

Elecsys HBsAg II quant II

REF			SYSTEM
08814872190	08814872500	100	cobas e 402 cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
HBSAGQ2	10055

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos confirmados como positivos para HBsAg.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" esta previsto para su uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Características

El antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), un polipéptido de tamaño variable, es un componente de la envoltura externa de la partícula del virus de la hepatitis B (HBV).^{1,2} La sangre de personas infectadas con HBV contiene, adicionalmente a las partículas infecciosas intactas del virus, una gran cantidad de partículas no infecciosas que consisten únicamente en una cubierta externa que contiene HBsAg.³ Después de una infección, el HBsAg constituye el primer marcador inmunológico que puede detectarse en suero y generalmente está presente desde semanas o incluso meses antes de que se inicien los síntomas clínicos o aparezcan otros marcadores bioquímicos.⁴ En caso de una infección aguda por el HBV con recuperación, el HBsAg puede detectarse en suero hasta 6 meses después de aparecer por primera vez.⁴ Si el HBsAg persiste durante más de 6 meses después de una hepatitis aguda, se tratará de una hepatitis B crónica.

La clasificación del estadio de la infección crónica por HBV es esencial para identificar a los pacientes que necesitan ser tratados y controlados así como para averiguar la probabilidad de respuesta al tratamiento y el riesgo de desarrollar una hepatopatía más severa.^{5,6,7} Los pacientes con una hepatitis B crónica que presentan concentraciones elevadas de aminotransferasas, una alta carga viral de HBV del ADN así como anomalías histológicas serán considerados para recibir un tratamiento siguiendo una de las estrategias siguientes: el tratamiento a corto plazo con interferón alfa pegilado o el tratamiento a largo plazo con análogos de nucleósidos/nucleótidos (NUCs).⁵ Para el médico, el seguimiento de las concentraciones de HBsAg adicionalmente al ADN del HBV antes^{8,9} y durante el tratamiento con interferón alfa pegilado constituye una ayuda para predecir la respuesta e implementar los algoritmos de decisión para el tratamiento recomendados en las guías para asegurar resultados óptimos que consisten en una pérdida sostenida de HBsAg con o sin seroconversión a anti-HBs.^{5,6,8,9,10,11} Además, se sugiere que la determinación cuantitativa de HBsAg sea útil para seguir la respuesta al tratamiento NUC e identificar a aquellos pacientes que sean capaces de desarrollar una respuesta sostenida después de concluir el tratamiento.^{3,12,13,14,15} Esto se basa en la teoría de que las concentraciones de HBsAg disminuyen durante el tratamiento antiviral con NUCs reflejando un mayor grado de control inmunológico del virus del huésped con concentraciones reducidas de HBsAg al final del tratamiento en asociación con una remisión continua.^{11,16,17} No obstante, se requiere de estudios posteriores en cohortes de mayor tamaño.

En pacientes que se encuentran en una fase de aclaramiento inmunitario de hepatitis B crónica, las concentraciones de ADN del HBV se usan tradicionalmente para determinar el riesgo de progresión de la enfermedad. Sin embargo, el seguimiento de HBsAg puede facilitar información adicional y distinguir portadores no activos (ADN HBV < 2000 UI/mL y HBsAg < 1000 UI/mL) que corren un riesgo mínimo de progresión de aquellos que corren un riesgo más elevado de desarrollar una cirrosis o un carcinoma hepatocelular. Una concentración de HBsAg ≥ 1000 UI/mL en pacientes negativos para el antígeno 'e' de la hepatitis B con ADN de HBV < 2000 UI/mL ha sido identificada como un factor de riesgo independiente de desarrollar un carcinoma hepatocelular.^{5,6,11,18,19,20}

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 30 µL de muestra, dos anticuerpos monoclonales biotinilados anti-HBsAg y una mezcla de anticuerpos monoclonales anti-HBsAg y anticuerpos policlonales anti-HBsAg marcados con quelato de rutenio^{a)} forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas link**.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃)²⁺

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack (M, R1, R2) está etiquetado como HBSAGQ2.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.4 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Anticuerpo anti-HBsAg-biotina, 1 frasco, 7.2 mL:
Dos anticuerpos monoclonales biotinilados anti-HBsAg (ratón) > 0.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.5; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-HBsAg-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 6.3 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-HBsAg (ratón), anticuerpos policlonales anti-HBsAg (oveja) marcados con quelato de rutenio > 1.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 8.0; conservante.

- HBSAGQ2 Cal1 Calibrador 1 negativo, 2 frascos, cada uno de 1.3 mL:
Suero humano tamponado, pH 6.5; conservante.
- HBSAGQ2 Cal2 Calibrador 2 positivo, 2 frascos, cada uno de 1.3 mL:
HBsAg aproximadamente. 50 UI/mL en suero humano tamponado, pH 6.5; conservante.
- HBSAGQ2 Dil HepB **cobas e** pack con 2 frascos de 12.1 mL c/u y 1 frasco de 21 mL:
Suero humano negativo para HBsAg y anti-HBs tamponado, pH 6.5; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Elecsys HBsAg II quant II

Los calibradores y el diluyente HBSAGQ2 Dil HepB han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan HBsAg (sólo HBSAGQ2 Cal1 y HBSAGQ2 Dil HepB) ni anticuerpos anti-HCV o anticuerpos anti-HIV.

Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o con pruebas que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero que contiene HBsAg (HBSAGQ2 Cal2) fue inactivado con β -propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{21,22}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el kit (M, R1, R2, Dil HepB) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** pack.

Calibradores:

Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, trasvasar las alícuotas de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad de cobas e pack (M, R1, R2, Dil HepB):	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en los analizadores	16 semanas

Estabilidad de los calibradores:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	16 semanas
en los analizadores a 20-25 °C	utilizar una sola vez

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA dipotásico y citrato sódico.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $\leq \pm 0.5$ UI/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95 .

Estable durante 6 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 6 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las

muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 6 etiquetas para los frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF 07143745190](#), PreciControl HBsAg II quant II, 15 x 1.3 mL
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**
- Materiales adicionales para los analizadores **cobas e** 402 y **cobas e** 801:
 - [REF 06908799190](#), ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
 - [REF 04880293190](#), CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
 - [REF 07485409001](#), Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
 - [REF 06908853190](#), PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
 - [REF 05694302001](#), Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
 - [REF 07485425001](#), Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF 07485433001](#), PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [REF 11298500316](#), ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observar las instrucciones del presente documento referentes al analizador empleado.

Según el algoritmo del test, la predilución de las muestras es obligatoria (consultar la sección "Dilución"). Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibradores:

colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado frente al estándar del NIBSC (número de código: 00/588; Segundo Estándar Internacional de la OMS para HBsAg, subtipo adw2, genotipo A; UI/mL).

La curva máster preestablecida es adaptada al analizador empleando los calibradores HBSAGQ2 Cal1 y HBSAGQ2 Cal2.

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote con HBSAGQ2 Cal1, HBSAGQ2 Cal2 y reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

Elecsys HBsAg II quant II

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl HBsAg II quant II.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito (UI/mL) basándose en la medición de HBSAGQ2 Cal1 y HBSAGQ2 Cal2. En caso de predilución manual, el factor de dilución debe tenerse en cuenta para el cálculo del resultado final.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 684 μmol/L o ≤ 40 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.311 mmol/L o ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL
Factores reumatoideos	≤ 1200 UI/mL
Albumina	≤ 7.0 g/dL

Criterio: para una concentración de entre 0.05-1 UI/mL se obtuvo una desviación de ≤ 0.2 UI/mL. Para una concentración de entre 1-130 UI/mL se obtuvo una desviación de 80-120 %.

No se ha producido el efecto high-dose hook con el test Elecsys HBsAg II quant II hasta una concentración de 250000 UI/mL si las muestras se analizaron conforme a las instrucciones de uso (predilución a 1:900).

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales utilizados para el tratamiento de la hepatitis B sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Peginterferón alfa-2a	≤ 0.036
Peginterferón alfa-2b	≤ 1.6
Lamivudina	≤ 300
Adefovir	≤ 10
Entecavir	≤ 1.0
Telbivudina	≤ 600
Tenofovir	≤ 245

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Intervalo de medición para las muestras prediluidas:

45-117000 UI/mL para muestras diluidas a 1/900.

Los valores inferiores al intervalo de medición se indican como < 45 UI/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 117000 UI/mL.

1350-3510000 UI/mL para muestras diluidas a 1/27000.

Los valores inferiores al intervalo de medición se indican como < 1350 UI/mL.

Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 3510000 UI/mL.

Intervalo de medición para las muestras sin diluir:

0.05-130 UI/mL (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster).

Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0.05 UI/mL.

Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 130 UI/mL.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco y Límite de Detección

Límite de Blanco = 0.03 UI/mL

Límite de Detección = 0.05 UI/mL

Tanto el Límite de Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A2 del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

Dilución

Es obligatorio diluir cada muestra a 1:900 con HBSAGQ2 Dil HepB antes de efectuar el test. Para ello, programar los analizadores para que efectúen para cada muestra primero un paso de dilución a 1:900.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Si el resultado para una muestra diluida a 1:900 se encuentra dentro del intervalo de medición de 45-117000 UI/mL, no se requiere ninguna dilución posterior.

Si el resultado para una muestra diluida a 1:900 es < 45 UI/mL, la muestra debe analizarse sin diluir y dar un resultado dentro del intervalo de 0.05-130 UI/mL.

Si el resultado para una muestra diluida a 1:900 es > 117000 UI/mL, la muestra debe determinarse nuevamente en el analizador a una dilución de 1:27000 programada por el usuario.

Los algoritmos de dilución pueden efectuarse automáticamente (ver la sección **cobas e flow**”).

cobas e flow

Los procedimientos **cobas e flow**, programados en el sistema, permiten realizar secuencias completamente automatizadas de mediciones y el cálculo de combinaciones de pruebas requeridas para realizar algoritmos de decisión.

cobas e flow permite realizar una dilución inicial automática a 1:900 y calcular el resultado del test. Si el resultado supera el intervalo de medición ampliado, la muestra se diluye nuevamente a 1:27000 actualizándose el resultado después. Si el resultado inicial es inferior al intervalo de medición ampliado, la muestra se analiza sin diluir y se indica el resultado.

Elecsys HBsAg II quant II

Valores teóricos

Nota: cuando se ha indicado, los datos se han generado con el test Elecsys HBsAg II quant. Dado que se emplearon los mismos reactivos (M, R1, R2) para el test Elecsys HBsAg II quant y el test Elecsys HBsAg II quant II (sólo se modificaron los controles y calibradores), los datos generados con el test Elecsys HBsAg II quant pueden transferirse al test Elecsys HBsAg II quant II. Entonces, no ha sido necesario generar nuevos datos.

Las 611 muestras obtenidas de una evaluación multicéntrica dieron los valores siguientes con el test Elecsys HBsAg II quant:

UI/mL	MCE (n = 611)	% del total
< 1	17	2.78
1-< 10	20	3.27
10-< 100	35	5.73
100-< 1000	127	20.8
1000-< 10000	239	39.1
10000-< 100000	147	24.1
100000-< 1000000	26	4.26

El resultado final se determinó a partir de la primera medición del 70.0 % de las muestras analizadas en los analizadores **cobas e 411** (dilución a 1:100) y del 86.5 % de las muestras determinadas en los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602** (dilución a 1:400).

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores cobas e 402 y cobas e 801					
Muestra	Media UI/mL	Repetibilidad ^{b)}		Precisión intermedia ^{c)}	
		DE UI/mL	CV %	DE UI/mL	CV %
Suero humano 1	0.150	0.004	2.7	0.006	4.2
Suero humano 2	2.89	0.028	1.0	0.064	2.2
Suero humano 3	61.0	0.595	1.0	1.27	2.1
Suero humano 4	116	1.54	1.3	2.63	2.3
Suero humano 5	329	4.31	1.3	8.99	2.7
Suero humano 6	4668	82.7	1.8	138	3.0
PC ^{d)} HBsAg II quant II 1	3.80	0.027	0.7	0.075	2.0
PC HBsAg II quant II 2	90.3	0.646	0.7	2.01	2.2
PC HBsAg II quant II 3	86.0	1.83	2.1	3.19	3.7

b) Repetibilidad = precisión intraserie

c) Precisión intermedia = precisión interserie

d) PC = PreciControl

Comparación de métodos

a) Una comparación entre el test Elecsys HBsAg II quant II, [REF] 08814872190 (analizador **cobas e 801**; y) y el test Elecsys HBsAg II quant II, [REF] 07027443190 (analizador **cobas e 801**; x) generó la siguiente correlación (en UI/mL):

Número de muestras medidas: 220

Passing/Bablok²³ $y = 1.04x + 0.000$

Pearson $r = 1.00$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0 y 25758 UI/mL.

b) Una comparación efectuada entre el test Elecsys HBsAg II quant II, [REF] 08814872190 (analizador **cobas e 402**; y) y el test Elecsys HBsAg II quant II, [REF] 08814872190 (analizador **cobas e 801**; x) generó la siguiente correlación (en UI/mL):

Número de muestras medidas: 217

Passing/Bablok²³ $y = 1.06x + 0.000$

Pearson $r = 0.996$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0 y 25696 UI/mL.

Cuantificación de muestras potencialmente interferentes

Se analizaron 1285 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes con el test Elecsys HBsAg II quant incluyendo muestras:

- con anticuerpos contra HAV, HCV, HIV, HTLV, CMV, EBV, HSV, rubéola, parvovirus, virus varicela-zoster, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*
- con autoanticuerpos (ANA, LES), títulos elevados de factor reumatoide o anticuerpos HAMA
- positivas para paperas, sarampión, malaria
- tras vacunación contra el HBV y la influenza
- de pacientes con gammopatía monoclonal y mieloma/linfoma múltiple, pacientes bajo diálisis o pacientes con hepatopatías alcohólicas
- de embarazadas

No se encontraron resultados ≥ 0.05 UI/mL.

Cuantificación de mutantes del VHB

Con el test Elecsys HBsAg II quant se analizaron en total 50 muestras con diferentes mutaciones del HBsAg. Se indican los resultados de las concentraciones observadas.

Panel de mutantes	Elecsys HBsAg II quant (UI/mL) ^{e)}
Panel de muestras nativas mutantes (cepas mostrando sustituciones de aminoácidos relacionadas a resistencia contra las vacunas, resistencia contra el tratamiento con inmunoglobulina humana contra la HB o reactividad menoscabada del HBsAg)	< 0.05 (n = 2) 0.05-324 (n = 17)
Panel de muestras mutantes recombinantes	> 0.05-6.9 (n = 31)

e) Las concentraciones observadas con mutantes del HBV pueden diferir de las concentraciones obtenidas por pruebas de competidores y son características de las pruebas individuales.

Paneles de seroconversión

Se analizaron 18 paneles de seroconversión con el test Elecsys HBsAg II quant. En todos los paneles, el test Elecsys HBsAg II quant presentó concentraciones significativamente elevadas tras seroconversión en correlación con la desviación detectable en pruebas de cribado cualitativas. Las concentraciones observadas se encontraron entre < Límite de Detección para muestras negativas y 0.058-92300 UI/mL para muestras con seroconversión (confirmadas positivas).

Referencias bibliográficas

- 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.
- Lee JM, Ahn SH. Quantification of HBsAg: basic virology for clinical practice. World J Gastroenterol 2011;17:283-289.
- Liaw YF. Clinical utility of hepatitis B surface antigen quantification in patients with chronic hepatitis B: a review. Hepatology 2011;54:E1-E9.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B infection. Lancet 2009;373:582-592.
- European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines: management of chronic hepatitis B virus infection. J Hepatol 2012;57:167-185.

Elecsys HBsAg II quant II

- 6 Liaw YF, Kao JH, Piratvisuth T, et al. Asian-Pacific consensus statement on the management of chronic hepatitis B: a 2012 update. *Hepatology* 2012;6:531-561.
- 7 Lok ASF, McMahon B. Chronic hepatitis B: update 2009. *AASLD Practice Guidelines*. Available at: http://www.aasld.org/practiceguidelines/Documents/Bookmarked%20Practice%20Guidelines/Chronic_Hep_B_Update_2009%208_24_2009.pdf (accessed January 2013).
- 8 Piratvisuth T, Marcellin P, Popescu M, et al. Hepatitis B surface antigen: association with sustained response to peginterferon alfa-2a in hepatitis B e antigen positive patients. *Hepatology* 2013;7:429-436.
- 9 Marcellin P, Bonino F, Yurdaydin C, et al. Hepatitis B surface antigen levels: association with 5 year response to peginterferon alfa-2a in hepatitis B e antigen-negative patients. *Hepatology* 2013;7:88-97.
- 10 Sonneveld MJ, Hansen BE, Piratvisuth T, et al. Response-guided peginterferon therapy in hepatitis B e antigen-positive chronic hepatitis B using serum hepatitis B surface antigen levels. *Hepatology* 2013;58:872-880.
- 11 Martinot-Peignoux M, Lapalus M, Asselah T, et al. The role of HBsAg quantification for monitoring natural history and treatment outcomes. *Liver Int* 2013;33 Suppl1:125-132.
- 12 Janssen HLA, Sonneveld MJ, Brunetto MR. Quantification of serum hepatitis B surface antigen: is it useful for the management of chronic hepatitis B? *Gut* 2012;61:641-645.
- 13 Chan HL, Thompson A, Martinot-Peignoux M, et al. Hepatitis B surface antigen quantification: why and how to use it in 2011 – a core report. *J Hepatology* 2011;55:1121-1131.
- 14 Wang CC, Tseng TC, Wang PC, et al. Baseline hepatitis B surface antigen quantitation can predict virologic response in entecavir-treated chronic hepatitis B patients. *J Formos Med Assoc Epub ahead of print Aug 1 2013*.
- 15 Liang Y, Jiang J, Su M, et al. Predictors of relapse in chronic hepatitis B after discontinuation of anti-viral therapy. *Aliment Pharmacol Ther* 2011;34:344-352.
- 16 Tseng T-C, Kao J-H. Clinical utility of quantitative HBsAg in natural history and nucleos(t)ide analogue treatment of chronic hepatitis B: new trick of old dog. *J Gastroenterol* 2013;48:13-21.
- 17 Pérez-Cameo C, Pons M, Esteban R. New therapeutic perspectives in HBV: when to stop NAs. *Liver Int* 2014;34 Suppl 1:146-153.
- 18 Tseng TC, Liu CJ, Yang HC, et al. High levels of hepatitis B surface antigen increase risk of hepatocellular carcinoma in patients with low HBV load. *Gastroenterology* 2012;142:1140-1149.
- 19 Chen CJ, Lee MH, Liu J, et al. Quantitative serum levels of hepatitis B virus DNA and surface antigen are independent risk predictors of hepatocellular carcinoma. *Hepatology* 2011;54:881A (abstract 1095).
- 20 Tseng TC, Liu CJ, Yang HC, et al. Serum hepatitis B surface antigen levels help predict disease progression in patients with low hepatitis B virus loads. *Hepatology* 2013;57:441-450.
- 21 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 22 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.
- 23 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



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

