

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

REF		SYSTEM
09014918190	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Svenska

Systeminformation

För analysinstrumentet **cobas e 411**: testnummer 2360
 För analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:
 Applikationskod 140

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvalitativ bestämning av IgG- och IgM-antikroppar mot hepatit B kärnantigen 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). Hepatitkärnantigenet 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

Konkurrensprincip. Total analyslängd: 27 minuter.

- Inkubation 1: Förbehandling av 40 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 streptavidininmärkta 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 mätkyvetten där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell/ProCell 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

Reagensrackförpackningen (M, R1, R2) och förbehandlingsreagenset (R0) har märkningen AHBC 2.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar (transparent lock), 1 flaska, 6.5 ml:
 Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R0 DTT (vitt lock), 1 flaska, 5 ml:
 1,4-ditiotreitol 110 mmol/l; citratbuffert 50 mmol/l.
- R1 HBcAg (grått lock), 1 flaska, 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⁺ (svart lock), 1 flaska, 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 (vitt lock), 2 flaskor med 1.0 ml vardera:
 Humanserum; konserveringsmedel.
- AHBC 2 Cal2 Positiv kalibrator 2 (svart lock), 2 flaskor med 1.0 ml vardera:
 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

Elecsys Anti-HBc II



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.

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 i kitet är bruksfärdiga och levereras i flaskor som är kompatibla med systemet.

Analysinstrumentet **cobas e 411**: Kalibratorerna ska endast lämnas i analysinstrumentet under kalibrering vid 20–25 °C. Stäng flaskorna så snart som möjligt efter användning och förvara **stående** vid 2–8 °C.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska inte fler än 5 kalibreringsprocedurer per flasket utföras.

Analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**: För över alikvoter 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 alikvoterna vid 2–8 °C för senare användning.

Utför **endast en** kalibreringsprocedur per alikvot.

All information som behövs för ett korrekt handhavande i instrumentet skannas in från reagensstreckkoderna.

Observera! Både flasketiketterna och extraetiketterna (om sådana finns) innehåller 2 olika streckkoder. Streckkoden mellan de gula markeringarna är endast avsedd för **cobas 8000**-system. Om du använder ett **cobas 8000**-system ska du vrida flasklocket 180° till rätt position, så att streckkoden kan läsas av systemet. Placera flaskan i instrumentet som vanligt.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara Elecsys-reagenskitet **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet för rackförpackningen med reagens	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	8 veckor
i analysinstrumenten	8 veckor

Hållbarhet för kalibratorerna	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	8 veckor
på cobas e 411 vid 20–25 °C	upp till 6 timmar
på cobas e 601 och cobas e 602 vid 20–25 °C	använd endast en gång

Förvara kalibratorerna **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 outspädd (icke-reaktiva) eller

berikade (reaktiva) prover från avliden jämfört med prover från levande personer observerades ej.

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

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovör 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.

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

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover, kalibratorer och kontroller 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 4 flasketiketter

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II, för 8 x 1.3 ml
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tomma snäpplocksflaskor
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**

Extramaterial för analysinstrumentet **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 ml systembuffert
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 ml rengöringslösning för mätcell
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml tvättvattentillsats
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaktionskoppar
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettspetsar
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l systembuffert
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 koppar för förvärmning av ProCell M och CleanCell M före användning
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml rengöringslösning för körmingsavslutning och sköljning under reagensbyte
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml detektionsrengöringslösning
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magasin x 84 reaktionskoppar eller pipettspetsar, avfallspåsar

Elecsys Anti-HBc II



- [REF] 03023150001, WasteLiner, avfallspåsar
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Tillbehör för alla analysinstrument:

- [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. Läs in de analysens specifika parametrarna via reagensstreckkoden. Skriv in den 15-siffriga nummersekvensen om streckkoden i undantagsfall inte kan läsas.

Analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**: PreClean M-lösning är nödvändig.

Säkerställ att de kylda reagensen får en temperatur på cirka 20 °C och placera dem på analysinstrumentets reagenskarusell (20 °C). Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av flaskorna.

Kalibratörer:

Placera kalibratörerna i provzonen.

All information som behövs för kalibrering av analysen skannas automatiskt in i analysinstrumentet.

Förvara kalibratörerna vid 2–8 °C när kalibrering utförts eller kasta bort dem (analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**).

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 1 månad (28 dagar) vid användning av samma reagenslot
- efter 7 dagar (vid användning av samma reagenskit i analysinstrumentet)
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Intervall för elektrokemiluminiscenssignalerna (counts) för kalibratörerna:

Negativ kalibrator (AHBC 2 Cal1):

42000–300000 (analysinstrumentet **cobas e 411**)

100000–700000 (analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**)

Positiv kalibrator (AHBC 2 Cal2):

100–3000 (analysinstrumentet **cobas e**)

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 reagenskit 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.

Observera!

Av tekniska skäl måste återåsätta målvärden, som endast gäller för en specifik kombination av reagens- och kontroll-lot, skrivas in manuellt på alla analysinstrument (utom för analysinstrumentet **cobas e 602**). Läs därför alltid värdearket som följer med reagenskitet eller PreciControl-kitet för att säkerställa att korrekt angivet värde används.

När en ny reagens- eller kontroll-lot används väljer analysinstrumentet de originalvärden som är inkodade i kontrollstreckkoderna.

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

Prover med ett cutoff-index > 1.0 är icke-reaktiva i Elecsys Anti-HBc II-analysen. Dessa prover anses vara negativa gentemot anti-HBc och behöver ingen ytterligare testning.

Prover med ett cutoff-index ≤ 1.0 är reaktiva i Elecsys Anti-HBc II-analysen. Alla prover som befunnits vara reaktiva i initialanalysen måste testas på nytt i duplikat med Elecsys Anti-HBc II-analysen. Om resultaten i uppföljningsanalysen är "icke-reaktiva" i båda fallen bedöms provet vara negativt gentemot anti-HBc.

Om minst en av ommätningarna är reaktiv bedöms provet återigen vara reaktivt.

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

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

Inga signifikant interfererande effekter av 23 vanligen använda och särskilda terapeutiska läkemedel kunde påvisas. Specialläkemedel som analyserats: pegylerat interferon-alfa-2 a, pegylerat interferon-alfa-2 b, lamivudin, adefovir, entekavir, telbivudin, tenofovir.

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt höga titrar 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 hepatit B.

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:

Analysinstrumentet cobas e 411					
		Repeterbarhet ^{c)}		Intermediär precision ^{d)}	
Prov	Medelvärde COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS ^{e)} , negativt	2.24	0.057	2.6	0.087	3.9
HS, svagt positivt	0.954	0.023	2.4	0.042	4.4

Elecsys Anti-HBc II



Analysinstrumentet cobas e 411					
		Repeterbarhet ^{c)}		Intermediär precision ^{d)}	
Prov	Medelvärde COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS, positivt	0.008	0.0001	1.6	0.0003	4.0
PC ^{f)} Anti-HBc II 1	2.12	0.033	1.6	0.056	2.6
PC Anti-HBc II 2	0.583	0.012	2.1	0.021	3.6

c) Precision enligt CLSI EP05-A3 (21 dagar) (Clinical and Laboratory Standards Institute)

d) Intermediär precision enligt CLSI EP05-A3 (21 dagar) (Clinical and Laboratory Standards Institute)

e) HS = humanserum

f) PC = PreciControl

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS, negativt	2.24	0.041	1.9	0.070	3.1
HS, svagt positivt	0.928	0.029	3.1	0.045	4.8
HS, positivt	0.005	0.0001	1.9	0.0002	4.0
PC Anti-HBc II 1	2.48	0.042	1.7	0.070	2.8
PC Anti-HBc II 2	0.635	0.017	2.7	0.027	4.2

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)

Inga falskt reaktiva resultat påvisades med Elecsys Anti-HBc II-analysen (efter repetition), vilket resulterade i en specificitet på 100 %. 81 prover identifierades som samstämmigt positiva med Elecsys Anti-HBc II och en annan kommersiellt tillgänglig anti-HBc-analys. 1 prov befanns vara obestämbar och uteslöts 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 från 7 platser i Europa analyserades 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 % konfidensintervall (2-sidigt) (%) IR	Specificitet (%) RR	95 % konfidensintervall (2-sidigt) (%) RR
Blodgivare (serum)	8163	99.93	99.84–99.97	99.93	99.84–99.97
Blodgivare (ED-TA-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 reaktiv

Referenser

- 1 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.
- 2 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.
- 3 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- 4 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.
- 5 Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- 6 WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_who_cds_csr_lyo_2002_2.pdf, accessed February 2012.
- 7 Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. Arch Virol 2010;155:149-158.
- 8 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
- 9 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 10 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.

Elecsys Anti-HBc II



- 11 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

