

REF



SYSTEM

11820567 119

100

MODULAR ANALYTICS E170
cobas e 411
cobas e 601
cobas e 602

Français

Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411**: test n° 460
 Pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: code d'application (ACN) 086

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 les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

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 : 11820567122 pour le test Anti-HBc IgM. Les 3 derniers chiffres -122 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

Références^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

L'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B (Ag HBc) est une protéine non glycosylée (p22) qui constitue la nucléocapside (« noyau ») du virus de l'hépatite B. La nucléocapside renferme l'ADN du virus de l'hépatite B (génome viral) ainsi que l'ADN-polymérase. Dans le cytosol des hépatocytes infectés par le virus et le produisant, la nucléocapside est enveloppée d'antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs), formant ainsi un virion. L'Ag HBc libre, c'est-à-dire les nucléocapsides non enveloppées d'Ag HBs, ne sont pas détectables dans le sérum.

Les IgM anti-HBc apparaissent dans le sérum lorsque le virus se réplique activement et sont encore détectables plusieurs semaines à plusieurs mois après la fin de la réplication. Des concentrations élevées d'IgM anti-HBc sont détectées en cas d'hépatite B aiguë et lors de poussées d'une hépatite B chronique.

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. Une atteinte hépatite aiguë lors d'hépatite B chronique non diagnostiquée ressemble fortement à une hépatite B aiguë et ne peut pas en être distinguée avec certitude par la seule détermination du titre d'IgM anti-HBc. Pour différencier ces deux tableaux cliniques, le recours à des analyses complémentaires, à des techniques d'imagerie et à des biopsies est indiqué.

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 10 µL d'échantillon pré-dilué au 1/400 avec Diluent Universel.
- 2ème incubation: L'échantillon pré-traité est mis en présence d'anticorps monoclonaux anti-IgM humaines biotinylés, de l'Ag HBc marqué au ruthénium^{a)} 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 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)₃²⁺: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté A-HBCIGM.

M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon (bouchon transparent), 6,5 mL:

Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur

R1 Prétraitement Anti-HBc IgM, 1 flacon, 10 mL (bouchon gris):
 Réactif de prétraitement des échantillons: Anticorps (de mouton) anti-Fdy > 0.05 mg/mL; tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; conservateur

R2 Ac anti-IgM humaines-biotine; Ag HBc-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon, 10 mL (bouchon noir):

Anticorps monoclonal (de souris) anti-IgM humaines biotinylé > 600 ng/mL, Ag HBc (*E. coli*, ADNr) marqué au ruthénium > 200 ng/mL, tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.4, conservateur

A-HBCIGM Cal1 Calibrateur négatif 1 (bouchon blanc), 2 godets contenant chacun 1.0 mL:

sérum humain, conservateur

A-HBCIGM Cal2 Calibrateur positif 2 (bouchon noir), 2 godets contenant chacun 1.0 mL:

IgM anti-HBc (humaines) > 100 PEI-U/mL^{b)} 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 conforme à la réglementation

EU GHS.

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

Le calibrateur négatif (A-HBCIGM 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 de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Calibrateur positif (A-HBCIGM 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.^{11,12}

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

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **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 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 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 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 cobas e 411	4 semaines
sur MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602	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 cobas e 411 , entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures
sur les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602 , 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. Ne pas utiliser de fluorure de sodium/oxalate de potassium.

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

Stabilité: 6 jours entre 2 et 8 °C, 3 mois à -20 °C. 5 congélations possibles.

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 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-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 11732277122](#), Diluent Universal, 2 x 16 mL, diluant pour échantillon ou [REF 03183971122](#), Diluent Universal, 2 x 36 mL, diluant pour échantillon
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Equipement habituel de laboratoire
- MODULAR ANALYTICS E170 ou **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 à la solution de lavage
- [REF 11933159001](#), 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 MODULAR ANALYTICS E170, **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 03004899190](#), PreClean M, 5 x 600 mL, solution de lavage avant la détection
- [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

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. Les paramètres spécifiques du test mémorisés dans le code-barres doivent être saisis. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette (excepté pour l'analyseur **cobas e 602**).

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: L'utilisation de la solution PreClean M est nécessaire.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le plateau 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 jeter (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**).

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).¹³

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs A-HBCIGM Cal1, A-HBCIGM Cal2 et un réactif frais (ayant été enregistré 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 réactif 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.
- plus souvent si des conditions particulières l'exigent.

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

Calibrateur négatif (A-HBCIGM Cal1): 600-3500 (analyseur **cobas e 411**), 400-3500 (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**)

Calibrateur positif (A-HBCIGM Cal2): 24000-150000 (analyseur **cobas e 411**), 18000-130000 (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**)

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 nouveau coffret 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.

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 code-barres.

Calcul des résultats

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

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

Interprétation des résultats

Les échantillons dont le rapport E/S est ≥ 1.0 sont réactifs dans le test Elecsys Anti-HBc IgM. Ces échantillons sont considérés comme positifs pour les IgM anti-HBc.

Les échantillons dont le rapport E/S est < 1.0 sont non réactifs dans le test Elecsys Anti-HBc IgM. Ces échantillons sont considérés comme négatifs.

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

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine $< 428 \mu\text{mol/L}$ ou $< 25 \text{ mg/dL}$), l'hémolyse (Hb $< 1.2 \text{ mmol/L}$ ou $< 2,0 \text{ g/dL}$), la lipémie (Intralipid $< 1500 \text{ mg/dL}$) et la biotine $< 409 \text{ nmol/L}$ ou $< 100 \text{ ng/mL}$.

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

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine ($> 5 \text{ mg/jour}$), 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.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à 4200 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 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.

Limites et intervalles

Limite de détection: $\leq 3.0 \text{ PEI-U/mL}$

La limite de détection correspond à la plus faible concentration mesurable en analyte pouvant être distinguée de zéro. Elle est obtenue par le calcul et représente la concentration du calibrateur négatif + 2 écarts-type (calibrateur négatif + 2s, répétabilité $n = 21$).

Dilution

Pour la prédilution automatique des échantillons, utiliser Diluent Universal.

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 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, de sérum humain et de contrôles.

Analyseur cobas e 411						
Échantillon	Répétabilité ^{c)}			Précision intermédiaire ^{d)}		
	Moyenne E/S ^{e)}	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH ^{f)} négatif	0.123	0.003	2.2	0.069	0.002	2.8
SH faiblement positif	1.14	0.040	3.5	1.15	0.021	1.8
SH positif	3.58	0.131	3.7	3.98	0.135	3.4
PC ^{g)} A-HBCIGM1	0.053	0.001	1.7	0.063	0.002	3.3
PC A-HBCIGM2	1.39	0.063	4.5	1.55	0.056	3.6

c) Répétabilité = précision intra-série (n = 20/21)

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

e) E/S = rapport échantillon/seuil

f) SH = sérum humain

g) PC = PreciControl

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602						
Échantillon	Répétabilité ^{c)}			Précision Intermédiaire ^{h)}		
	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH négatif	0.037	0.001	3.4	0.037	0.002	3.9
SH faiblement positif	1.32	0.032	2.4	1.33	0.054	4.1
SH positif	4.91	0.080	1.6	5.11	0.171	3.3
PC A-HBCIGM1	0.032	0.001	1.5	0.042	0.001	1.9
PC A-HBCIGM2	1.67	0.043	2.6	1.80	0.069	3.8

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 interférence avec VHA, VHC, VIH 1+2, CMV, EBV, 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, ANA), ont été testés.

Sensibilité pour le seuil

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

Sensibilité clinique

	Test Elecsys Anti-HBc IgM			Test Anti-HBc IgM de comparaison		
	pos. ⁱ⁾	nég. ^{j)}	discordants	pos.	nég.	discordants
Infection à VHB aiguë (manif. clin. et sérol.)	48	-	-	48	-	-
Infection à VHB aiguë (manifestation clinique)	31	4	3 (nég.)	31	4	3 (pos.) ^{k)}
Infection à VHB aiguë (manifestation sérologique)	57	6	16 (nég.) 1 (pos.)	57	6	16 (pos.) 1 (nég.)

	Test Elecsys Anti-HBc IgM			Test Anti-HBc IgM de comparaison		
	pos. ⁱ⁾	nég. ^{j)}	discordants	pos.	nég.	discordants
Manif. sérologique aucune info. clinique	145	292	44 (nég.)	145	292	44 (pos.)

i) positifs

j) négatifs

k) Ces échantillons discordants étaient faiblement positifs dans le test de comparaison.

Spécificité clinique

La spécificité a été évaluée en analysant des échantillons de donneurs de sang sélectionnés au hasard avec le test Elecsys Anti-HBc IgM et des tests de comparaison immuno-enzymatiques agréés.

Sur 1003 échantillons de donneurs, 1003 ont été trouvés négatifs avec le test Elecsys Anti-HBc IgM (spécificité de 100 % pour cette population).

Sur 1003 échantillons, 990 ont été trouvés négatifs dans un test de comparaison (spécificité de 98.7 %).

Sur 242 échantillons de patients hospitalisés, de femmes enceintes et de patients dialysés ne présentant aucun signe d'infection par le virus de l'hépatite B, 242 ont été trouvés négatifs avec le test Elecsys Anti-HBc IgM et le test de comparaison (spécificité de 100 % pour cette population).

Références bibliographiques

- Gudat F, Bianchi L, Sonnabend W, et al. Pattern of core and surface expression in liver tissue reflects state of specific immune response in hepatitis B. *Laboratory investigations* 1975;32(1):1-9.
- Gerlich WH, Robinson WS. Hepatitis B virus contains protein attached to the 5' terminus of its complete DNA strand. *Cell* 1980;21:801-809.
- Gerlich WH, Goldmann U, Müller R, et al. Specificity and localization of the hepatitis B virus-associated protein kinase. *Journal of Virology* 1982;42(3):761-766.
- Roossinck MJ, Siddiqui A. In vivo phosphorylation and protein analysis of hepatitis B virus core antigen. *J Virol* 1987;61:955-961.
- Gallina A, Bonelli F, Zentilin L, et al. A recombinant hepatitis B core antigen polypeptide with the protamine-like domain deleted self-assembles into capsid particles but fails to bind nucleic acids. *J Virol* 1989;63(11):4645-4652.
- Zhou S, Stranding DN. Hepatitis B virus capsid particles are assembled from core-protein dimer precursors. *Proc Natl Acad Sci USA* 1992;89:10046-10050.
- Birnbaum BS, Nassal M. Hepatitis B virus nucleocapsid assembly: primary structure requirements in the core protein. *J Virol* 1990;64(7):3025-3330.
- Hollinger FB. Hepatitis B virus. In Fields BN, Knipe DM (eds) *Virology* 2nd ed., New York, Raven Press 1990:2171-2236.
- Frösner G. *Moderne Hepatitisdiagnostik*. Kilian Verlag, Marburg 1996.
- Hoofnagle Biscieglie MD. Serologic diagnosis of acute and chronic viral hepatitis. *Seminars in Liver Disease* 1991;11(2):73-83.
- 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.
- 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.

Anti-HBc IgM

cobas®


Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA: voir <https://usdiagnostics.roche.com> pour la définition des symboles utilisés):

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.

© 2017, Roche Diagnostics

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

