

REF			SYSTEM
07026838119	07026838500	300	cobas e 402 cobas e 801

Français

Informations techniques

Nom abrégé	ACN (code d'application)
AHBE	10033

Domaine d'utilisation

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

Ce test par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse **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: 07026838190 pour le test Elecsys Anti-HBe. Les 3 derniers chiffres -190 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.¹ 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.^{2,3} 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.^{4,5}

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.^{6,7} Certains des marqueurs du VHB sont également couramment utilisés dans le dépistage des patients et des donneurs.⁷

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.^{8,9} 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).^{8,9,10} 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).^{6,8,9,11} 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.^{8,12,13}

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.^{6,8,9,11} 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 21 µL d'échantillon l'anti-HBe de l'échantillon se lie à l'antigène HBe ajouté.

- 2ème incubation: Les anticorps biotylés, les anticorps spécifiques de l'Ag HBe marqués au ruthénium⁹ 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 II M. Une différence de potentiels 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 **cobas e** pack (M, R1, R2) est étiqueté AHBE.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 12.4 mL: Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur.
- R1 Ag HBe, 1 flacon, 21.9 mL: Ag HBe (E. coli, ADNr) > 7 ng/mL; tampon HEPES^{b)} 36 mmol/L, pH 7.4; conservateur
- R2 Ac anti-Ag HBe-biotine; Ac anti-Ag HBe~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon, 13.9 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 [(hydroxy-2 éthyl)-4 pipérazinyl-1]-2 éthanésulfonique

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

AHBE Cal2 Calibrateur 2 positif, 1 flacon de 1.0 mL: IgG anti-HBe (humain) 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 :



Mise en garde

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention :

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

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection.

Réponse :

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

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

Élimination :

P501 Éliminer le contenu/récipient 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.

Le calibrateur négatif (AHBE Cal1) a été préparé exclusivement à partir de sang de donneurs chez 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 (AHBE Cal2) contenant des anticorps anti-HBe a été soumis à un dépistage des infections par le VIH et l'hépatite C. Les résultats étaient négatifs. Le sérum contenant des anticorps anti-HBe 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.^{14,15}

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 cobas e pack :	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Sur les analyseurs	16 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	16 semaines
Sur les analyseurs, 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 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 \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 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-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 les analyseurs **cobas e** 402 et **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 Cup, 8 réservoirs pour ProCell II M et CleanCell M
 - [REF 06908853190](#), PreClean II M, 2 x 2 L, solution de lavage
 - [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.

Elecsys Anti-HBe

cobas®

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules.

Placer le **cobas e** pack réfrigéré (entre 2 et 8 °C) dans le compartiment réactif. 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 1^{er} anticorps anti-antigène e du virus de l'hépatite B (anti-HBe) de référence international de l'OMS (WHO 1st International Standard Anti-hepatitis B virus e antigen), code 129095/12 de l'Institut Paul Ehrlich (Langen, Allemagne).

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

Une nouvelle calibration est recommandée:

- après 12 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-HBe se situent en dehors des limites de confiance.

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

Calibrateur négatif (AHBE Cal1): 300000-1500000

Calibrateur positif (AHBE Cal2): 1000-6000

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Anti-HBe.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles (sans réplique) au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau **cobas e** pack 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.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la valeur seuil à partir des mesures de AHBE Cal1 et AHBE 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 Ac anti-HBe: aucune réanalyse nécessaire
E/S ≤ 1.0	Réactif	Positif pour les Ac anti-HBe

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	≤ 1129 µmol/L ou ≤ 66 mg/dL
Hémoglobine	≤ 1.24 mmol/L ou ≤ 2000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotine	≤ 410 nmol/L ou ≤ 100 ng/mL

Substance	Concentration testée
Facteur rhumatoïde	≤ 2400 UI/mL
Albumine	≤ 7.0 g/dL
IgG	≤ 7.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL

Critère d'acceptabilité: 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.

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	≤ 0.18
Peginterféron alfa-2b	≤ 0.08
Lamivudine	≤ 300
Adéfovir	≤ 10
Entécavir	≤ 1
Telbivudine	≤ 600
Ténofovir	≤ 245

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 : < 0.2 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 détectables. Sur 1000 échantillons de donneurs de sang pris au hasard, 14 (1.4 %) étaient positifs pour les anticorps anti-HBe.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

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:

Analyseurs cobas e 402 et cobas e 801					
		Répétabilité ^{e)}		Précision intermédiaire ^{d)}	
Échantillon	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH ^{e)} négatif	1.12	0.015	1.3	0.017	1.5
SH faiblement positif	0.891	0.010	1.1	0.014	1.5
SH positif	0.313	0.005	1.7	0.007	2.3
PC ^{f)} Anti-HBe 1	1.48	0.020	1.3	0.021	1.4
PC Anti-HBe 2	0.640	0.008	1.2	0.010	1.5

c) Répétabilité = précision intra-série

d) Précision intermédiaire = précision intra-laboratoire

e) SH = sérum humain

f) PC = PreciControl

Spécificité analytique

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

Pour chacun des agents pathogènes ci-dessus, ≥ 8 échantillons de sérum ou de plasma, positifs pour les anticorps dirigés contre lesdits agents pathogènes, ou contenant des autoanticorps (SLE, AMA), ont été testés.

* 1 échantillon douteux sur 16.

** 1 échantillon douteux sur 20.

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 révolue	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 pris au hasard et de patients hospitalisés.

Groupe	Nombre testé	Confirmés positifs	Réactifs au test Elecsys Anti-HBe	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 dans 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 T.J. 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 pour la définition des symboles utilisés) :

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

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

© 2021, Roche Diagnostics

Elecsys Anti-HBe

cobas®



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

