

REF			SYSTEM
11820613119	11820613500	100	<b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Français

### Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411** : test n° 430

Pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : Code d'application (ACN) 066

### Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination qualitative in vitro des anticorps dirigés contre l'antigène e du virus de l'hépatite B (Ag HBe) dans le sérum et le plasma humains.

Ce test immunologique par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué: 11820613122 pour le test Elecsys Anti-HBe. Les 3 derniers chiffres -122 ont été remplacés par -119 à des fins de logistiques.

### Caractéristiques

Le virus de l'hépatite B (VHB) se transmet par exposition percutanée ou des muqueuses à du sang infecté ou divers fluides corporels infectés comme la salive et les sécrétions menstruelles, vaginales et séminales.<sup>1</sup> La majorité des patients adultes se remettent complètement d'une infection à VHB, mais jusqu'à 10 % des personnes deviennent porteurs asymptomatiques ou développent une hépatite chronique pouvant conduire à une cirrhose et/ou un cancer du foie.<sup>2,3</sup> Malgré l'immunisation, le VHB est encore largement répandu à l'échelle mondiale et concerne environ 250 millions de patients chroniques. Il constitue une grave menace pour la sécurité des transfusions sanguines, en particulier dans les pays fortement endémiques.<sup>4,5</sup>

Le diagnostic sérologique de l'infection à VHB s'appuie sur la détection d'antigènes et/ou d'anticorps spécifiques du VHB pour identifier les différentes phases de l'infection et déterminer si un patient souffre d'une infection aiguë ou chronique à VHB, est sensible à l'infection ou est immunisé suite à une infection antérieure ou une vaccination.<sup>6,7</sup> Certains marqueurs du VHB sont également couramment utilisés dans le dépistage des patients et des donneurs.<sup>7</sup>

L'antigène e du virus de l'hépatite B (Ag HBe) est une protéine de fusion issue de la région pré-C/C du génome qui peut être décelée au cours de la réplication du virus de l'hépatite B (VHB) dans les hépatocytes. Il constitue un outil de diagnostic majeur pour identifier l'état des infections à VHB. La présence d'Ag HBe est liée en général à la présence du virus en quantité importante, car elle sert de substitut de la réplication virale.<sup>8,9</sup> Au cours d'une infection aiguë à VHB, l'antigène Ag HBe peut être détecté dans le sérum peu après l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs) et disparaît généralement avant Ag HBs, lorsque les taux d'alanine aminotransférase (ALT) sont maximum puis en présence de l'anticorps correspondant (anti-HBe).<sup>8,9,10</sup> Ag HBe peut généralement être détecté en situation de forte réplication virale; sa présence pendant plus de 10 semaines est le signe d'une infection persistante. La séroconversion de Ag HBe en anticorps anti-HBe indique la fin de la phase active de la réplication virale. Elle signifie donc la résolution clinique (auto-limitée) ou la rémission (maladie chronique).<sup>6,8,9,11</sup> Ag HBe n'est pas toujours détectable dans les infections à VHB, en raison des variants du VHB contenant des codons d'arrêt pré-C mutants; même si le virus n'est plus en mesure de produire l'antigène Ag HBe, la maladie reste active et des anticorps anti-HBe peuvent restés présents.<sup>8,12,13</sup>

De ce fait, dans le suivi d'une infection à VHB et de l'effet du traitement de l'hépatite B chronique, il est utile de doser les anticorps anti-HBe parallèlement à l'antigène Ag HBe.<sup>6,8,9,11</sup> Le test Elecsys Anti-HBe utilise un Ag HBe recombinant et des anticorps monoclonaux anti-HBe pour détecter les anticorps anti-HBe.

### Principe

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

- 1ère incubation: Dans 35 µL d'échantillon l'anti-HBe de l'échantillon se lie à l'antigène HBe ajouté.
- 2ème incubation: Les anticorps biotinylés, les anticorps spécifiques de l'Ag HBe marqués au ruthénium<sup>a)</sup> et les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutés. Le complexe vient se fixer sur les sites encore disponibles des antigènes HBe. Le complexe est fixé à la phase solide par une liaison biotine-streptavidine.
- Le mélange réactionnel est aspiré dans la cellule de mesure où les microparticules sont maintenues au niveau de la surface de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell 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 rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté A-HBE.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon (bouchon transparent), 6,5 mL :  
Microparticules tapissées de streptavidine, 0.72 mg/mL ;  
conservateur.
- R1 Ag HBe, 1 flacon (bouchon gris), 12 mL :  
Ag HBe (E. coli, ADNr) > 7 ng/mL ; tampon HEPES<sup>b)</sup> 36 mmol/L, pH 7.4 ; conservateur.
- R2 Ac anti-Ag HBe-biotine ; Ac anti-Ag HBe-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flacon (bouchon noir), 12 mL :  
Anticorps (monoclonal de souris) anti-HBe biotinylé > 0.8 mg/L ;  
anticorps (monoclonal de souris) anti-HBe ruthénylé > 0.2 mg/L ;  
tampon HEPES 36 mmol/L, pH 7.4 ; conservateur.

b) HEPES : acide [4-(2-hydroxyéthyl)-pipérazine]-éthane sulfonique

- A-HBE Cal1 Calibrateur 1 négatif (bouchon blanc), 2 flacons de 1.0 mL chacun :  
Sérum humain ; conservateur.
- A-HBE Cal2 Calibrateur 2 positif (bouchon noir), 2 flacons de 1.0 mL chacun :  
Anticorps anti-HBe (humain) à environ 3 UI/mL dans du sérum humain ; conservateur.

### 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 devrait 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) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

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

Le calibrateur négatif (A-HBE Cal1) a été préparé uniquement à partir de sang de donneurs pour lesquels la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Les méthodes de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Le calibrateur positif (A-HBE Cal2) contenant des anticorps anti-HBe a été soumis à un dépistage concernant l'infection à VIH et l'hépatite C. Les résultats étaient négatifs. Le sérum contenant des anticorps anti-HBe a été inactivé par la  $\beta$ -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>14,15</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 contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

Analyseur **cobas e 411** : Les calibrateurs ne devraient rester sur l'analyseur que durant la calibration entre 20 et 25 °C. Refermer les flacons immédiatement après chaque calibration et les replacer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) en position verticale.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 procédures de calibration par set de flacons.

Analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : Si les calibrateurs prêts à l'emploi ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des flacons vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les flacons 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 bon déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

**Remarque:** Les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Le code-barres entre les marques jaunes est prévu uniquement pour les systèmes **cobas 8000**. En cas d'utilisation du système **cobas 8000**, tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'appareil comme habituellement.

## Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

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

Stabilité du rackpack de réactifs :	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8 °C	8 semaines
Sur les analyseurs	8 semaines

Stabilité des calibrateurs :	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8 °C	8 semaines
Sur l'analyseur <b>cobas e 411</b> , entre 20 et 25 °C	Jusqu'à 5 heures
Sur les analyseurs <b>cobas e 601</b> et <b>cobas e 602</b> , 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 bouchons.

## 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 (acide-citrate-dextrose), CPD (citrate-phosphate-dextrose), CP2D (citrate-phosphate-2 x dextrose), CPDA (citrate-phosphate-dextrose-adénine) et citrate de sodium.

Critère d'acceptabilité : Échantillons avec un rapport échantillon/seuil (E/S) > 1.0 : Recouvrement  $\pm$  20 % ; Échantillons avec un E/S  $\leq$  1.0 : Recouvrement avec un E/S  $\pm$  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 6 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 du tube/système de prélèvement.

Les échantillons contenant un précipité, les échantillons décongelés et les échantillons de réanalyse doivent être centrifugés avant l'analyse. Les échantillons inactivés par la chaleur peuvent être utilisés.

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, des calibrateurs et des contrôles 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-HBe 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 4 étiquettes

## Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 11876384122, PreciControl Anti-HBe, pour 16 x 1.3 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacons vides à bouchon
- Équipement habituel de laboratoire
- Analyseur **cobas e**
- Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 411** :
  - [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
  - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL solution de lavage pour la cellule de mesure
  - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif pour la solution de lavage
  - [REF] 11933159001, SysClean Adapter, adaptateur pour SysClean
  - [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
  - [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette
  - [REF] 11800507001, Clean-Liner

Matériel auxiliaire pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** :

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 blocs de 84 cuvettes réactionnelles/embouts de pipettes, sacs pour déchets

- [REF] 03023150001, WasteLiner, sacs pour déchets
  - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean
- Matériel auxiliaire nécessaire pour tous les analyseurs :
- [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 et la lecture de tous les paramètres spécifiques du test contenus dans le code-barres des réactifs. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le compartiment réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Toutes les informations nécessaires à la calibration du test sont lues automatiquement par l'analyseur.

Après la calibration, replacer les calibrateurs au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou les éliminer (analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602**).

## Calibration

Traçabilité : La méthode a été standardisée par rapport au 1<sup>er</sup> standard international de l'OMS pour l'antigène e du virus de l'hépatite B (anti-HBe), code 129095/12 de l'Institut Paul-Ehrlich (Langen, Allemagne).

**Fréquence des calibrations** : Effectuer une calibration par lot de réactif en utilisant les calibrateurs A-HBe Cal1, A-HBe Cal2 et du réactif frais (ayant été enregistré depuis au maximum 24 heures sur l'analyseur).

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée :

- Après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- Après 7 jours (pour un même coffret de réactifs resté sur l'analyseur)
- Si nécessaire : Par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies.
- Plus souvent si des conditions particulières l'exigent.

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

Calibrateur négatif (A-HBe Cal1) : 300000-1500000

Calibrateur positif (A-HBe Cal2) : 1000-6000

## Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Anti-HBe.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait 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 et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

### Remarque:

Pour des raisons techniques, les valeurs cibles réattribuées uniquement à une combinaison de lot de réactifs et de contrôles spécifique, doivent être saisies manuellement sur tous les analyseurs (excepté pour l'analyseur **cobas e 602**). À cet effet, toujours se référer aux indications figurant sur la fiche de valeurs jointe au coffret de réactifs ou de PreciControl, pour s'assurer de bien utiliser les valeurs cibles correctes.

Au prochain nouveau lot de réactifs ou de contrôles, l'analyseur lira automatiquement les valeurs encodées dans les codes-barres.

## Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la valeur seuil à partir des mesures de A-HBe Cal1 et A-HBe 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

Les échantillons dont le rapport E/S est > 1.0 sont non réactifs dans le test Elecsys Anti-HBe. Ils sont considérés comme négatifs pour les anticorps anti-HBe et ne nécessitent pas de réanalyse.

Les échantillons dont le rapport E/S est ≤ 1.0 sont réactifs dans le test Elecsys Anti-HBe.

## Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine < 85.5 µmol/L ou < 5.0 mg/dL) ; les concentrations plus élevées peuvent conduire à une diminution du rapport E/S allant jusqu'à 30 %. On obtient alors, dans des cas isolés, des résultats faussement positifs autour de la valeur seuil. Le test n'est également pas influencé par l'hémolyse (Hb < 1.2 mmol/L ou < 2.0 g/dL), la lipémie (Intralipid < 1500 mg/dL) et la biotine (< 409 nmol/L ou < 100 ng/mL).

Critère d'acceptabilité : Échantillons négatifs retrouvés négatifs et échantillons positifs retrouvés positifs.

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.

Aucune interférence n'a été observée par le facteur rhumatoïde jusqu'à 2400 UI/mL.

L'influence de 19 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, la streptavidine ou le ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : En cas de dosages associés avec les tests Elecsys HBsAg II/Anti-HBs et HBeAg/Anti-HBe, s'assurer que ces dosages ont bien été sélectionnés dans la section de programmation « Séq. Lavage » et que la zone de liste « Étape 1 » est cochée (« Exécuter le lavage »). Se référer au manuel d'utilisation.

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

## Limites et intervalles

Limite de détection : < 0.2 UI/mL

La sensibilité a été déterminée en mesurant le titre d'anticorps anti-HBe correspondant au signal de la valeur seuil, relevé sur des courbes de référence résultant de dilutions sérielles du standard de référence anti-HBe de l'OMS avec du sérum humain VHB-négatif.

## Valeurs de référence

Sur 251 échantillons de patients présentant une infection à VHB chronique ou révolue, 210 (83.7 %) présentaient des anticorps anti-HBe.

Sur 1000 échantillons de donneurs pris au hasard, 14 (1.4 %) étaient positifs pour les anticorps anti-HBe.

## 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, de sérum humain et de contrôles.

Analyseur <b>cobas e 411</b>						
Échantillon	Répétabilité <sup>c)</sup>			Précision intermédiaire <sup>d)</sup>		
	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH <sup>e)</sup> négatif	1.14	0.03	2.4	1.54	0.04	2.6

Analyseur <b>cobas e 411</b>						
Échantillon	Répétabilité <sup>c)</sup>			Précision intermédiaire <sup>d)</sup>		
	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH faiblement positif	0.96	0.02	2.0	0.89	0.02	2.2
SH positif	0.15	0.004	3.0	0.35	0.01	3.5
PC <sup>f)</sup> A-HBE1	1.54	0.03	2.1	1.50	0.03	2.0
PC A-HBE2	0.63	0.01	2.1	0.62	0.02	2.5

c) Répétabilité = précision intra-série (n = 21)

d) Précision intermédiaire = précision inter-séries (n = 10)

e) SH = sérum humain

f) PC = PreciControl

Analyseurs <b>cobas e 601</b> et <b>cobas e 602</b>						
Échantillon	Répétabilité <sup>g)</sup>			Précision intermédiaire <sup>h)</sup>		
	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH négatif	1.60	0.066	4.1	1.71	0.081	4.8
SH faiblement positif	0.76	0.030	4.0	0.72	0.047	6.6
SH positif	0.003	0.0001	2.7	0.003	0.0002	5.5
PC A-HBE1	1.60	0.066	4.1	1.56	0.064	4.1
PC A-HBE2	0.72	0.027	3.8	0.70	0.039	5.7

g) Répétabilité = précision intra-série (n = 21)

h) Précision intermédiaire = intra-laboratoire (protocole modifié (EP5-A) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été analysé 6 fois par jour pendant 10 jours (n = 60).

### Spécificité analytique

Aucune réaction croisée avec VHA, VHC, VIH\* 1+2, HTLV\*\*, CMV\*\*, VEB, HSV, E. coli, Toxoplasma gondii, Rubella et Treponema pallidum n'a été observée.

Dans chaque cas, ≥ 8 échantillons de sérum et de plasma, positifs en anticorps pour les agents cités, ou contenant des autoanticorps (SLE, AMA), ont été testés.

\* 1 échantillon indéterminé sur 16 échantillons dosés

\*\* 1 échantillon indéterminé tous les 20 échantillons dosés.

### Sensibilité clinique

Des échantillons de patients à différents stades d'une infection par le VHB et un groupe de patient à prévalence élevée (Ag HBs et/ou anti-HBc positifs) ont été analysés avec le test Elecsys Anti-HBe et différents tests de comparaison. Tous les résultats discordants étaient proches de la valeur seuil.

Echantillons de patients	Nombre testé	Test Elecsys Anti-HBe positif / négatif	Tests de comparaison Anti-HBe positif / négatif	Résultats discordants
Infection à VHB résolue	192	173 / 19	154 / 38	19
Infection à VHB chronique	59	37 / 22	36 / 23	1
Groupe à prévalence élevée	153	77 / 76	75 / 78	2

### Spécificité clinique

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

Population	Nombre testé	Confirmés positifs	Elecsys Anti-HBe réactifs	Spécificité* %	Spécificité** %
Donneurs de sang	1000	12	13	99.9	100

\* Les échantillons confirmés positifs à l'aide d'un autre test anti-HBe et les échantillons anti-HBc et anti-HBs positifs n'ont pas été pris en considération dans le calcul de la spécificité (%).

\*\* Les échantillons confirmés positifs ainsi qu'un échantillon de sérologie VHB à clarifier n'ont pas été pris en considération dans le calcul de la spécificité (%).

Sur 242 échantillons (patients hospitalisés, femmes enceintes et patients dialysés ne manifestant pas d'infection à VHB), 204 étaient négatifs avec le test Elecsys Anti-HBe et 202 avec un test de comparaison. 38 échantillons ont donné un résultat positif avec les deux tests. 2 échantillons étaient négatifs avec le test Elecsys Anti-HBe, positifs avec le test de comparaison et positifs pour les anticorps anti-HBc.

### Références bibliographiques

- 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 TJ. 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 Apr 8;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.

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

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer 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 (pour les USA : voir [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) pour la définition des symboles utilisés) :

# Elecsys Anti-HBe

cobas®

CONTENT	Contenu du coffret
SYSTEM	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Réactif
CALIBRATOR	Calibrateur
→	Volume après reconstitution ou homogénéisation
GTIN	Code article international

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

© 2020, Roche Diagnostics



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

