

【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
【批次代码追溯、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【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(XP)_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 系统或 ADVIA Centaur XP 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

乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（ADVIA Centaur HBsAg）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检测试剂盒（HBsAg）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。若样品中含有乙肝表面抗原，将会形成抗体 - 抗原复合物。

系统自动执行下列步骤：

- 向反应杯加入 100 μ L 样品。
- 加入 120 μ L 标记试剂，37°C 孵育 5 分钟。
- 加入 105 μ L 固相和 25 μ L 辅助试剂，混合物 37°C 孵育 18 分钟。

- 从混合物中分离固体并洗去未结合试剂。
- 用清洗液 1 清洗反应杯。
- 加入 300 μL 酸试剂和 300 μL 碱试剂用来激活化学发光反应。
- 如系统操作说明或在线帮助系统的描述，根据选定的选项，报告相关结果。

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	链亲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（~0.1μg/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（~1.0μg/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

货号	描述	成分
03395373	辅助探针清洗液 1  1	2 个辅助试剂包，每包 25mL
10699211	辅助探针清洗液 3  3	2 个辅助试剂包，每包 25mL
03394660	乙型肝炎病毒表面抗原质控品	2 × 10.0mL 阴性质控  2 × 10.0mL 阳性质控  赋值卡
01137199 (112351)	清洗液 1  1	2 × 1500mL/ 包
或 03773025	清洗液 1  1 *	2 × 2500mL/ 包

* 用于容量为 2500mL 的系统

【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

	在 2 ~ 8℃ 环境中直立储存试剂。
	将试剂加入系统前，手动混合所有主要试剂盒。
	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，请参考系统操作指南。
	将试剂包远离光源。
	将试剂包远离所有光源。装载到系统上的试剂包可确保避光。未使用过的试剂包应在 2 ~ 8℃ 下远离光源保存。

机载稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准间隔
41 天	21 天

另外，当乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（ADVIA Centaur HBsAg）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。
- 当更换系统组件时。
- 当质控结果反复超出范围。

注意：

- 在机载稳定期末弃置试剂包。
- 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 和 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光免疫分析仪

【样本要求】

样本的收集与处理

此检测推荐使用血清、乙二胺四乙酸血浆、肝素锂或肝素钠血浆，柠檬酸盐血浆。

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。

临床和实验室标准协会（CLSI，前身为 NCCLS）⁶ 建议采用下列措施处理和储存血液样品，另有根据乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）检测进行样品处理研究建议的措施：

- 将所有样品当作有疾病传播能力的样品进行处理。
- 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。

- 收集后要尽快检测样品。如果不能立即处理，应存放在 2～8℃ 环境中。
- 储存样品时，保持样品加盖封闭并始终竖直向上存放于 2～8℃ 环境可持续 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，未发现显著临床差异。
- 冰冻样品，去除红细胞，在 -20℃ 或以下可以保存更长时间。禁止在无霜冷藏箱内储存。当 10 例样品进行 4 次冻融后，未发现显著临床差异。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体相关规定。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，样品要保持密封始终直立于 2-8℃ 环境中。如果运输预计超过 7 天，样品应该冷冻。

在将样品载入系统前，请确认样品具备以下特征：

- 样品应不含有纤维蛋白或其它颗粒物质。可离心去除颗粒物质。
- 样品应不含有气泡和泡沫。

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，请参见 ADVIA Centaur 参考手册中的样品容量要求。

【检验方法】

加载试剂

保证系统有足够的主试剂包和辅助试剂包。关于分析仪准备的详细信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

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弥散和重悬。关于试剂使用准备的详细信息，请见系统操作指南。

根据标签上安装指示箭头所示，将主试剂包（ReadyPack）试剂盒放在主试剂区。系统自动混合主试剂，保证试剂的分散均匀。将辅助试剂包载入辅助试剂区。关于载入试剂的详情，请参见试剂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包内的标记试剂与固相试剂和辅助试剂配套使用。不同批号的固相和辅助试剂以及标记试剂禁止混用。

标准曲线校准

当使用新批号的标记试剂、固相试剂和辅助试剂时，乙型肝炎病毒表面抗原（ADVID Centaur HBsAg）检测需要标准曲线校准。对于新批号的标记试剂、固相试剂和辅助试剂，使用条码扫描器或键盘输入标准曲线值。标准曲线卡内标有标准曲线值。关于标准值输入的详细信息，参见系统操作指南或在线帮助系统。

校准

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

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（ADVID Centaur HBsAg）检测时，利用乙型肝炎病毒表面抗原（ADVID 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，请参考系统操作指南或在线帮助系统。

采用下列步骤完成校准：

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质量。

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。
4. 将样品杯置入样品架上。
5. 将该样品架放入进样槽中
6. 确认检测试剂装载完成。
7. 开始运行。

注意：8 小时后处理掉样品杯中剩余的定标液。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。

质控操作

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（ADVID Centaur HBsAg）质控品对乙型肝炎病毒表面抗原（ADVID Centaur HBsAg）检测试剂盒进行质量控制。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

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（ADVID Centaur HBsAg）检测时，使用乙型肝炎病毒表面抗原（ADVID 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，请参见系统操作说明或在线帮助系统。

为监测系统性能 and 图标趋势，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

制检测是。所有质控样品的处置与患者样品一致。

采用下列步骤完成质控程序：

注意：本程序要求必须满足能够进行两次检测的充足的质控品量。

1. 安排质控品工作列表。
2. 用质控品条码标签标记 2 个样品杯：一个阳性，一个阴性。

注意：从瓶中滴下的每滴质控品约为 50 μ L。

3. 轻轻混匀质控品，向相应的样品杯中加入至少 6-7 滴液体，避免气泡。
4. 将样品杯置于样品架。
5. 将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：8 小时后处理掉样品杯中剩余的质控品。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入预期值或实验室建立的值范围之外，请不要报告结果，需采取下列操作：

- 认为样品结果无效需要重测。
- 确认产品没有过期。
- 确认进行了系统维护。
- 确认测试根据使用手册进行。
- 用新的质控样品重新检测。
- 如果需要，请联系当地技术支持或经销商以获得更多帮助。

检测程序

程序的详细信息，请参见系统操作说明或在线帮助系统。

程序注释

处理

请按照贵单位的要求处理生物危害材料或生物污染材料。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，使用进行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在线帮助系统。

【检验结果的解释】

系统以指数数值（Index）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）有反应性（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），样本频繁呈现有反应性（阳性），需对样品进行乙型肝炎病毒表面抗原确证（ADVIA Centaur HBsAg Cofirmatory）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证方法进行测试。
 - 指数值大于 50 的样本则认为对乙型肝炎病毒表面抗原（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 HBsAg）测试时，推荐使用需对样品进行乙型肝炎病毒表面抗原确证（ADVIA Centaur HBsAg Cofirmatory）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证需对样品进行乙型肝炎病毒表面抗原确证（ADVIA Centaur HBsAg）测试的截断值（cut off）。
 - 如果质控超出范围，样品结果无效，必须重新检测。

【检验方法的局限性】

下方的信息是关于产品局限性的。

- 乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试仅限于在人类血清或血浆（乙二胺四乙酸血浆，肝素锂或肝素钠血浆或柠檬酸盐）中检测乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）。
- 乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试与其他厂商测试联合进行特定 HBV 血清标志物测定试剂盒检测结果相结合时，检测的性能特点未确定。
- 测试性能特征未在新生儿测试中验证。
- 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。
- 该测试的性能未使用免疫缺陷或免疫抑制患者验证。
- 不要使用有明显微生物污染的样品。
- 乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试结果用于诊断时，需和患者病史，临床检查和其他信息一起进行评估。
- 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。
- 当存在下列两个条件，会发生 ADVIA Centaur HBsAg 检测结果的指数值接近 1.0 的初始反应性结果：
第一个条件，当 ADVIA Centaur 或 ADVIA Centaur XP 分析仪闲置几天到几周；第二个条件，当运行多个 ADVIA Centaur 梅毒测试后，立即运行 ADVIA Centaur HBsAg 测试。

【产品性能指标】

相对灵敏性和特异性

在 2 个地点将乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试的性能与商业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（ADVIA Centaur HBsAg）测试	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）对照测试		
	阳性（>100 指数）	阴性（<100 指数）	总
阳性（≥ 1.00 指数）	481	2	483
阴性（<100 指数）	0	0	0
总	481	2	483

灵敏度 =100%（483/483），95%CI（可信区间）=99.24-100.00%
特异性

乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）结果						
患者类群	检测数量	阴性	初次阳性	重复阳性	确诊	假阳性
HBV 阴性临床标本	211	209	2	2	1	1
HBV 阴性献血者标本	5058	5050	15	8	6	2
总	5269	5259	17	10	7	3

6 个标本经商业测试显示为阴性，使用 ADVIA Centaur 测试和验证测试显示为阳性。

特 异 性 =99.94%（5259/5262），95%CI（可 信 区 间）=99.83-99.99%。

产前筛查样本

170 个已知 HBV 阴性的产前筛查标本经过乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试，显示为阴性。

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：

临床项目	检测数量	乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）结果	
		阴性	阳性
风湿症因子	14	14	0
系统性红斑狼疮（SLE）	11	11	0
风疹	10	10	0
抗核抗体（ANA）	9	8	1*
非病毒性肝病	10	9	1
酒精肝	2	2	0
甲型肝炎病毒（HAV）	4	4	0
丙型肝炎病毒（HCV）	2	2	0

临床项目	检测数量	乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）结果	
		阴性	阳性
细小病毒	6	6	0
水痘带状疱疹病毒（VZV）	7	7	0
妊娠（前三月）	125	125	0
妊娠（3-6 个月）	20	20	0
妊娠（7-9 个月）	25	25	0
经产	10	10	0
人抗鼠抗体（HAMA）	9	9	0
流感疫苗接种者	10	10	0
弓形虫免疫球蛋白 M（IgM）	7	7	0
弓形虫免疫球蛋白 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
检测样品总数	314	312	2

* 阳性抗核抗体（ANA）标本使用乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）中和性测试不能确定为乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）阳性。

血清样品类型	结果显示变化≤ 10%，最大至
溶血	血红蛋白：500mg/dL
脂血	甘油三酯：1000mg/dL
黄疸	结合胆红素：40mg/dL
黄疸	未结合胆红素：40mg/dL
蛋白质（高值）	蛋白质：12g/dL
蛋白质（低值）	蛋白质：3g/dL
高免疫球蛋白 G（IgG）	免疫球蛋白 G：6g/L

* 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

血清转化盘

使用乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试检测商业乙型肝炎病毒（HBV）患者血清转化盘，以确定其血清转化灵敏度。乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg）测试在血清转化盘上的性能与对照测试相当。获得结果如下：

血清清号码 (ID)	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）阳性结果初现时间（天数）	对照方法和 ADVIA Centaur 测试差异*
PHM 907	50	50
		0

血清清号码 (ID)	乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 阳性结果初现时间		对照 方法 和 ADVIA Centaur 测试差异 *
	对照测试 (天数)	乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 测试 (天数)	
PHM 908	20	20	0
PHM 912	42	42	0
PHM 915	33	19	+4
PHM 916	65	65	0
PHM 919	19	19	0
PHM 922	16	21	-1
PHM 926	13	9	+1
PHM 928	14	9	+1
PHM 929	18	18	0
BCP 62433	22	19	+1
BCP 62675	19	19	0
BCP 63568	10	14	-1
BCP 62825	29	26	+1
BCP 64121	27	27	0
BCP 63133	36	36	0
BCP 61291	98	108	-3
PHM 933	7	7	0
PHM 931	19	19	0
PHM 932	61	50	+1
PHM 930	3	0	+1

* 测试差异与对照方式有相关性。如，+4 表示与 ADVIA Centaur 测试确定为阳性时比较，对照方式确定为阳性仍需 4 天。

精密度

使用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) 20-天精密度研究确定其精密度。¹² 按照该协议，使用一个批号的试剂每天重复进行 2 次测试，28 天内进行 20 次实验。（对于每个样品，n=80）。设备在作业日 1 的第一批进行定标，在建议定标间隔进行再次定标。获得下列结果：

	批内		批间		日间		总
样品类型	均值 (指数)	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 (%)	SD	变异系数 (%)
阳性质控	4.76	0.09 1.9	0.09 1.8	0.09 2.0	0.16 3.3		
Ig2 乙二胺四乙酸	0.49	0.05 9.8	0.04 7.4	0.02 3.7	0.06 12.8		
Ig2 乙二胺四乙酸	186	0.07 3.6	0.00 0.0	0.05 2.6	0.08 4.5		
Ig2 乙二胺四乙酸	3.93	0.11 2.7	0.03 0.9	0.09 2.2	0.14 3.6		
Ig2 乙二胺四乙酸	19.13	0.37 2.0	0.36 1.9	0.26 1.4	0.58 3.1		
肝素锂	0.36	0.04 9.7	0.02 6.6	0.03 7.0	0.05 13.7		

	批内			批间		日间		总	
样品类型	均值 (指数)	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 (%)	标准差 变异系数 (%)	SD	变异系数 (%)	
肝素锂	1.77	0.08 4.6	0.04 2.1	0.04 2.1	0.04 2.5	0.10 5.6			
肝素锂	3.77	0.08 2.1	0.06 1.6	0.06 1.6	0.11 3.0				
肝素锂	16.92	0.30 1.8	0.20 1.2	0.24 1.4	0.43 2.5				
柠檬酸钠	0.38	0.04 11.4	0.03 8.3	0.03 8.6	0.06 16.5				
柠檬酸钠	1.97	0.05 2.8	0.06 2.9	0.05 2.6	0.09 4.8				
柠檬酸钠	3.92	0.12 3.1	0.07 1.7	0.00 0.0	0.14 3.5				
柠檬酸钠	17.58	0.27 1.6	0.22 1.2	0.20 1.1	0.40 2.3				
肝素钠	0.42	0.05 11.2	0.02 3.8	0.02 5.4	0.05 13.0				
肝素钠	2.08	0.10 4.7	0.04 1.8	0.00 0.0	0.10 5.0				
肝素钠	3.72	0.10 2.8	0.07 1.6	0.00 0.0	0.13 3.4				
肝素钠	19.87	0.39 2.0	0.43 2.2	0.20 1.0	0.62 3.1				

* NA= 不适用。

		批内		批间		日间		总	
样品类型	均值 (指数)	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	0.56	0.04	7.2	0.01	2.5	0.03	5.5	0.05	9.4
血清	1.82	0.06	3.2	0.05	2.5	0.04	2.1	0.08	4.6
血清	3.57	0.07	2.0	0.04	1.2	0.06	1.7	0.10	2.9
血清	17.07	0.37	2.2	0.34	2.0	0.39	2.3	0.64	3.7

标准溯源性

乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAg) 测试项目的标准基于商品化乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 测试的临床性能。参见性能特征章节。校准品和质控品的赋值溯源于此标准。此外，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 HBsAg) 测试的截断值 (cutoff)。在截断值 (Cutoff) 指数值为 1.0 时，测试的灵敏度确定为 0.066IU/mL。在阴性质控值 2 倍标准差处的分析灵敏度确定为 0.021IU/mL。

【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。



警告！潜在生物危害：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產品应按有传染性处理。

警告：本产品含有动物源性物质，应视为具有潜在疾病传染性。

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
	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
	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

符号	定义
	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
	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.
- Juszczzyk, 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