

Elecsys HBsAg II quant II

cobas®

REF

07027443119



07027443500



100

SYSTEM

cobas e 801

Français

Informations techniques

Nom abrégé	ACN (code d'application)
HBSAGQ2	10055

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative in vitro de l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs) dans des échantillons de sérum et de plasma humains confirmés Ag HBs positifs. Les résultats d'analyse, combinés à la mesure de l'ADN du VHB et aux informations cliniques, peuvent être utilisés pour le suivi des personnes atteintes de l'hépatite B chronique durant le traitement.

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

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 07027443190 pour Elecsys HBsAg II quant II. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

L'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs), polypeptide de taille variable, est un élément de l'enveloppe externe des particules virales du virus de l'hépatite B (VHB).^{1,2} Le sang de sujets infectés par le VHB contient, hormis les particules virales infectieuses intactes, de grandes quantités de particules non infectieuses qui consistent uniquement en une enveloppe externe contenant l'Ag HBs.³ Après infection, l'Ag HBs est le premier marqueur immunologique détectable dans le sérum, généralement plusieurs semaines, voire plusieurs mois avant l'apparition des premiers symptômes cliniques et d'autres marqueurs biochimiques.⁴ Après guérison d'une infection aiguë à VHB, l'Ag HBs n'est plus détectable dans le sérum au plus tard 6 mois après son apparition.⁴ Si l'Ag HBs persiste au-delà de 6 mois après l'épisode aigu, l'hépatite B est considérée comme chronique (HBC).

La classification des différents stades d'une HBC est essentielle pour identifier les patients nécessitant un traitement et une surveillance, de même que pour estimer la probabilité de réponse à un traitement et le risque de progression de la maladie vers une affection hépatique sévère.^{5,6,7} Si un patient atteint d'HBC avec une augmentation des transaminases accompagnée d'une charge virale (ADN du VHB) élevée et des anomalies histologiques, un traitement doit être considéré. Deux stratégies thérapeutiques sont possibles: un traitement de courte durée par l'interféron alpha pégylé ou un traitement à long terme par des analogues de nucléosides ou nucléotides (NUC).⁵ La surveillance des taux d'Ag HBs et de l'ADN du VHB, avant^{8,9} et pendant le traitement par interféron pégylé peut aider le médecin à prédire la réponse probable et à implémenter les algorithmes décisionnels recommandés dans les directives, de façon à obtenir un résultat optimal, signé par la disparition de Ag HBs avec ou sans séroconversion HBs.^{5,6,8,9,10,11} Certaines observations montrent l'intérêt de la quantification de l'Ag HBs pour évaluer la réponse à un traitement aux NUC et pour identifier les patients capables de maintenir une réponse virologique soutenue.^{3,12,13,14,15} Il semble que la diminution des taux d'Ag HBs au cours d'un traitement antiviral aux NUC traduise une amélioration du contrôle immunitaire de l'hôte, la persistance de taux d'Ag HBs bas à la fin du traitement étant associée à une rémission durable.^{11,16,17} Cependant de plus amples investigations devront être effectuées dans des études de plus grande envergure.

Pour les patients en phase de clairance immunitaire de HBC, les taux d'ADN du VHB, ont traditionnellement été utilisés pour déterminer le risque de progression de la maladie. La surveillance du taux d'Ag HBs fournit des informations supplémentaires et permet de distinguer les vrais porteurs inactifs (ADN du VHB < 2000 UI/mL et Ag HBs < 1000 UI/mL) qui présentent le plus faible risque de progression, des porteurs inactifs à haut risque de développer une cirrhose ou un cancer hépatocellulaire (CHC). Un taux d'Ag HBs ≥ 1000 UI/mL chez les patients Ag HBe négatifs ayant un ADN du VHB < 2000 UI/mL a été identifié comme facteur de risque indépendant d'évolution vers un CHC.^{5,6,11,18,19,20}

Principe

Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique: 18 minutes

- 1ère incubation: 30 µL d'échantillon sont mis en présence de deux anticorps monoclonaux anti-Ag HBs biotinylés et d'un mélange contenant un anticorps monoclonal anti-Ag HBs et des anticorps

polyclonaux anti-Ag HBs marqués au ruthénium^{a)}. Il se forme un « sandwich ».

- 2ème incubation: les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immunitaire est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell II M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Celle-ci est générée, pour l'analyseur utilisé, par une calibration en 2 points et une courbe de référence fournie via **cobas link**.

a) Ru(bpy)₃²⁺: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le **cobas e pack** (M, R1, R2) est étiqueté HBSAGQ2.

M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 6,4 mL: Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur

R1 Ac anti-Ag HBs-biotine, 1 flacon, 7,2 mL: Deux anticorps monoclonaux (souris) anti-Ag HBs biotinylés > 0.5 mg/L; tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.5; conservateur

R2 Ac anti-Ag HBs-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon, 6,3 mL: Anticorps monoclonal (souris) anti-Ag HBs, anticorps polyclonaux (mouton) anti-Ag HBs ruthénylés > 1.5 mg/L; tampon phosphate 100 mmol/L, pH 8.0; conservateur

HBSAGQ2 Cal1 Calibrateur 1 négatif, 2 flacons de 1.3 mL chacun: Sérum humain tamponné, pH 6.5; conservateur

HBSAGQ2 Cal2 Calibrateur 2 positif, 2 flacons de 1.3 mL chacun: Ag HBs environ 50 UI/mL dans du sérum humain tamponné, pH 6.5; conservateur

HBSAGQ2 Dil HepB **cobas e pack** composé de 2 flacons de 12.1 mL chacun et d'1 flacon de 21 mL: Sérum humain négatif pour l'Ag HBs et les Ac anti-HBs, tampon, pH 6.5; 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 doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

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

Les calibrateurs et HBSAGQ2 Dil HepB ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs (HBSAGQ2 Cal1 et HBSAGQ2 Dil HepB 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 l'Ag HBs (HBSAGQ2 Cal2) 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.^{21,22}

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, Dil HepB) sont prêts à l'emploi dans des **cobas e packs**.

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 des cobas e packs (M, R1, R2, Dil HepB):	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
sur l'analyseur cobas e 801	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 l'analyseur cobas e 801, entre 20 et 25 °C	usage unique

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

Prélèvement et préparation des échantillons

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

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

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, de sodium, EDTA dipotassique et citrate de sodium.

Critère d'acceptabilité: pente 0.9-1.1 + ordonnée à l'origine $\leq \pm 0.5$ UI/mL + coefficient de corrélation ≥ 0.95

Stabilité: 6 jours entre 20 et 25 °C, 14 jours entre 2 et 8 °C, 6 mois à -20 °C (± 5 °C). Les échantillons peuvent être congelés 6 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes 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 qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

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.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

- 2 x 6 étiquettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF 07143745190](#), PreciControl HBsAg II quant II, 15 x 1.3 mL
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Équipement habituel de laboratoire

- Analyseur **cobas e** 801

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

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

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. **Les échantillons doivent impérativement être prédilué conformément à l'algorithme du test (voir paragraphe « Dilution »)**. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules.

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

Calibrateurs:

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Saisir toutes les informations nécessaires à la calibration du test.

Calibration

Traçabilité: La méthode a été standardisée par rapport au standard du NIBSC (code: 00/588; deuxième standard international OMS pour Ag HBs, sous-type adw2, génotype A; UI/mL).

La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide des calibrateurs HBSAGQ2 Cal1 et HBSAGQ2 Cal2.

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs HBSAGQ2 Cal1, HBSAGQ2 Cal2, et un réactif frais (**cobas e** pack 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 12 semaines pour un même lot de réactif
- après 28 jours (pour un même **cobas e** pack resté sur l'analyseur)
- si nécessaire: par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies.

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl HBsAg II quant II.

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

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

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

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

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte (en UI/mL) à partir des mesures de HBSAGQ2 Cal1 et HBSAGQ2 Cal2. En cas de prédilution manuelle, le facteur de dilution doit être pris en compte dans le calcul manuel du résultat final.

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	≤ 684 μmol/L ou ≤ 40 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.311 mmol/L ou ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotine	≤ 164 nmol/L ou ≤ 40 ng/mL
Facteur rhumatoïde	≤ 1200 UI/mL
Albumine	≤ 7.0 g/dL

Critère d'acceptabilité: Déviation ≤ 0.2 UI/mL pour les concentrations comprises entre 0.05 et 1 UI/mL. Recouvrement 80-120 % pour les concentrations comprises entre 1 et 130 UI/mL.

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.

Il n'y a pas d'effet crochet avec le test Elecsys HBsAg II quant II jusqu'à une concentration de 250000 UI/mL si les échantillons sont analysés conformément aux instructions d'emploi (prédilution 1/900).

Substances pharmaceutiques

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

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

Spécialités

Médicament	Concentration testée mg/L
Peginterféron alfa-2a	≤ 0.036
Peginterféron alfa-2b	≤ 1.6
Lamivudine	≤ 300
Adéfovir	≤ 10
Entécavir	≤ 1.0
Telbivudine	≤ 600
Ténofovir	≤ 245

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

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

Domaine de mesure

Domaine de mesure pour les échantillons prédilués:

45-117000 UI/mL pour les échantillons dilués au 1/900.

Les taux situés au-dessous du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante: < 45 UI/mL.

Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante: > 117000 UI/mL.

1350-3510000 UI/mL pour les échantillons dilués au 1/27000.

Les taux situés au-dessous du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante: < 1350 UI/mL.

Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante: > 3510000 UI/mL.

Domaine de mesure pour les échantillons non dilués:

0.05-130 UI/mL (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence).

Les taux situés au-dessous de la Limite de Détection sont exprimés de la manière suivante: < 0.05 UI/mL.

Les taux situés au-dessus de la Limite de Détection sont exprimés de la manière suivante: > 130 UI/mL.

Limites inférieures de mesure

Limite du Blanc et Limite de Détection

Limite du Blanc = 0.03 UI/mL

Limite de Détection = 0.05 UI/mL

La Limite du Blanc et la Limite de Détection ont été déterminées conformément aux recommandations du protocole EP17-A2 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La Limite de Détection correspond au 95^{ème} centile d'au moins 60 déterminations d'échantillons exempts d'analyte dans plusieurs séries indépendantes. La Limite du Blanc correspond à la concentration au-dessous de laquelle on obtient des échantillons exempts d'analyte avec une probabilité de 95 %.

La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et la déviation standard des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse détectable (valeur située au-dessus de la limite du blanc avec une probabilité de 95 %).

Dilution

Une dilution initiale à bord au 1/900 avec HBSAGQ2 Dil HepB est obligatoire pour chaque échantillon. Chaque échantillon doit donc être dosé avec une étape de dilution préalable au 1/900 gérée par l'analyseur sur demande de l'utilisateur.

Si la dilution est effectuée par l'analyseur, le logiciel tient compte automatiquement de la dilution lors du calcul du résultat.

Si le résultat se situe dans les limites du domaine de mesure de 45-117000 UI/mL pour les échantillons dilués au 1/900, aucune dilution supplémentaire n'est requise.

Si le résultat est < 45 UI/mL pour les échantillons dilués au 1/900, l'échantillon doit être dosé non dilué et le résultat obtenu doit se situer entre 0.05 et 130 UI/mL.

Si le résultat est > 117000 UI/mL pour les échantillons dilués au 1/900, l'échantillon doit être dosé avec une étape de dilution au 1/27000 gérée par l'analyseur sur demande de l'utilisateur.

Un algorithme de dilutions peut être réalisé automatiquement (voir paragraphe « **cobas e flows** »).

cobas e flows

Les **cobas e flows** sont des processus opérationnels pré-programmés permettant de réaliser une séquence de dosages entièrement automatisée et de calculer les résultats de combinaisons de tests pour élaborer des algorithmes décisionnels.

L'un de ces **cobas e flows** permet de réaliser automatiquement une dilution initiale au 1/900 de l'échantillon et de calculer le résultat du test.

Si le résultat est supérieur à l'intervalle de mesure élargi, une autre dilution de l'échantillon (au 1/27000) est réalisée et un autre résultat est calculé. Si le résultat est inférieur à l'intervalle de mesure élargi, un autre dosage de l'échantillon est réalisé sans dilution et le résultat est rapporté.

Valeurs de référence

Remarque: Les données indiquées ont été générées à l'aide du test Elecsys HBsAg II quant. Comme les réactifs (M, R1, R2) du test Elecsys HBsAg II quant sont les mêmes que ceux du test Elecsys HBsAg II quant II (seuls les contrôles et les calibrateurs ont été modifiés), les données générées avec le test Elecsys HBsAg II quant sont transférable au test Elecsys HBsAg II quant II et générer de nouvelles données n'est pas nécessaire.

Les valeurs suivantes ont été obtenues à partir de 611 échantillons issus d'une évaluation multicentrique (MCE) effectuée avec le test: Elecsys HBsAg II quant.

UI/mL	MCE (n = 611)	% du total
< 1	17	2.78
1-< 10	20	3.27
10-< 100	35	5.73
100-< 1000	127	20.8
1000-< 10000	239	39.1
10000-< 100000	147	24.1
100000-< 1000000	26	4.26

Le résultat final a été déterminé à partir du premier dosage dans 70.0 % des échantillons dilués au 1/100 et dans 86.5 % des échantillons dilués au 1/400.

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:

Analyseur cobas e 801					
Échantillon	Moyenne UI/mL	Répétabilité ^{b)}		Précision intermédiaire ^{c)}	
		SD UI/mL	CV %	SD UI/mL	CV %
Sérum humain 1	0.103	0.002	2.0	0.003	2.6
Sérum humain 2	44.0	0.433	1.0	0.927	2.1
Sérum humain 3	304	5.37	1.8	8.84	2.9
PC ^{d)} HBsAg II quant II 1	3.33	0.035	1.1	0.072	2.2
PC HBsAg II quant II 2	78.5	0.747	1.0	1.69	2.2
PC HBsAg II quant II 3	72.1	1.69	2.3	2.11	2.9

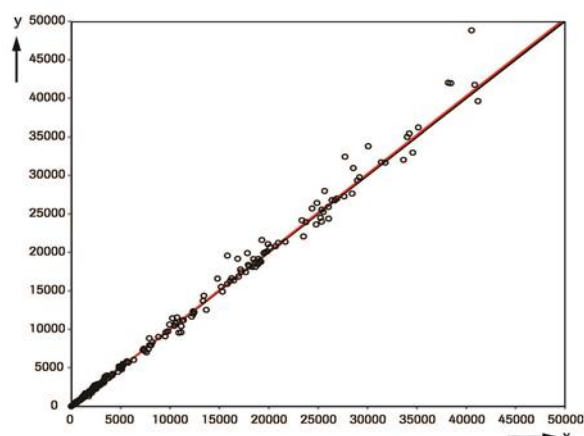
b) Répétabilité = précision intra-série

c) Précision intermédiaire = précision inter-séries

d) PC = PreciControl

Comparaison de méthodes

a) Une comparaison entre le test Elecsys HBsAg II quant II (y) et le test Elecsys HBsAg II quant (x), effectuée à partir de 288 échantillons de sérum, a donné les corrélations suivantes:



x: Test Elecsys HBsAg II quant

y: Test Elecsys HBsAg II quant II

Passing/Bablok²³

$$y = 1.01x - 0.00$$

$$\tau = 0.997$$

Les concentrations des échantillons étaient situées entre 0 et 50000 UI/mL.

b) Une comparaison entre le test Elecsys HBsAg II quant II REF 07027443190 (**cobas e 801** analyseur ; y) et le test Elecsys HBsAg II quant II REF 07143737190 (**cobas e 601** analyseur ; x) a donné les corrélations suivantes (en UI/mL):

Nombre d'échantillons de sérum humain analysés: 214

Passing/Bablok²³

$$y = 1.02x + 0.202$$

$$\tau = 0.975$$

Régression linéaire

$$y = 0.987x + 297$$

$$\tau = 0.996$$

Les concentrations des échantillons étaient situées entre 0.000 et 122022 UI/mL.

Quantification d'échantillons potentiellement cross-réactifs

1285 échantillons contenant des substances pouvant potentiellement interférer ont été testés avec le test Elecsys HBsAg II quant. Ce groupe comprenait des échantillons

- contenant des anticorps dirigés contre VHA, VHC, VIH, HTLV, CMV, EBV, HSV, le virus de la rubéole, le Parvo virus, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum,
- contenant des autoanticorps (ANA, LED), des titres élevés de facteur rhumatoïde ou des anticorps HAMA
- positifs pour les oreillons, la rougeole, la malaria
- prélevés après une vaccination anti-VHB ou anti-grippale
- de patients présentant une gammopathie monoclonale et de multiples myélomes/lymphomes, de patients dialysés ou de patients atteints d'une affection hépatique alcoolique
- de femmes enceintes

Aucun résultat n'était ≥ 0.05 UI/mL.

Quantification de mutants du VHB

Un total de 50 échantillons comprenant différentes mutations de l'Ag HBs ont été testés avec le test Elecsys HBsAg II quant. Les résultats obtenus étaient les suivants:

Panel de mutants	Elecsys HBsAg II quant (UI/mL) ^{e)}
Panel de mutant natif (souches présentant des substitutions d'acide aminés causées par une résistance au vaccin ou au traitement à l'immunoglobuline humaine de l'hépatite B, ou une réactivité entravée de l'Ag HBs)	< 0.05 (n = 2) 0.05-324 (n = 17)
Panel de mutants recombinants	> 0.05-6.9 (n = 31)

e) Les concentrations observées avec les mutants du VHB peuvent diverger de celles obtenues dans des tests concurrents et sont caractéristiques d'un test.

Panels de séroconversion

18 panels de séroconversion ont été analysés avec le test Elecsys HBsAg II quant. Dans tous les panels, le test Elecsys HBsAg II quant a montré une augmentation significative des taux après séroconversion en corrélation avec l'évolution détectable dans les tests qualitatifs de dépistage. Les taux observés étaient < Limite de Détection pour les échantillons négatifs. Les échantillons de séroconversion (confirmés positifs) se situaient entre 0.058 et 92300 UI/mL.

Références bibliographiques

1. 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.
2. Lee JM, Ahn SH. Quantification of HBsAg: basic virology for clinical practice. World J Gastroenterol 2011;17:283-289.
3. Liaw YF. Clinical utility of hepatitis B surface antigen quantification in patients with chronic hepatitis B: a review. Hepatology 2011;54:E1-E9.
4. Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B infection. Lancet 2009;373:582-592.
5. European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines: management of chronic hepatitis B virus infection. J Hepatol 2012;57:167-185.
6. Liaw YF, Kao JH, Piratvisuth T, et al. Asian-Pacific consensus statement on the management of chronic hepatitis B: a 2012 update. Hepatol Int 2012;6:531-561.
7. Lok ASF, McMahon B. Chronic hepatitis B: update 2009. AASLD Practice Guidelines. Available at: http://www.aasld.org/practiceguidelines/Documents/Bookmarked%20Practice%20Guidelines/Chronic_Hep_B_Update_2009%208_24_2009.pdf (accessed January 2013).
8. Piratvisuth T, Marcellin P, Popescu M, et al. Hepatitis B surface antigen: association with sustained response to peginterferon alfa-2a in hepatitis B e antigen positive patients. Hepatol Int 2013;7:429-436.
9. Marcellin P, Bonino F, Yurdaydin C, et al. Hepatitis B surface antigen levels: association with 5 year response to peginterferon alfa-2a in hepatitis B e antigen-negative patients. Hepatol Int 2013;7:88-97.
10. Sonneveld MJ, Hansen BE, Piratvisuth T, et al. Response-guided peginterferon therapy in hepatitis B e antigen-positive chronic hepatitis B using serum hepatitis B surface antigen levels. Hepatology 2013;58:872-880.
11. Martinot-Peignoux M, Lapalus M, Asselah T, et al. The role of HBsAg quantification for monitoring natural history and treatment outcomes. Liver Int 2013;33 Suppl1:125-132.
12. Janssen HLA, Sonneveld MJ, Brunetto MR. Quantification of serum hepatitis B surface antigen: is it useful for the management of chronic hepatitis B? Gut 2012;61:641-645.
13. Chan HL, Thompson A, Martinot-Peignoux M, et al. Hepatitis B surface antigen quantification: why and how to use it in 2011 – a core report. J Hepatol 2011;55:1121-1131.
14. Wang CC, Tseng TC, Wang PC, et al. Baseline hepatitis B surface antigen quantitation can predict virologic response in entecavir-treated chronic hepatitis B patients. J Formos Med Assoc Epub ahead of print Aug 1 2013.
15. Liang Y, Jiang J, Su M, et al. Predictors of relapse in chronic hepatitis B after discontinuation of anti-viral therapy. Aliment Pharmacol Ther 2011;34:344-352.
16. Tseng T-C, Kao J-H. Clinical utility of quantitative HBsAg in natural history and nucleos(t)ide analogue treatment of chronic hepatitis B: new trick of old dog. J Gastroenterol 2013;48:13-21.
17. Pérez-Cameo C, Pons M, Esteban R. New therapeutic perspectives in HBV: when to stop NAs. Liver Int 2014;34 Suppl 1:146-153.
18. Tseng TC, Liu CJ, Yang HC, et al. High levels of hepatitis B surface antigen increase risk of hepatocellular carcinoma in patients with low HBV load. Gastroenterology 2012;142:1140-1149.
19. Chen CJ, Lee MH, Liu J, et al. Quantitative serum levels of hepatitis B virus DNA and surface antigen are independent risk predictors of hepatocellular carcinoma. Hepatology 2011;54:881A (abstract 1095).
20. Tseng TC, Liu CJ, Yang HC, et al. Serum hepatitis B surface antigen levels help predict disease progression in patients with low hepatitis B virus loads. Hepatology 2013;57:441-450.
21. Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

22. 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.
23. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Symboles

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

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

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

© 2017, Roche Diagnostics

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

