

REF



SYSTEM

08814848119

08814848500

300

cobas e 801

## Français

### Informations techniques

Nom abrégé	ACN (code d'application)
HBSAG 2	10049

### Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination qualitative in vitro de l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs) 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 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 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 : 08814848190 pour le test HBsAg 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 de la particule du virus de l'hépatite B (VHB).<sup>2,3</sup> À côté des particules infectieuses intactes du VHB, le sang des patients porteurs du VHB contient des particules d'enveloppe « vides » plus petites, non infectieuses, ou des filaments, qui se forment à partir de l'Ag HBs.<sup>4</sup>

Le déterminant antigénique « a » de l'Ag HBs, contre lequel la réaction immunitaire se dirige en priorité, est commun à toutes les particules d'Ag HBs. À l'intérieur de ce déterminant « a », plusieurs sous-types de déterminants de l'Ag HBs ont pu être définis: d, y, w1-w4, r et q.<sup>5</sup> Sous la pression de sélection de la réponse immunitaire ou de traitements antiviraux, le virus peut exprimer de nombreux différents mutants de l'Ag HBs viables (dits « mutants d'évasion »). Certains mutants peuvent mettre en défaut les tests de diagnostic de l'Ag HBs du commerce.<sup>3,6</sup>

Le test Elecsys HBsAg II a été spécifiquement conçu pour permettre la détection d'une multitude de ces mutants. L'Ag HBs est le premier marqueur immunologique de l'infection à VHB et est généralement présent plusieurs jours, voire plusieurs semaines, avant l'apparition des premiers symptômes cliniques. La détection de l'Ag HBs dans le sérum ou le plasma humain indique la présence d'une infection aiguë ou chronique par le VHB.<sup>7</sup>

Les tests de recherche de l'Ag HBs sont utilisés à des fins diagnostiques pour identifier les personnes infectées par le VHB de manière à empêcher la transmission du virus par le sang ou les produits sanguins.<sup>4,8</sup>

Les tests Ag HBs peuvent également être utilisés dans le suivi thérapeutique des patients atteints d'infections aiguës ou chroniques à VHB pour évaluer l'efficacité d'une thérapie antivirale.<sup>9</sup>

Enfin, les tests Ag HBs sont recommandés dans le diagnostic prénatal, de manière à mettre en œuvre les mesures nécessaires pour empêcher la transmission d'une infection à VHB au nouveau-né.<sup>10</sup>

Pour la détermination de l'Ag HBs, le test Elecsys HBsAg II fait appel à des anticorps monoclonaux et polyclonaux (souris et mouton) anti-HBs.

### 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<sup>a)</sup>. Il se forme un « sandwich ».
- 2ème incubation: les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.

- 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)<sub>3</sub><sup>2+</sup>: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

### Réactifs - composition et concentrations

Le **cobas e pack** (M, R1, R2) est étiqueté HBSAG 2.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 14.1 mL:  
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur
- R1 Ac anti-Ag HBs-biotine, 1 flacon, 15.8 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)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flacon, 13.9 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

HBSAG 2 Cal1 Calibrateur 1 négatif, 1 flacon de 1.3 mL:  
Sérum humain; conservateur

HBSAG 2 Cal2 Calibrateur 2 positif, 1 flacon de 1.3 mL:  
Ag HBs environ 0.5 UI/mL dans du sérum humain; conservateur

### Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

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

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

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

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

Les calibrateurs ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs (HBSAG 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 l'Ag HBs (HBSAG 2 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.<sup>11,12</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 (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.

# Elecsys HBsAg II

cobas®

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** 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 <b>cobas e pack</b> :	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
sur l'analyseur <b>cobas e 801</b>	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 <b>cobas e 801</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 et 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.

Stabilité : 7 jours entre 20 et 25 °C, 14 jours entre 2 et 8 °C, 6 mois à -20 °C (± 5 °C). 6 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 du tube/système de prélèvement.

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.

Les performances analytiques du test Elecsys HBsAg II 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] 04687876190, PreciControl HBsAg II, 16 x 1.3 mL
  - [REF] 11820648122, HBsAg Confirmatory Test, 2 x 1 mL de réactif de confirmation et 2 x 1 mL de réactif de contrôle ou [REF] 08741034190, Elecsys HBsAg II Auto Confirm reagent kit
  - [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 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.

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 standard du NIBSC (code : 00/588 ; deuxième standard international OMS pour Ag HBs, sous-type adw2, génotype A ; U/mL).

Les matériaux de référence suivants de l'Institut Paul Ehrlich (PEI, Langen, Allemagne) ont également été évalués (U/mL) et comparés au standard OMS :

Standard AD PEI (fiche d'information 1985, sous-type AD ; 1000 U/mL ; inactivé)

# Elecsys HBsAg II



Standard AY PEI (fiche d'information 1985, sous-type AY ; 1000 U/mL ; inactif)

(1 UI/mL de standard OMS correspond à 0.34 U/mL de standard AY PEI et 1 UI/mL de standard OMS correspond à 0.44 U/mL de standard AD PEI)

### Fréquence des calibrations :

Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs HBSAG 2 Cal1, HBSAG 2 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 en utilisant le même **cobas e** pack sur l'analyseur
- si nécessaire : par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des intervalles de confiance définis.

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

Calibrateur négatif (HBSAG 2 Cal1) : 300-1500

Calibrateur positif (HBSAG 2 Cal2) : 2500-11000

### Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl HBsAg II.

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 HBSAG 2 Cal1 et HBSAG 2 Cal2.

Le résultat pour un échantillon est présenté comme réactif, douteux 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 <sup>b)</sup> < 0.90	Non réactif	Négatif pour Ag HBs, aucune réanalyse nécessaire
E/S ≥ 0.90 à < 1.0	Douteux (zone grise)	Tous les échantillons initialement réactifs ou douteux devraient être réanalysés en double avec le test Elecsys HBsAg II.
E/S ≥ 1.0	Réactifs	

b) E/S = rapport échantillon/seuil

Résultat après ré-analyse	Résultat final/ interprétation	Étapes suivantes
Un ou deux des échantillons de doubles répliques ont un E/S ≥ 0.90.	Réactif répétable	Le résultat doit être confirmé par un test de neutralisation (Elecsys HBsAg Confirmatory Test ou Elecsys HBsAg II Auto Confirm). Les résultats confirmés par le test de neutralisation contenant des anticorps anti-HBs sont considérés comme Ag HBs positifs.

Résultat après ré-analyse	Résultat final/ interprétation	Étapes suivantes
Les deux échantillons réanalysés en double ont un E/S < 0.90.	Négatif pour Ag HBs	Aucune réanalyse nécessaire

La réanalyse d'échantillons ayant un ES ≥ 0.90 peut être automatisée (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 réanalyser automatiquement les échantillons ayant un E/S initial ≥ 0.90 en doubles déterminations. L'ensemble des résultats et le résultat global (alerte) sont rapportés.

### 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	≤ 428 µmol/L ou ≤ 25 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.621 mmol/L ou ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotine	≤ 4912 nmol/L ou ≤ 1200 ng/mL
Facteur rhumatoïde	≤ 1000 UI/mL
Albumine	≤ 7.0 g/dL
IgG	≤ 4.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL

Critère d'acceptabilité pour toutes les substances, à l'exception de la biotine : échantillons négatifs retrouvés négatifs et échantillons positifs retrouvés positifs. Échantillons avec un ES < 0.7 : recouvrement < ES + 0.3 ; échantillons avec un ES ≥ 0.7 : recouvrement ± 20 %.

Échantillons uniques avec un ES > 1 : recouvrement 60-140 %.

Critère d'acceptabilité pour la biotine : échantillons négatifs retrouvés négatifs et échantillons positifs retrouvés positifs. Échantillons avec un ES < 0.7 : recouvrement < ES + 0.3 ; échantillons avec un ES ≥ 0.7 : recouvrement 80-140 %.

Dans le test Elecsys HBsAg II, l'effet crochet ne conduit pas à l'obtention de résultats faussement négatifs jusqu'à une concentration de 1.5 million UI/mL.

### 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.

### Traitements

Médicament	Concentration testée mg/L
Peginterféron alfa-2a	≤ 0.18
Peginterféron alfa-2b	≤ 1.6
Lamivudine	≤ 300
Adéfovir	≤ 10
Entécavir	≤ 10
Telbivudine	≤ 600

Médicament	Concentration testée mg/L
Ténofovir	≤ 245

Il est admis que les méthodes de dépistage de l'Ag HBs disponibles actuellement ne permettent pas d'identifier tous les cas d'infection. Un résultat de test négatif ne permet pas d'exclure avec certitude l'éventualité d'une exposition au virus de l'hépatite B ou de la présence d'une infection. Un résultat négatif chez un sujet ayant été exposé au virus peut être dû au fait que le titre d'antigène mesuré se situe au-dessous de la limite de détection ou à l'absence de réactivité de l'antigène vis à vis des anticorps utilisés dans le test.

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

La sensibilité du test a été déterminée en relevant la concentration en Ag HBs correspondant au signal de la valeur seuil sur des courbes de référence obtenues à partir de dilutions sérielles de standards HBsAg (ad et ay) dans du sérum humain VHB négatif.

	Standards Institut Paul Ehrlich				Standard OMS 00/588	
	Sous-type ad, 1985		Sous-type ay, 1985		Sous-type ad	
Échantillon	E/S	U/mL	E/S	U/mL	E/S	UI/mL
1	88.4	1.999	566	10.0	39.4	2.00
2	44.7	1.005	289	5.04	19.9	0.998
3	3.09	0.047	12.7	0.200	1.64	0.052
4	0.396	0.000	0.421	0.000	0.409	0.000
Sensibilité au seuil (seuil = 0.9)	≤ 0.04 U/mL		≤ 0.04 U/mL		≤ 0.1 UI/mL	

### 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 801</b>						
		Répétabilité <sup>c)</sup>			Précision intermédiaire <sup>d)</sup>	
Échantillon	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	SD E/S	CV %	
SH <sup>e)</sup> négatif	0.254	0.018	7.1	0.030	11.7	
SH fortement négatif	0.784	0.030	3.8	0.038	4.8	
SH faiblement positif	1.12	0.038	3.3	0.043	3.9	
SH positif	10.8	0.295	2.7	0.365	3.4	
PC <sup>f)</sup> HBsAg II 1	0.363	0.036	9.9	0.040	11.0	
PC HBsAg II 2	4.17	0.091	2.2	0.125	3.0	

c) Répétabilité = précision intra-série

d) Précision intermédiaire = précision inter-séries

e) SH = Sérum humain

f) PC = PreciControl

### Spécificité analytique

1596 échantillons contenant des substances potentiellement interférentes ont été testés avec le test Elecsys HBsAg II. 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, la borréliose, la listériose
- contenant des autoanticorps (ANA, SLE), 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 gammapathie monoclonale et de multiples myélomes/lymphomes, de patients dialysés ou de patients atteints d'une affection hépatique alcoolique
- de femmes enceintes

Aucun résultat positif n'a été trouvé. 14 échantillons ont été trouvés positifs pour Ag HBs (1 échantillon par groupe de patients positifs pour les anticorps anti-VHA, VIH, HTLV et EBV; 1 échantillon de patient dialysé et 9 échantillons de femmes enceintes). 2 échantillons initialement positifs (1 échantillon après vaccination anti-VHB et 1 échantillon présentant un RF élevé) ont été trouvés négatifs dans un second test. La spécificité totale était de 100 % (limite de confiance inférieure 95 %, unilatérale: 99.81 %).

### Sensibilité clinique

Un total de 1025 échantillons sélectionnés Ag HBs confirmés positifs à différents stades de l'affection ont été testés avec le test Elecsys HBsAg II. 1024 échantillons ont été identifiés correctement (1 échantillon était négatif répétable (rapport E/S 0.81-0.88), neutralisé positif avec le test Elecsys HBsAg Confirmatory Test; négatif dans un 3ème test HBsAg, anti-HBs négatif, anti-HBe négatif, Ag HBe négatif, anti-HBc positif). La sensibilité dans ce groupe de 1025 échantillons était de 99.9 %.

Un total de 156 échantillons génotypés (comprenant les génotypes A (30), B (8), C (11), C/E (1), D (68), E (17), F (17), G (3), non génotypable (1)) et tous les sous-types connus de l'Ag HBs (panel de 9 sous-types du Centre National de Transfusion Sanguine) ont été testés avec le test Elecsys HBsAg II. Tous ces échantillons étaient positifs, seuls 6 d'entre eux (2 du génotype A, 1 du génotype D et 3 du génotype E) présentaient un ADN du VHB négatif ou bas (également négatif avec d'autres tests HBsAg). Un total de 115 échantillons comprenant différentes mutations de l'Ag HBs ont été testés avec le test Elecsys HBsAg II et comparés à 3 tests HBsAg agréés.

Panel de mutants	Elecsys HBsAg II testés/positifs
Panel 1 de mutants natifs (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)	41/40 <sup>g)</sup>
Panel 2 de mutants natifs (souches présentant d'autres modifications d'acide aminés)	24/24
Panel 3 de mutants natifs	19/17 <sup>h)</sup>
Panel de mutants recombinants	31/31
Total	115/112

g) échantillons (mutation G145R) négatifs dans tous les tests (E/S 0.1-0.8). Tous les échantillons analysés ont été dilués au 1/40 à l'aide de SFV (sérum foetal de veau).

h) échantillons (mutations M133L/M143T/G145R et T45S/I49R/V113T/I14/I186P) négatifs dans tous les tests; 1ère mutation testée dans 3 tests (E/S 0.03-0.76), 2ème mutation testée dans 4 tests (E/S 0.03-0.78)

Pour 8 panels analysés (Boston Biomedica, Inc.), le test Elecsys HBsAg II montre une très bonne concordance avec les données de l'information produit (140 échantillons positifs sur 150 échantillons testés). Tous les échantillons positifs ont été retrouvés positifs avec le test Elecsys HBsAg II, ce qui lui confère une sensibilité de 100 %.

## Spécificité clinique

La spécificité du test Elecsys HBsAg II dans un groupe de 6360 donneurs de sang était la suivante: initialement positifs (IP) spécificité 99.91 %; positifs répétables (PR) spécificité 99.98 %.

Dans un groupe de 3593 échantillons de routine journalière (patients hospitalisés, soins ambulatoires, pré-chirurgie, personnel médical et dépistage anonyme), la spécificité (IP et PR) était de 99.88 %.

Population	Nombre	Initialement positifs	Positif répétable	Confirmés positifs
Donneurs de sang	6360	8	3	2
Patients hospitalisés	3593	181	176 <sup>i)</sup>	122 <sup>j)</sup>

i) 5 échantillons n'ont pas pu être réanalysés en raison du volume de sang insuffisant.

j) 55 échantillons n'ont pas pu être neutralisés en raison du volume de sang insuffisant.

<sup>1</sup> échantillon a été trouvé négatif dans le test Elecsys HBsAg II.

## Panels de séroconversion

La sensibilité de séroconversion du test Elecsys HBsAg II a été déterminée en analysant 56 panels de séroconversion du commerce et comparant les résultats à ceux de tests HBsAg agréés. Dans tous les panels, le test Elecsys HBsAg II permettait de détecter la séroconversion au même moment ou avant les autres tests HBsAg.

## 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.
- Lee JM, Ahn SH. Quantification of HBsAg: basic virology for clinical practice. World J Gastroenterol 2011;17:283-289.
- Liaw YF. Clinical utility of hepatitis B surface antigen quantification in patients with chronic hepatitis B: a review. Hepatology 2011;54:W1-E9.
- Norder H, Couroucé AM, Coursaget P, et al. Genetic diversity of hepatitis B virus strains derived worldwide: genotypes, subgenotypes and HBsAg subtypes. Intervirology 2004;47:289-309.
- Gerlich W. Diagnostic problems caused by HBsAg mutants – a consensus report of an expert meeting. Intervirology 2004;47:310-313.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B infection. Lancet 2009;373:582-592.
- WHO. Hepatitis B. Fact sheet N°204. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en>, accessed March 2015.
- Sonneveld MJ, Zoutendijk R, Janssen HLA. Hepatitis B surface antigen monitoring and management of chronic hepatitis B. J Viral Hepat 2011;18:449-457.
- US Preventative Services Task Force. Screening for hepatitis B virus infection in pregnancy: US Preventative Services Task Force Reaffirmation Recommendation Statement. Ann Int Med 2009;150:569-873.
- 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) :

	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.

© 2019, Roche Diagnostics



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

