

【产品名称】乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法）
【产品编号】03393362
【包装规格】200 测试 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20183402586
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New
York 10591, USA
【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

02032, USA
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码/ 储存条件/ 】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）
有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10309057_03393362(CP)_SHD_20231206_CNA



乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法）
英文名称：ADVIA Centaur HBsAg (HBsAg)

【包装规格】
200 测试 / 盒

【预期用途】
本产品体外定性检测人血清或血浆（乙二胺四乙酸，肝素锂或肝素钠，柠檬酸盐）中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）。

本产品检测法是一种体外免疫分析法，用于在 ADVIA Centaur CP 系统上，这种检测法可与其它血清学检查和临床信息相结合，用于诊断乙型肝炎病毒（HBV）急性和慢性感染患者。

乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）检测试剂盒是一种磁性颗粒化学发光免疫测试法，用于人血清和血浆中乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）的检测。

乙型肝炎病毒（HBV）在全世界范围内流行，是肝脏疾病的主要原因之一。乙型肝炎病毒（HBV）主要通过与血液或者体液直接接触传播。一般的传播模式包括输血，注射，直接与伤口接触，性交及分娩时母婴接触^{1,2}。

乙型肝炎病毒（HBV）感染后的平均潜伏期是 6-8 周（1-6 个月）。乙型肝炎病毒（HBV）感染的一般临床症状包括不适，发烧，胃肠炎及黄疸。乙型肝炎病毒（HBV）感染可导致典型的黄疸型肝炎，亚临床型黄疸型肝炎，暴发型肝炎或慢性肝炎。成人中，90%-95% 乙型肝炎病毒（HBV）患者可以从急性疾病状态下恢复，并清除病毒。大约 5-10% 的乙型肝炎病毒（HBV）患者演变成慢性携带者。乙型肝炎病毒（HBV）感染新生儿中，大约 90% 进展为慢性乙型肝炎病毒感染。可以估计，世界范围内约有超过 3 亿人口是乙型肝炎病毒（HBV）携带者。乙型肝炎病毒

（HBV）感染，主要是慢性感染，现已明确其与肝细胞癌的进展密切相关^{1,2,3}。

乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）是急性或慢性乙型肝炎病毒感染的特征性血清学标志物。乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）是乙型肝炎病毒感染的早期抗原，一般在出现临床症状前 1 ~ 10 周内即可被检测出。乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）检测一般用于诊断乙型肝炎病毒（HBV）感染疑似患者，监测感染个体的疾病状态，以确认感染是否被清除或患者是否演变成一个慢性病毒携带者。乙型肝炎病毒（HBV）感染恢复的患者人群中，其体内的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）水平在首次感染后的 3 ~ 5 个月消失。在慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染患者中，乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）可能终身都可检测到。此外乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）检测可通过监测患者血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）水平评估抗病毒药物疗效。推荐产前筛查 HBsAg，以便新生儿从乙型肝炎病毒（HBV）携带母亲出生后能获得积极的预防治疗^{1,2,4}。

【检验原理】
乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试试剂盒是一种利用直接化学发光技术的夹心免疫测试法。非磁性乳胶颗粒存在于辅助试剂中。包含在辅助试剂包中的标记试剂含有生物素标记的乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）鼠单克隆捕获抗体，以及吖啶酯标记的乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）鼠单克隆抗体。样品中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）与上述抗体形成抗原抗体复合物，并被固相试剂中包含的链索素包被的磁性乳胶颗粒捕获。

样本与固相试剂、标记试剂和辅助试剂同时进行孵育。如果样本中有乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）存在，则形成抗体-抗原复合物。

分析仪可自动进行以下步骤：

- 吸取 100 μ L 样本加入到样品杯中
- 加入 120 μ L 标记试剂，置于 37°C 孵育 4.7 分钟

- 加入 105 μ L 固相试剂和 25 μ L 辅助试剂，置于 37℃ 孵育 16.0 分钟
- 从混合物中分离出固相试剂，洗去未结合的试剂
- 用洗液 1 清洗样品杯
- 分别加入 300 μ L 酸性试剂和碱性试剂启动化学发光反应
- 按照分析仪操作说明书或在线帮助系统所示选项报告测试结果。

注意：分析仪将用辅助探针洗液 1(APW1) 或探针洗液 3(PW3) 清洗取样探针，清除乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 检测法和其他检测法之间可能存在干扰。

患者样本中的乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 活性与分析仪检测相对光密度值 (RLU) 呈正相关。根据校准品确定指数值，以 1.0 为截断值 (Cutoff) 判定结果为阳性或阴性。关于截断值 (Cutoff) 计算描述的信息，请参见结果的解释。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂由固相试剂、标记试剂、辅助试剂、标准曲线卡、低值校准品、高值校准品和校准品赋值卡组成。

试剂组成成分

试剂盒	试剂	容量	成分
乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 主试剂包	固相试剂	21.0mL/ 试剂包	链素素包被的磁性乳胶颗粒置于含牛血清白蛋白、羊血清，表面活性剂，叠氮化钠 (<0.1%) 和防腐剂的缓冲液中
	辅助试剂	5.0mL/ 试剂包	胆碱试剂 (-69.8 mg/mL) 和非磁性乳胶颗粒，溶于含叠氮钠 (<0.1%) 的缓冲液中。
乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg)  辅助试剂包	标记试剂	24.0mL/ 试剂包	吖啶酯标记的抗 - 乙型肝炎病毒表面抗原 (anti-HBsAg) 鼠单克隆抗体 (-0.1 μ g/mL) 和生物素标记的抗 - 乙型肝炎病毒表面抗原 (anti-HBsAg) 鼠单克隆抗体 (-1.0 μ g/mL)，置于有牛血清白蛋白，羊血清，牛伽玛 (gamma) 球蛋白，表面活性剂，叠氮化钠 (<0.1%) 和防腐剂的缓冲液中
乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 校准品瓶	校准品	2.5mL/ 瓶	高值校准品：纯化的人乙型肝炎病毒的表面抗原 (HBsAg)，溶于含叠氮钠 (<0.1%) 的缓冲液中。低值校准品：经处理的正常人血浆，含叠氮钠 (<0.1%)

需要而未提供的材料

产品编号	描述	成分
03395373	辅助探针洗液 1 	2 个辅助试剂包，每包 25 mL
03333963	ADVIA Centaur 探针洗液 3 	1 个包装，含 50.0 mL
03394660	ADVIA Centaur 乙型肝炎病毒表面抗原质控品	2x 10.0mL 阴性质控品  2x 10.0mL 阳性质控品  赋值卡
01137199 (112351) 或 03773025	清洗液 1  清洗液 1 	2x 1500mL/ 包 2x 2500mL/ 包

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8℃ 的环境中避光直立保存，有效期 12 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

储存条件

	试剂直立存储 2 ~ 8℃ 环境。 在系统上样之前，手工混合所有主要试剂包装。 检查试剂包装的底部，保证所有颗粒物都已经弥散和重悬。关于使用试剂使用准备的详细信息，请参考操作指南。
	避光保存 试剂必须避开光源保存。试剂在加载到系统时也需要避开光源。不用的试剂，应该避光保存于 2 ~ 8℃ 环境。

机载稳定性和校准间隔	
机载稳定性	校准间隔
60 天	21 天

此外，乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 检测试剂盒出现下面情形时需进行两点校准：

- 当主试剂包批次发生变更时。
- 当更换分析组件时。
- 当质量控制结果反复超出范围时。

注意：

- 机载稳定性期末，弃置试剂包。
- 禁止使用过期的试剂。

稳定性

试剂盒	试剂	储存	稳定性
乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 主试剂包	固相试剂	2 ~ 8℃	直到产品包装标签上的有效期关于机载稳定性，请参考机载稳定性和校准间隔
	辅助试剂	2 ~ 8℃	直到产品包装标签上的有效期关于机载稳定性，请参考机载稳定性和校准间隔
乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg)  辅助试剂包	标记试剂	2 ~ 8℃	直到产品包装标签上的有效期关于机载稳定性，请参考机载稳定性和校准间隔
乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 校准品瓶	校准品	2 ~ 8℃	至瓶上的失效日期或机载 8 小时

【适用仪器】

ADVIA Centaur CP 全自动化学发光免疫分析仪

【样本要求】

样本收集与处理

本方法推荐的样本类型是血清、乙二胺四乙酸抗凝血浆、肝素锂或肝素钠抗凝血浆或枸橼酸盐血浆。切勿使用明显微生物感染的样品。乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 检测未对其他样品如脐血，新生儿样品，死尸样品，热灭活样品或非血清或血浆的体液如唾液，尿液，羊水或胸膜液等进行性能验证。

以下是血样处理和保存的一般推荐方法，经美国临床实验标准委员会修订⁵，(CLSI, 前身是 NCCLS)，并增加了利用乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 检测试剂盒进行样本处理的研究：

- 将所有样品当作有疾病传播能力进行处理。
- 样品离心后一般是血清或血浆与红细胞的物理分离。离心可能在采血后 24 小时之内进行。在采血后 24 小时之内不同时间

点对 10 个样品进行离心，未发现显著的临床差异。

- 样本收集后尽快检测。如果不能立即检测，必须保存在 2~8℃ 条件下。
- 密封样本在 2~8℃ 条件下直立储存可持续 7 天。
- 储存原始管样品于 2~8℃，不超过 7 天。保持样品加盖封闭并始终竖直向上。原始管样品包括凝结的血清，和红细胞分离的血浆，以及经过凝胶分离的血清。检测 10 份在原始管储存 7 天的样本，未发现明显临床差异。
- 去除红细胞的样本冻存，在 -20℃ 或更低温度下可长期保存。不要冻存于无霜的冰箱中。10 份样本连续反复冻融 4 次，并没有发现有显著性差别。使用之前将融解样品充分混匀离心。
- 用于运输的样品包裹和标签应符合联邦和国际对临床样品和病原物的相关规定。样品在室温下保存不超过 2 天，或冷藏下不超过 7 天未显示性质差异。在运输中，样品要保持密闭始终直立于 2~8℃ 环境中。如果运输预计超过 7 天，样品应该冷冻。在系统上样之前，请确认样本具备以下特征：
- 样本应不含纤维蛋白或其它颗粒物。可离心去除颗粒物
- 样本应不含气泡和泡沫。

样本量

本测试单次检测需要 100 µL 样品。该体积不包含样品容器中不可用部分或者做双份检测时的额外体积，或者同一份样品需要做其它检测时的用量。关于检测需要的最小样本量的详细信息，请参考分析仪操作手册或在线帮助系统。

【检验方法】

加载试剂

保证分析仪有足够的试剂包和辅助试剂包。关于分析仪准备的详细信息，请参考分析仪操作说明或分析仪在线帮助内容。分析仪加载试剂之前，手工混匀所有主试剂包。检查试剂包底部以保证所有的颗粒物都分散和重悬。关于试剂使用准备的详细信息，请参考操作指南。

根据标签上安装指示箭头所示，将主试剂包 (ReadyPack) 和 ADVIA Centaur 探针洗液 3 装入主试剂区域中。但对主试剂包的摆放无靠左、居中和靠右的要求，因为 ADVIA Centaur CP 分析仪只有一个试剂探头。分析仪能自动将主试剂包装混匀，以维持试剂均匀悬浮状态。关于试剂加载的详细信息，请参考分析仪操作说明或在线帮助系统。

注意：试剂盒提供的低值和高值校准品与主试剂包 (ReadyPack) 匹配，不得混用不同批次的校准品。

注意：试剂盒提供的辅助试剂与主试剂 (ReadyPack) 包装匹配，不得混用不同批次的辅助试剂。

标准曲线校准

乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 检测在使用新批号标记试剂、固相试剂、辅助试剂时，需要进行标准曲线校准。

每个新批号的标记试剂、固相试剂、辅助试剂，用条形码扫描器或键盘向分析仪中输入标准曲线值。标准曲线卡中标有标准曲线值。关于标准值输入的详细信息，请参考分析仪操作说明或在线帮助系统。

校准

用每个试剂盒提供的乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 校准品对乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 测试进行校准。试剂盒内提供的校准品与主试剂包 (ReadyPack) 相匹配。

使用条码标签

注意：校准品条形码标签是批次专用的，不得将不同批次的校准品条形码标签混用。

进行乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 检测时，利用乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 校准品条形码标签识别低值和高值校准品样品杯。将条形码标签贴于样品杯以保证标签边上的可读字符与样品杯垂直。

进行校准

每个批次的校准品都含有一份批号特异性的校准品定值卡以便于在分析仪上输入校准值。使用条形码扫描器或键盘输入该值。关于校准值输入的详细信息，请参考分析仪操作说明或在线帮助系统。采用下述步骤完成校准程序：

注意：本程序要求必须满足能够进行两次检测的充足的校准品量。

1. 将校准品安排入工作表。
 2. 用条形码标签标记两个样品杯：一个为低值，另一个为高值。
- 注意：从瓶中滴下的每滴校准品约为 50 µL。
3. 轻轻混匀低值和高值校准品，每个样品杯各自装约 6-7 滴校准品，避免气泡。
 4. 将样品杯置于样品架上。
 5. 将该样品架放入进样槽中。
 6. 确认检测试剂装载完成。
 7. 在主菜单中，打开试剂仓屏。
 8. 选择试剂包测试进行校准。
 9. 选择校准。

注意：校准品在样品杯中存留 8 小时后应立即清除。当杯内校准品用量减少后不要重新加入校准品；如果需要，则需加入新的校准品。

质量操作

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。

利用乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 质控品对乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 测试进行质量控制。不同批号的阳性质控和阴性质控的推荐期望值请参考赋值卡。

使用条码标签

注意：质控条码标签是批次专用的。不得将不同批次的质控品条码标签混用。

进行乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 检测时，使用乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 质控品条形码标签识别其阳性或者阴性样品杯。将条形码标签贴于样品杯以保证标签边上的可读字符与样品杯垂直。

进行质量控制

关于质控值输入的详细信息，请参考分析仪操作说明或者在线

帮助系统。

为监测系统性能和图趋势，最低的要求是每天必须对系统进行两个浓度水平的质量控制检测。两点校准时必须进行质量控制检测。所有质控样品的处置与患者样品一致。

注意：本程序要求必须满足能够进行两次检测的充足的质控品量。

1. 将质控样品安排入工作表。

2. 用质控品条形码标签标记两个样品杯：一个为阳性质控，另一个为阴性质控。

注意：从瓶中滴下的每滴质控品约为 50 μ L

3. 轻轻混匀阴性和阳性质控品，每个样品杯各自装约 6~7 滴质控品。

4. 将样品杯置于架上。

5. 将该样品架放入进样槽中。

6. 保证分析试剂都已加载完毕。

7. 开始运行。

注意：质量控制品在样品杯中存留 8 小时后立即清除。当杯内质控品用量减少时不要重新加入质控品；如果需要，则需加入新的质控品。

采取校正措施

如果质控结果没有落在预期值或实验室已经建立值范围之内，不要报告结果。需采取以下措施：

- 确认材料没有过期。
- 确认已经完成了必须的维护。
- 确认是根据使用说明进行项目检测。
- 用新的质控品重新进行检测。
- 如有需要，请联系当地的技术支持或经销商寻求协助。

检测程序

详细的程序信息，请参考分析仪操作说明或在线帮助系统。

程序注释

处理

根据贵单位常规要求处理有害的或者有生物污染的材料。遵照联邦、州和地方政府的规章制度，采取安全和可接受的方式弃置所有材料。

【阳性判断值】

在 5058 个志愿献血者和 211 个乙型肝炎病毒（HBV）阴性住院者的临床样品中，使用乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试检测，有 10 个样品反复呈现反应性，其中 7 个经过验证为阳性。

483 个乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）反应性的患者中，使用乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试显示，483（100%）个是反应性。

对于全部体外诊断检测法，每家实验室应确定各自用于评估诊断患者检测结果的参考值范围¹⁰

关于系统如何计算结果的信息，请参见系统操作说明或者在线帮助系统。

【检验结果的解释】

系统以指数数值的形式报告乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）

结果，结果分为反应性，非反应性。

• 指数值小于 1.0 的样本被认为对乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）呈非反应性（阴性）。

• 指数值大于或等于 1.0 但小于或等于 50 则认为对乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）呈反应性（阳性）。建议重测两次。若重测后三个结果中两个为非反应性（阴性），样本认为对乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）呈非反应性。若重测后三个结果中至少两个为反应性（阳性），样本频繁呈现反应性（阳性），需对样品进行乙型肝炎病毒表面抗原确认（ADVIA CP Centaur HBsAg Confirmatory）测试，该测试是一种附加乙型肝炎病毒（HBV）标记物测试。或采用另外经批准的确定方法进行测试。

• 指数值大于 50 的样本则认为对 HBsAg 呈反应性（阳性），不需进一步测试。

注意：当只进行乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）测试时，推荐使用乙型肝炎病毒表面抗原确认（ADVIA CP Centaur HBsAg Confirmatory）测试来确认测试结果。

• 根据临床研究和血清转化灵敏度产生的相对灵敏度和特异性结果确定乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试的截断值（cut off）。

• 根据临床研究的结果确定乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）测试的截断值（cut off）。

• 如果质控品超出了范围，样本结果无效，必须重新检测。

• 采用 ADVIA Centaur 分析仪对此检测进行结果判读。

【检验方法的局限性】

• 乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）检测试剂盒仅限于对人血清或血浆（乙二胺四乙酸抗凝血浆，肝素锂或肝素钠抗凝血浆或枸橼酸盐）中乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）的检测分析。

• 当乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）检测结果与其他厂商生产的乙型肝炎病毒（HBV）特异性血清标志物测定试剂盒检测结果相结合时，测试性能特点未确定。

• 测试性能特征未在新儿测试中验证。

• 乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）检测未对其他样品如脐血，新生儿样品，死尸样品，热灭活样品或非血清或血浆的体液如唾液，尿液，羊水或胸膜液等进行性能验证。

• 该试剂盒没有建立免疫耐受、免疫抑制患者人群的性能特点。

• 不要使用有明显微生物污染的样本。

• 出于诊断目的，乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）检测结果应始终与患者病史、临床检查和其他检查结果结合。

• 目前检测乙肝表面抗原的方法不可能检测所有潜在受感染个体。所以测试结果为非反应性不排除已接触到乙肝患者的可能性或是已经受到乙型肝炎病毒（HBV）感染。接触乙肝患者但测试结果显示阴性的患者可能是由于抗原浓度低于本测试的可测试界限，或抗原与本测试中抗体结合活性不足。

• 人血清中的异嗜性抗体会与试剂中的免疫球蛋白反应，干扰测试。⁹经常接触动物或动物血清的患者可能会产生异嗜性抗体，对测试造成干扰，检测值异常。需要其它信息才能诊断。

【产品性能指标】

相对临床灵敏度和特异性

在 2 个地点将乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 测试的性能与商售乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 自动测试性能进行比较。检测标本为 211 个常规临床标本，483 个已知乙型肝炎病毒 (HBV) 感染标本，以及 5058 个志愿献血者标本。不一致的结果重测两次，阳性标本经中和性检测进行确定。得到结果如下：

灵敏度			
乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 对照测试			
乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 检测法	阳性 (> 100 Index)	阴性 (< 100 Index)	合计
阳性 (≥ 100 Index)	481	2	483
阴性 (< 100 Index)	0	0	0
合计	481	2	483

灵敏度 = 100% (483/483), 95% CI (可信区间) = 99.24–100.00%
采用乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 检测法对乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 检测阳性的 152 份样本进行测试。乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 检测法性能见下表：

样本量	阴性	阳性	解析灵敏度 %
152	0	152	100

乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 检测法解析灵敏度为 100% (152/152), 95% 可信区间 (CI) 为 97.60%-100%
特异性

乙型肝炎病毒 (HBV) 阴性献血者和临床样本的反应性

乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 检测结果							
患者组别	测试数量	阴性	初起反应性	重复检测有反应性	确认阳性	假阳性	
乙型肝炎病毒 (HBV) 阴性临床样本	211	209	2	2	1	1	
乙型肝炎病毒 (HBV) 阴性献血者样本	5058	5050	15	8	6	2	
合计	5269	5259	17	10	7	3	

6 个标本经商售测试显示为阴性，使用 ADVIA Centaur 测试和验证测试显示是阳性。

特异性 = 99.94% (5259/5262), 95% CI (可信区间) = 99.83–99.99%。
采用乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 检测法对乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 检测阴性的 1009 份样本进行检测。乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 检测法性能见下表：

样本量	阴性	阳性	解析特异性 %
1009	1008	1*	99.90

* 乙型肝炎病毒表面抗原确认 (ADVIA Centaur CP Confirmatory) 检测结果解释为无效。

乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur CP HBsAg) 检测法解析特异性为 99.90% (1008/1009), 95% 可信区间 (CI) 为 99.45%-100%。

产前筛查样本

采用乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 检测法测试 170 份已知乙型肝炎病毒 (HBV) 阴性的产前筛查样本，结

果为阴性。

交叉反应性

评估乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 测试与多种病理状态标本的潜在交叉反应性。使用乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 测试获得下列结果：

临床类别	测试数量	乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 阴性	结果 阳性
类风湿因子	14	14	0
系统性红斑狼疮 (SLE)	11	11	0
风疹病毒	10	10	0
抗核抗体 (ANA)	9	8	1*
非病毒性肝病	10	9	1
酒精性肝炎	2	2	0
甲型肝炎病毒 (HAV)	4	4	0
丙型肝炎病毒 (HCV)	2	2	0
细小病毒	6	6	0
水痘带状疱疹病毒 (VZV)	7	7	0
妊娠 (第 1 个 3 月期)	125	125	0
妊娠 (第 2 个 3 月期)	20	20	0
妊娠 (第 3 个 3 月期)	25	25	0
经产	10	10	0
人抗鼠抗体 (HAMA)	9	9	0
流感疫苗接种	10	10	0
弓形体免疫球蛋白 M (IgM)	7	7	0
弓形体免疫球蛋白 G (IgG)	8	8	0
巨细胞病毒 (CMV)	10	10	0
EB 病毒 (EBV)	5	5	0
梅毒	10	10	0
测试样本合计	314	312	2

* 采用乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 中和试验未确认抗核抗体 (ANA) 阳性的样本乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 阳性。

血清和血浆样本	在达到以下浓度情况下，证实检测结果变化≤ 10%
溶血	血红蛋白浓度达 500 mg/dL
脂血	甘油三酯浓度达 1000 mg/dL
黄疸	结合胆红素浓度达 40 mg/dL
黄疸	未结合胆红素浓度达 40 mg/dL
蛋白 (高)	总蛋白浓度达 12 g/dL

血清和血浆样本	在达到以下浓度情况下，证实检测结果变化≤10%
蛋白（低）	总蛋白浓度达 3 g/dL*
高免疫球蛋白 G（IgG）	免疫球蛋白 G 浓度达 6 g/L

* 证实蛋白浓度低至 3 g/dL，检测结果变化≤10%。

干扰性检测按照临床实验室标准协会（CLSI）方案临床化学干扰实验（EP7-A2）进行¹¹。在 ADVIA Centaur 分析仪上判定这种检测法的干扰性。

血清转换盘

采用乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）检测法测试商品化乙型肝炎病毒（HBV）患者血清转换盘，判断该检测法的血清转换灵敏度。乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）检测法对血清转换盘的性能与乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）检测法密切符合。结果如下：

血清盘号 (ID)	初次抽血出现乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 阳性结果日期	ADVIA Centaur 检测法 (HBsAg)	ADVIA Centaur CP 检测法对比
		ADVIA Centaur 检测法 (天)	ADVIA Centaur CP 检测法 (天)
PHM 908	20	20	0
PHM 912	42	42	0
PHM 919	19	14	+1
PHM 926	9	9	0
PHM 928	9	9	0
PHM 929	18	18	0
PHM 930	0	0	0
PHM 931	19	19	0
PHM 932	50	50	0
PHM 933	7	7	0
HBV6272	108	108	0
HBV6286	36	33	+1
HBV6288	14	14	0
HBV6291	27	27	0
HBV11014	51	51	0

* 出血次数差异是相对于 ADVIA Centaur 分析仪检测结果而言。

例如，+4 表示与 ADVIA Centaur CP 分析仪确认阳性的时间点相比，ADVIA Centaur 分析仪检测确定阳性之前需要多 4 次出血。

精密密度

根据临床实验室标准协会（CLSI）协议临床化学设备精密性能的评价（EP5-A2）要求评估精密密度¹⁶。样本每天测试 2 批，每个样本重复 2 次，共 20 天。2 台 ADVIA Centaur CP 分析仪测试得出结果如下：

样本	平均值		批内		批间		合计	
	标准差	变异系数 %	标准差	变异系数 %	标准差	变异系数 %	标准差	变异系数 %
阴性质控	0.04	0.05	NA*		0.01	NA	0.05	NA
阳性质控	2.95	0.15	5.2		0.10	3.2	0.18	6.1
血清 1	0.07	0.06	NA		0.03	NA	0.07	NA
血清 2	0.81	0.09	11.0		0.07	9.2	0.12	14.3
血清 3	1.32	0.10	7.5		0.08	6.2	0.13	9.7
血清 4	2.42	0.16	6.5		0.09	3.6	0.18	7.4

样本	平均值		批内		批间		合计	
	标准差	变异系数 %	标准差	变异系数 %	标准差	变异系数 %	标准差	变异系数 %
血清 5	18.14	0.46	2.5		0.27	1.5	0.53	2.9

* NA= 不适用

标准溯源性

采用第 2 版 WHO 参照标准 00/588 验证乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）测试的截断值（cutoff）。在截断值（Cutoff）指数值为 1.0 时，该测试的灵敏度为 0.028 IU/mL。在阴性质控值 2 倍标准差处，分析灵敏度为 0.004 IU/mL。用校准品和质控品赋值溯源至此标准。

乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试的临床性能与商品化乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）测试的临床性能一致。乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur CP HBsAg）检测法与乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）检测法临床性能一致。参见“性能特点”和“相对临床灵敏度和特异性”。

【注意事项】

用于体外诊断。

安全性数据表 (MSDS/SDS) 请登录 www.siemens.com/diagnostics。



注意！潜在的生物危害：本产品的某些组份含人源性物质。目前没有已知的检测方法可以提供完全的保证，保证人血来源的产品不会传播病原体。所有利用人源性物质生产的产品都应作为潜在传染源进行处理。根据已建立的实验室规程和全面防护措施进行处理⁶⁻⁸。

阴性质控品和低值校准品已按美国食品药品监督管理局（FDA）批准的方法进行检测，没有发现乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg），丙型肝炎病毒（HCV）抗体和人类免疫缺陷病毒 1/2（HIV-1/2）抗体阳性。阳性质控品和高值校准品所含人血浆乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）可能阳性。组分采用宽频 - 紫外线（BPL-UV）灭活处理，然而，所有采用人源性材料生产的产品应按有传染性处理。

警告：本产品含有动物源性材料，应作为潜在病原携带物和传播物进行处理。

注意：叠氮钠能与铜发生反应从而导致形成可爆炸的金属叠氮化合物。对其处理如果按照联邦、州、地方政府的要求可以冲入下水管道，则需用大量的水冲洗，即可阻止金属叠氮化合物的形成。

【标识的解释】

符号定义

以下符号可能会出现在产品标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志

符号	定义
	查阅使用说明
	不可冷冻 (0° C)
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	主曲线定义
	批号描述
	回收
REF	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	向上
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的装载试剂
Rev.	版本
	变量十六进制数确保主曲线和校准液输入定义值是有效的。
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

- Gitlin N. Hepatitis B: diagnosis, prevention, and treatment. Clinical Chemistry 1997, 43:8(B):1500-1506.
- Mahoney, FJ. Update on Diagnosis, Management, and Prevention of Hepatitis B Virus Infection. Clinical Microbiology Reviews 1999, 12(2):351-366.
- Juszczyk, J. Clinical course and consequences of Hepatitis B infection. Vaccine 2000, 18:S23-S25.
- Vivek R. Treatment of hepatitis B. Clin Cornerstone 2001, 3(6):24-36.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
- 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.
- 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.
- Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
生产地址：333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032, USA
联系方式：www.siemens-healthineers.com

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：400-810-5888

代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20183402586

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 12 月 30 日
生效日期：2023 年 12 月 06 日