



Anti-HBs

**For the Quantitative Measurement
of Antibodies to Hepatitis B Surface Antigen
in Human Serum**

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 Anti-HBs

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of *antibodies against hepatitis B surface antigen (Anti-HBs)* in human serum or plasma (heparinized or EDTA), as an aid in the determination of immune status to the hepatitis B virus.

Catalog Number: **L2KAH2** (200 tests)

Test Code: **aHB** Color: **Dark Pink**

Summary and Explanation

Hepatitis B virus (HBV) is the sole human pathogen in the family of hepatitis-associated DNA viruses, and is found world-wide. Distribution of HBV infection will vary among geographical areas and population groups. Transmission of the virus is due to parenteral contact, through the exchange of blood or blood products, sexual contact, and perinatal spread from mother to newborn.^{1,2} Clinical manifestations range from mild asymptomatic infections to severe fulminant hepatitis.^{1,2,3} Over 90% of infected adults will have an acute self-limiting infection,¹ with jaundice and abnormal liver function. Recovery occurs without any chronic sequelae.^{1,2}

Chronic liver disease, a condition in which infection persists for more than six months, a known sequela of a hepatitis B infection, is usually progressive.^{1,2} The risk of developing the chronic carrier state is more likely to follow infection acquired in childhood than as an adult.^{4,5} In chronic HBV carriers, there is no evidence of continued hepatic damage,^{1,2} however, the infection persists and the carrier maintains the ability to transmit the virus.²

Availability of recombinant HBV vaccines, and the recommendation of universal immunization for infants and other high-risk persons has aided in the prevention of HBV infections. In addition, treatment with alpha-interferon to relieve symptoms is available. Results have shown positive response to treatment in 40–50% of

selected individuals with chronic active hepatitis B.^{4,5}

Classification of a hepatitis B infection requires the identification of several serological markers expressed during three phases (incubation, acute and convalescent) of the infection. The first marker to appear during the incubation phase is HBsAg, and indicates an ongoing infection with HBV.^{1,2,4} Antibodies to HBsAg generally appear after HBsAg has been cleared from the blood stream, usually 6 months after infection, and its presence represents recovery and immunity. However, in a few patients known to have antibodies to HBsAg, subclinical infections have developed.⁵ The presence of HBsAg antibodies should not be used as the sole marker in determining a prior hepatitis B infection.

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Anti-HBs is a solid-phase, two-step chemiluminescent enzyme immunoassay.

The solid phase, a polystyrene bead, is coated with purified HBsAg subtypes ad and ay. An alkaline phosphatase-labeled HBsAg, supplied in the reagent, is added to the polystyrene bead. Unbound enzyme conjugate is then removed by a centrifugal wash. Finally, chemiluminescent substrate is added and undergoes hydrolysis in the presence of alkaline phosphatase; the photon output, as measured by the luminometer, is related to the presence of antibodies to HBsAg in the sample.

Incubation Cycles: 2 × 30 minutes

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples should not be used in this assay.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving

anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Anti-HBs has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 50 μ L serum or plasma (heparinized or EDTA). (See Alternate Sample Types section.)

Storage: 3 days at 2–8°C.⁶
For longer storage: at –20°C.⁷

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.⁸⁻¹⁰

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Certain components contain HBsAg which has been inactivated by proven, documented methods. However, always handle them as if capable of transmitting infectious agents.

The concentration of anti-hepatitis B surface antigen in a given specimen determined with assays from different manufacturers can vary due to differences in assay methods and reagent specificity. Therefore, the results reported by the laboratory to the physician should include: "The following results were obtained with the IMMULITE 2000 Anti-HBs EIA. Results obtained from other manufacturers' assay methods may not be used interchangeably."

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

Anti-HBs Bead Pack (L2AH12)

With barcode. 200 beads coated with purified inactivated human HBsAg subtypes ad and ay. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KAH2: 1 Pack

Anti-HBs Reagent Wedge (L2AHA2)

With barcode. 11.5 mL of a protein-based buffer, with preservative. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to purified inactivated human HBsAg subtypes ad and ay in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KAH2: 1 Wedge

Before use, tear off the top of the label at the perforations without damaging the barcode on the main label. Remove the foil seal from the top of the Reagent Wedge, and snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

Anti-HBs Adjustors (LAHL, LAHH)

Two vials (Low and High), 2 mL each, of human serum reactive to HBsAg in a buffer, with preservative. Stable at 2–8°C for 14 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KAH2: 1 set

Anti-HBs Controls (LAHC1, LAHC2, LAHC3)

Three vials, 4 mL each, with barcodes.

LAHC1 (Negative Control): One vial containing human serum nonreactive to HBsAg, with preservative. **LAHC2, LAHC3 (Low Postive Control, Positive Control):** Two vials containing human serum reactive to HBsAg, with preservative. Stable at 2–8°C for 14 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KAH2: 1 set

Refer to the control insert for concentration levels.

Aliquot Labels with barcodes are supplied with the kit, for use with Adjustors and Controls. Before use, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

Also Required

Distilled or deionized water, test tubes

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Adjustment Interval: 4 weeks

Quality Control Samples: The Controls supplied with the kit should be used as quality control material to monitor assay performance.

Interpretation of Results

The IMMULITE 2000 Anti-HBs calibration employs a stored master curve, generated by the four-parameter logistic mathematical model based on the dose-CPS (counts per second) relationship during the calibration process.

Reactive: A result of greater than or equal to 10 mIU/mL (WHO 1st IRP 26-1-77) indicates that antibodies to HBsAg are present and were detected in the patient sample. In vaccinated individuals this usually indicates protection against infection.

Nonreactive: A result of less than 10 mIU/mL indicates that antibodies to HBsAg were not detected in the patient sample, or are below the protective level for immunity.

The results reported by the laboratory to the physician should include: "The following results were obtained with the IMMULITE 2000 Anti-HBs EIA. Results obtained from other manufacturers' assay methods may not be used interchangeably."

Expected Values

Individuals acutely infected with the hepatitis B virus will exhibit anti-HBs approximately two weeks after the disappearance of HBsAg. This antibody response will reach peak levels after several months and gradually decline over a period of years. Persons who have been vaccinated against HBV will also have detectable levels of anti-HBs.

Limitations

The measurement of Anti-HBs may be affected by the presence of elevated levels of human albumin.

The results of the test must be taken within the context of the patient's clinical and vaccination history, symptomology and other laboratory findings.

Hemolyzed or grossly contaminated samples may give erroneous results.

A nonreactive result does not indicate that the patient was not infected with HBV or was not vaccinated against HBV. The patient sample should be tested for the presence of other serological markers.

Testing for anti-HBs antibodies alone is not sufficient in determining previous infections.

Sodium citrate will affect the measurement of antibodies against hepatitis B surface antigen. Use only serum, EDTA plasma or heparinized plasma.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34: 27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in mIU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Calibration Range: 3–2000 mIU/mL (WHO 1st IRP 26-1-77)

Analytical Sensitivity: ≤ 3.0 mIU/mL

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Bilirubin: Presence of unconjugated bilirubin in concentrations up to 400 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: May interfere with the assay causing inconsistent or erroneous results. (See "Hemolysis" table.)

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Type: Samples (n = 46) were collected into plain, heparinized and EDTA vacutainer tubes.

(Heparin) = 1.03 (Serum) + 14 mIU/mL
r = 0.97

(EDTA) = 1.05 (Serum) + 16 mIU/mL
r = 0.88

Means:

350 mIU/mL (Serum)
376 mIU/mL (Heparin)
384 mIU/mL (EDTA)

Method Comparison 1: The IMMULITE 2000 Anti-HBs procedure was compared to IMMULITE Anti-HBs Kit on 59 patient samples. (Concentration Range: approximately 3–2000 mIU/mL. See "Method Comparison 1" graph.)
By linear regression:

(IML 2000) = 1.00 (IML) – 3.4 mIU/mL
r = 0.993

Means:

343 mIU/mL (IMMULITE 2000)
346 mIU/mL (IMMULITE)

Method Comparison 2: The IMMULITE 2000 Anti-HBs procedure was compared to the Elecsys Anti-HBs immunoassay on 775 samples, consisting of seroconversion panels, potentially crossreactive samples, samples from patients with resolved HBV infection, from vaccinated individuals and hospitalized patients, and routine samples. The table below presents the results of this study.

	No. of samples		Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
	anti-HBs reactive	anti-HBs non-reactive				
IMMULITE 2000 Anti-HBs						
Reactive	386	1	99.5%	99.7%	99.7%	99.5%
Non-reactive	2	386				
Elecsys Anti-HBs						
Reactive	383	5	99.0%	98.7%	98.7%	99.0%
Non-reactive	4	383				

References

- 1) Locarnini SA, Gust ID. Hepadnaviridae: hepatitis B virus and the delta virus. In: Balows A, et al, editors. Laboratory diagnosis of infectious diseases: principles and practices. New York: Springer-Verlag, 1988: 750-96.
- 2) Follett EAC. Diagnosis of hepatitis B infection. In: Young H, McMillan A, editors. Immunological

diagnosis of sexually transmitted diseases. New York: Marcel Dekker, 1988: 433-49. 3) Hollinger FB, Dienstag JL. Hepatitis B and D viruses. In: Lennette EH, et al, editors. Manual of clinical microbiology. 6th ed. Washington, D.C.: American Society for Microbiology, 1995:1033-49. 4) Nowicki MJ, Balistreri WF. Hepatitis A to E: building up the alphabet. Contemporary Peds 1992: 118-28. 5) Zuckerman AJ, et al. Hepatitis B virus and hepatitis D virus. In: Principles and practice of clinical virology. 2nd ed. New York: John Wiley & Sons, 1992: 153-72. 6) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:354-60. 7) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995:322-4. 8) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377-82, 387-8. 9) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3. 10) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

Available outside the United States only. For technical assistance, contact your National Distributor.

siemens.com/healthcare

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485.

Tables and Graphs

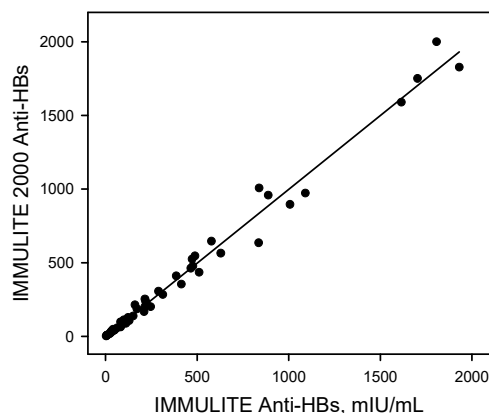
Precision (mIU/mL)

	Intraassay ¹			Total ²	
	Mean ³	SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	7.46	0.44	5.9%	0.74	9.9%
2	8.75	0.41	4.7%	0.72	8.2%
3	14.6	0.55	3.8%	1.16	7.9%
4	70	4.19	6.0%	5.36	7.7%
5	126	4.45	3.5%	7.09	5.6%
6	451	29.1	6.5%	40	9.0%
7	854	27.0	3.2%	47	5.6%

Hemolysis

	Amount ¹ Added 168 mg/dL		Amount Added 252 mg/dL		Amount Added 504 mg/dL	
	Exp ²	Obs ³	Exp	Obs	Exp	Obs
1	< 3.0	9.23	< 3.0	8.59	< 3.0	11.8
2	18.2	20.4	18.1	22.0	17.8	27.2
3	74	90	73	89	72	97
4	661	695	658	725	648	707
5	1823	1678	1814	1769	1787	1797

Method Comparison 1



$$(IML\ 2000) = 1.00 (IML) - 3.4\ mIU/mL$$

$$r = 0.993$$

Deutsch. Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴S (Standardabweichung), ⁵CV (Variationskoeffizient). **Hemolysis:** ¹zugesezte. ²Beobachten (B), ³Erwarten (E). **Method Comparison:** Anti-HBs: Anti-HBs.

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV. **Hemolysis:** ¹Cantidad añadida, ²Observado (O), ³Esperado (E). **Method Comparison:** Anti-HBs: Anti-HBs.

Français. Precision: ¹Intraessai, ²Total, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV. **Hemolysis:** ¹ajouté, ²Observé (O), ³Attendu (A). **Method Comparison:** Anti-HBs: Anti-HBs.

Italiano. Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione). **Hemolysis:** ¹quantità aggiunta, ²Osservato (O), ³Atteso (A). **Method Comparison:** Anti-HBs: Anti-HBs.

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coefficiente de variação. **Hemolysis:** ¹quantità aggiunta, ²Observado (O), ³Esperado (E). **Method Comparison:** Anti-HBs: Anti-HBs.

Deutsch

Anti-HBs

Anwendung: Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme — zur quantitativen Bestimmung der *Antikörper gegen das Hepatitis-B-Oberflächenantigen* (Anti-HBs) in Humanserum bzw. -plasma (Heparin oder EDTA), als Hilfestellung zur Ermittlung eines Immunstatus gegen das Hepatitis-B-Virus.

Artikelnummern: **L2KAH2** (200 Tests)

Testcode: **aHB** Farbe: **dunkelrosa**

Klinische Relevanz

Das Hepatitis-B-Virus (HBV) ist weltweit anzutreffen. Es ist das einzige Hepatitis-assoziierte DNS-Virus, das den Menschen infiziert. Die Verteilung der HBV-Infektionen variiert nach geografischen Regionen und Bevölkerungsgruppen. Übertragen wird das Virus durch parenteralen Kontakt, den Austausch von Blut bzw. Blutprodukten, sexuellen Kontakt und perinatale Übertragung von der Mutter auf das Neugeborene.^{1,2} Die klinischen Manifestationen reichen von leichten beschwerdefreien Infektionen bis hin zu schwerer fulminanter Hepatitis.^{1,2,3} Mehr als 90% aller infizierten Erwachsenen erkranken an einer akuten ausheilenden Infektion¹ mit Gelbsucht und Leberfunktionsstörungen. Diese Patienten erholen sich ohne chronische Folgekrankheiten.^{1,2}

Chronische Lebererkrankungen, bei denen die Infektion mehr als sechs Monate lang anhält, sind eine bekannte und üblicherweise progrediente Folgeerscheinung von Hepatitis-B-Infektionen.^{1,2} Das Risiko, zu einem chronischen Träger zu werden, ist nach Infektionen im Kindesalter höher als bei Erwachsenen.^{4,5} Chronische HBV-Träger zeigen keine fortwährenden Leberschäden^{1,2}, die Infektion ist jedoch präsent und eine Übertragung des Virus möglich.²

Durch die Verfügbarkeit von rekombinanten HBV-Impfstoffen sowie die allgemeine Impfempfehlung bei Kleinkindern und anderen Risikogruppen

ist heute eine bessere Prophylaxe für HBV-Infektionen gegeben. Hinzu kommt die Möglichkeit einer symptomatischen Behandlung mit α -Interferon. Es konnte gezeigt werden, dass bei 40–50 % der Patienten mit aktiver chronischer Hepatitis-B ein positives Ansprechen auf die Behandlung zu erwarten ist.^{4,5}

Um eine Hepatitis-B-Infektion einordnen zu können, ist die Auswertung von diversen in den drei verschiedenen Infektionsphasen (Inkubations-, Akut- und Rekonvaleszenzphase) exprimierten serologischen Markern erforderlich. Der erste, in der Inkubationsphase auftretende Marker ist HBsAg. Er weist auf ein aktuelles HBV-Infektionsgeschehen hin.^{1,2,4} Antikörper gegen HBsAg erscheinen im allgemeinen sechs Monate nach der Infektion, nachdem HBsAg aus der Blutbahn eliminiert worden sind, sodass sie einen Indikator für Erholung und Immunität darstellen. Manche Patienten, die erwiesenermaßen Antikörper gegen HBsAg tragen, zeigen subklinische Infektionen.⁵ Das Vorhandensein von HBsAg-Antikörpern sollte nicht als einziger Marker zur Ermittlung einer früheren Hepatitis-B-Infektion herangezogen werden.

Methodik

IMMULITE 2000 Anti-HBs ist ein Festphasen, 2-Schritt-Chemilumineszenz-Enzymimmunoassay.

Die Festphase, eine Polystyrolkugel, ist mit gereinigtem HBsAg Subtyp „ad“ und „ay“ beschichtet. Mit alkalischer Phosphatase markiertes HBsAg, das im Reagenz vorliegt, wird zur Polystyrolkugel hinzugefügt. Ungebundenes Enzymkonjugat wird anschließend durch einen Zentrifugal-Waschschritt entfernt. Zum Schluss wird Chemilumineszenz-Substrat hinzugegeben und in Anwesenheit von alkalischer Phosphatase einer Hydrolyse unterworfen; die im Luminometer gemessene Photonenfreisetzung steht in direktem Bezug zu den in der Probe vorliegenden anti-HBs-Antikörpern.

Inkubationszyklen: 2 × 30 Minuten

Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Hämolyisierte Proben sollten für diesen Assay nicht verwendet werden.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analysenergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantientherapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 Anti-HBs sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel „Alternative Probenarten“ zu entnehmen.

Erforderliche Menge: 50 µl Serum oder Plasma (mit Heparin oder EDTA). (Siehe „Alternative Probenarten“.)

Lagerung: 3 Tage bei 2–8°C.⁶ Zur längeren Lagerung: bei –20°C.⁷

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.



VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspenden oder Blutkomponenten menschlicher Herkunft wurden nach FDA-genehmigten Methoden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen die HI-Viren Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) sowie von Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörpern gegen den Hepatitis C-Virus (HCV) getestet. Die Testergebnisse waren negativ (nicht wiederholt reaktiv). Durch keinen Test kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser

Stoffe vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Material ist mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.⁸⁻¹⁰

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln.

Reagenzien: Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (< 0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu verhindern, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Bestimmte Komponenten dieses Testsystems enthalten (durch bewährte, belegte Methoden) inaktiviertes HBsAg, sollten aber trotzdem stets so gehandhabt werden, als könnten sie Keime übertragen.

Die vom Labor an den Arzt weitergegebenen Ergebnisse sollten daher den folgenden Passus enthalten: „Die folgenden Ergebnisse wurden mit dem IMMULITE 2000-Testsystem zur Bestimmung von anti-HBs erzielt. Sie sind nicht mit den Ergebnissen der Testsysteme anderer Hersteller austauschbar.“

Chemilumineszenz-Substratmodul: Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. (Siehe Packungsbeilage.)

Wasser: Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode Labels auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung benötigt.

Anti-HBs Kugel-Container (L2AH12)

Mit Barcode. Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit gereinigtem inaktiviertem humanem HBsAg Subtyp „ad“ und „ay“. Gekühlt (2–8°C) haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.

L2KAH2: 1 Container

Anti-HBs - Reagenzbehälter (L2AHA2)

Mit Barcode. 11,5 ml - Pufferlösung mit Konservierungsmittel- 11,5 ml alkalische Phosphatase (Rinderkalbsdarm), konjugiert mit gereinigtem inaktiviertem humanes HBsAg Subtyp „ad“ und „ay“ in einer Pufferlösung (mit Konservierungsmittel). Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

L2KAH2: 1 Behälter

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

Anti-HBs Kalibratoren (LAHL, LAHH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) mit 2 ml HBsAg-reaktives Humanserum in Pufferlösung (mit Konservierungsmittel). 14 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

L2KAH2: 1 Set

Anti-HBs Kontrollen

(LAHC1, LAHC2, LAHC3)

Drei Fläschchen (à 4 ml) mit Barcode.

LAHC1 (Negativkontrolle): Ein Fläschchen mit HBsAg-nichtreaktivem Humanserum (mit Konservierungsmittel).

LAHC2, LAHC3

(Schwachpositivkontrolle, Positivkontrolle): Zwei Fläschchen mit HBsAg-reaktivem Humanserum (mit Konservierungsmittel). 14 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

L2KAH2: 1 Set

Die Konzentrationen entnehmen Sie bitte der Beilage zu den Kontrollen.

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Teströhrchen kleben, so daß die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

L2SUBM: Chemilumineszenz-Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: (Wegwerf-) Reaktionsgefäße

Ebenfalls benötigt

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Teströhrchen.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Die Angaben zur Vorbereitung, Einrichtung, Verdünnung, Kalibration, Test- und Qualitätskontrollverfahren entnehmen Sie bitte dem Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme.

Kalibrationsintervall: 4 Wochen

Qualitätskontrollserien: Die im Lieferumfang enthaltene(n) Kontrolle(n) dient/dienen zur Qualitätskontrolle für die Überwachung des Testsystems.

Interpretation der Ergebnisse

Die IMMULITE 2000 Anti-HBs Kalibration verwendet eine gespeicherte Eichkurve, die unter Verwendung einer Vier-Parameter-Logistik basierend auf der Dosis-CPS (counts pro Sekunde)-Beziehung während der Kalibration generiert wurde.

Reaktiv: Ein Ergebnis von ≥ 10 mIU/ml (*WHO 1st IRP 26-1-77*) zeigt an, dass Antikörper gegen HBsAg vorhanden sind und in der Patientenprobe erkannt wurden. Bei geimpften Personen bedeutet dies normalerweise einen intakten Infektionsschutz.

Nicht-reaktiv: Ein Ergebnis von weniger als 10 mIU/ml zeigt an, dass in der Patientenprobe keine Antikörper gegen HBsAg erkannt wurden, oder kein Immunschutz vorliegt.

Die vom Labor an den Arzt weitergegebenen Ergebnisse sollten daher den folgenden Passus enthalten: „Die folgenden Ergebnisse wurden mit dem IMMULITE 2000-Testsystem zur Bestimmung von Anti-HBs erzielt. Sie sind nicht mit den Ergebnissen der Testsysteme anderer Hersteller austauschbar.“

Referenzwerte

Akut mit dem Hepatitis-B-Virus infizierte Patienten weisen Anti-HBs-Antikörper etwa zwei Wochen nach Verschwinden von HBsAg auf. Diese Antikörperreaktion erreicht nach mehreren Monaten ihren Spitzenwert und fällt dann über einige Jahre allmählich ab. Gegen HBV geimpfte Personen weisen ebenfalls nachweisbare Anti-HBs-Konzentrationen auf.

Grenzen der Methode

Die Bestimmung von Anti-HBs kann durch die Anwesenheit von erhöhten Humanalbumin Konzentrationen beeinflusst werden.

Die Testergebnisse sind vor dem Hintergrund der klinischen Anamnese, der Beschwerden des Patienten sowie weiterer Laborbefunde zu bewerten.

Hämolytische oder kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Resultaten führen.

Ein nicht-reaktiv Ergebnis schließt nicht grundsätzlich aus, dass der Patient mit Hepatitis B infiziert oder gegen HBV geimpft wurde. Die Patientenprobe sollte auf das Vorhandensein weiterer serologischer Marker wie etwa HBsAg oder Anti-HBc-IgM getestet werden.

Ein Austesten auf Anti-HBs-Antikörper allein genügt nicht, um frühere Infektionen festzustellen.

Na-Citrat kann die Bestimmung von anti-HBs-Antikörpern beeinträchtigen. Für die Bestimmung von anti-HBs-Antikörpern dürfen daher nur Serum, EDTA- u. Heparin-Plasma verwendet werden.

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw.

Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit *repräsentativen* Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als mIU/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

Messbereich: 3–2000 mIU/ml (WHO 1st IRP 26-1-77)

Analytische Sensitivität: $\leq 3,0$ mIU/ml

Präzision: Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen). (Siehe Tabelle „Precision“.)

Bilirubin: Unkonjugiertes Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 400 mg/l keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Hämolyse: Kann sich auf den Test auswirken und inkonsistente oder fehlerhafte Ergebnisse verursachen. (Siehe Tabelle „Hemolysis“.)

Lipämie: Triglyceride haben in Konzentrationen bis zu 3000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Alternativer Probenotyp: Zu diesem Zweck wurden Blutproben ($n = 46$) in unbehandelte, heparinisierte und EDTA-behandelte Vacutainer-Röhrchen gefüllt.

(Heparin) = 1,03 (Serum) + 14 mIU/mL
 $r = 0,97$

(EDTA) = 1,05 (Serum) + 16 mIU/mL
 $r = 0,88$

Mittelwert:
350 mIU/mL (Serum)

376 mIU/mL (Heparin)
384 mIU/mL (EDTA)

Methodenvergleich 1: Der IMMULITE 2000 Anti-HBs Assay wurde auf der Basis von 59 Patientenproben mit dem IMMULITE Anti-HBs Assay verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 3–2000 mIU/ml. Siehe graphische „Method Comparison 1“.) Durch lineare Regression:

(IML 2000) = 1,00 (IML) – 3,4 mIU/ml
r = 0,993

Mittelwert:
343 mIU/ml (IMMULITE 2000)
346 mIU/ml (IMMULITE)

Methodenvergleich 2: In einer Studie wurde der IMMULITE 2000 Anti-HBs-Assay mit dem Elecsys Anti-HBs Immunoassay anhand von 775 Proben verglichen. Die verwendeten Proben setzten sich aus nachfolgend aufgeführten Kollektiven zusammen:
Serokonversionspanel, potentiell kreuzreaktive Seren, Proben von Patienten mit durchgemachter Infektion, Blutspender, Proben von hospitalisierten Patienten, sowie Proben aus einem diagnostischen Routinelabor. Die nachfolgend aufgeführte Tabelle zeigt die Ergebnisse dieser Studie.

		Anzahl Proben		Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV
anti-HBs Reaktiv	anti-HBs Nicht- reaktiv	anti-HBs Nicht- reaktiv	Sensitivität				
IMMULITE 2000 Anti-HBs							
Reaktiv	386	1					
Nicht-reaktiv	2	386	99,5%	99,7%	99,7%	99,5%	
Elecsys Anti-HBs							
Reaktiv	383	5					
Nicht-reaktiv	4	383	99,0%	98,7%	98,7%	99,0%	

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

siemens.com/healthcarer

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485.

Español

Anti-HBs

Utilidad del análisis: Para el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la medición cuantitativa de los anticuerpos frente al antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma (heparinizado o con EDTA) humano, como ayuda en el diferencial del status inmune frente al virus de hepatitis B.

Referencia: **L2KAH2** (200 tests)

Código del Test: **aHB**

Código de Color: **Rosa Oscuro**

Resumen y Explicación del Test

El virus de la hepatitis B (HBV) es el único patógeno humano de la familia de los virus de ADN asociados a hepatitis, y se encuentra en todo el mundo. La distribución de la infección por HBV variará entre áreas geográficas y grupos de población. La transmisión del virus se produce por contacto parenteral, a través del intercambio de sangre o productos sanguíneos, contacto sexual y contagio perinatal de la madre al recién nacido^{1,2}. Las manifestaciones clínicas van desde infecciones asintomáticas suaves a hepatitis fulminante grave^{1,2,3}. Más del 90% de los adultos infectados padecerán una infección aguda autolimitada¹, con ictericia y funcionamiento anormal del hígado. La recuperación se produce sin secuelas crónicas^{1,2}.

La enfermedad hepática crónica, un estado en el cual la infección persiste durante más de seis meses, secuela conocida de la infección por hepatitis B, suele ser progresiva^{1,2}. El riesgo de desarrollar el estado de portador crónico es más probable si la infección se adquiere durante la infancia que si se adquiere durante la edad adulta^{4,5}. En los portadores crónicos de HBV no hay evidencia de daño hepático continuado, aunque la infección persiste y el portador conserva la capacidad de transmitir el virus².

La disponibilidad de vacunas recombinantes para HBV y la recomendación de inmunización universal para los niños y otras personas de alto riesgo ha contribuido a la prevención de la infección por HBV. Además, se encuentra disponible un tratamiento con interferón alfa para aliviar los síntomas. Los resultados demuestran una respuesta positiva al tratamiento en el 40 al 50% de los individuos seleccionados con hepatitis B crónica activa^{4,5}.

La clasificación de una infección por hepatitis B requiere la identificación de varios marcadores serológicos que se expresan durante las tres fases de la infección (incubación, fase aguda y convalecencia). El primer marcador que aparece durante la fase de incubación es HBsAg, e indica una infección por HBV en curso^{1,2,4}. Anti-HBs aparece después de HBsAg, después de que este desaparezca de la circulación sanguínea, normalmente 6 meses después de la infección, y su presencia indica recuperación e inmunidad. Algunos pocos pacientes muestran anticuerpos frente a HBsAg y han desarrollado infecciones subclínicas⁵. La presencia de anticuerpos frente a HBsAg no debería ser usado como el único marcador para valorar una infección previa por el virus de la hepatitis B.

Principio del Análisis

IMMULITE 2000 Anti-HBs es un enzimoimmunoensayo quimioluminiscente de dos pasos en fase sólida.

La fase sólida, una bola de poliestireno, se encuentra recubierta con HBsAg purificados de los subtipos ad y ay. Un antígeno HBsAg marcado con fosfatasa alcalina, incluido en el reactivo, es añadido a la bola de poliestireno. El conjugado enzimático no unido es eliminado mediante lavado y centrifugación. Finalmente, se añade sustrato quimioluminiscente y se produce su hidrólisis en presencia de fosfatasa alcalina; la producción de fotones, medida por el luminómetro, está relacionada con la presencia de anticuerpos frente a HBsAg en la muestra.

Ciclos de incubación: 2 × 30 minutos

Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas no deben utilizarse con este ensayo.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El Anti-HBs IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

Volumen requerido: 50 µl suero o plasma (heparinizado o con EDTA). (Ver "Tipos de Muestras Alternativas".)

Conservación: 3 días a 2–8°C⁶. Para almacenar por períodos más prolongados: a –20°C⁷.

Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna

prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales⁸⁻¹⁰.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

Reactivos: Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dL, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

Ciertos componentes contienen HBsAg que ha sido inactivado por métodos probados y documentados. Sin embargo, manipúlelos siempre como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos.

Los resultados determinados para una muestra dada mediante ensayos de distintos fabricantes pueden variar debido a diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad del reactivo. Los resultados enviados por el laboratorio al médico deberían incluir lo siguiente: “Los siguientes resultados se han obtenido con el ensayo de Anti-HBs IMMULITE 2000. No se pueden intercambiar con los valores obtenidos con los métodos de ensayo de otros fabricantes.”

Substrato quimioluminiscente: Evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas de Anti-HBs (L2AH12)

Con códigos de barras. 200 bolas recubiertas con los subtipos ad y ay de HBsAg humano inactivado, purificado. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KAH2: 1 cartucho

Vial de Reactivo de Anti-HBs (L2AHA2)

Con códigos de barras. 11,5 ml de un tampón con proteína proteínica, con conservante. 11,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada a los subtipos ad y ay de HBsAg inactivado, humano, purificado, en una solución tampón, con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KAH2: 1 vial

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores de Anti-HBs (LAHL, LAHH)

Dos viales (bajo y alto), de 2 ml cada uno, de Suero humano reactivo a HBsAg, en solución tampón, con conservante. Estable a 2–8°C durante 14 días después de abrirse o durante 6 meses (alícuotado) a –20°C.

L2KAH2: 1 juego

Controles de Anti-HBs (LAHC1, LAHC2, LAHC3)

Tres viales de cada uno 4 ml. **LAHC1 (El Control Negativo):** 1 vial contiene suero humano no reactivo a HBsAg, con conservante. **LAHC2, LAHC3 (El Control Bajo Positivo, Control Positivo):** 2 viales contiene suero humano reactivo a HBsAg, con conservante Estable a 2–8°C durante 14 días después de abrirse o durante 6 meses (alícuotado) a –20°C.

L2KAH2: 1 juego

Para los intervalos control actuales, por favor consulte el prospecto del Control.

Antes de procesar ajustadores o controles, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Componentes del kit que se suministran por separado

L2SUBM: Substrato quimioluminiscente
L2PWSM: Lavado de sonda
L2KPM: Kit de limpieza de sonda
LRXT: Tubos de reacción (desechables)

También necesarios
Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo

Ensayo

Aviso: para obtener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Intervalo de ajuste: 4 semanas

Muestras de Control de Calidad: El/los control(es) suministrados con el kit deben utilizarse como control de calidad con el objetivo de controlar el funcionamiento del ensayo.

Interpretación de los resultados

La calibración del IMMULITE 2000 Anti-HBs utiliza una curva maestra almacenada, generada por el modelo matemático logístico de cuatro parámetros, que se basa en la relación de dosis a CPS (cuentas por segundo) durante el proceso de calibración.

Reactivo: Un resultado mayor o igual a 10 mIU/ml (WHO 1st IRP 26-1-77) indica la presencia y detección de anticuerpos frente al HbsAg en la muestra del paciente. En individuos vacunados indica generalmente la protección frente a la infección.

No reactivo: Un resultado menor de 10 mIU/ml indica que no se han detectado anticuerpos frente al HbsAg en la muestra del paciente, o que se encuentran por debajo del nivel de protección inmunitaria.

Los resultados enviados por el laboratorio al médico deberían incluir lo siguiente: "Los siguientes resultados se han obtenido con el ensayo de Anti-HBs IMMULITE 2000. No se pueden intercambiar con los valores obtenidos con los métodos de ensayo de otros fabricantes."

Valores esperados

Individuos con infección aguda por el virus de Hepatitis B exhibirán anticuerpos anti-HBs aproximadamente dos semanas tras la desaparición del HBsAg. Esta respuesta de anticuerpos alcanzará el nivel máximo tras varios meses y declinará gradualmente a lo largo de un período de años. Las personas que hayan sido vacunadas frente a HBV, tendrán también niveles detectables de anti-HBs.

Limitaciones

Los valores de Anti-HBs pueden afectarse por la presencia de niveles elevados de albúmina humana.

Los resultados del análisis deben contemplarse en el contexto del historial clínico de los pacientes, de su sintomatología y de los demás hallazgos del laboratorio.

Las muestras hemolizadas o ampliamente contaminadas pueden dar resultados erróneos.

Un resultado no reactivo no indica que el paciente no fuera infectado por el HBV ó que no estuviera vacunado frente al HBV. La muestra del paciente debe analizarse para detectar la presencia de otros marcadores serológicos.

El ensayo aislado frente a los anticuerpos anti-HBs no es suficiente para la determinación de infecciones anteriores.

El citrato sódico afectará a la medición de los anticuerpos frente al antígeno de superficie de la Hepatitis B. Usar exclusivamente suero, plasma con EDTA o plasma con heparina.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en mIU/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación.)

Intervalo de Calibración:

3–2000 mIU/ml
(WHO 1st IRP 26-1-77)

Sensibilidad: ≤ 3,0 mIU/ml

Precisión: Las muestras fueron analizadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Ver la tabla de “Precision”.)

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina no conjugada en concentraciones hasta 400 mg/l no tiene efecto en el ensayo, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

Hemólisis: Puede interferir en el ensayo provocando resultados erróneos o contradictorios. (Ver la tabla de “Hemolysis”.)

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3000 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Tipo de Muestra Alternativa: Se han recogido muestras ($n = 46$) en tubos Vacutainers sin anticoagulante y heparinizados y en tubos Vacutainers con EDTA.

(Heparina) = 1,03 (Suero) + 14 mIU/ml
 $r = 0,97$

(EDTA) = 1,05 (Suero) + 16 mIU/ml
 $r = 0,88$

Medias:

350 mIU/ml (Suero)
376 mIU/ml (Heparina)
384 mIU/ml (EDTA)

Comparación de los métodos 1: El ensayo IMMULITE 2000 Anti-HBs fue comparado con el IMMULITE Anti-HBs en 59 muestras de pacientes. (Rango de Concentración: aproximadamente 3–2000 mIU/ml. Ver el gráfico “Method Comparison 1”.) Por regresión lineal:

(IML 2000) = 1,00 (IML) – 3,4 mIU/ml
 $r = 0,993$

Medias:

343 mIU/ml (IMMULITE 2000)
346 mIU/ml (IMMULITE)

Comparación de los métodos 2: Se comparó el procedimiento Anti-HBs IMMULITE 2000 con el inmunoensayo Anti-HBs Elecsys en 775 muestras. Las muestras consistieron de paneles de seroconversión, muestras con reactividad cruzada potencial, muestras de pacientes con infección HBV resuelta, de individuos vacunados y de pacientes hospitalizados y muestras de rutina. La tabla de abajo presenta los resultados de este estudio.

	No. de muestras		Sensibil- idad	Especifi- cidad	PPV	NPV
	anti-HBs Reactivo	anti-HBs No reactivo				
IMMULITE 2000 Anti-HBs						
Reactivo	386	1	99,5%	99,7%	99,7%	99,5%
No reactivo	2	386				
Elecsys Anti-HBs						
Reactivo	383	5	99,0%	98,7%	98,7%	99,0%
No reactivo	4	383				

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

siemens.com/healthcare

Français

IMMULITE 2000 Anti-HBs

Domaine d'utilisation : Dosage quantitatif de l'anti-HBs dans le sérum et le plasma (hépariné ou EDTA) humains. Ce test est réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000 et constitue une aide pour la détermination du statut immunologique vis-à-vis du virus de l'hépatite B.

Référence catalogue :
L2KAH2 (200 tests)

Code produit : **aHB**
Code couleur : **rose foncé**

Introduction

Le virus de l'hépatite B (HBV) est l'unique virus humain pathogène de la famille des virus à ADN associés à l'hépatite. Il est ubiquitaire. La distribution de l'infection à HBV est variable en fonction des zones géographiques et des groupes de population. Le virus est transmis par contact parentéral, par le sang ou les produits sanguins, par contact sexuel ou par contamination périnatale de la mère à l'enfant.^{1,2} Les manifestations cliniques vont de l'infection asymptomatique à modérée à l'hépatite fulminante.^{1,2,3} Plus de 90% des adultes infectés auront une infection aiguë, avec ictère et dysfonctionnement hépatique, qui guérira d'elle-même.¹ La guérison ne s'accompagne d'aucune séquelle chronique.^{1,2}

L'hépatite chronique, état clinique où l'infection dure plus de 6 mois, est une séquelle connue et habituellement progressive^{1,2} d'une infection par le virus de l'hépatite B. Le risque de devenir porteur chronique est plus important après une infection contractée dans l'enfance qu'à l'âge adulte.^{4,5} Il n'y a pas toujours de signe de lésion hépatique chez les porteurs chroniques,^{1,2} mais l'infection persiste et le porteur reste contagieux.²

La mise au point de vaccins recombinants pour l'HBV et la vaccination systématique recommandée chez les enfants en bas âge et les personnes très exposées, ont été utiles à la prévention des infections par l'HBV. De plus, le traitement symptomatique par l'interféron alpha est maintenant disponible. Les résultats montrent une réponse positive au traitement chez 40 à 50 % d'individus sélectionnés ayant une hépatite B chronique.^{4,5}

La classification d'une infection par HBV suppose l'identification de plusieurs marqueurs sérologiques exprimés au cours des trois phases (incubation ; phase aiguë ; convalescence) de l'infection. Le premier marqueur à apparaître au cours de la phase d'incubation est l'antigène de surface HBs qui témoigne d'une infection par HBV en cours.^{1,2,4} Les anticorps anti-HBs apparaissent normalement quand la clairance sérique de l'HBsAg est totale, habituellement dans les 6 mois suivant la primo-infection, et leur présence témoigne de la guérison et de l'immunité. Néanmoins, chez certains patients ayant des anti-HBs, des infections subcliniques ont pu s'instaurer.⁵ La présence d'anti-HBs n'est pas un marqueur permettant d'établir à lui seul une infection antérieure par le virus de l'hépatite B.

Principe du test

IMMULITE 2000 Anti-HBs est un immunodosage chimiluminescent enzymatique, en deux étapes, en phase solide.

La phase solide, une bille de polystyrène, est revêtue d'antigène HBs purifié, sous-types ad et ay. De l'antigène HBs marqué à la phosphatase alcaline, inclus dans le réactif, est ajouté à la bille de polystyrène. Le conjugué enzymatique non lié est ensuite éliminé par lavage avec centrifugation axiale. Enfin, le substrat chimiluminescent est ajouté et subit une hydrolyse en présence de phosphatase alcaline et le signal généré, mesuré par le luminomètre, est proportionnel aux anticorps anti-AgHBs présents dans l'échantillon.

Cycles d'incubation : 2 × 30 minutes

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés avec ce dosage.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret IMMULITE 2000 Anti-HBs n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

Volume nécessaire : 50 µl de sérum ou de plasma (de hépariné ou EDTA). (Voir Autres Types d'Échantillons.)

Conditions de conservation :
3 jours à 2–8°C.⁶ Pour une conservation prolongée : à –20°C.⁷

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.



AVERTISSEMENT ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Contient du matériel d'origine humaine. Chaque don de sang ou de composant sanguin humain a été testé selon des méthodes homologuées par la FDA afin de détecter la présence d'anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence d'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et d'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Les résultats de ces tests se sont révélés négatifs (ou positifs mais de

façon non répétable). Aucun test ne peut garantir totalement l'absence d'agents infectieux tels que ceux-ci ou d'autres. Par conséquent, ce matériel doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux précautions universelles.⁸⁻¹⁰

AVERTISSEMENT : Ce dispositif contient un matériau d'origine animale et doit être manipulé comme un transporteur et transmetteur potentiels de maladies.

Réactifs : conserver les réactifs à 2–8°C. Éliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

Certains produits contiennent des antigènes HBs inactivés selon des méthodes avérées et documentées. Néanmoins, il convient de toujours manipuler ces produits comme s'ils étaient des agents potentiellement infectieux.

Les résultats d'Anti HBs obtenus sur un échantillon donné, avec les tests de différents fabricants, pourront présenter des différences dues à la méthodologie utilisée et à la spécificité du réactif. Par conséquent, les résultats communiqués au médecin par le laboratoire devront comporter la mention suivante : « Les résultats suivants ont été obtenus avec le dosage IMMULITE 2000 Anti-HBs. Les résultats obtenus avec les trousseaux d'autres fabricants ne doivent pas y être substitués. »

Substrat chimiluminescent : éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

Cartouche de billes Anti-HBs (L2AH12)

Avec code-barres. 200 billes revêtues d'antigène HBs humain, sous-types ad et ay, purifié et inactivé. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KAH2 : 1 cartouche

Cartouche à réactif Anti-HBs (L2AHA2)

Avec code-barre. 11,5 ml de tampon à base de protéines, avec conservateur. 11,5 ml d'antigène HBs, sous-types ad et ay, purifié et inactivé marqué à la phosphatase alcaline (intestins de veau) dans un tampon, avec conservateur. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KAH2 : 1 cartouche

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

Ajusteurs Anti-HBs (LAHL, LAHH)

2 flacons (« haut » et « bas ») de 2 ml chacun contenant du sérum humain réactif pour l'antigène HBs dans un tampon, avec conservateur. Stable à 2–8°C pendant 14 jours après ouverture ou 6 mois (aliquoté) à –20 °C.

L2KAH2 : 1 jeu

Contrôles Anti-HBs

(LAHC1, LAHC2, LAHC3)

Trois flacons (4 ml each) avec code-barre.

LAHC1 (Contrôle Négatif) : Un flacon de sérum humain non-réactif pour l'Anti HBs, avec conservateur. **LAHC2, LAHC3 (Contrôle Positif Faible, Contrôle**

Positif) : Deux flacons de sérum humain réactif pour l'Anti HBs, avec conservateur. Stable à 2–8°C pendant 14 jours après ouverture ou 6 mois (aliquotés) à –20°C.

L2KAH2 : 1 jeu

Se reporter à la fiche technique du contrôle pour les concentrations.

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

Composants du coffret fournis séparément

L2SUBM : Substrat chimiluminescent

L2PWSM : Solution de lavage

L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LRXT : Godets réactionnels (jetables)

Egalement requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes à essai

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000.

Voir le Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000 pour la préparation, le démarrage du système, la dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Intervalle d'ajustement : 4 semaines

Echantillons pour le contrôle de qualité :

les contrôles fournis avec le coffret devront être utilisés comme contrôle de qualité pour le suivi des performances du dosage.

Interprétation des résultats

La calibration du test IMMULITE 2000 Anti-HBs utilise une courbe maîtresse enregistrée, générée selon le modèle mathématique 4 P logistique et qui établit la relation concentration-CPS (coups par seconde) observée pendant le processus de calibration.

Réactif : Un résultat supérieur ou égal à 10 mUI/ml (1st IRP 26-1-77 de l'OMS) indique que des anticorps anti-HBs étaient présents et ont été détectés dans l'échantillon. Chez les individus vaccinés, cela indique habituellement une immunisation contre le virus.

Non-réactif : Un résultat inférieur à 10 mUI/ml indique que des anticorps anti-HBs n'ont pas été détectés dans l'échantillon du patient ou sont en quantité inférieure au taux considéré comme protecteur.

Les résultats communiqués au médecin par le laboratoire devront comporter la mention suivante : « Les résultats suivants ont été obtenus avec le dosage IMMULITE 2000 Anti-HBs. Les résultats obtenus avec des procédés de dosage d'autres fabricants ne doivent pas y être substitués. »

Valeurs de référence

Les anticorps anti-HBs apparaissent environ deux semaines après la disparition de l'antigène HBs chez les individus infectés de façon aiguë par le virus de l'hépatite B. La réponse anticorps atteint un pic après plusieurs mois et puis le taux diminue graduellement sur plusieurs années. Les individus vaccinés contre l'HBV ont également des taux mesurables d'anti-HBs.

Limites

Le dosage de l'anti HBs peut être affecté par la présence de taux élevés d'albumine humaine.

Les résultats doivent impérativement être interprétés selon le contexte de l'histoire clinique du patient, la symptomatologie et les autres données de laboratoire.

Des échantillons hémolysés ou fortement contaminés peuvent donner des résultats erronés.

Un résultat non-réactif n'indique pas que le patient n'a pas été infecté par l'HBV ou n'a pas été vacciné contre l'HBV. D'autres marqueurs sérologiques doivent être recherchés sur cet échantillon.

La seule recherche des anticorps anti-HBs ne suffit pas à faire le diagnostic d'une infection passée.

Le citrate de sodium peut interférer dans le dosage des anticorps dirigés contre l'antigène de surface de l'hépatite B. Utiliser uniquement du sérum ou du plasma hépariné ou EDTA.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des

composants du coffret et interférer avec les immunodosages *in vitro*. [Voir Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en mUI/ml. (En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans gel, ni activateur de la coagulation.)

Domaine de calibration :

3–2000 mUI/ml
(1st IRP 26-1-77 de l'OMS)

Sensibilité analytique : $\leq 3,0$ mUI/ml

Précision : les valeurs ont été établies à partir de doublets dosés dans deux séries différentes chaque jour pendant 20 jours soit au total 40 séries et 80 doublets. (Voir le tableau « Precision ».)

Bilirubine : La présence de bilirubine, non conjuguée, n'a aucun effet sur le dosage ni sur sa précision si la concentration ne dépasse pas 400 mg/l.

Hémolyse : susceptible d'interférer avec le dosage et de produire des résultats discordants ou erronés. (Voir le tableau « Hemolysis ».)

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Autres types d'échantillons : les échantillons (n = 46) ont été recueillis sur tubes vacutainer secs, héparinés ou EDTA.

(Héparine) = 1,03 (Sérum) + 14 mUI/mL
r = 0,97

(EDTA) = 1,05 (Sérum) + 16 mUI/mL
r = 0,88

Moyennes :
350 mUI/mL (Sérum)
376 mUI/mL (Héparine)
384 mUI/mL (EDTA)

Comparaison de méthodes 1 : le test IMMULITE 2000 Anti-HBs a été comparé au dosage IMMULITE Anti-HBs sur 59 échantillons de patients (dont les concentrations allaient de 3 à 2000 mUI/ml. Voir graphique « Method Comparison 1 ».) Par régression linéaire :

(IML 2000) = 1,00 (IML) – 3,4 mUI/ml
r = 0,993

Moyennes :
343 mUI/ml (IMMULITE 2000)
346 mUI/ml (IMMULITE)

Comparaison de méthodes 2 : Le test IMMULITE 2000 Anti-HBs a été comparé au test Elecsys Anti-HBs sur 775 échantillons, provenant de panels de séroconversion, ou incluant des échantillons avec des réactions croisées potentielles, ou obtenus chez des patients avec une infection par l'HBV guérie, ou vaccinés pour l'HBV ainsi que des échantillons de patients hospitalisés ou de routine. Le tableau ci-dessous présente les résultats de cette étude.

	No. d'échantillons		Sensibil- ité	Spécifi- cité	PPV	NPV
	anti-HBs Réactif	anti-HBs Non- réactif				
IMMULITE 2000 Anti-HBs						
Réactif	386	1				
Non- réactif	2	386	99,5%	99,7%	99,7%	99,5%
Elecsys Anti-HBs						
Réactif	383	5				
Non- réactif	4	383	99,0%	98,7%	98,7%	99,0%

Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

siemens.com/healthcare

Le Système Qualité de Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485.

Italiano

IMMULITE 2000 Anti-HBs

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa anticorpi anti Antigene di Superficie dell'Epatite B (Anti-HBs) nel siero o plasma (eparinizzato o EDTA) umano, quale ausilio nella determinazione dell'immunità al virus dell'Epatite B.

Codice: **L2KAH2** (200 test)

Codice del Test: **aHB** Colore: **Rosa scuro**

Riassunto e Spiegazione del Test

Il virus dell'Epatite B (HBV) è l'unico patogeno umano nella famiglia dei virus a DNA associati all'Epatite, ed ha diffusione mondiale. La distribuzione dell'infezione da HBV varia a seconda della zona geografica e del gruppo di popolazione. La trasmissione del virus avviene attraverso contatto parenterale, scambio di sangue o di emoderivati, rapporti sessuali, e trasmissione perinatale dalla madre al neonato.^{1,2} Le manifestazioni cliniche variano da infezioni asintomatiche lievi all'Epatite fulminante grave.^{1,2,3} Più del 90% degli adulti infettati presenteranno un'infezione acuta auto-limitante¹ con itterizia ed una funzione epatica alterata. La guarigione avviene senza sequele croniche.^{1,2}

La malattia cronica del fegato, una condizione in cui l'infezione persiste per più di sei mesi, una sequela nota dell'infezione da Epatite B, è spesso progressiva.^{1,2} E' molto più probabile che il rischio di sviluppare lo stato di portatore cronico segua l'infezione contratta in gioventù più che l'infezione contratta da adulti.^{4,5} Nei portatori cronici di HBV non è stato riscontrato un danno epatico nel tempo;^{1,2} comunque, l'infezione persiste ed il portatore mantiene la capacità di trasmettere il virus.²

La disponibilità di vaccini HBV ricombinanti e la raccomandazione di immunizzare i neonati e le persone a rischio ha aiutato nella prevenzione delle infezioni da HBV. Inoltre, è disponibile il trattamento con alfa-interferone per

alleviare i sintomi. I risultati hanno dimostrato una risposta positiva al trattamento nel 40–50% di individui con Epatite B cronica attiva.^{4,5}

La classificazione dell'infezione da Epatite B richiede l'identificazione di alcuni marcatori sierologici presenti durante tre fasi (incubazione, fase acuta, e convalescenza) dell'infezione. Il primo marcatore ad apparire durante la fase d'incubazione è l'HBsAg, ed indica un'infezione da HBV.^{1,2,4} Generalmente, gli anticorpi anti-HBsAg appaiono dopo la scomparsa dell'HBsAg dal circolo sanguigno, di solito 6 mesi dopo l'infezione, e la loro presenza è sinonimo di guarigione ed immunizzazione. Comunque, in alcuni pazienti che presentano anticorpi anti-HBsAg, si sono sviluppate infezioni subcliniche.⁵ La presenza di anticorpi anti-HBsAg non dovrebbe essere utilizzata come unico marcatore nella determinazione di un'infezione precedente da Epatite B.

Principio del Dosaggio

IMMULITE 2000 Anti-HBs è un immunodosaggio enzimatico in chemiluminescenza a in fase solida, a due fasi.

La fase solida, una sferetta di polistirolo, viene coattata con un sottotipo purificato HBsAg ad e ay. Un HBsAg marcato con fosfatasi alcalina, fornito con il reagente, viene aggiunto alla sferetta di polistirolo. Il coniugato enzimatico non legato viene quindi rimosso attraverso un lavaggio a centrifuga. Infine, viene aggiunto substrato chemiluminescente e viene sottoposto a idrolisi in presenza di fosfatasi alcalina; la produzione di fotoni, misurata dal luminometro, è in relazione alla presenza di anticorpi anti HBsAg nel campione.

Cicli d'incubazione: 2 × 30 minuti

Raccolta del Campioni

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per chiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati non devono essere utilizzati in questo dosaggio.

La centrifugazione dei campioni del siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di

coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 Anti-HBs non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

Volume richiesto: 50 µL di siero o plasma (eparinizzato o EDTA). (Vedi "Campioni Alternativi".)

Conservazione: 3 giorni a 2–8°C.⁶ Per una conservazione più estesa: a –20°C.⁷

Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.



ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Contiene materiale di origine umana. Ciascuna donazione di sangue o componenti ematici umani è stata testata con metodi approvati dalla FDA per rilevare la presenza di anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV). I risultati del test sono stati negativi (non ripetutamente reattivi). Nessun test offre assicurazione completa che questi o altri agenti infettivi siano assenti; questo materiale va trattato utilizzando le corrette prassi di laboratorio e le precauzioni universali.⁸⁻¹⁰

ATTENZIONE: Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.

Reagenti: Conservare a 2–8°C. Scartare in conformità alle leggi applicabili.

Seguire le precauzioni universali, e maneggiare tutti i componenti come se fossero capaci di trasmettere agenti infettivi. Sono stati analizzati i materiali di

sorgente dal sangue umano e sono stati trovati non reattivi per sifilide; per anticorpi ad HIV 1 e 2; per l'antigene superficiale dell'epatite B; e per anticorpi all'epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

Alcuni componenti contengono HBsAg, inattivato con metodi validati e documentati. Comunque, è consigliabile trattarli come se potessero trasmettere agenti infettivi.

La concentrazione di anti antigene di superficie dell'HBsAg in un dato campione determinata utilizzando dosaggi di produttori diversi può variare a causa delle differenze nei metodi di dosaggio, e nella specificità dei reagenti. Quindi, risultati provenienti dal laboratorio e diretti al medico devono includere quanto segue: "I seguenti risultati sono stati ottenuti con il kit IMMULITE 2000 Anti-HBs EIA. I valori ottenuti con dosaggi di altri produttori non sono interscambiabili".

Sottostrato chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce del sole diretta. (Vedere l'inserimento.)

Acqua: Utilizzare acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Contenitore di Sferette Anti-HBs (L2AH12)

Con codice a barre. 200 sferette coattate con sottotipo umano purificato ed inattivato HBsAG ad e ay. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KAH2: 1 confezione

Porta Reagente Anti-HBs (L2AHA2)

Con codice a barre. 11,5 mL di tampone a base proteica, con conservanti. 11,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugato con sottotipo umano purificato ed inattivato HBsAG ad e ay in un tampone, con conservanti. Stabile a

2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KAH2: 1 porta reagente

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

Calibratori Anti-HBs (LAHL, LAHH)

Due flaconi (Basso ed Alto), ciascuno con 2 mL di siero umano reattivo anti-HBsAg in un tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 14 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

L2KAH2: 1 set

Controlli Anti-HBs (LAHC1, LAHC2, LAHC3)

Tre fiale (4 mL) con codici a barre.

LAHC1(Controllo Negativo): 1 fiale contenente siero umano non reattivo all'HBsAg, con conservanti. **LAHC2, LAHC3 (Controllo Basso Positivo, Controllo Positivo):** due fiale contenenti siero umano reattivo all'HBsAg, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 14 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

L2KAH2: 1 set

Fare riferimento alla metodica del controllo per i livelli della concentrazione.

Prima di eseguire i calibratori o i controlli collocare le etichette giuste sulle provette delle aliquote (fornite col kit) cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

Componenti del Kit Forniti Separatamente

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Tampone di lavaggio dell'Ago

L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

Materiali Richiesti

Acqua distillata o deionizzata; Provette

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per ottenere prestazioni ottimali, è importante effettuare tutte le procedure di manutenzione di routine come definite nel Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000.

Consultare il Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000 per preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

Intervallo di Calibrazione: 4 settimane

Controllo di Qualità: I controlli forniti con il kit devono essere utilizzati come materiale di controllo di qualità per monitorare le prestazioni del dosaggio.

Interpretazione dei risultati

La calibratura di IMMULITE 2000 Anti-HBs impiega una curva matrice immagazzinata, generata dal modello matematico logistico di quattro-parametri, basato sul rapporto della dose CPS (conteggi per secondo) durante il processo di calibratura.

Reattivo: Un risultato superiore o uguale a 10 mIU/mL (WHO 1st IRP 26-1-77) indica che sono stati rilevati anticorpi anti-HBsAg nel campione. Generalmente in individui vaccinati, questo significa una protezione contro l'infezione.

Non reattivo: Un risultato inferiore a 10 mIU/mL indica che non sono stati rilevati anticorpi anti-HBsAg nel campione o che gli stessi sono al di sotto del livelli di immunità.

I risultati comunicati dal laboratorio al medico devono includere quanto segue: "I risultati seguenti sono stati ottenuti con il kit IMMULITE 2000 Anti-HBs EIA. I valori ottenuti con dosaggi diversi non possono essere interscambiati".

Valori Attesi

Individui con infezioni acute da Epatite B presenteranno anticorpi anti-HBs circa due settimane dopo la scomparsa dell'HBsAg. Questa risposta anticorpale raggiunge livelli massimi dopo alcuni mesi e diminuisce gradualmente durante un periodo di anni. Anche le persone che sono state vaccinate contro l'HBV avranno livelli rilevabili di anti-HBs.

Limiti

La misurazione dell'Anti-HBs può essere influenzata dalla presenza di elevati livelli di albumina umana.

I risultati del dosaggio devono essere considerati nel contesto dell'anamnesi e della sintomatologia del paziente e di altre informazioni fornite dal laboratorio.

Campioni emolizzati o grossolanamente contaminati possono produrre risultati errati.

Un risultato non reattivo non indica che il paziente non sia stato infettato dall'HBV o che non sia stato vaccinato contro l'HBV. Il campione deve essere testato per la presenza di altri marcatori sierologici.

Il dosaggio per gli anticorpi anti-HBs utilizzato da solo non è sufficiente per la determinazione di infezioni precedenti.

Il citrato di sodio influenza la misurazione degli anticorpi anti-Antigene di Superficie dell'Epatite B Utilizzare solo siero, plasma EDTA o plasma eparinizzato.

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi *in vitro*. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34: 27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Vedere le tabelle e le grafiche per i dati *rappresentativi* delle prestazioni della prova. I risultati sono espressi in mIU/mL. (Se non è notato altrimenti, tutti i risultati sono stati generati nei campioni di siero raccolti in tubi senza barriere di gelatina o additivi che promuovono la coagulazione.)

Range di Calibrazione:
3–2000 mIU/mL (WHO 1st IRP 26-1-77)

Sensibilità Analitica: ≤ 3,0 mIU/mL

Precisione: Sono stati dosati campioni in doppio in 20 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 40 sedute ed 80 replicati. (Vedi la Tabella “Precision”.)

Bilirubina: La presenza di bilirubina non coniugata in concentrazioni fino a 400 mg/L non ha nessun effetto entro il range di precisione del dosaggio.

Emolisi: può interferire con il dosaggio causando risultati inconsistenti o errati. (Vedi la Tabella “Hemolysis”.)

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3000 mg/dL non ha nessun Effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Tipo di Campione Alternativo: I campioni (n = 46) sono stati prelevati in provette semplici, eparinizzate o vacutainer EDTA.

(Eparina) = 1,03 (Siero) + 14 mIU/mL
r = 0,97

(EDTA) = 1,05 (Siero) + 16 mIU/mL
r = 0,88

Valore medio:
350 mIU/mL (Siero)
376 mIU/mL (Eparina)
384 mIU/mL (EDTA)

Comparazione dei Metodi 1: Il dosaggio Anti-HBs IMMULITE 2000 è stato comparato all’Anti-HBs IMMULITE su 59 campioni di pazienti. (Range di concentrazione: da 3–2000 mIU/mL. Vedi grafico “Method Comparison 1”.) Con regressione lineare:

(IML 2000) = 1,00 (IML) – 3,4 mIU/mL
r = 0,993

Valore medio:
343 mIU/mL (IMMULITE 2000)
346 mIU/mL (IMMULITE)

Comparazione dei Metodi 2: Il kit IMMULITE 2000 Anti-HBs è stato comparato all’immunodosaggio Elecsys Anti-HBs su 775 campioni, composti da pannelli di sieroconversione, campioni potenzialmente crossreattivi, campioni di pazienti con infezione da HBV risolta, individui vaccinati, pazienti ospedalizzati e campioni provenienti dalla routine. La tabella sottostante presenta i risultati di questo studio.

No. di campioni

	anti-HBs Reattivo	anti-HBs Non reattivo	Sensibil- ità	Specific- ità	PPV	NPV
--	----------------------	-----------------------------	------------------	------------------	-----	-----

IMMULITE 2000 Anti-HBs

Reattivo	386	1				
Non reattivo	2	386	99,5%	99,7%	99,7%	99,5%

Elecsys Anti-HBs

Reattivo	383	5				
Non reattivo	4	383	99,0%	98,7%	98,7%	99,0%

Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

siemens.com/healthcare

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485.

Português

Anti-HBs

Utilização: Para uso no diagnóstico *in vitro* com os Analisadores dos Sistemas IMMULITE 2000 — para o doseamento quantitativo de anticorpos contra o antígeno de superfície da hepatite B (anti-HBs) no soro ou plasma (colhido com heparina e EDTA) humano, como auxiliar na determinação do estado imune para o vírus da hepatite B.

Números de catálogo:

L2KAH2 (200 testes)

Código do teste: **aHB** Cor: **Rosa escuro**

Sumário e explicação do teste

O vírus da hepatite B (HBV) é o único agente patogénico da família das hepatites virais associadas ao DNA e está disseminado por todo o mundo. A distribuição da infecção por HBV varia por áreas geográficas e grupos da população. A transmissão do vírus é devida ao contacto parentérico através da troca de sangue ou produtos sanguíneos, contacto sexual e propagação perinatal da mãe para o recém-nascido^{1,2}. As manifestações clínicas variam de

infecções assintomáticas moderadas a hepatites fulminantes severas^{1,2,3}. Mais de 90% de adultos infectados terão uma infecção aguda auto-limitada¹, com icterícia e função hepática anormal. A recuperação ocorre sem nenhuma sequelas crônicas^{1,2}.

A doença crônica do fígado, na qual a infecção persiste por mais de 6 meses, uma seqüela conhecida da infecção por hepatite B, é em geral progressiva^{1,2}. O risco de se tornar um portador crônico é mais provável no seguimento dum a infecção adquirida na infância do que na idade adulta^{4,5}. Em portadores crônicos de HBV, não há provas de dano hepático contínuo^{1,2}, contudo, a infecção persiste e o portador mantém a capacidade de transmitir o vírus².

A disponibilidade de vacinas HBV recombinantes e a recomendação de imunização para recém-nascidos e outras pessoas de alto risco têm auxiliado na prevenção da infecção por HBV. Além disso, o tratamento com alfa-interferon para aliviar os sintomas está disponível. Os resultados têm demonstrado respostas positivas ao tratamento em 40–50% de indivíduos com hepatite B activa crônica^{4,5}.

A classificação de uma infecção por hepatite B requer a identificação de vários marcadores serológicos expressos durante três fases (incubação, aguda e convalescente) da infecção. O primeiro marcador a surgir durante a fase de incubação é o HBsAg, e indica a existência de uma infecção por HBV^{1,2,4}. Anticorpos para o HBsAg surgem, em geral, após o HBsAg desaparecer da circulação sanguínea, geralmente seis meses após a infecção, e a sua presença representa recuperação e imunidade. Contudo, alguns doentes comprovadamente portadores de anticorpos para HBsAg, desenvolveram infecções subclínicas⁵. A presença de anticorpos para HBsAg não deverá ser usada como o único marcador na determinação de uma infecção antiga por hepatite B.

Princípio do procedimento

IMMULITE 2000 Anti-HBs é um ensaio de fase sólida, de dois ciclos, imunoensaio enzimoquimioluminescente.

A fase sólida, esfera de poliestireno é revestida com subtipos de HbsAg purificados ad e ay. HbsAg marcado com fosfatase alcalina, fornecido no reagente é adicionado à esfera de poliestireno. A enzima conjugada não ligada é então removida por lavagem centrífuga. Finalmente é adicionado substrato quimioluminescente e inicia-se a hidrólise na presença de fosfatase alcalina. A emissão de fótons medida pelo luminómetro é proporcional à presença de anticorpos para HBsAg na amostra.

Ciclos de incubação: 2 × 30 minutos

Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Neste ensaio não devem ser utilizadas amostras hemolizadas.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 Anti-HBs não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

Volume de Amostra: 50 µL de soro ou plasma (heparinizado e EDTA). (Consulte “Tipos de Amostras Alternativas”.)

Estabilidade: 3 dias a 2–8°C⁶. Para períodos mais longos de armazenamento: a –20°C⁷.

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.



PRECAUÇÃO! POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dádiva de sangue ou componente de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto à presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e dos anticorpos do vírus da hepatite C (VHC). Os resultados dos testes foram negativos (não repetidamente reativos). Nenhum teste oferece total garantia de que estes ou outros agentes infecciosos estejam ausentes; este material deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais e precauções universais⁸⁻¹⁰.

PRECAUÇÃO: Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.

Reagentes: Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as leis aplicáveis.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas, obtidas de soro humano, foram testadas, revelando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

Certos componentes contêm HBsAg que foi inativado por métodos documentados e comprovados. Contudo, lide sempre com estes componentes como tendo o potencial de transmitir agentes infecciosos.

Os resultados de Anti-HBs determinados para uma dada amostra com doseamento de diferentes fabricantes podem variar devido a diferenças nos métodos de análise e especificidade de reagente.

Contudo, os resultados reportados pelo laboratório ao médico devem incluir: “Os seguintes resultados foram obtidos com IMMULITE 2000 Anti-HBs EIA. Os resultados obtidos por métodos de doseamento de outros fabricantes não podem ser comparados.”

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

Água: Use água destilada ou deionizada.

Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Embalagem de pérolas de Anti-HBs (L2AH12)

Com código de barras. 200 pérolas revestidas com subtipos de HbsAg ad e ay humanos purificados e inativados.

Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KAH2: 1 embalagem

Embalagem de reagente de Anti-HBs (L2AHA2)

Com código de barras. 11,5 mL de tampão de base proteica, com conservante. 11,5 mL de fosfatase alcalina (intestino de bezerro) conjugada com subtipos de HbsAg ad e ay humanos purificados e inativados e tamponizados, com conservante. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KAH2: 1 embalagem

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizante; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizante nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Ajustes de Anti-HBs (LAHL, LAHH)

Dois frascos (nível alto e baixo) cada um contendo 2 mL de soro humano tamponizado reactivo a HBsAg, com conservante. Estável, após a abertura, durante 14 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

L2KAH2: 1 conjunto

Controlos de Anti-HBs (LAHC1, LAHC2, LAHC3)

Três frascos contendo cada um 4 mL.

LAHC1 (Controlo Negativo): 1 frasco soro humano não reactivo a HBsAg, com conservante. **LAHC2, LAHC3 (Controlo Positivo Baixo, Controlo Positivo):**

2 frascos soro humano tamponizado reactivo a HBsAg, com conservante.

Estável, após a abertura, durante 14 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

L2KAH2: 1 conjunto

Consultar os valores para os diferentes níveis de controlos na literatura inserida no kit

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas apropriadas (fornecidas com o “kit”) em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Componentes do kit fornecidos separadamente

L2SUBM: Substrato quimioluminescente

L2PWSM: Solução de lavagem

L2KPM: Kit de limpeza do pipetador

LRXT: Tubos de reacção (descartáveis)

Também necessário

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra

Procedimento do doseamento

Ter em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000.

Consultar o Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000 relativamente aos procedimentos de preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Intervalo entre ajustes: 4 semanas

Amostras de controlo de qualidade: Os controlos fornecidos com o kit devem ser utilizados como material de controlo de qualidade para monitorizar o desempenho do doseamento.

Interpretação dos resultados

A calibração do anti-HBs IMMULITE 2000 utiliza uma curva mãe armazenada, gerada por um modelo matemático logist de quarto parâmetros baseados na contagem de CPS (contagens por segundo) obtidas durante o processo de calibração.

Reativo: Um resultado superior ou igual a 10 mIU/mL (WHO 1st IRP 26-1-77) indica que anticorpos para o HBsAg estão presentes e foram detectados na amostra. Em indivíduos vacinados isto, normalmente, indica protecção contra a infecção.

Não reativo: Um resultado de menos de 10 mIU/mL indica que não foram detectados anticorpos para HBsAg na amostra do doente.

Os resultados reportados pelo laboratório ao médico devem incluir: “Os seguintes resultados foram obtidos com IMMULITE 2000 Anti-HBs EIA. Os resultados obtidos com métodos de doseamento de outros fabricantes não podem ser comparados.”

Valores de Referência

Indivíduos com infecções agudas pelo vírus da Hepatite B apresentam anti-HBs aproximadamente duas semanas após o desaparecimento do HBsAg. A resposta deste anticorpo atinge níveis máximos após vários meses e decresce gradualmente durante um período de anos. As pessoas vacinadas contra HBV também apresentam níveis detectáveis de anti-HBs.

Limitações

O doseamento do Anti-HBs pode ser afectado pela presença de níveis elevados de albumina humana.

Os resultados do teste devem ser avaliados dentro do contexto da história clínica do doente, sintomatologia e outros resultados laboratoriais.

Amostras hemolisadas ou totalmente contaminadas podem causar resultados erróneos.

Um resultado não reativo não indica que o doente não foi infectado com HBV ou vacinado para HBV: a amostra do doente deve ser testada quanto à presença de outros marcadores serológicos.

O teste para anticorpos anti-HBs, por si só, não é suficiente para determinar infecções anteriores.

O citrato de sódio afecta o doseamento dos anticorpos contra o antigénio de superfície da hepatite B. Use apenas soro, ou plasma com EDTA ou heparina.

Os anticorpos heterófilicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros factos que se possam correlacionar.

Características do Ensaio

Consulte Tabelas e Gráficos para dados *representativos* do desempenho do doseamento. Os resultados são apresentados em mIU/mL. (Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.)

Calibração: 3–2000 mIU/mL (WHO 1st IRP 26-1-77)

Sensibilidade Analítica: $\leq 3,0$ mIU/mL

Precisão: As amostras foram doseadas em duplicado durante 20 dias, 2 ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Ver a tabela de “Precision”.)

Bilirrubina: A presença de bilirrubina não conjugada em concentrações até 400 mg/L não tem efeito no procedimento dentro da precisão do ensaio.

Hemólise: pode interferir com o doseamento causando resultados inconsistentes ou errados. (Ver a tabela de “Hemolysis”.)

Lipémia: A presença de triglicéridos em concentrações até 3000 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Tipo de amostra alternativa: O sangue foi colhido em para tubos de contenção a vácuo EDTA, heparinizados e simples (n = 46).

(Heparina) = 1,03 (Soro) + 14 mIU/mL
r = 0,97

(EDTA) = 1,05 (Soro) + 16 mIU/mL
r = 0,88

Médias:
350 mIU/mL (Soro)
376 mIU/mL (Heparina)
384 mIU/mL (EDTA)

Comparação de métodos 1: O doseamento HBs IMMULITE 2000 foi comparado com o Anti-HBs IMMULITE em 59 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 3–2000 mIU/mL. Ver gráfico “Method Comparison 1”.) Regressão linear:

(IML 2000) = 1,00 (IML) – 3,4 mIU/mL
r = 0,993

Médias:
343 mIU/mL (IMMULITE 2000)
346 mIU/mL (IMMULITE)

Comparação de métodos 2: O IMMULITE 2000 Anti-HBs foi comparado com o imunoensaio Elecsys Anti-HBs em 775 amostras, constituídas por painéis de seroconversão, amostras capazes de provocar reacções cruzadas, amostras de doentes com infecção anterior por HBV, de indivíduos vacinados e doentes hospitalizados, e amostras de rotina. A tabela seguinte mostra os resultados deste estudo.

		No. de Amostras					
		anti-HBs		Sensibil- idade	Especifi- cidade	PPV	NPV
anti-HBs Reativo	Não reativo	anti-HBs Reativo	Não reativo				
IMMULITE 2000 Anti-HBs							
Reativo	386	1					
Não reativo	2	386	99,5%	99,7%	99,7%	99,5%	
Elecsys Anti-HBs							
Reativo	383	5					
Não reativo	4	383	99,0%	98,7%	98,7%	99,0%	

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

siemens.com/healthcare

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2019-07-16

PIL2KAH – 37

cc#EU23606, cc#EU23606A

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Erklärung der Symbole	De Deutsch
Descripción de los símbolos	Es Español
Explication des symboles	Fr Français
Definizione dei simboli	It Italiano
Descrição dos símbolos	Pt Português

The following symbols may appear on the product labeling: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:



Symbol Definition

En: *In vitro* diagnostic medical device

De: Medizinisches Gerät zur In-vitro Diagnose

Es: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Fr: Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

It: Dispositivo medico per diagnostica *in vitro*

Pt: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



En: Catalog Number

De: Katalognummer

Es: Número de referencia

Fr: Numéro de référence catalogue

It: Codice catalogo

Pt: Número de catálogo



En: Manufacturer

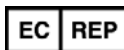
De: Hersteller

Es: Fabricante

Fr: Fabricant

It: Produttore

Pt: Fabricante



En: Authorized Representative in the European Community

De: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union

Es: Representante autorizado en la Unión Europea

Fr: Représentant agréé pour l'Union européenne

It: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Pt: Representante Autorizado na Comunidade Europeia

**Symbol Definition**

En: CE Mark
De: CE-Kennzeichen
Es: Marca CE
Fr: Marque CE
It: Marchio CE
Pt: Marca CE



En: CE Mark with identification number of notified body
De: CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
Es: Marca CE con número de identificación del organismo notificado
Fr: Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié
It: Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato
Pt: Marca CE, com número de identificação do organismo notificado



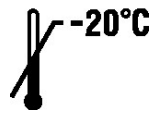
En: Consult instructions for use
De: Bedienungshinweise beachten
Es: Consulte las instrucciones de uso
Fr: Consulter le mode d'emploi
It: Consultare le istruzioni per l'uso
Pt: Consulte as instruções de utilização



En: Caution! Potential Biohazard
De: Vorsicht! Biologisches Risikomaterial
Es: ¡Precaución! Riesgo biológico Potencial
Fr: Avertissement ! Risque biologique potentiel
It: Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico
Pt: Atenção! Potenciais Riscos Biológicos



En: Temperature limitation (2–8°C)
De: Temperaturgrenze (2–8°C)
Es: Limitación de temperatura (2–8°C)
Fr: Limites de température (2–8°C)
It: Limiti di temperatura (2–8°C)
Pt: Limites de temperatura (2–8°C)

**Symbol Definition**

En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
De: Obere Temperaturgrenze ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Es: Límite superior de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite supérieure de température ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
It: Limite superiore di temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite máximo de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
De: Mindesttemperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Es: Límite inferior de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite inférieure de température ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
It: Limite inferiore di temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite mínimo de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
De: Nicht einfrieren ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Es: No congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Fr: Ne pas congeler ($> 0^{\circ}\text{C}$)
It: Non congelare ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Pt: Não congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
De: Nicht zur Wiederverwendung
Es: No reutilizar
Fr: Ne pas réutiliser
It: Non riutilizzare
Pt: Não reutilizar



En: Keep away from sunlight
De: Vor Sonneneinstrahlung schützen
Es: Proteger de la luz solar
Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil
It: Non esporre alla luce del sole
Pt: Manter afastado da luz solar



En: Batch code
De: Chargenbezeichnung
Es: Número de lote
Fr: Numéro de code du lot
It: Codice lotto
Pt: Código de lote



Symbol Definition

En: Contains sufficient for (n) tests
De: Es reicht für (n) Tests
Es: Contiene suficiente para (n) pruebas
Fr: Contient du matériel suffisant pour (n) tests
It: Contiene materiale sufficiente per (n) test
Pt: Contém o suficiente para (n) testes

2008-01

En: Date format (year-month)
De: Datumsformat (Jahr-Monat)
Es: Formato de fecha (año-mes)
Fr: Format de la date (année-mois)
It: Formato data (anno-mese)
Pt: Formato de data (ano-mês)



En: Use by
De: Verwendbar bis
Es: Fecha de caducidad
Fr: A utiliser avant
It: Usare entro
Pt: Usar até



En: Health Hazard
De: Gesundheitsgefährdung
Es: Peligro para la salud
Fr: Dangereux pour la santé
It: Pericolo per la salute
Pt: Perigo para a saúde



En: Exclamation Mark
De: Ausrufezeichen
Es: Signo de exclamación
Fr: Point d'exclamation
It: Punto esclamativo
Pt: Ponto de exclamação



En: Corrosion
De: Korrosion
Es: Corrosión
Fr: Corrosion
It: Corrosione
Pt: Corrosão



En: Skull and Crossbones
De: Totenkopf mit gekreuzten Knochen
Es: Calavera y tibias cruzadas
Fr: Tête de mort sur tibias croisés
It: Teschio e tibie incrociate
Pt: Caveira sobre tibias cruzadas



En: Environment
De: Umwelt
Es: Medio ambiente
Fr: Environnement
It: Ambiente
Pt: Ambiente

Symbol Definition

BEAD PACK

En: Bead Pack
De: Kugel-Container
Es: Cartucho de bolas
Fr: Cartouche de billes
It: Contenitore di biglie
Pt: Embalagem de esferas

TEST UNIT

En: Test Unit
De: Testeinheit
Es: Unidades de análisis
Fr: Unité de test
It: Test Unit
Pt: Unidades de Teste

REAG WEDGE

En: Reagent Wedge
De: Reagenzbehälter

REAG WEDGE A

Es: Vial de reactivo
Fr: Cartouche à réactif

REAG WEDGE B

It: Porta Reagente

REAG WEDGE D

Pt: Embalagem de Reagente

ADJUSTOR

En: Adjustor
De: Kalibrator
Es: Ajustador
Fr: Ajusteur
It: Calibrator
Pt: Ajuste

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
De: Kalibrator, niedrig
Es: Ajustador, bajo
Fr: Ajusteur, bas
It: Calibrator, basso
Pt: Ajuste, baixo

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
De: Kalibrator, hoch
Es: Ajustador, alto
Fr: Ajusteur, haut
It: Calibrator, alto
Pt: Ajuste, alto

ADJUSTOR AB

En: Adjustor Antibody
De: Kalibrator Antikörper
Es: Anticuerpo Ajustador
Fr: Anticorps de l'Ajusteur
It: Anticorpo del Calibratore
Pt: Anticorpo do Ajuste

Symbol Definition

DIL

En: Sample Diluent
De: Proben-
verdünnungsreagenz
Es: Diluyente para
muestras
Fr: Diluant échantillon
It: Diluente per
Campioni
Pt: Diluente de Amostra

CONTROL

En: Control
De: Kontrolle

CONTROL 1

Es: Control
Fr: Contrôle

CONTROL 2

It: Controllo
Pt: Controllo

CONTROL 3

CONTROL +

En: Positive Control
De: Positivkontrolle
Es: Control Positivo
Fr: Contrôle positif
It: Controllo positivo
Pt: Controllo Positivo

CONTROL + L

En: Low Positive
Control
De: Schwachpositiv-
kontrolle
Es: Control Positivo
bajo
Fr: Contrôle positif
faible
It: Controllo Positivo
Basso
Pt: Controllo Positivo
Baixo

CONTROL -

En: Negative Control
De: Negativkontrolle
Es: Control Negativo
Fr: Contrôle négatif
It: Controllo negativo
Pt: Controllo Negativo

CONTROL AB

En: Control Antibody
De: Kontroll-Antikörper
Es: Anticuerpo Control
Fr: Anticorps du
contrôle
It: Anticorpo di
Controllo
Pt: Anticorpo do
Controllo

Symbol Definition

PRE A

En: Pretreatment
Solution

PRE B

De: Vorbehandlungs-
lösung
Es: Solución de
Pretratamiento
Fr: Solution de
prétraitement
It: Soluzione di
pretrattamento
Pt: Solução de Pré-
tratamento

DITHIOTHREITOL

En: Dithiothreitol
Solution
De: Dithiothreitol-
Lösung
Es: Solución de
Ditiotreitolo
Fr: Solution de
Dithiothreitol
It: Soluzione di
Ditiotreitolo
Pt: Solução de
Ditiotreitolo

BORATE-KCN BUF

En: Borate-KCN
Buffer Solution
De: Borat-KCN-Puffer
Es: Solución Tampón
Borato-KCN
Fr: Solution tampon
Borate-Cyanure de
Potassium
It: Soluzione
Tampone Borato-KCN
Pt: Solução
Tamponizada de
Borato-KCN