

REF



SYSTEM

07026811 119

07026811500

300

cobas e 801

## Français

### Informations techniques

Nom abrégé	ACN (code d'application)
AHBCIGM	10040

### Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination qualitative in vitro des anticorps IgM dirigés contre l'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B dans le sérum et le plasma humains.

Ce test par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur le système d'immunoanalyse **cobas e 801**.

**Note :** Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 07026811190 pour le test Elecsys Anti-HBc IgM. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

### Caractéristiques

Le virus de l'hépatite B (VHB) se transmet par exposition percutanée ou cutanéomuqueuse à du sang ou des liquides organiques contaminés (salive, muqueuse vaginale, menstruation, liquide séminal, etc.).<sup>1</sup> Si la majorité des adultes guérissent de l'infection à VHB, 10 % restent porteurs asymptomatiques du virus ou développent une hépatite chronique qui peut conduire à une cirrhose et/ou un cancer hépatique.<sup>2,3</sup> Malgré l'immunisation, le VHB est encore prévalent avec environ 250 millions de patients chroniques dans le monde et pose un sérieux problème pour la sécurité transfusionnelle, particulièrement dans les pays fortement endémiques.<sup>4,5</sup>

Le diagnostic sérologique de l'infection à VHB comprend la détection d'antigènes et/ou d'anticorps spécifiques pour identifier les différentes phases de l'infection à VHB et déterminer si un patient est porteur d'une infection à VHB aiguë ou chronique, susceptible de contracter l'infection ou immunisé contre le VHB par une infection antérieure ou une vaccination.<sup>6,7</sup> Les marqueurs du VHB sont également utilisés de façon routinière dans le dépistage des patients et des donneurs de sang.<sup>7</sup>

Le virus de l'hépatite B (VHB) se compose d'une enveloppe extérieure (Ag HBs) et d'une nucléocapside. L'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B (Ag HBc) est une protéine fortement immunogène.<sup>8</sup> Lors d'une infection par le VHB, les anticorps anti-Ag HBc apparaissent rapidement après le début de l'infection à VHB et peuvent généralement être détectés dans le sérum peu après l'apparition de l'Ag HBs. L'Ag HBc libre, c'est-à-dire les particules de nucléocapside, ne sont pas détectables dans le sérum.<sup>6</sup>

Les anticorps IgM anti-HBc sont l'un des premiers marqueurs sérologiques de l'infection à VHB et peuvent persister jusqu'à 6 mois, avant d'être remplacés par des anticorps IgG anti-HBc.<sup>1,8,9</sup> Des titres élevés d'IgM anti-HBc sont détectés pendant une hépatite B aiguë tandis que des titres faibles le sont au cours d'une hépatite B chronique (HBC), et des titres modérément élevés peuvent apparaître en cas de HBC associée à une répllication virale et une activité inflammatoire.<sup>6,10</sup> Les tests pour la détection des anticorps IgM anti-HBc servent, en association avec les tests pour la détection de l'Ag HBs, au dépistage de l'infection aiguë par le virus de l'hépatite B.<sup>8</sup> Toutefois, ce qui ressemble parfois à une hépatite B aiguë peut apparaître chez des porteurs de la HBC n'ayant pas fait l'objet d'un diagnostic, et des tests supplémentaires sont nécessaires pour distinguer les infections chronique et aiguë.<sup>9</sup>

### Principe

Principe de microcapture. Durée totale du cycle analytique: 18 minutes

- 1ère incubation: Prétraitement (à l'aide du réactif d'anticorps anti-Fdy pour le blocage des IgG spécifiques) de 6 µL d'échantillon prédilué au 1/400 avec Diluent Universel.

- 2ème incubation: L'échantillon prétraité est mis en présence d'anticorps monoclonaux anti-IgM humaines biotinylés, de l'Ag HBc marqué au ruthénium<sup>a)</sup> et des microparticules tapissées de streptavidine. Les anticorps IgM anti-HBc contenus dans l'échantillon réagissent avec l'Ag HBc marqué au ruthénium et les anticorps anti-IgM humaines marqués à la biotine. Il se forme un complexe « sandwich » qui est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell II M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Le logiciel détermine automatiquement les résultats en comparant le signal électrochimiluminescent généré par la réaction avec la valeur seuil ayant été obtenue lors d'une calibration.

a) Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

### Réactifs - composition et concentrations

Le **cobas e pack** (M, R1, R2) est étiqueté AHBCIGM.

M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 16 mL: Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur

R1 Prétraitement IgM anti-HBc, 1 flacon, 18.8 mL: Réactif de prétraitement des échantillons: Anticorps (de mouton) anti-Fdy humain > 0.05 mg/mL; tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; conservateur

R2 Ac anti-IgM h~biotine; Ag HBc~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flacon, 18.8 mL: Anticorps (monoclonal de souris) anti-IgM humaines biotinylé > 600 ng/mL, Ag HBc (E. coli, ADNr) ruthénylé > 200 ng/mL, tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.4, conservateur

AHBCIGM Cal1 Calibrateur 1 négatif, 1 flacon de 1.0 mL: Sérum humain; conservateur

AHBCIGM Cal2 Calibrateur 2 positif, 1 flacon de 1.0 mL: IgM anti-HBc (humaines) > 100 PEI-U/mL<sup>b)</sup> dans du sérum humain; conservateur

b) Unités de l'Institut Paul Ehrlich

### Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le règlement CE 1272/2008:

n-Octyl-N,N-diméthyl-3-ammonio-1-propanesulfonate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est principalement conforme à la réglementation CLP/GHS.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Le calibrateur négatif (AHBCIGM Cal1) a été préparé uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Calibrateur positif (AHBCIGM Cal2): les matériaux d'origine humaine utilisés ont subi un dépistage négatif concernant l'infection à VIH et l'hépatite C. Le sérum contenant des IgM anti-HBc a été inactivé par la β-propiolactone et les rayons UV.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, y compris l'inactivation, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.<sup>11,12</sup>

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

## Préparation des réactifs

Les réactifs (M, R1, R2) sont prêts à l'emploi dans le **cobas e** pack.

### Calibrateurs

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

Si les calibrateurs prêts à l'emploi ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des godets vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes entre 2 et 8 °C pour un usage ultérieur.

Effectuer **une seule** procédure de calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au déroulement correct du test sont disponibles via **cobas** link.

## Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le **cobas e** pack en position verticale, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité du <b>cobas e</b> pack:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
sur l'analyseur <b>cobas e</b> 801	16 semaines

Stabilité des calibrateurs:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	16 semaines
sur l'analyseur <b>cobas e</b> 801, entre 20 et 25 °C	usage unique

Conserver les calibrateurs en position verticale pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les couvercles.

## Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, de sodium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, ACD, CPD, CP2D, CPDA et citrate de sodium.

Les tubes de prélèvement de plasma contenant un gel séparateur peuvent être utilisés.

Critère d'acceptabilité: échantillons négatifs retrouvés négatifs et échantillons positifs retrouvés positifs. Échantillons avec un rapport échantillon/seuil (E/S)  $\geq 1.0$ : recouvrement  $\pm 20\%$ ; Échantillons avec un E/S  $< 1.0$ : recouvrement  $\pm 0.20$

Stabilité: 7 jours entre 20 et 25 °C, 14 jours entre 2 et 8 °C, 3 mois à -20 °C ( $\pm 5$  °C). Les échantillons peuvent être congelés 5 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes ou systèmes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test: les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons décongelés et les échantillons contenant un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients et des calibrateurs se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Les performances analytiques du test Elecsys Anti-HBc IgM avec les échantillons de cadavres ou de fluides corporels autres que le sérum et le plasma n'ont pas été établies.

## Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

- 2 x 6 étiquettes

## Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF 11876333122](#), PreciControl Anti-HBc IgM, 16 x 1.0 mL
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- [REF 07299001190](#), Diluant Universal, 45.2 mL, diluant pour échantillon
- Équipement habituel de laboratoire
- Analyseur **cobas e** 801

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e** 801:

- [REF 06908799190](#), ProCell II M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF 04880293190](#), CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF 07485409001](#), Reservoir Cups, 8 réservoirs pour ProCell II M et CleanCell M
- [REF 06908853190](#), PreClean II M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF 05694302001](#), Assay Tip/Assay Cup tray, 6 x 6 blocs de 105 embouts de pipettes et 105 cuvettes, 3 boîtes à déchets
- [REF 07485425001](#), Liquid Flow Cleaning Cup, 2 tubes adaptateurs pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF 07485433001](#), PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 tube adaptateur pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF 11298500316](#), ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL, solution de lavage du système

## Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules.

Placer le **cobas e** pack réfrigéré (entre 2 et 8 °C) sur le Reagent Manager. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température des réactifs et l'ouverture/fermeture du **cobas e** pack.

### Calibrateurs:

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Saisir toutes les informations nécessaires à la calibration du test.

## Calibration

Traçabilité: La méthode a été standardisée par rapport au standard « HBc Reference Serum 84 (anti-HBc IgM) » de l'Institut Paul Ehrlich (Langen, Allemagne). Pour le test Elecsys Anti-HBc IgM, le seuil de détection a été fixé à environ 100 PEI-U/mL (rapport E/S de 1.0).<sup>13</sup>

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs AHBCIGM Cal1, AHBCIGM Cal2, et un réactif frais (**cobas e** pack ayant été enregistré au maximum 24 heures sur l'analyseur). Une nouvelle calibration est recommandée:

- après 8 semaines pour un même lot de réactif
- après 28 jours (pour un même **cobas e** pack resté sur l'analyseur)
- si les résultats du contrôle de qualité avec PreciControl Anti-HBc IgM se situent en dehors des limites de confiance définies.

Domaine théorique des signaux d'électrochimiluminescence (coups) des calibrateurs:

Calibrateur négatif (AHBCIGM Cal1): 400-3500

Calibrateur positif (AHBCIGM Cal2): 18000-130000

## Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Anti-HBc IgM.

Il est recommandé de doser les sérums de contrôle en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque **cobas e** pack et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

## Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la valeur seuil à partir des mesures de AHBCIGM Cal1 et AHBCIGM Cal2.

Le résultat pour un échantillon est présenté comme réactif ou non réactif ou sous la forme d'un rapport échantillon/seuil (rapport E/S).

## Interprétation des résultats

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
E/S < 1.0	Non réactif	Négatif pour les IgM anti-HBc
E/S ≥ 1.0	Réactif	Positif pour les IgM anti-HBc

*Remarque:* Selon les recommandations de l'Institut Paul Ehrlich (Langen, Allemagne), les résultats des tests Anti-HBc IgM doivent être interprétés en tenant compte d'une zone de résultats équivoques. Pour le test Elecsys Anti-HBc IgM, les échantillons dont le rapport E/S est situé entre 0.9 et 1.1 sont considérés comme équivoques.

## Limites d'utilisation - interférences

L'influence des substances endogènes et médicamenteuses suivantes sur les performances analytiques du test a été recherchée. Les interférences ont été testées jusqu'aux concentrations indiquées. Aucune influence sur les résultats n'a été observée.

### Substances endogènes

Substance	Concentration testée
Bilirubine	≤ 428 µmol/L ou ≤ 25 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.621 mmol/L ou ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotine	≤ 410 nmol/L ou ≤ 100 ng/mL
Facteur rhumatoïde	≤ 1200 UI/mL
Albumine	≤ 7 g/dL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL

Échantillons avec un E/S ≥ 1.0: recouvrement ± 20 %; Échantillons avec un E/S < 1.0: recouvrement ± 0.20

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Comme avec de nombreux tests de microcapture, une interférence des IgM humaines non spécifiques a été observée. Un taux croissant d'IgM humaines non spécifiques peut conduire à une diminution du taux de récupération des échantillons positifs avec le test Elecsys Anti-HBc IgM.

### Substances pharmaceutiques

L'influence de 16 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Par ailleurs, les spécialités suivantes, utilisées dans le traitement de l'hépatite B, ont été testées. Aucune interférence n'a été observée.

## Spécialités

Médicament	Concentration testée mg/L
Peginterféron alfa-2a	≤ 0.036
Peginterféron alfa-2b	≤ 0.036
Lamivudine	≤ 300
Adéfovir	≤ 10
Entécavir	≤ 1
Telbivudine	≤ 600
Ténofovir	≤ 245

Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps dirigés contre les composants immunologiques, la streptavidine et le ruthénium peuvent conduire à des interférences.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

## Dilution

Pour la prédilution automatique des échantillons, utiliser Diluent Universel.

## Valeurs de référence

Pour le test Elecsys Anti-HBc IgM, le seuil de détection a été fixé à environ 100 PEI-U/mL (rapport E/S de 1.0). En cas d'infection aiguë par le virus de l'hépatite B, le taux d'IgM anti-HBc est en général nettement supérieur à cette valeur. Après guérison d'une infection par le virus de l'hépatite B, le taux d'IgM anti-HBc est inférieur à la valeur seuil. En cas d'hépatite B chronique, les taux peuvent se situer autour de la valeur seuil.

## Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

## Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, d'échantillons et de contrôles, selon un protocole (EP05-A3) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseur cobas e 801					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité <sup>c)</sup>		Précision intermédiaire <sup>d)</sup>	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH <sup>e)</sup> négatif	0.069	0.001	1.6	0.001	1.9
SH faiblement positif	1.03	0.031	3.0	0.034	3.3
SH positif	2.06	0.063	3.1	0.070	3.4
PC <sup>f)</sup> Anti-HBc IgM 1	0.071	0.001	1.7	0.001	2.0
PC Anti-HBc IgM 2	1.39	0.037	2.6	0.045	3.2

c) Répétabilité = précision intra-série

d) Précision intermédiaire = précision inter-séries

e) SH = sérum humain

f) PC = PreciControl

## Spécificité analytique

131 échantillons contenant des substances potentiellement interférentes ont été testés avec le test Elecsys Anti-HBc IgM. Ce groupe comprenait des échantillons

- contenant des anticorps dirigés contre VHA, VHC, VIH, le HSV, le virus de la rubéole, CMV, EBV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum
- positifs pour E. coli
- prélevés après une vaccination contre le VHA ou le VHB
- d'affections hépatiques d'origine non virale
- de maladies auto-immunes (ANA et LED)

Aucun résultat faussement réactif n'a été obtenu avec le test Elecsys Anti-HBc IgM, ce qui lui confère une spécificité de 100 %.

## Sensibilité pour le seuil

Pour le test Elecsys Anti-HBc IgM, le seuil est d'environ 100 PEI-U/mL. Le seuil fixé par d'autres fabricants peut être différent.

## Sensibilité clinique

245 échantillons de patients présentant une infection (aiguë, aiguë tardive/à rétablissement précoce) à VHB ont été testés et trouvés réactifs dans le test Elecsys Anti-HBc IgM et un test de comparaison.

## Spécificité clinique

La spécificité du test a été déterminée à partir d'échantillons de donneurs de sang, de routine et de patients hospitalisés pris au hasard.

Population	Nombre testé	Échantillons réactifs	Spécificité %
Donneurs de sang	1000	0	100
Échantillons de routine et de patients hospitalisés	1000	1 <sup>g)</sup>	100

g) Sur 1000 échantillons de routine ou de patients hospitalisés, 1 échantillon discordant a été trouvé réactif avec le test de comparaison. Il a été confirmé comme vrai négatif.

## Références bibliographiques

- 1 World Health Organization (WHO), 2015. Hepatitis B. Fact sheet N°204. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>
- 2 Kim do Y, Han KH. Epidemiology and Surveillance of Hepatocellular Carcinoma. *Liver Cancer* 2012;1(1):2-14.
- 3 Liang TJ. Hepatitis B: The Virus and Disease. *Hepatology* 2009;49(5 Suppl):S13-21.
- 4 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
- 5 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 Apr 8;9(4):e94528.
- 6 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.
- 7 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).
- 8 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: *Fields Virology*, Knipe DM, Howley PM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- 9 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. *Lancet* 2009;373:582-592.
- 10 Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. *Clin Lab* 2007;53:335-343.
- 11 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 12 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.
- 13 Hadziyannis JS, Hadziyannis AS, Dourakis S, et al. Clinical Significance of Quantitative Anti-HBc IgM assay in Acute and Chronic HBV Infection. *Hepato Gastroenterol* 1993;40:588-592.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

## Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1:

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2016, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

