụ chẩn đoán quan trọng để xác định tình trạng nhiễm HBV đang tiến triển. Thông thường việc phát hiện HBeAg có liên quan đến sự hiện diện của số lượng lớn vi rút vì nó đại diện cho sự sao chép của vi rút.^{4,8,9} HBeAg có thể được phát hiện trong huyết thanh ngay sau HBsAg trong khi nhiễm HBV cấp và thường biến mất trước HBsAg, khi nồng độ alanine aminotransferase (ALT) đạt đỉnh, theo sau là sự hiện diện của kháng thể tương ứng (anti-HBe).^{8,9,10} Thường có thể phát hiện HBeAg khi có sự sao chép vi rút cao, cả trong nhiễm tự hết và nhiễm viêm gan B mạn tính; sự hiện diện của HBeAg trong hơn 10 tuần là biểu hiện của sự chuyển tiếp thành nhiễm mạn tính. Chuyển đoạn huyết thanh HBeAg thành kháng thể kháng HBe gợi ý điểm kết thúc của sự sao chép vi rút hoạt động và do đó có liên quan tới giải pháp lâm sàng (tự hết) hoặc thuyên giảm (bệnh mạn tính), đánh dấu sự chuyển tiếp từ pha miễn nhiễm-hoạt động của bệnh sang tình trạng mang mầm bệnh bất hoạt.^{6,8,9,11} Nhiễm HBV có thể xảy ra mà không phát hiện HBeAg do nhiễm các biến thể của HBV gồm các đột biến tiền lõi codon kết thúc; trong khi vi rút có thể không tiếp tục tạo HBeAg, bệnh vẫn tiến triển và có thể hiện diện kháng thể kháng HBe.^{8,12,13}

Vi thể xét nghiệm HBeAg có ý nghĩa khi kết hợp với xét nghiệm anti-HBe trong theo dõi tiến triển bệnh nhiễm HBV và hiệu quả của việc điều trị viêm gan B mạn tính.^{6,8,9,11} Xét nghiệm Elecsys HBeAg sử dụng các kháng thể đơn dòng kháng HBe (chuột) để phát hiện HBeAg.

Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý bất cập. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: Kháng nguyên HBe từ 35 μ L mẫu, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng HBeAg đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng HBeAg đánh dấu phức hợp ruthenium^{a)} tạo thành phức hợp bất cập.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định tự động nhờ phần mềm bằng cách so sánh tín hiệu điện hóa phát quang thu được từ sản phẩm phản ứng của mẫu với tín hiệu giá trị ngưỡng phản ứng thu được trước đó qua việc chuẩn xét nghiệm.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử (M, R1, R2) được dán nhãn HBEAG.

M Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL:
Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.

R1 Anti-HBeAg-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 12 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng HBeAg đánh dấu biotin (chuột) > 0.8 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.

R2 Anti-HBeAg-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (nắp đen), 1 chai, 12 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng HBeAg (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium > 0.3 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.

HBEAG Cal1 Mẫu chuẩn âm tính 1 (nắp trắng), 2 chai mỗi chai 1.0 mL:
Huyết thanh người; chất bảo quản.

HBEAG Cal2 Mẫu chuẩn dương tính 2 (nắp đen), 2 chai mỗi chai 1.0 mL:
HBeAg (E. coli, rDNA) \geq 3.5 IU/mL trong đệm HEPES^{b)}, pH 7.4; chất bảo quản.

b) HEPES = [4-(2-hydroxyethyl)-piperazine]-ethane sulfonic acid

Thận trọng và cảnh báo

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

Phòng tránh:

P261	Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.
P272	Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.
P280	Đeo găng tay bảo vệ.
Xử trí:	
P333 + P313	Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.
P362 + P364	Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.
Xử lý:	
P501	Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tất cả các sản phẩm từ người đều có khả năng lây nhiễm. Tất cả sản phẩm từ máu người đều đã chuẩn bị kỹ từ máu của những người hiến máu đã được xét nghiệm riêng lẻ và cho kết quả âm tính với HBSAg và kháng thể kháng HCV và HIV. Các phương pháp xét nghiệm này sử dụng xét nghiệm đã được FDA chấp thuận hay đã đáp ứng Chỉ thị Châu Âu 98/79/EC, Phụ lục II, Danh mục A.

Tuy nhiên, không có phương pháp xét nghiệm nào có thể loại bỏ hoàn toàn nguy cơ lây nhiễm một cách chắc chắn tuyệt đối, nên xử lý cẩn thận như mẫu bệnh phẩm. Trong trường hợp có phơi nhiễm, nên tuân theo hướng dẫn của cơ quan y tế địa phương.^{14,15}

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

Sử dụng thuốc thử

Thuốc thử trong hộp thuốc thử sẵn sàng để sử dụng và được cung cấp trong các chai tương thích với hệ thống.

Máy phân tích **cobas e 411**: Các mẫu chuẩn phải đưa về nhiệt độ 20-25 °C trước khi đặt trên thiết bị phân tích để chuẩn. Sau khi sử dụng, đóng ngay nắp chai lại và bảo quản hướng thẳng đứng ở 2-8 °C.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, không được thực hiện quá 5 lần quy trình chuẩn trên mỗi bộ chai mẫu chuẩn.

Máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**. Ngoại trừ trường hợp cần sử dụng toàn bộ thể tích để chuẩn trên thiết bị phân tích, thông thường nên chuyển phần mẫu chuẩn phụ sẵn sàng để sử dụng vào những chai trống có nắp bật (CalSet Vials). Dán nhãn cho các chai phụ. Bảo quản chai phụ ở 2-8 °C để sử dụng sau này.

Chỉ thực hiện **một** quy trình chuẩn đối với mỗi chai chuẩn phụ.

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

Lưu ý: Cả nhãn chai, và nhãn bổ sung (nếu có) đều chứa 2 mã vạch khác nhau. Mã vạch ở giữa các dấu màu vàng chỉ dùng cho hệ thống **cobas 8000**. Nếu sử dụng hệ thống **cobas 8000**, vận nắp chai 180° vào vị trí đúng để hệ thống có thể đọc được mã vạch. Đặt chai trên thiết bị như bình thường.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử Elecsys theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định của bộ thuốc thử	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	8 tuần
trên máy phân tích	8 tuần

Độ ổn định của thuốc thử, mẫu chuẩn	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	8 tuần
trên máy cobas e 411 ở 20-25 °C	tối đa đến 5 giờ
trên máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602 ở 20-25 °C	chỉ dùng một lần

Bảo quản mẫu chuẩn theo **hướng thẳng đứng** để tránh dung dịch mẫu chuẩn dính vào nắp bật.

Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, Na-heparin, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA và Na-citrate.

Có thể sử dụng ống huyết tương chống đông chứa gel tách.

Tiêu chuẩn: Mẫu thử có COI (chỉ số ngưỡng) ≥ 1.0 : $\pm 20\%$ độ phục hồi; mẫu thử có COI < 1.0 : ± 0.20 COI độ phục hồi.

Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 20-25 °C, 14 ngày ở 2-8 °C (huyết tương), 11 ngày ở 2-8 °C (huyết thanh), 3 tháng ở -20 °C (± 5 °C). Mẫu có thể được giải đông 6 lần.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm hoặc hệ thống lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống hoặc bộ ống lấy mẫu.

Ly tâm các mẫu có chứa kết tủa, mẫu rã đông, và các mẫu được đo lặp lại trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm và mẫu chuẩn trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

Hiệu năng của xét nghiệm Elecsys HBeAg không được thiết lập với những mẫu từ tử thi hoặc những dịch cơ thể khác huyết thanh và huyết tương.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

- 2 x 4 nhãn chai

Vật liệu cần thiết (Không cung cấp sẵn)

- [REF] 11876376122, PreciControl HBeAg, 16 x 1.3 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 chai trống có nắp bật
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm
- Máy phân tích **cobas e**

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước
- [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette

▪ [REF] 11800507001, Clean-Liner
Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác
- [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

Đặt mẫu chuẩn lên vùng đặt mẫu.

Máy phân tích tự động ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chuẩn xét nghiệm.

Sau khi hoàn thành chuẩn, lưu trữ các mẫu chuẩn ở 2-8 °C hoặc loại bỏ chúng (máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**).

Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Quốc tế thứ nhất của WHO cho kháng nguyên e kháng vi rút viêm gan B (HBeAg), mã số 129097/12 của Viện Paul-Ehrlich, Langen (Đức).

Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử sử dụng HBEAG Cal1, HBEAG Cal2 và hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

Tần suất chuẩn định:

- sau 1 tháng (28 ngày) nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó)
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang
- thường xuyên hơn khi có các quy định liên quan

Khoảng tín hiệu điện hóa phát quang (chỉ số đo được) cho các mẫu chuẩn:

Mẫu chuẩn âm tính (HBEAG Cal1): 400-2000

Mẫu chuẩn dương tính (HBEAG Cal2): 20000-100000

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl HBeAg.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp thuốc thử và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Lưu ý:

Vì lý do kỹ thuật, phải nhập bằng tay các giá trị đích mới gán cho thuốc thử và mẫu chứng đặc hiệu cho mỗi lô vào tất cả máy phân tích (trừ trường hợp máy **cobas e 602**). Vì thế luôn xem kỹ tờ giá trị đích kèm trong hộp thuốc thử hay hộp mẫu chứng PreciControl để đảm bảo sử dụng đúng giá trị đích.

Khi sử dụng lô thuốc thử hay lô mẫu chứng mới, máy sẽ sử dụng giá trị gốc được mã hóa trên mã vạch mẫu chứng.

Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán ngưỡng phản ứng dựa trên kết quả đo HBEAG Cal1 và HBEAG Cal2. Kết quả của một mẫu có thể biểu thị dưới dạng có phản ứng hoặc không có phản ứng cũng như dưới dạng chỉ số ngưỡng (tín hiệu mẫu/ngưỡng phản ứng).

Biện luận kết quả

Mẫu có chỉ số ngưỡng phản ứng < 1.0 là mẫu không có phản ứng trong xét nghiệm Elecsys HBeAg. Các mẫu này được xem âm tính với HBeAg.

Mẫu có chỉ số ngưỡng phản ứng ≥ 1.0 là mẫu có phản ứng trong xét nghiệm Elecsys HBeAg. Các mẫu này được xem dương tính với HBeAg.

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin < 428 μmol/L hoặc < 25 mg/dL), tán huyết (Hb < 0.99 mmol/L hoặc < 1.6 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 1500 mg/dL) và biotin (< 164 nmol/L hoặc < 40 ng/mL).

Tiêu chuẩn: Chỉ định đúng mẫu âm tính và dương tính.

Ở bệnh nhân dùng liều cao biotin (nghĩa là > 5 mg/ngày), không nên lấy mẫu cho đến ít nhất 8 giờ sau khi dùng liều biotin cuối.

Kết quả xét nghiệm không bị nhiễu bởi các yếu tố thấp khớp với nồng độ lên đến 2400 IU/mL.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không gây kết quả âm tính giả với xét nghiệm Elecsys HBeAg.

Thuốc thử in vitro được tiến hành trên 19 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**. Trường hợp phối hợp thực hiện xét nghiệm Elecsys HBSAg II/Anti-HBs và HBeAg/Anti-HBe, phải đảm bảo các xét nghiệm này phải được nhập vào phần "Special Wash" của phần mềm hệ thống và kiểm tra "Step 1" (thực hiện rửa). Vui lòng tham khảo hướng dẫn vận hành máy.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Giới hạn đo và khoảng đo

Độ nhạy ngưỡng: ≤ 0.3 IU/mL

Độ nhạy đã công bố được xác định bằng cách đọc nồng độ HBeAg tương ứng với tín hiệu giá trị ngưỡng từ đường chuẩn thu được bằng cách pha loãng một loạt vật liệu tham chiếu HBeAg của WHO trong huyết thanh người không có HBV.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, huyết thanh người, và mẫu chứng.

Máy phân tích cobas e 411						
Mẫu	Độ lặp lại ^{c)}			Độ chính xác trung gian ^{d)}		
	Trung bình COI	SD COI	CV %	Trung bình COI	SD COI	CV %
HS ^{e)} , âm tính	0.12	0.005	4.0	0.14	0.01	4.0
HS, âm tính	-	-	-	0.50	0.01	1.7
HS, dương tính	33.0	1.32	4.0	-	-	-
HS, dương tính	235	6.63	2.8	64.8	3.17	4.9
PreciControl HBeAg 1	0.14	0.01	6.6	0.13	0.01	4.5
PreciControl HBeAg 2	10.6	0.16	1.6	10.2	0.17	1.7

c) Độ lặp lại = độ chính xác trong một lần chạy (n = 21)

d) Độ chính xác trung gian = độ chính xác giữa các lần chạy (n = 10)

e) HS = huyết thanh người

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602						
Mẫu	Độ lặp lại ^{e)}			Độ chính xác trung gian ^{f)}		
	Trung bình COI	SD COI	CV %	Trung bình COI	SD COI	CV %
HS, âm tính	0.11	0.006	5.1	0.15	0.017	11.0
HS, dương tính yếu	13.3	0.177	1.3	15.1	0.655	4.3
HS, dương tính	1880	22.25	1.2	1393	69.76	5.0
PreciControl HBeAg 1	0.10	0.007	6.4	0.12	0.012	10.2
PreciControl HBeAg 2	12.8	0.321	2.5	12.5	0.511	4.1

f) Độ chính xác trung gian: độ chính xác trong phạm vi-phòng thí nghiệm (để cương sửa đổi (EP5-A) của CLSI (Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 6 lần mỗi ngày trong 10 ngày (n = 60).

Độ đặc hiệu phân tích

Không thấy có phản ứng chéo với HAV, HCV, CMV, EBV, HSV, HIV 1+2, HTLV, E. coli, Toxoplasma gondii, Rubella và Treponema pallidum.

Tiến hành đo trên từng tác nhân gây bệnh được liệt kê ở trên sử dụng ≥ 8 mẫu huyết thanh hoặc huyết tương dương tính với kháng thể kháng các tác nhân gây bệnh nêu trên hoặc chứa tự kháng thể (AMA, SLE).

Độ nhạy lâm sàng

Trong số 334 mẫu từ bệnh nhân nhiễm HBV cấp tính và mạn tính, 132 mẫu có phản ứng và 190 mẫu không có phản ứng với xét nghiệm Elecsys HBeAg và các xét nghiệm so sánh. Các kết quả trái ngược chỉ thể hiện ở các mẫu có phản ứng yếu (7 mẫu có phản ứng và 5 mẫu không có phản ứng với xét nghiệm Elecsys HBeAg). Trong số 58 mẫu từ 6 đàn mẫu chuyển đoạn huyết thanh có trên thị trường, 28 mẫu có phản ứng với xét nghiệm Elecsys HBeAg và 25 mẫu có phản ứng với xét nghiệm so sánh.

Độ đặc hiệu lâm sàng

Những mẫu thử lấy từ người hiến máu không có sự chọn lọc đặc biệt được sử dụng để xác định độ đặc hiệu.

Nhóm	Số mẫu được thử	Số mẫu có phản ứng	Độ đặc hiệu (%)
Người hiến máu	1002	0	100

239 trong số 242 mẫu từ những bệnh nhân nhập viện, phụ nữ có thai và bệnh nhân thẩm phân máu không có phản ứng với xét nghiệm Elecsys HBeAg và 222 trong số 242 mẫu không có phản ứng với xét nghiệm so sánh. Hai trong số các mẫu có phản ứng với cả hai xét nghiệm và một mẫu có phản ứng với xét nghiệm Elecsys HBeAg nhưng không có phản ứng với xét nghiệm so sánh thì cũng cho kết quả dương tính với HBsAg. 18 mẫu không phản ứng với xét nghiệm Elecsys HBeAg và có phản ứng yếu với xét nghiệm so sánh thì âm tính với HBsAg.

Tài liệu tham khảo

- World Health Organization (WHO) 2021. Hepatitis B Fact sheet. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>. (last access May 2022)
- Kim do Y, Han KH. Epidemiology and Surveillance of Hepatocellular Carcinoma. Liver Cancer 2012;1(1):2-14.
- Liang T.J. 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;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: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547888>. (last access October 2024)
- 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.
- Marcellin P. Hepatitis B and hepatitis C in 2009. Liver Int 2009;29(S1):1-8.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT

Thành phần hộp thuốc thử

Elecsys HBeAg




SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
→	Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2021, Roche Diagnostics



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

