

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

REF			SYSTEM
09014926190	09014926500	300	cobas e 402 cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)
AHBC 2	10142

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvalitativ bestämning av IgG- och IgM-antikroppar mot hepatit B kärntanten i humanserum och plasma.

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

Godkännande från myndighet

Den här analysen har CE-märkts enligt direktiv 98/79/EG. Testets prestanda har fastställts och certifierats av ett anmält organ (Notified Body) enligt vanliga tekniska specifikationer (CTS) för diagnostisk användning och för testning av bloddonationer och, i enlighet med rekommendationen från Paul-Ehrlich-Institut (PEI) recommendation,¹ för användning av blodprover från avliden (prover som tagits post-mortem, hjärtstillestånd).

Sammanfattning

Hepatit B-viruset (HBV) består av ett yttre hölje (HBsAg) och en inre kärna (HBcAg). Hepatitkärntanten omfattar 183–185 aminosyror.²

Under en infektion med HBV bildas vanligen antikroppar mot HBcAg som ofta kvarstår livet ut. Anti-HBc uppträder kort efter debuten av HBV-infektion och kan vanligen påvisas i serum strax efter uppträdandet av HBsAg.³ Anti-HBc stannar kvar hos personer som har tillfrisknat från HBV-infektion och hos friska smittbärare. Följaktligen är de en indikator på befintlig eller tidigare HBV-infektion.^{2,3,4}

I sällsynta fall kan en HBV-infektion även ha ett förlopp utan uppträdande av immunologiskt påvisbart anti-HBc (vanligen hos immunsupprimerade patienter). Anti-HBc bildas inte efter vaccination.⁵

På grund av närvaron av anti-HBc efter en HBV-infektion kan screening av anti-HBc användas för att identifiera personer som tidigare varit infekterade.⁶

Bestämning av anti-HBc tillsammans med andra hepatit B-analyser möjliggör diagnos och kontroll av HBV-infektioner. Vid frånvaro av andra hepatit B-markörer (HBsAg-negativa personer) kan anti-HBc vara den enda indikationen på en pågående HBV-infektion.^{3,7,8}

Analysprincip

Kompetitiv princip. Total analyslängd: 27 minuter.

- Inkubation 1: Förbehandling av 24 µl prov med reduceringsagens.
- Inkubation 2: Efter tillsats av HBcAg bildas ett komplex med anti-HBc-antikroppar i provet.
- Inkubation 3: Efter tillsats av biotinylerade antikroppar och ruteniumkomplex^{a)}-märkta antikroppar specifika för HBcAg, tillsammans med streptavidinmärkta mikropartiklar, ockuperas de fortfarande fria bindningsställena på HBc-antigenerna. Hela komplexet binds 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)₃)²⁺

Reagens – arbetslösningar

cobas e pack (M, R1, R2) och förbehandlingsreagenset (R0) har märkningen AHBC 2.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 12.4 ml:
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.

- R0 DTT, 1 flaska, 6.3 ml:
1,4-ditiotreitol 110 mmol/l; citratbuffert 50 mmol/l.
- R1 HBcAg, 1 flaska, 15.8 ml:
HBcAg (E. coli, rDNA) > 25 ng/ml; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.4; konserveringsmedel.
- R2 Anti-HBcAg-Ab-biotin; anti-HBcAg-Ab-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaska, 15.8 ml:
Biotinylerad monoklonal anti-HBc-antikropp (mus) 700 ng/ml; monoklonal anti-HBc-antikropp (mus) märkt med ruteniumkomplex 200 ng/ml; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.4; konserveringsmedel.

AHBC 2 Cal1 Negativ kalibrator 1, 1 flaska med 1.0 ml:
Humanserum; konserveringsmedel.

AHBC 2 Cal2 Positiv kalibrator 2, 1 flaska med 1.0 ml:
Anti-HBc (humant) > 8 WHO IU/ml^{b)} i humanserum; konserveringsmedel.

b) WHO-internationella enheter

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 följär, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förebyggande:

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 Använd skyddshandskar/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: 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.

Alla produkter som erhållits från humant blod är framställda uteslutande av blod från givare som testats individuellt, vilket befunnits vara fritt från HBsAg (endast AHBC 2 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 anti-HBc (AHBC 2 Cal2) inaktiverades med hjälp β-propiolaktin och UV-strålning.

Elecsys Anti-HBc II



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.^{9,10}

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

Reagenshantering

Reagensen (M, R0, R1, R2) i kitet är bruksfärdiga och ingår i **cobas e** pack.

Kalibratore:

Kalibratorena levereras bruksfärdiga i flaskor som är kompatibla med systemet.

För över alikvoter av de bruksfärdiga kalibratorena till tomma snäpplocksflaskor (CalSet Vials) om inte hela volymen behövs för kalibrering på analysinstrumentet. Fäst de medföljande etiketterna på dessa extraflaskor. Förvara alikvoterna vid 2–8 °C för senare användning.

Utför **endast en** kalibreringsprocedur per alikvot.

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 kalibratorena:	
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 kalibratorena **stående** för att förhindra att kalibratorlösningen fastnar på snäpplocket.

Provmaterial och beredning

Prover som tagits från levande patienter, blodgivare eller donatorer av organ, vävnad eller celler kan användas, inklusive prover som erhållits medan donatorns hjärta fortfarande slagit. Prestanda för användning av blodprover från avliden (prover som tagits post-mortem, hjärtstillestånd) fastställdes i enlighet med rekommendationen från Paul-Ehrlich-Institut¹ för prover som erhållits inom 24 timmar efter att döden inträtt.¹¹ Kvalitativa skillnader av utspädd (icke-reaktiva) eller berikade (reaktiva) prover från avliden jämförts med prover från levande personer observerades ej.

Kriterium: Medelvärde för prover från avliden jämförts med prover från levande personer inom en nivå på resultat på 75–125 %.

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorr eller rör som innehåller separationsgel.

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

Plasmarör innehållande separationsgel kan användas.

Kriterium: Korrekt tilldelning av positiva och negativa prover. Prover med ett COI (cutoff-index) > 1.0: ± 20 % nivå på resultat; prover med ett COI ≤ 1.0: ± 0.20 nivå på resultat.

Hållbarhet:

För levande patienter och provmaterial som erhållits medan donatorns hjärta fortfarande slagit: Hållbart i 7 dagar vid 20–25 °C, 14 dagar vid 2–8 °C, 3 månader vid –20 °C (± 5 °C). Proverna kan frysas 5 gånger. För prover från avliden: Hållbara i 3 dagar vid 20–25 °C, 7 dagar vid 2–8 °C. Proverna kan frysas 3 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 primärrör (provtagningsystem).

Observera! Speciellt viktigt för Elecsys Anti-HBc II-analysen: Tinade prover, prover innehållande precipitat och prover för ommätningar måste centrifugeras noggrant innan analysen utförs.

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.

Prestandan hos Elecsys Anti-HBc II-analysen har inte fastställts med andra kroppsvätskor än serum eller plasma.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

- 2 x 4 flasketiketter

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II, 16 x 1.3 ml
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tomta 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.

Kalibratore:

Placera kalibratorena i provzonen.

Skanna in all information som krävs för att kalibrera analysen.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot anti-HBc-referensmaterialet WHO International Standard (NIBSC-kod 95/522).

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med AHBC 2 Cal1, AHBC 2 Cal2 och nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att reagenskitet registrerades på analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 8 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

Elecsys Anti-HBc II



Intervall för elektrokemiluminiscenssignaler (counts) för kalibratorerna:
Negativ kalibrator (AHBC 2 Cal1): 100000–700000
Positiv kalibrator (AHBC 2 Cal2): 100–3000

Kvalitetskontroll

Vid kvalitetskontroll används PreciControl Anti-HBc 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.

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 AHBC 2 Cal1 och AHBC 2 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	Resultatmeddelande	Tolkning/ytterligare steg
COI > 1.0	Icke-reaktiv	Negativt för anti-HBc, ingen ytterligare testning krävs.
COI ≤ 1.0	Reaktivt	Alla initialt reaktiva prover måste analyseras om i duplikat med Elecsys Anti-HBc II-analysen.

Omtestningsresultat	Betydelse
En eller båda duplikatomtestningarna har ett COI ≤ 1.0.	Upprepat reaktivt
Båda duplikatomtestningarna har ett COI > 1.0.	Negativt för anti-HBc

Omtestning av prover med ett initialt cutoff-index ≤ 1.0 kan utföras automatiskt (se avsnittet "cobas e flows").

cobas e flows

cobas e flows är procedurer som programmerats i systemet för att möjliggöra helautomatiserade sekvensmätningar och beräkningen av analyskombinationer för att utföra beslutsalgoritmer. Ett **cobas e** flow finns tillgängligt för att automatiskt utföra en repetition av mätningar i duplikat för prover med ett initialt cutoff-index ≤ 1.0. Både delresultaten och det övergripande resultatmeddelandet rapporteras.

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	≤ 0.621 mmol/l eller ≤ 1000 mg/dl
Intralipid	≤ 2000 mg/dl
Biotin	≤ 4912 nmol/l eller ≤ 1200 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 1200 IU/ml
Albumin	≤ 7 g/dl
IgG	≤ 7 g/dl
IgA	≤ 1.6 g/dl
IgM	≤ 1 g/dl

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

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
Peginterferon alfa-2a	≤ 0.036 mg/l
Peginterferon alfa-2b	≤ 0.036 mg/l
Lamivudin	≤ 300 mg/l
Adefovir	≤ 10 mg/l
Entekavir	≤ 1 mg/l
Telbivudin	≤ 600 mg/l
Tenofovir	≤ 245 mg/l

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

Detektionsgräns: ≤ 0.8 WHO IU/ml

Den angivna sensitiviteten bestämdes genom avläsning av anti-HBc-koncentrationen som motsvarar signalen från cutoff-värdet från standardkurvor som erhållits genom seriespädning av WHO:s anti-HBc-referensmaterial i humanserum fritt från HBV.

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					
		Repetierbarhet ^{c)}		Intermediär precision ^{d)}	
Prov	Medelvärde COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS ^{e)} , negativt	2.13	0.032	1.5	0.037	1.7
HS, svagt positivt	0.920	0.017	1.9	0.029	3.1
HS, positivt	0.005	0.0001	1.2	0.0001	2.2
PC ^{f)} Anti-HBc II 1	2.41	0.029	1.2	0.044	1.8
PC Anti-HBc II 2	0.640	0.009	1.3	0.018	2.8

c) Repetierbarhet = inomserieprecision

d) Intermediär precision = mellanserieprecision

e) HS = humanserum

f) PC = PreciControl

Analytisk specificitet

309 prover med potentiellt interfererande substanser analyserades med Elecsys Anti-HBc II-analysen och omfattade prover

- innehållande antikroppar mot HAV, HCV, HIV, HSV, Rubella, CMV, EBV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- positiva för E. coli
- efter vaccination mot HAV och HBV
- icke-virusframkallade leversjukdomar
- autoimmuna sjukdomar (ANA och SLE)

Elecsys Anti-HBc II

Inga falskt reaktiva resultat påvisades med Elecsys Anti-HBc II-analysen, vilket resulterade i en specificitet på 100 %. 81 prover identifierades som samstämmigt positiva med Elecsys Anti-HBc II och en kommersiellt tillgänglig anti-HBc-analys. 1 prov befanns vara obestämbar och utslöts från beräkningen.

Klinisk sensitivitet

Av 793 prover från HBV-infekterade patienter i olika stadier av sjukdomen, befanns 793 vara upprepat reaktiva med Elecsys Anti-HBc II-analysen. Sensitiviteten för Elecsys Anti-HBc II-analysen i denna studie befanns vara 100 %.

Sjukdomsstadium	N	Reaktivt
Kronisk eller akut HBV-infektion (anti-HBc-positiv, HBsAg-positiv)	568	568
Övergången HBV-infektion (anti-HBc-positiv, HBsAg-negativ, anti-HBs-positiv, anti-HBe-negativ)	56	56
Övergången eller återfunnen HBV-infektion (anti-HBc-positiv, HBsAg-negativ, anti-HBs-negativ, anti-HBe-positiv)	9	9
Övergången eller återfunnen HBV-infektion (anti-HBc-positiv, HBsAg-negativ, anti-HBs-positiv, anti-HBe-positiv)	160	160

Serokonversionssensitivitet

Serokonversionssensitivitet för Elecsys Anti-HBc II-analysen har undersökts genom analys av 10 kommersiellt tillgängliga serokonversionspaneler. Elecsys Anti-HBc II-analysen befanns vara sensitiv vid tidig infektionsdetektion i linje med andra anti-HBc-analyser och ytterligare HBV-serologiska markörer.

Klinisk specificitet

Totalt 20101 prover från blodgivare, diagnostisk rutin, gravida kvinnor och dialyspatienter analyserades vid 7 platser i Europa med Elecsys Anti-HBc II-analysen.

Specificitetsresultatet i studien som baseras på upprepat reaktiv basis (RR) var 99.93 % hos blodgivare (serum), det 95-procentiga konfidensintervallet (2-sidigt) var 99.84–99.97 %.

Specificiteten hos blodgivare (plasma) befanns vara 99.88 %, det 95-procentiga konfidensintervallet (2-sidigt) var 99.78–99.94 %.

Specificiteten hos diagnostisk rutin/inlagda patienter befanns vara 100 % (95-procentigt konfidensintervall (2-sidigt): 99.60–100 %), hos dialyspatienter 99.31 % (95-procentigt konfidensintervall (2-sidigt): 98.23–99.81 %) och hos gravida kvinnor 100 % (95-procentigt konfidensintervall (2-sidigt): 99.62–100 %).

Kohort	N	Specificitet, IR*	95 % CI**, IR	Specificitet, RR***	95 % CI, RR
Blodgivare (serum)	8163	99.93 %	99.84–99.97 %	99.93 %	99.84–99.97 %
Blodgivare (EDTA-plasma)	9162	99.88 %	99.78–99.94 %	99.88 %	99.78–99.94 %
Diagnostisk rutin-/inlagda patienter	997	100 %	99.60–100 %	100 %	99.60–100 %
Dialyspatienter	779	99.13 %	97.99–99.72 %	99.31 %	98.23–99.81 %
Gravida kvinnor	1000	100 %	99.62–100 %	100 %	99.62–100 %

* IR = initialt reaktivt

** CI = konfidensintervall

*** RR = upprepat reaktivt

Referenser

- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 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.
- 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.
- Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_whoocdsrlyo2002_2.pdf, accessed February 2012.
- Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. Arch Virol 2010;155:149-158.
- Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec2012.pdf
- 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.
- Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

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



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

