

REF



SYSTEM

07027427190

07027427500

300

cobas e 801

Tiếng Việt**Thông tin hệ thống**

Tên ngắn	ACN (mã số ứng dụng)
HBEAG	10036

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" (electrochemiluminescence immunoassay) được dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch **cobas e 801**.

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 mẫu 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, để 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 tiến lỗi 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}

Vì thế 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 bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: Kháng nguyên HBe từ 21 μ L mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng HBeAg đánh dấu biotin, và một kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng HBeAg đánh dấu phức hợp ruthenium^{a)} tạo thành phức hợp bắt cặp.

- 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 II 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

Hộp **cobas e** pack (M, R1, R2) được dán nhãn HBEAG.

- M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL:
Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Anti-HBeAg-Ab~biotin, 1 chai, 21.0 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⁺, 1 chai, 14.8 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, 1 chai 1.0 mL:
Huyết thanh người; chất bảo quản.

HBEAG Cal2 Mẫu chuẩn dương tính 2, 1 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 = acid [4-(2-hydroxyethyl)-piperazine]-ethane sulfonic

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 + Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.
P364

Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhãn 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

Các thuốc thử (M, R1, R2) trong bộ kit sẵn sàng để sử dụng và được cung cấp trong hộp **cobas e** pack.

Mẫu chuẩn

Mẫu chuẩn được cung cấp ở dạng sẵn sàng để sử dụng trong các chai tương thích với hệ thống.

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.

Tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử có sẵn thông qua **cobas** link.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử **cobas e** pack 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 hộp cobas e pack:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
Trên máy phân tích cobas e 801	16 tuần

Độ ổn định của mẫu chuẩn:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	16 tuần
trên máy phân tích cobas e 801 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 : ± 20 % độ phục hồi; mẫu thử có COI < 1.0 : ± 0.20 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 và mẫu chuẩn 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 từ 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 6 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** 801

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L dung dịch hệ thống
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 cốc để cung cấp ProCell II M và CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L dung dịch rửa
- [REF] 05694302001, khay Assay Tip/Assay Cup, 6 khay x 6 chồng khay x 105 assay tip và 105 assay cup, 3 tấm lót chất thải
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 cốc adapter để chứa ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean cho quy trình làm sạch bộ phát hiện bằng dòng chảy
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 cốc adapter để chứa ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean cho quy trình làm sạch bộ tiến rửa bằng dòng chảy
- [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.

Đặt hộp **cobas e** pack được làm lạnh (bảo quản ở 2-8 °C) lên bộ nạp/xuất hộp thuốc thử. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp hộp **cobas e** pack.

Mẫu chuẩn:

Đặt mẫu chuẩn lên vùng đặt mẫu.

Máy tự động đọc tất cả các thông tin cần thiết để chuẩn xét nghiệm.

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).

Tần suất chuẩn định: 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 **cobas e** pack 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:

- sau 12 tuần nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 28 ngày nếu sử dụng cùng hộp **cobas e** pack đó trên máy phân tích
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

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 **cobas e** pack 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.

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

Kết quả bằng số	Thông báo kết quả	Biện luận
COI < 1.0	Không phản ứng	Âm tính với HBeAg
COI ≥ 1.0	Có phản ứng	Dương tính với HBeAg

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	≤ 428 μmol/L hoặc ≤ 25 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/L hoặc ≤ 1000 mg/dL
Introlipid	≤ 1500 mg/dL
Biotin	≤ 164 nmol/L hoặc ≤ 40 ng/mL
Các yếu tố thấp khớp	≤ 1200 IU/mL
Albumin	≤ 7.0 g/dL
IgG	≤ 7.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL

Tiêu chuẩn: Mẫu thử có COI ≥ 1.0: ± 20 % độ phục hồi; mẫu thử có COI < 1.0: ± 0.20 độ phục hồi.

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.

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

Hợp chất được phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 16 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Ngoài ra còn thử nghiệm các thuốc đặc biệt sử dụng trong điều trị viêm gan B sau đây. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Thuốc đặc biệt

Thuốc	Nồng độ thử nghiệm mg/L
Peginterferon alfa-2a	≤ 0.18
Peginterferon alfa-2b	≤ 0.08
Lamivudine	≤ 300
Adefovir	≤ 10
Entecavir	≤ 1
Telbivudine	≤ 600
Tenofovir	≤ 245

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.

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 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, các mẫu và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích cobas e 801					
		Độ lặp lại ^{c)}		Độ chính xác trung gian ^{d)}	
Mẫu	Trung bình COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS ^{e)} , âm tính	0.103	0.004	4.1	0.004	4.1
HS, dương tính yếu	1.08	0.017	1.6	0.034	3.1
HS, dương tính	2.34	0.036	1.5	0.056	2.4
PreciControl HBeAg 1	0.095	0.004	3.8	0.004	4.2
PreciControl HBeAg 2	15.9	0.138	0.9	0.450	2.8

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

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

e) HS = huyết thanh người

Độ đặc hiệu phân tích

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

Tiến hành đo trên từng tác nhân gây bệnh được liệt kê ở trên với việc sử dụng ≥ 5 mẫu huyết thanh hoặc huyết tương dương tính với kháng thể kháng các tác nhân gây bệnh nêu trên hoặc chứa tự kháng thể (ANA).

Không có kết quả dương tính giả với mẫu từ bệnh nhân sau khi tiêm chủng kháng HBV hoặc cúm hoặc từ bệnh nhân mắc bệnh gan không do vi rút.

Không có kết quả dương tính giả với mẫu từ bệnh nhân mắc bệnh máu khó đông, người đồng tính và lạm dụng thuốc đường tĩnh mạch.

Độ nhạy lâm sàng

245 mẫu từ bệnh nhân nhiễm HBV cấp tính hoặc mạn tính được xét nghiệm và có phản ứng với xét nghiệm Elecsys HBeAg và một xét nghiệm so sánh.

Độ đặc hiệu lâm sàng

Những mẫu thử lấy từ người hiến máu được sử dụng để xác định độ đặc hiệu, các mẫu thử này lấy từ các mẫu thường quy và bệnh nhân nhập viện, không có chọn lọc đặc biệt.

Nhóm	Số mẫu được thử	Số mẫu có phản ứng	Độ đặc hiệu %
Người hiến máu	1000	0	100
Mẫu thử từ mẫu thường quy và bệnh nhân nhập viện	1000	3 ^{†)}	100

†) 3 trong 1000 mẫu từ mẫu thường quy hoặc từ bệnh nhân nhập viện có phản ứng với xét nghiệm Elecsys HBeAg và xét nghiệm so sánh và có thể khẳng định dương tính với HBV. Các kết quả này được loại trừ khỏi tính toán độ đặc hiệu.

Tài liệu tham khảo

- World Health Organization (WHO), 2015. Hepatitis B. Fact sheet N°204. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>
- 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: <http://www.who.int/bloodsafety/ScreeningTTI.pdf> (last access January, 2016).
- 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
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

