

# Elecsys Anti-HBc II

cobas®

REF		SYSTEM
09109463119	200	<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° 2360

Pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : Code d'application (ACN) 140

### Domaine d'utilisation

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

Cet essai est indiqué comme un outil permettant le diagnostic d'une infection par le VHB. Cet essai est également indiqué comme test de dépistage des donneurs afin de détecter une infection par le VHB dans des échantillons de sérum ou de plasma de donneurs de sang humains individuels. Son usage est aussi prévu pour dépister des donneurs d'organe lorsque les échantillons de sérum ou de plasma sont prélevés pendant que le cœur du donneur bat encore.

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

**Note:** Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détiend seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 09109463190 pour le test Elecsys Anti-HBc II. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

### Caractéristiques

Le virus de l'hépatite B (VHB) se compose d'une enveloppe extérieure (Ag HBs) et d'une nucléocapside (Ag HBc). L'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B est constitué de 183 à 185 acides aminés.<sup>2</sup>

En cas d'infection par le VHB, des anticorps dirigés contre l'Ag HBc se forment généralement et peuvent persister indéfiniment. Les anticorps anti-HBc apparaissent rapidement après l'infection par le VHB et peuvent être détectés dans le sérum peu après l'apparition de l'Ag HBs.<sup>3</sup> Les anticorps anti-HBc persistent après guérison d'une infection à VHB et chez les porteurs inactifs du virus. Ils témoignent donc de la présence d'une infection par le VHB, en cours ou révolue.<sup>2,3,4</sup>

Dans de rares cas, il peut également arriver qu'une infection par le VHB se développe sans que des anticorps anti-HBc ne soient détectables par dosage immunologique (généralement chez les sujets immunodéprimés). La vaccination n'induit pas la production d'anticorps anti-HBc.<sup>5</sup>

En raison de la persistance des anticorps anti-HBc après une infection par le VHB, le dépistage des anticorps anti-HBc peut servir à identifier les sujets ayant déjà contracté une infection.<sup>6</sup>

Le dosage des anticorps anti-HBc, associé à d'autres tests de l'hépatite B, permet le diagnostic et la surveillance des infections par le VHB. En l'absence d'autres marqueurs de l'hépatite B (sujets Ag HBs négatif), les anticorps anti-HBc peuvent être les seuls témoins d'une infection par le VHB.<sup>3,7,8</sup>

### Principe

Principe de compétition. Durée totale du cycle analytique: 27 minutes

- 1ère incubation: Prétraitement de 40 µL d'échantillon avec un agent réducteur.
- 2ème incubation: L'Ag HBc est ajouté. Il se forme un complexe immun avec les anticorps anti-HBc de l'échantillon.
- 3ème incubation: Les anticorps biotinylés, les anticorps spécifiques de l'Ag HBc marqués au ruthénium<sup>9</sup> et les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutés. Le complexe vient se fixer sur les sites encore disponibles des antigènes HBc. 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) et le réactif de prétraitement (R0) sont étiquetés AHBC 2.

- M Microparticules recouvertes de streptavidine, 1 flacon (bouchon transparent), 12 mL :  
Microparticules tapissées de streptavidine, 0.72 mg/mL ;  
conservateur.
- R0 DTT, 1 flacon (bouchon blanc), 5 mL :  
1,4-dithiothréitol à 110 mmol/L ; tampon citrate à 50 mmol/L.
- R1 Ag HBc, 1 flacon (bouchon gris), 15 mL :  
Ag HBc (E. coli, ADNr) à > 25 ng/mL ; tampon phosphate à 100 mmol/L, pH 7.4 ; conservateur.
- R2 Ac anti-Ag HBc-biotine ; Ac anti-Ag HBc-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flacon (bouchon noir), 15 mL :  
Anticorps monoclonal (de souris) anti-HBc biotinylé à 700 ng/mL ;  
anticorps monoclonal (de souris) anti-HBc ruthénylé à 200 ng/mL ;  
tampon phosphate à 100 mmol/L, pH 7.4 ; conservateur.
- AHBC 2 Cal1 Calibrateur 1 négatif (bouchon blanc), 2 flacons de 1.0 mL chacun :  
Sérum humain ; conservateur.
- AHBC 2 Cal2 Calibrateur 2 positif (bouchon noir), 2 flacons de 1.0 mL chacun :  
Ac anti-HBc (humain) > 8 UI OMS/mL<sup>b)</sup> dans du sérum humain ; conservateur.

b) Unités internationales de l'OMS

### 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 :



Mise en garde

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

### Prévention :

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Réponse :

# Elecsys Anti-HBc II



P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

## Élimination :

P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets agréé.

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

Contact tél.: tous pays: +49-621-7590

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

Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés exclusivement à partir de sang de donateurs pour lesquels la recherche de l'antigène HBs (AHBC 2 Cal1 uniquement) 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 sérum contenant des anticorps anti-HBc (AHBC 2 Cal2) 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>9,10</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

Stabilité du rackpack de réactifs	
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 6 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, CPD, CP2D, CPDA ou 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) > 1.0 : Recouvrement  $\pm$  20 % ; Échantillons avec un E/S  $\leq$  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.

Attention : Particulièrement important pour le test Elecsys Anti-HBc II : Les échantillons décongelés, les échantillons contenant un précipité et les échantillons à réanalyser doivent être correctement centrifugés avant l'analyse.

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

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.

## Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

- 2 x 4 étiquettes

## Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II, pour 8 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] 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

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.

Analyseurs **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 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.

### Calibrateurs :

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 standard de référence anti-HBc de l'OMS (code NIBSC 95/522).

*Fréquence des calibrations* : Effectuer une calibration par lot de réactif en utilisant les calibrateurs AHBC 2 Cal1, AHBC 2 Cal2 et du réactif frais (le coffret de réactifs 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

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

Calibrateur négatif (AHBC 2 Cal1) :

42000-300000 (analyseur **cobas e 411**)

100000-700000 (analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602**)

Calibrateur positif (AHBC 2 Cal2) :

100-3000 (analyseurs **cobas e**)

## Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Anti-HBc II.

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 AHBC 2 Cal1 et AHBC 2 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 non réactifs dans le test Elecsys Anti-HBc II. Ils sont considérés comme négatifs pour les anticorps anti-HBc et ne nécessitent pas de réanalyse.

Les échantillons dont le rapport E/S est ≤ 1.0 sont réactifs dans le test Elecsys Anti-HBc II. Tous les échantillons initialement réactifs doivent être redéterminés en double avec le test Elecsys Anti-HBc II. Si le résultat est « non réactif » dans les deux cas, l'échantillon est considéré comme négatif pour les anticorps anti-HBc.

Si le résultat est réactif dans l'un des deux cas, l'échantillon est considéré comme réactif répétable.

## 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.

# Elecsys Anti-HBc II



## Substances endogènes

Substance	Concentration testée
Bilirubine	≤ 1129 µmol/L ou ≤ 66 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.621 mmol/L ou ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotine	≤ 4912 nmol/L ou ≤ 1200 ng/mL
Facteur rhumatoïde	≤ 1200 UI/mL
Albumine	≤ 7 g/dL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Critère d'acceptabilité : Échantillons avec un E/S > 1.0 : Recouvrement ± 20 % ; Échantillons avec un E/S ≤ 1.0 : Recouvrement ± 0.20.

23 médicaments fréquemment administrés ont été testés : Aucun effet interférent notoire n'a pu être détecté. Médicaments testés : Interféron alpha-2 a pégylé, interféron alpha-2 b pégylé, lamivudine, adéfovir, entécavir, telbivudine, ténofovir.

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.

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: ≤ 0.8 UI OMS/mL

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

## 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 <b>cobas e 411</b>					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité <sup>e)</sup>		Précision intermédiaire <sup>d)</sup>	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH <sup>e)</sup> négatif	2.24	0.057	2.6	0.087	3.9
SH faiblement positif	0.954	0.023	2.4	0.042	4.4
SH positif	0.008	0.0001	1.6	0.0003	4.0
PC <sup>f)</sup> Anti-HBc II 1	2.12	0.033	1.6	0.056	2.6
PC Anti-HBc II 2	0.583	0.012	2.1	0.021	3.6

c) Précision pendant 21 jours selon le protocole EP05-A3 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

d) Précision intermédiaire pendant 21 jours selon le protocole EP05-A3 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

e) SH = sérum humain

f) PC = PreciControl

Analyseurs <b>cobas e 601</b> et <b>cobas e 602</b>					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH négatif	2.24	0.041	1.9	0.070	3.1
SH faiblement positif	0.928	0.029	3.1	0.045	4.8

Analyseurs <b>cobas e 601</b> et <b>cobas e 602</b>					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH positif	0.005	0.0001	1.9	0.0002	4.0
PC Anti-HBc II 1	2.48	0.042	1.7	0.070	2.8
PC Anti-HBc II 2	0.635	0.017	2.7	0.027	4.2

## Spécificité analytique

309 échantillons contenant des substances potentiellement interférentes ont été analysés avec le test Elecsys Anti-HBc II, incluant des échantillons

- contenant des anticorps dirigés contre le VHA, le VHC, le VIH, le VHS, le virus de la rubéole, le CMV, le VEB, 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 (AAN et LED)

Aucun résultat faussement réactif n'a été obtenu avec le test Elecsys Anti-HBc II (après répétition), ce qui lui confère une spécificité de 100 %. 81 échantillons ont été identifiés comme positifs de manière congruente avec le test Elecsys Anti-HBc II et avec un autre test Anti-HBc du commerce. 1 échantillon indéterminé a été exclu du calcul.

## Sensibilité clinique

Sur 793 échantillons de patients infectés par le VHB à différents stades de la maladie, 793 ont été trouvés réactifs répétables dans le test Elecsys Anti-HBc II. Dans cette étude, la sensibilité du test Elecsys Anti-HBc II était de 100 %.

Stade de l'affection	n	Réactifs
Infection à VHB chronique ou aiguë (Ac anti-HBc positifs, Ag HBs positif)	568	568
Infection à VHB résolue (anticorps anti-HBc positifs, Ag HBs négatif, anticorps anti-HBs positifs, anticorps anti-HBe négatifs)	56	56
Infection à VHB résolue ou guérie (anticorps anti-HBc positifs, Ag HBs négatif, anticorps anti-HBs négatifs, anticorps anti-HBe positifs)	9	9
Infection à VHB résolue ou guérie (anticorps anti-HBc positifs, Ag HBs négatif, anticorps anti-HBs positifs, anticorps anti-HBe positifs)	160	160

## Sensibilité de séroconversion

La sensibilité du test Elecsys Anti-HBc II lors de séroconversion a été recherchée en testant 10 panels de séroconversion du commerce. Pour la détection précoce de l'infection, le test Elecsys Anti-HBc II a montré une sensibilité comparable à celle d'autres tests Anti-HBc associés à d'autres marqueurs sérologiques du VHB.

## Spécificité clinique

Au total, 20101 échantillons de donneurs de sang (diagnostic de routine, femmes enceintes et patients dialysés) provenant de 7 centres d'Europe ont été analysés avec le test Elecsys Anti-HBc II.

La spécificité obtenue dans l'étude, basée sur une réactivité répétée (RR) dans le sérum des donneurs de sang, était de 99.93 %. L'intervalle de confiance à 95 % (bilatéral) se situait entre 99.84 et 99.97 %.

La spécificité obtenue dans le plasma des donneurs de sang était de 99.88 %. L'intervalle de confiance à 95 % (bilatéral) se situait entre 99.78 et 99.94 %.

La spécificité était, pour les patients hospitalisés/diagnostic de routine, de 100 % (intervalle de confiance à 95 % (bilatéral) entre 99.60 et 100 %), pour les patients dialysés, de 99.31 % (intervalle de confiance à 95 % (bilatéral) entre 98.23 et 99.81 %) et pour les femmes enceintes, de 100 % (intervalle de confiance à 95 % (bilatéral) entre 99.62 et 100 %).

# Elecsys Anti-HBc II

cobas®

Cohorte	n	Spécificité (%) IR*	Intervalle de confiance à 95 % (bilatéral) (%) IR	Spécificité (%) RR	Intervalle de confiance à 95 % (bilatéral) (%) RR
Donneurs de sang (sérum)	8163	99.93	99.84-99.97	99.93	99.84-99.97
Donneurs de sang (plasma EDTA)	9162	99.88	99.78-99.94	99.88	99.78-99.94
Patients hospitali- sés / diagnostic de routine	997	100	99.60-100	100	99.60-100
Patients dialysés	779	99.13	97.99-99.72	99.31	98.23-99.81
Femmes enceintes	1000	100	99.62-100	100	99.62-100

\* IR = Initialement réactifs

## Références bibliographiques

- 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.
- 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.
- Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: [http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB\\_who.cdscr.lyo2002\\_2.pdf](http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_who.cdscr.lyo2002_2.pdf), accessed February 2012.
- Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. Arch Virol 2010;155:149-158.
- Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. [http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating\\_Dialysis\\_Patients\\_and\\_Patients\\_dec2012.pdf](http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec2012.pdf)
- 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) :

<b>CONTENT</b>	Contenu du coffret
<b>SYSTEM</b>	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
<b>REAGENT</b>	Réactif

**CALIBRATOR**



**GTIN**

Calibrateur

Volume après reconstitution

Code article international

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

