

【产品名称】乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】07566733
【包装规格】200 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20183402373
【注册人名称】美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】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.com/diagnostics
【批号^①、储存条件^②】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在^③所示日期之后失效
【禁忌症、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

10309508_07566733(XP/XPT)_SHD_20190404_CNA



乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：HBc Total（HBcT）

【包装规格】

200 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)。

【预期用途】

本产品用于体外定性测定人血清或血浆（乙二胺四乙酸，肝素锂或肝素钠）中的乙型肝炎病毒核心抗原的总抗体（乙型肝炎病毒核心总抗体）。

该产品检测法是一种体外免疫分析法，适用于 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 系统。可以辅助诊断患有急性或慢性乙型肝炎病毒感染的个体，同时可与其它乙型肝炎病毒（乙型肝炎病毒）标记物测试结合，帮助实验室诊断与乙型肝炎病毒感染相关的乙肝疾病，确认乙肝患者的临床状态。本测试也用于在病因不明但显示肝炎症状的个体中辅助进行鉴别诊断。

警告：该项检测方法并未经过美国食品药品监督管理局（FDA）确认或批准用于筛查血液或血浆献血者。
美国联邦法律规定，该设备仅根据医生的要求才能销售。

乙型肝炎病毒核心抗体检测采用抗原连接微粒化学发光免疫检测试法，用于检测血清或血浆中乙型肝炎病毒核心抗原的总抗体。乙型肝炎病毒（HBV）具有传染性，同时也是肝病的主要病因。乙型肝炎病毒通过与血液和体液直接接触传播。通常的传播方式包括输血传播、针刺传播、伤口的直接接触传播、性传播、母婴传播^{1, 2}。乙型肝炎病毒感染的平均潜伏期是 6-8 周（1-6 个月内）。通常临床症状包括全身乏力、发热、胃肠炎、黄疸。乙型肝炎病毒感染可导致典型的黄疸性肝炎、亚临床非黄疸性肝炎、暴发性肝炎、或慢性肝炎。成人中，90-95% 的乙型肝炎病毒感染者可完全自愈并清除病毒，约 5-10% 的乙型肝炎病毒患者会成为慢性携带者。在感染乙型肝炎病毒的新生儿中，90% 会发展为慢性乙肝病毒患者。据统计，全世界有 3 亿人为

病毒慢性携带者。乙型肝炎病毒感染，特别是慢性感染，与肝细胞癌进展有清晰的关系^{1, 2, 3}。

乙型肝炎病毒核心抗原（HBcAg）在肝细胞中发现，不会随着血流循环。但乙型肝炎病毒核心抗原（HBcAg）免疫球蛋白 M（免疫球蛋白 M）和免疫球蛋白 G（免疫球蛋白 G）抗体却可在受乙型肝炎病毒感染的个体中发现。乙型肝炎病毒核心免疫球蛋白 M（HBc IgM）抗体首先被检测到，且在随后约 6 个月的时间内一直是可以被检测到的。免疫球蛋白 M（IgM）反应后不久，乙型肝炎病毒核心免疫球蛋白 G（HBc IgG）抗体出现，并且一直保持可以检测的浓度。出现乙型肝炎病毒核心免疫球蛋白 M（HBc IgM）抗体是急性感染的特征，出现乙型肝炎病毒核心免疫球蛋白 G（HBc IgG）抗体则表示慢性或处于乙型肝炎病毒感染的康复阶段。乙型肝炎病毒核心总抗体测试同时检测乙型肝炎病毒核心免疫球蛋白 M（HBc IgM）和免疫球蛋白 G（HBc IgG）的反应。大多数时候，乙型肝炎病毒核心抗体的浓度可与其他乙型肝炎病毒标记物的浓度相匹配。特殊情况下，乙型肝炎病毒核心抗体是唯一可以检测到的乙型肝炎病毒标记物。这种情况持续时间很短，通常是当乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）从血液中清除以及乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）达到可检测水平之前。由于这个原因，建议不要使用乙型肝炎病毒核心总抗体检测急性感染。乙型肝炎病毒核心总抗体测试应与其他标记物测试联合评估为当前或过往乙型肝炎病毒感染。^{1, 2, 4, 5}

【检验原理】

乙型肝炎病毒核心抗体是一种 2 次冲洗的抗原三明治形式免疫检测方法，其中抗原与患者样品中的抗体结合。固相试剂中含有链索素包被的微粒粒和生物素化重组乙型肝炎病毒核心抗原的复合物，用于俘获患者样品中的乙型肝炎病毒核心抗体。标记试剂中含有吖啶酯标记的重组乙型肝炎病毒核心抗原，用于检测样品中的乙型肝炎病毒核心抗体。将固相试剂和助溶试剂加入样品中，然后加入辅助试剂和标记试剂。如果样品中存在乙型肝炎病毒核心抗体（免疫球蛋白 M 和免疫球蛋白 G），就

能形成抗原-抗体复合物。

系统自动执行如下步骤：

- 将 50 μL 的样本添加到样品杯中，在 37℃ 下孵育 6 分钟。
- 加入 125 μL 的固相试剂，在 37℃ 下孵育 18 分钟。
- 加入 30 μL 的助溶试剂。

注释：助溶试剂是无色至淡粉色试剂。

- 用清洗液 1 冲洗样品杯。
- 加入 100 μL 的辅助试剂，在 37℃ 下孵育 5.75 分钟。
- 加入 50 μL 的标记试剂，在 37℃ 下孵育 18 分钟。
- 从混合物中分离固相试剂，吸取未结合的试剂。
- 用清洗液 1 冲洗样品杯。
- 分别加入 300 μL 酸试剂 (R1) 和 300 μL 碱试剂 (R2) 用来激活化学发光反应。
- 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。

ADVIA Centaur 系统检测的相对发光单位 (RLUs) 用于计算指数值（根据标准曲线）。超出截断值 (Cutoff) 上限的结果并不能指示抗体水平。参阅结果判定部分，其中介绍截断值 (Cutoff) 计算。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂由固相试剂、标记试剂、助溶试剂、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

试剂包	试剂	体积	成份
乙型肝炎病毒核心抗体主试剂包	标记试剂	10.0 mL/试剂包	吡啶酯标记的重组乙型肝炎核心抗原（~ 0.2 μg/mL）置于有表面活性剂和防腐剂的缓冲液中。
	固相试剂	25.0 mL/试剂包	链亲素包被的顺磁颗粒，生物素酰化的重组乙型肝炎核心抗原（HBcAg）（~ 0.2 μg/mL），置于有硫酸酸钾（5.0%），牛血清白蛋白，表面活性剂和叠氮化钠（<0.1%）的缓冲液中。
	助溶试剂 *	6.0 mL/试剂包	含硫酸酸钾（40%）和表面活性剂的缓冲液。
乙型肝炎病毒核心抗体辅助试剂包	辅助试剂	20.0 mL/试剂包	含硫酸酸钾（5.0%）和表面活性剂的缓冲液。
乙型肝炎病毒核心抗体校准品瓶	校准品	2.0 mL/试剂包	处理后的人血浆，乙型肝炎病毒核心抗体阳性，牛血清白蛋白和防腐剂。

* ADVIA Centaur 和 ADVIA Centaur CP 标准曲线和校准品定值卡不能互换。ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP、ADVIA Centaur XPT 和 ADVIA Centaur CP 系统软件能够防止不正确使用定值卡。例如，如果用户使用 ADVIA Centaur CP 定值卡运行 ADVIA Centaur XP 系统，则系统拒绝使用数值。

关于产品标识中符号的定义，请参考 ADVIA Centaur 检测手册附录 D 中的符号解释。

* 助溶试剂是无色至淡粉色试剂

需要而未提供的必须材料

货号	描述	成分
0756996	ADVIA Centaur System** ADVIA Centaur 乙型肝炎病毒核心抗体质控品	2 x 7.0 mL 阴性质控品 CONTROL - 2 x 7.0 mL 阳性质控品 CONTROL + 赋值卡
01137199 (112351)	清洗液 1 WASH 1	2 x 1500 mL/ 包
03773025	清洗液 1 WASH 1 *	2 x 2500 mL/ 包

* 所用系统的容量为 2500 mL

** 其他液体，例如酸碱试剂，也是系统运行所需要的。订购信息，请参阅操作指南的附录 E 部分。

【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。关于试剂使用配制的详细信息，请参考操作指南。
	避光保存 试剂包装必须避开光源保存。试剂加载到系统时也要避开光源。不用的试剂包装，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
28 天	14 天

另外，下列情况需要对乙型肝炎病毒核心抗体测试进行两点校准：

- 当更改主试剂包批号时。
- 当更换系统组件时。
- 当质控结果反复超出范围时。

提示：

- 在机载稳定期末期抛弃试剂盒。
- 禁止使用过期的试剂。

稳定性			
试剂包	试剂	存储	稳定性
乙型肝炎病毒核心抗体主试剂包	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
	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
	助溶试剂 *	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
乙型肝炎病毒核心抗体辅助试剂包	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
乙型肝炎病毒核心抗体校准品瓶	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、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样本的收集与处理

血清、乙二胺四乙酸血浆，肝素锂和肝素钠血浆是该检测方法中推荐使用的样本类型。

与血清检测结果相比（参阅备用样品类型部分），研究显示肝素能够降低某些乙型肝炎病毒核心抗体阳性样品的指数值。肝素样品的检测结果接近临界值时，应采用血清样品重复检测，或更加小心的判定结果。

如果使用的是肝素锂和聚苯乙烯（PST）分离胶采血管，且在检测分析前颠倒过，则乙型肝炎病毒核心抗体阳性样品的指数值可能降低或变成阴性结果。为避免出现错误结果，样品分析之前必须离心。

不要使用存在明显微生物污染的样本。乙型肝炎病毒核心抗体检测并未确定能否检测脐带血、新生儿血液样本、热灭活的样本、或除去血清血浆外的其他体液标本，例如唾液、尿液、羊膜液体或胸水。

下列是处理和存储血液标本的常规建议方法，经美国临床实验标准委员会修订⁵，（CLSI，前身是 NCCLS），确定，并根据乙型肝炎病毒核心抗体检测方法的样本操作研究进行补充：

- 将所有样品当作有疾病传播能力进行处理。
- 样品离心后一般进行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。比较 10 个样品在采血后 24 小时之内不同时间的离心结果，未发现显著的临床差异。
- 样本采集后尽可能迅速的检测样本。如果不能在样本采集后的 12 小时内检测，立即将样本存储在 2 ~ 8℃中。
- 密封样本在 2 ~ 8℃条件下直立储存可持续 3 天。
- 去除红细胞的样本，可以在 -20℃或更低温度下冻存保存，进行长期保存。不要存储在无霜的冰箱的冰箱中。将 10 份样本进行 2 次冻存 / 融化过程后，并未观察到明显的临床差异。充分混合融化后的样本，使用之前需要离心（10000 g，2 分钟）。
- 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。样本在室温中可以维持 12 小时，冰箱中保存可以维持 3 天，样本并未出现质量差异。接收样本后，样本在 2 ~ 8℃中向上封闭放置。如果预计运输时间将超过 3 天，则需要冻存样本后进行运输。

样本处理和储存信息供用户参考。当需要建立替代的稳定性标准来满足特定的需求时，用户实验室应使用可用的参考和 / 或自己的研究。

将样本放入检测系统之前，请确认下列方面：

- 样本中不应存在纤维蛋白或其他特定物质。通过离心方法去除特定物质。（例如：1500 x g 进行 10 分钟；按照样品管厂商的建议⁶）
- 样本中不应存在气泡或未形成泡沫。

样本量

每次测定需要 50 µL 的样本。该容积并不包括样本容器中的死腔容积或对同一样品进行两次测定或其他测试所需的附加容积。有关确定所需最小容积的详细信息，请用户参考 ADVIA Centaur 分析手册中的样品容量要求。

【检验方法】

加载试剂

确认分析仪中存在充足的主试剂包和辅助试剂包。有关分析仪准备的详细情况，请参阅系统操作说明或在线帮助系统中的介绍。

警告：分析前加载试剂之前，手动混匀所有的主试剂包。肉眼观察试剂包的底部，确认所有颗粒都已经分散和重悬。有关试剂准备的详细情况，请用户参考 ADVIA Centaur 分析手册附录 C 中的试剂操作。

用户可以根据标签上安装指示箭头所示，将主试剂包加载到主试剂区域。系统自动混合主试剂包，保持试剂的均匀重悬。将辅助试剂包加载到辅助试剂区域中。有关加载试剂的详细情况，请参阅系统操作说明或在线帮助系统中的介绍。

警告：试剂盒中提供的高、低值校准品与主试剂包成份匹配。

不要将不同批号的校准品与不同批号的试剂包进行混合。

警告：试剂盒中提供的辅助试剂是与固相试剂和标记试剂相匹配的。不要将辅助试剂与不同批号的标记试剂和固相试剂混合使用。

标准曲线校准

当使用新批号的标记试剂、固相试剂和助溶试剂时，乙型肝炎病毒核心抗体检测方法需要进行标准曲线校准。对于每个新批号的标记试剂、固相试剂和助溶试剂，使用条码读取器或键盘，在系统上输入标准曲线数值。标准曲线卡中含有标准曲线的数值。有关校准值输入的详细情况，请参阅系统操作说明或在线帮助系统中的介绍。

校准

使用每组试剂包内的乙型肝炎病毒核心抗体校准品对乙型肝炎病毒核心抗体检测进行校准。试剂包内提供的校准品与相应的主试剂配套使用。

使用条码标签

警告：校准品条形码标签是批次专用的。不同批号的校准品标签不能混用。

进行乙型肝炎病毒核心抗体检测的时候，请使用乙型肝炎病毒核心抗体校准品条码标签识别高、值校准品反应杯。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，输入校准品数值。有关输入校准品数值的详细情况，请参阅系统操作说明或在线帮助系统的介绍。

注意：该步骤中所用的校准品容积足够测定每个校准品两次。

1. 将校准品安排到工作列表。

2. 用校准品条码标签标记两个样本杯：一个为低值校准品，另一个为高值校准品。

注意：校准品试剂瓶中每滴大约 50 µL。

3. 轻轻混合高、低值校准品，至少将 4-5 滴校准品添加到合适的样本杯中。

4. 将样本杯放置到样本架中。

- 5. 将样本架放置到系统中。
 - 6. 确认已经加载检测试剂。
 - 7. 开始运行。
- 注意: 校准品在样品杯中存留 8 小时后立即清除。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。

质控操作

使用乙型肝炎病毒核心抗体质控品对乙型肝炎病毒核心抗体检测进行质量控制。参阅赋值卡, 查找特定批次阳性和阴性质控品参考值。其他质控品可能需要按照当地、州、和或联邦法规或认证机构的指南或要求进行检测。

注意: 提供的质控品用于监测主要试剂是否失效。如果需要额外的质控品, 则建议同时检测接近临床观察所需的阳性质控品和阴性质控品。此外, 提供的质控品存在于血清基质中, 可能不能充分监测血浆样品。用户应该为血浆基质提供备用的质控品。

使用条码标签

提示: 质控品的条码标签是批次专用的。不同批号的质控品条码标签不能混用。

进行乙型肝炎病毒核心抗体检测的时候, 使用乙型肝炎病毒核心抗体检测的质控品条码标签识别阳性和阴性样本杯。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, 请参阅系统操作说明或在线帮助系统中的介绍。

为监测系统性能和图表的趋势, 作为最低要求, 在每轮样本分析时都应该进行质控测试。进行两点校准时, 也应该检测质控品。将所有质控样品当作患者样本对待。

提示: 该步骤中所用的质控品容积足够测定每个质控品两次。

- 1. 将质控品安排到工作列表。
- 2. 用质控品条码标签标记两个样本杯: 一个为阳性质控品, 另一个为阴性质控品。

提示: 质控品试剂瓶中每滴大约 50 µL。

- 3. 轻轻的混合质控品, 至少将 5-6 滴质控品添加到合适的样本杯中。
- 4. 将样本杯放置到样本架中。
- 5. 将样本架放置到进样槽中。
- 6. 保证分析试剂都已加载完毕。
- 7. 开始运行。

提示: 8 小时后, 将样本杯中剩余的所有质控品都丢弃。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

如果质量控制结果并未在参考值范围或并未达到实验室已经建立值范围内, 不要报告检测结果, 请采用下列步骤:

- 认定样品检测结果无效
- 调查和确定质控品检测结果不合格的原因
- 审查说明书, 确定检测按照西门子医学诊断 (Siemens Healthcare Diagnostics) 推荐的步骤完成。
- 确认材料并未超出有效期限。

- 确认已经进行必要的维护。
- 确定检测条件被校正, 再次检测质控品, 确认检测结果在可接受范围内。
- 报告批次检测结果之前, 重新检测所有患者样品
- 如果需要, 联系当地的技术支持或销售商, 获取帮助。

检测程序

有关检测步骤的详情情况, 请参阅系统操作说明或在线帮助系统中的介绍。

警告: 使用 ADVIA Centaur 系统时, 在每个样本架中不要加载超过一种规格的样本管。样本架选择器必须设置在正确的样本管规格上。

- 1. 为每个样品准备样品管, 根据需要, 在每个样品管上粘贴条码标签。
- 2. 将每个样品管加入样本架中, 确认条码标签都显示清楚。
- 3. 将样本架放入进样槽中。
- 4. 保证分析试剂都已加载完毕。
- 5. 开始运行。

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】

乙型肝炎病毒核心抗体检测法的前瞻性研究包括 2016 例患者, 其中 961 例患者为高危人群 (47.67%), 844 例为出现临床症状和体征的患者 (41.87%), 211 例为透析治疗的患者 (10.46%)。前瞻性研究的人群中 42.56% 为白种人、26.54% 为西班牙裔人、23.31% 为黑种人、3.26% 为亚裔人、4.30% 为未知种族的人。患者主要为男性 (54.02% 为男性、45.98% 为女性)。平均年龄为 45.9 岁, 年龄范围是 12-82 岁。前瞻性研究 的人群来自以下几个地方: 佛罗里达 (38.79%)、德克萨斯 (33.19%)、纽约 (19.69%) 和加利福尼亚 (8.33%)。

下面的图表显示, 在所有检测地点, 按照年龄和性别分组, 前瞻性研究中乙型肝炎病毒核心抗体的检测结果:

乙型肝炎病毒核心抗体检测法 前瞻性研究的人群分布 (按照年龄和性别分组) - 所有样品采集地点							
年龄	性别	阳性 ^a		阴性 ^b		总数	
		N	%	N	%	N	%
0-9	男性	0	--	0	--	0	--
	女性	0	--	0	--	0	--
	总数	0	--	0	--	0	--
10-19	男性	2	28.57	5	71.43	7	31.82
	女性	1	6.67	14	93.33	15	68.18
	总数	3	13.64	19	86.36	22	100.00
20-29	男性	15	17.86	69	82.14	84	45.65
	女性	16	16.00	84	84.00	100	54.35

乙型肝炎病毒核心抗体检测法							
前瞻性研究的人群分布（按照年龄和性别分组）－所有样品采集地点							
年龄	性别	阳性 ^a	阴性 ^b		总数		
		N	%	N	%	N	%
30-39	总数	31	16.85	153	83.15	184	100.00
	男性	77	39.29	119	60.71	196	51.44
	女性	51	27.57	134	72.43	185	48.56
40-49	总数	128	33.60	253	66.40	381	100.00
	男性	216	56.10	169	43.90	385	56.45
	女性	106	35.8	190	63.97	296	43.46
50-59	总数	322	47.28	359	52.64	681	100.00
	男性	172	60.35	113	39.24	285	58.40
	女性	76	37.43	127	61.95	203	41.59
60-69	总数	248	50.82	240	48.68	488	100.00
	男性	37	43.02	49	56.32	86	46.52
	女性	28	28.00	72	72.00	100	53.48
≥ 70	总数	65	34.95	121	64.71	186	100.00
	男性	21	46.67	24	53.33	45	61.64
	女性	5	17.86	23	82.14	28	38.36
未知的	总数	26	35.62	47	64.38	73	100.00
	男性	1	100.00	0	-	1	100.00
	女性	0	--	0	--	0	--
总数	总数	1	100.00	0	-	1	100.00
	男性	541	49.67	548	50.14	1089	54.02
	女性	283	30.53	644	69.25	927	45.98
	总数	824	40.87	1192	58.92	2016	100.00

^a 指数值 ≥ 0.50 的样本； ^b 指数值 < 0.50 的样本
与所有体外诊断方法相同，每个实验室都应该建立自己参考值范围，用于诊断评估患者样本。³⁰

【检验结果的解释】

有关系统如何计算检测结果的详细介绍，请参阅系统操作说明或在线帮助系统中的介绍。

系统以指数值和反应性或非反应性报告乙型肝炎病毒核心抗体检测结果。

- 样品的指数值小于 0.50，则认定样品的乙型肝炎病毒核心抗体为非反应性。
- 样品的指数值在 0.50-0.99 之间时，需要复试。复试时，对样品重复进行两次检测。复试后如样品的指数值仍≥ 0.50（3 份检测结果中至少 2 份），则认定乙型肝炎病毒核心抗体呈反应性。如样品的指数值 < 0.50（3 份检测结果中至少 2 份），则认定乙型肝炎病毒核心抗体呈非反应性。
- 样品的指数值大于等于 1.00，则认定样品的乙型肝炎病毒核心抗体为反应性。
- 乙型肝炎病毒核心总抗体检测方法的截断值（cutoff）是经过

临床研究中的一致性结果验证的。

- 如果质控品的结果超出规定范围，则样品检测结果无效，必须重新检测。

警告：与血清检测结果相比（参阅备用样品类型部分），研究显示肝素能够降低某些乙型肝炎病毒核心总抗体反应性样品的指数值。肝素样品的检测结果接近截断值（cutoff）时，应采用血清样品重复检测，或更加小心的判定结果。

【检验方法的局限性】

- 乙型肝炎病毒核心总抗体方法仅限于检测人血清或血浆（乙二胺四乙酸血浆、锂或肝素钠血浆）中乙型肝炎病毒核心抗原的总抗体。
- 该检测法或其他诊断性试剂盒的检测结果需要参考全部的临床资料，再判定结果。阴性结果并不能排除接触乙型肝炎病毒的可能性。在感染早期和晚期，乙型肝炎病毒核心抗体水平可能不能检测到。
- 不同厂家检测方法对特定样品的乙型肝炎病毒测定结果，可能由于检测方法和试剂特异性的不同而各不相同。实验室提供给临床医生的检测结果，必须包括所用的检测方法。不同检测方法所得的结果不能相互替代。所报告的抗体水平与实际滴度不相关。
- 该试剂盒没有建立免疫损害人群、免疫抑制人群、新生儿、儿童或青少年的检测性能特征。
- 并未确定乙型肝炎病毒核心抗体检测方法与其他厂家的乙型肝炎病毒特定血清标记物检测方法共同使用时的性能特征。
- 乙型肝炎病毒核心抗体检测并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，羊膜液体或胸水等进行性能验证。
- 不要使用存在明显微生物污染的样本。
- 乙型肝炎病毒核心抗体反应性结果并不能排除同时感染其他肝炎病毒。

【产品性能指标】

按照样品分类的检测结果

根据商品化的、经美国食品药品监督管理局（FDA）批准的参照检测方法测定肝炎标记物的血清学特征来确定高危人群、出现临床症状和体征人群组、透析人群组中每位患者的乙型肝炎病毒疾病分类（总共 2016 例患者）。血清评估包括下列 6 种乙型肝炎病毒标记物：乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）、乙型肝炎病毒核心抗原的总抗体（Anti-HBc Total）、乙型肝炎病毒核心抗体的免疫球蛋白 M 抗体（Anti-HBc IgM）、乙型肝炎病毒 e 抗体（Anti-HBe）和乙型肝炎病毒表面抗原的总抗体（Anti-HBs）（定量）。在每个研究地点检测这些样品。每份 ADVIA Centaur 乙型肝炎病毒检测结果与参照乙型肝炎病毒检测结果进行比较，与患者分类进行比较。所有患者的参照乙型肝炎病毒血清检测结果都完备，因此全部纳入研究。

每例患者的乙型肝炎病毒感染情况根据 6 种参照血清标记物的阳性（+）/ 阴性（-）模式进行分类。每例患者的疾病分类仅根据乙型肝炎病毒血清标记物结果，并不受其他实验室或临床信息的影响。观察到总共 31 种参照标记物模式。下面图表显示这些模式：

乙型肝炎病毒分类	乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) ^{a)}	乙型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg)	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM (Anti-HBc IgM)	乙型肝炎病毒核心抗体的总抗体 (Anti-HBc Total)	乙型肝炎病毒 e 抗体 (Anti-HBe)	乙型肝炎病毒表面抗体 (Anti-HBs)
						>10mIU/mL
急性	+	+	+	+	+	-
急性	+	+	+	+	-	-
急性	+	-	+	+	+	-
慢性	+	+	-	+	+	-
慢性	+	+	-	+	-	+
慢性	+	+	-	+	-	+
慢性	+	-	-	+	+	-
慢性	+	-	-	+	-	+
慢性	+	-	-	+	-	-
慢性	+	+	+	+	-	+
早期恢复	-	-	+	+	+	+
早期恢复	-	-	+	+	+	-
早期恢复	-	-	+	+	-	+
早期恢复	-	-	+	+	-	-
早期恢复	-	-	-	+	+	-
恢复中	-	-	-	+	+	+
恢复中	-	-	-	-	+	+
已经恢复	-	-	-	+	-	+
已经恢复	-	-	-	+	-	-
乙型肝炎	-	-	-	-	-	+
毒疫苗接种						
以前未感染	-	-	-	-	-	-
不能判定	+	-	-	-	-	+
不能判定	+	-	-	-	-	-
不能判定	-	+	-	-	-	+
不能判定	-	+	-	-	-	-
不能判定	-	-	+	-	-	-
不能判定	-	-	-	-	+	-
不能判定	-	+	-	+	-	+
不能判定	-	+	-	+	-	-
不能判定	-	+	-	+	+	+

+ = 阳性

- = 阴性

^(a) 阳性 (+) = 参照性乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 检测结果为阳性，通过中和确认为阳性。

阴性 (-) = 参照性参照性乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 检测结果为阴性或阳性，但是通过中和并未确定为阳性。

注释：当检测结果是可疑或不能确定时，出于分类用途，将检测结果判定为阴性 (-)。

比较检测结果

设定样品分类后，对每类结果（阳性和阴性），比较 ADVIA Centaur 检测法确定的乙型肝炎病毒结果与参照性检测方法的乙型肝炎病毒结果。下面图表显示所有检测地点的检测方法比较。

按照乙型肝炎病毒分类，在高风险人群、出现症状和体征人群、透析人群中进行检测方法比较
乙型肝炎病毒核心抗体 检测方法与乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 参照检测方法进行比较
所有检测地点

乙型肝炎病毒分类	参照性乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 阴性	参照性乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 阳性	总数 ^{a)}
	乙型肝炎病毒核心抗体检测	乙型肝炎病毒核心抗体检测	
	阳性	阴性	
	N	N	N
急性	0	0	11
慢性	0	0	111

按照乙型肝炎病毒分类，在高风险人群、出现症状和体征人群、透析人群中进行检测方法比较 乙型肝炎病毒核心抗体 检测方法与乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 参照检测方法进行比较 所有检测地点				
乙型肝炎病毒分类	参照性乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 阴性	参照性乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 阳性	总数 ^{a)}	
	乙型肝炎病毒核心抗体检测	乙型肝炎病毒核心抗体检测		
	阳性	阴性		
	N	N	N	N
早期恢复	0	0	123	123
恢复	1	1	208	211
已经恢复	0	0	269	51
乙型肝炎病毒疫苗接种	15	368	0	0
以前未感染	27	808	0	0
不能判定	1	14	6	0
总数	44	1191	728	53

^{a)} 按照乙型肝炎病毒分类的检测结果的总数

百分比一致性

乙型肝炎病毒核心抗体检测法与参照乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 检测法，对所有检测地点的高风险人群、出现症状和体征人群、透析人群检测的百分比一致性在下表显示

乙型肝炎病毒核心抗体 检测法				
按照乙型肝炎病毒分类，在高危人群、出现症状和体征人群、透析人群中的百分比一致性和可信区间				
乙型肝炎病毒核心抗体检测方法与伦型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 参照检测方法进行比较				
所有检测地点				
乙型肝炎病毒分类	阳性百分比 一致性 % (x/n) ^a	95% 可信区间	阴性百分比 一致性 % (x/n)	95% 可信区间
急性	100.00 (11/11)	71.51-100.00	--	--
慢性	99.11 (111/112)	95.13-99.98	--	--
早期恢复	100.00 (123/123)	97.05-100.00	--	--
恢复	99.52 (208/209) ^a	97.36-99.99	50.00 (1/2) ^{a*}	126-98.74
已经恢复	84.06 (269/320) ^{a**}	79.58-87.90	-	
乙型肝炎病毒疫苗接种	-		96.08 (368/383)	93.62-97.79
以前未感染	-		96.77(808/835)	95.33-97.86
不能判定	100.00 (6/6)	54.07-100.00	93.33 (14/15)	68.05-99.83
总数	93.21 (728/781)	91.22-94.88	96.43 (1191/1235)	91.90-97.65

^{a)} x = 乙型肝炎病毒核心抗体检测结果与参照性乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 检测结果均为阳性的例数；n = 参照性乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 检测结果为阳性的总例数

^{b)} x = 乙型肝炎病毒核心抗体 检测结果与参照性乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 检测结果均为阴性的例数；n = 参照性乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 检测结果为阴性的总例数

这些样品采用第 2 种美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 检测方法进行检测。

得到下列结果 (参阅下面的讨论) :

* 恢复 - 1 例不一致的样品, 采用第 2 种美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的检测方法判定为阳性

** 恢复 - 1 例不一致的样品, 采用第 2 种美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的检测方法判定为阳性

*** 已经恢复 - 22 例不一致的样品 (总共 51 例) , 采用第 2 种美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的检测方法判定为阴性

对回顾性人群研究的检测结果比较

进行一项回顾性研究, 其中纳入 49 例已经明确诊断的急性乙型肝炎病毒感染患者样品和 104 例已经明确诊断的慢性乙型肝炎病毒感染患者样品 (患者在样品采集之前的 6 个月就是乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 结果阳性)。采用乙型肝炎病毒核心抗体 检测方法和一种乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 参照检测方法对样品进行评估。下面图表中显示所有检测地点对急性期和慢性回顾性人群的检测方法比较。该人群的阳性百分比一致性和阴性百分比一致性均为 100.00%。下面显示所得结果。

乙型肝炎病毒核心抗体 检测法					
在。回顾性乙型肝炎病毒感染人群中进行检测方法比较					
乙型肝炎病毒核心抗体检测方法与乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 参照检测方法进行比较					
所有检测地点					
乙型肝炎病毒分类	参照性乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 阴性	乙型肝炎病毒核心抗体检测	参照性乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 阳性	乙型肝炎病毒核心抗体检测	总数 ^o
	阳性	阴性	阳性	阴性	
	N	N	N	N	N
急性	0	0	49	0	49
慢性	0	0	104	0	104
总数	0	0	153	0	153

^o 根据乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 检测结果阳性和乙型肝炎病毒核心免疫球蛋白 M (Anti-HBc IgM) 检测结果阳性, 供应商判定样品为急性感染的样品。根据诊断乙型肝炎病毒后 6 个月乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 检测结果为阳性, 供应商判定样品为慢性感染的样品。根据检测地点的单次重复检测型乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc Total) 和乙型肝炎病毒表面抗体 (Anti-HBs) 结果, 验证供应商的判定结果。

^b 按照乙型肝炎病毒分类的检测结果总数

ADVIA Centaur XPT 系统与 ADVIA Centaur XP 系统的比较

通过在同一个临床检测中心用 2 套系统, 每个系统包含一台 ADVIA Centaur XPT 系统和一台 ADVIA Centaur XP 系统, 使用同一批号的试剂、校准和质控对 329 份样本进行检测, 来评估 ADVIA Centaur XPT 系统与 ADVIA Centaur XP 系统之间的百分比一致性

样本盘由剩余的病人样本和供应商的库存样本组成。人工样本是将阳性样本加入到个别的阴性样本中以达到预期的浓度要求。样本包括 30~40% 的阴性高值样本和 60~80% 的阳性低值样本, ADVIA Centaur XPT 系统与 ADVIA Centaur XP 系统一致性分析结果详见下表:

ADVIA Centaur XPT	ADVIA Centaur XP			
	阳性	复测	阴性	总数
阳性	293	4	4	301
复测	1	62	7	70
阴性	0	0	287	287
总数	294	66	298	658

阳性一致率 %=99.66% (293/294)

95% 置信区间 =98.10%~99.94%

阴性一致率 %=96.31% (287/298)

95% 置信区间 =93.51%~97.63%

复测一致率 %=93.94% (62/66)

95% 置信区间 = 85.43%~97.62%

血清转换盘

采用乙型肝炎病毒核心抗体检测法检测商品化的乙型肝炎病毒患者血清转换面板, 判定该项检测方法的血清转换灵敏度。得出如下结果:

血清盘号码 (ID)	根据初次抽血日期, 抗乙型肝炎病毒核心 (Anti-HBc Total) 阳性结果的日期	参照检测法 (天)	ADVIA Centaur 检测法 (天)	差异 ^o
RP-009	29	29	0	
RP-0016	60	57	+1	
RP-0017	71	71	0	
BCP-6281	41	41	0	
Nabi-SB0413	62	62	0	
Nabi-SB0411	35	35	0	
血清学 22663D	63	63	0	

^o 差异是相对于参照检测法的。例如, +1 表示与 ADVIA Centaur 检测法确定为阳性的时间点相比, 参照检测方法需要再多 1 次抽血才能判定为阳性。

精密度

按照临床实验室标准化协会方案临床化学设备精密性能的评价 (EP5-A2) 评估精密度。6 个样本的测试盘和质控品以双份形式检测, 每天检测 2 次, 总共进行 20 天。采用 1 批次试剂和存储的校准曲线得出如下检测结果。

样品	平均 指数值	检测内		检测之间		总的	
		标准差	变异系数 %	标准差	变异系数 %	标准差	变异系数 %
血清 1	0.06	0.02	NA ^a	0.01	NA	0.02	NA
血清 2	1.13	0.06	5.1	0.05	4.5	0.09	8.4
血清 3	1.22	0.04	3.6	0.05	4.2	0.08	6.8
血清 4	1.35	0.08	5.8	0.05	3.8	0.10	7.1
血清 5	2.40	0.12	4.9	0.08	3.4	0.19	7.7

样品	平均 指数值	检测内		检测之间		总的	
		标准差	变异 系数 %	标准差	变异 系数 %	标准差	变异 系数 %
血清 6	4.54	0.20	4.4	0.21	4.7	0.29	6.5
低浓度 质控品	0.45	0.03	6.7	0.02	3.4	0.04	8.0
高浓度 质控品	3.69	0.12	3.3	0.13	3.6	0.22	6.0

NA[®] = 未确定

按照临床实验室标准化协会方案临床化学设备精密性能的评价（EP5-A2）在 ADVIA Centaur XPT 系统上评估精密度。8 个样本的测试盘和质控品以双份形式检测，每天检测 2 次，总共进行 12 天。检测结果如下：

样品	平均 指数值	检测内		检测之间		总的	
		标准差	变异 系数 %	标准差	变异 系数 %	标准差	变异 系数 %
血清 1	0.16	0.00	2.0	0.00	1.5	0.01	4.8
血清 2	1.60	0.04	2.8	0.07	4.5	0.08	5.3
血清 3	1.51	0.05	3.2	0.03	2.2	0.07	4.5
血清 4	1.96	0.06	3.1	0.08	4.1	0.10	5.1
血清 5	2.86	0.06	2.1	0.16	5.5	0.19	6.5
血清 6	5.25	0.16	3.0	0.28	5.3	0.36	6.9
血清 7	0.40	0.01	1.5	0.00	0.0	0.05	11.7
血清 8	0.93	0.02	2.4	0.02	1.6	0.05	5.2
低浓度 质控品	0.17	0.00	2.8	0.00	0.0	0.01	5.1
高浓度 质控品	2.80	0.11	3.8	0.09	3.3	0.15	5.5

系统的重复性

在 3 个地点、每个地点采用 2 批次试剂，进行乙型肝炎病毒核心抗体 重复性研究。20 个样本的测试盘和质控品以 5 份重复品的形式进行每天单次检测，每批次试剂进行 6 天检测。在检测方法的单次校准期限内（1 个校准间隔）完成研究。所用重复品的最高数量为 180。在两个检测地点采用质控品批次 782174，该批次重复性分析中包括 120 份重复品。第 2 个质控品批次 783154 仅在 1 个检测地点使用，该批次重复性分析中包括 60 份重复品。阴性样品（测试盘样本 1）的重复测试结果中，若结果低于可报告范围的，无法报告具体数值，则从分析中排除。8 个阳性测试盘样本结果也超出规定范围，从分析中去除这些结果。

3 个地点、3 批次试剂所得结果合并后，得出检测内、检测之间、检测地点之间、批次试剂之间和总的标准差和百分比变异系数。根据差异成分分析确定精密度结果。分析中采用嵌套式数据分析系统（NESTED SAS）模式。下面图表中显示重复性结果：乙型肝炎病毒核心抗体指数值（Index）在试剂批次和检测地点之间的重复性

测试盘 样本或 质控水平	基质或 质控批次	平均 指数值	检测内 ^a		检测之间 ^b		地点之间 ^c		试剂批次之间 ^d		总的 ^e		观察 例数
			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 %			
1	乙二胺 四乙酸	0.10	0.01	NA	0.01	NA	0.04	NA	0.03	NA	0.05	NA	177
1	肝素锂	0.09	0.02	NA	0.01	NA	0.03	NA	0.02	NA	0.04	NA	156
1	肝素钠	0.08	0.01	NA	0.00	NA	0.02	NA	0.03	NA	0.04	NA	150
1	血清	0.08	0.02	NA	0.01	NA	0.02	NA	0.03	NA	0.04	NA	158
2	乙二胺 四乙酸	0.71	0.04	6.2	0.04	5.8	0.05	6.7	0.02	2.8	0.08	11.2	180
2	肝素锂	0.69	0.04	6.5	0.05	6.6	0.03	5.0	0.04	5.3	0.08	11.8	180
2	肝素钠	0.64	0.05	7.9	0.05	7.5	0.06	9.9	0.00	0.0	0.09	14.8	180
2	血清	0.68	0.04	6.4	0.06	8.3	0.02	3.0	0.05	7.2	0.09	13.1	180
3	乙二胺 四乙酸	0.77	0.05	6.5	0.06	7.3	0.03	4.2	0.03	4.4	0.09	11.5	180
3	肝素锂	0.75	0.05	7.3	0.06	7.4	0.03	4.2	0.03	3.4	0.09	11.7	175
3	肝素钠	0.70	0.05	7.1	0.03	4.9	0.06	9.1	0.00	0.0	0.09	12.5	180
3	血清	0.75	0.05	6.1	0.06	8.7	0.02	3.1	0.04	5.0	0.09	12.1	180
4	乙二胺 四乙酸	1.09	0.08	7.7	0.07	6.7	0.07	6.8	0.06	5.3	0.15	13.4	180
4	肝素锂	1.03	0.07	6.8	0.05	5.0	0.08	7.6	0.07	6.8	0.14	13.2	180
4	肝素钠	0.98	0.07	6.8	0.07	6.9	0.08	7.8	0.00	0.0	0.12	12.5	180
4	血清	1.07	0.07	6.6	0.11	10.3	0.00	0.0	0.05	4.7	0.14	13.1	180
5	乙二胺 四乙酸	2.75	0.16	6.0	0.20	7.4	0.14	5.0	0.17	6.0	0.34	12.3	179
5	肝素锂	2.73	0.15	5.7	0.15	5.6	0.17	6.3	0.15	5.6	0.32	11.6	180
5	肝素钠	2.57	0.12	4.8	0.15	5.8	0.15	6.0	0.00	0.0	0.25	9.6	178
5	血清	2.78	0.19	6.9	0.22	8.0	0.10	3.4	0.14	5.1	0.34	12.2	180
低浓度 质控品	782174	0.39	0.03	8.3	0.02	5.6	0.06	15.7	0.00	0.0	0.07	18.7	120
低浓度 质控品	783154	0.40	0.03	6.5	0.01	2.9	NA	NA	0.03	7.0	0.04	10.0	60
高浓度 质控品	782174	2.86	0.19	6.5	0.11	4.0	0.15	5.3	0.00	0.0	0.27	9.3	120
高浓度 质控品	783154	3.06	0.12	4.0	0.13	4.3	NA	NA	0.00	0.0	0.18	5.8	60

SD = 标准差 ^d 试剂批次之间的检测性能差异

CV = 变异系数 ^e 所有 4 种成分联合后的检测性能差异

NA = 未确定

^a 重复品之间的检测性能差异

^b 天与天之间的检测性能差异

^c 检测地点之间的检测性能差异

检测分析灵敏度

分析乙型肝炎病毒核心抗体检测方法的分析灵敏度时，采用采用保罗·埃尔利希协会 (PEI) 抗 - 乙型肝炎病毒核心 (Anti-HBc Total) 参照样品，制备系列稀释样品，采用 3 批乙型肝炎病毒核心抗体试剂进行检测。采用线性回归方法确定保罗·埃尔利希协会 (PEI) 参照样品的浓度值，该数值与乙型肝炎病毒核心

抗体临界值对应（指数值 =0.5）。检测临界值的保罗·埃利希协会（PEI）国际单位（IU）浓度为 0.2 PEI IU/mL。

交叉反应

用其它病毒抗体和疾病状态样本，评估乙型肝炎病毒核心抗体检测方法可能存在的交叉反应。使用参照性乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc Total）检测方法，确认每份样本的乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc Total）检测结果。下面就是采用乙型肝炎病毒核心抗体检测方法所得的检测结果：

临床分类	检测例数	乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc Total）阳性检测结果的例数	
		ADVIA Centaur 方法	参照性方法
甲型肝炎病毒感染（HAV）	5	1	1
丙型肝炎病毒感染（HCV）	10	4	4
EB 病毒（EBV）免疫球蛋白 G	10	2	2
EB 病毒（EBV）免疫球蛋白 M	10	3	3
单纯性疱疹病毒（HSV）免疫球蛋白 G	10	3	3
单纯性疱疹病毒（HSV）免疫球蛋白 M	10	4	4
巨细胞病毒免疫球蛋白 G	10	7	7
巨细胞病毒免疫球蛋白 M	3	1	1
弓形虫免疫球蛋白 G	10	2	2
弓形虫免疫球蛋白 M	7	0	0
风疹病毒 免疫球蛋白 G	10	1	1
人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）	10	2	2
水痘带状疱疹病毒（VZV）免疫球蛋白 G	10	4	4
风疹病毒免疫球蛋白 G	10	5	4 ^o
非病毒性肝脏疾病	9	0	0
自身免疫性疾病（类风湿性关节炎）	9	0	0
抗核抗体（ANA）	5	1	1
系统性红斑狼疮（SLE）	2	0	0
人抗鼠抗体（HAMA）	10	0	0
流感疫苗接种人群	10	3	3
总共检测例数	170	43	42

^o 非确定的乙型肝炎病毒核心抗体阳性结果为乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur anti-HBs）阳性。

内源性干扰

评估结合胆红素、未结合胆红素、血红蛋白、甘油三酯、高浓度免疫球蛋白 G、低浓度蛋白对检测潜在的干扰作用。干扰性检测根据临床实验室标准化协会的临床化学干扰试验指南（EP7-A2¹²）进行。

成为下列情况的血清样本；	达到如下水平，显示检测结果变化≤ 10%
血红蛋白化的	500 mg/dL 血红蛋白
脂血症的	1000 mg/dL 甘油三酯
黄疸的	60 mg/dL 结合胆红素
黄疸的	40 mg/dL 未结合胆红素
高浓度蛋白的	12 g/dL 蛋白
低浓度蛋白的	3.5 g/dL 蛋白
高浓度免疫球蛋白 G	60 mg/dL 免疫球蛋白 G

备用样品类型

乙型肝炎病毒核心抗体检测所用的血浆样品，可以采集在添加乙二胺四乙酸钾的管中、添加肝素钠的管中或添加肝素锂的管中。在一项包括 217 份血清的匹配研究中，乙二胺四乙酸钾血浆、肝素钠血浆和肝素锂血浆样品的指数值与相同患者的血清样品指数值相等。下表总结结对基质研究的结果：

乙型肝炎病毒核心抗体检测法 基质研究的总结（所有检测地点）	
样品类型	平均乙型肝炎病毒核心抗体指数值
血清（质控）	2.65
乙二胺四乙酸血浆	2.63
肝素锂血浆	2.66
平均乙型肝炎病毒核心抗体 指数值的差异	
质控与乙二胺四乙酸的比较	质控与肝素的比较
0.03 (P = 0.0262) ^o	-0.01 (P = 0.1297) ^o

^o 平均血清质控品指数值与平均肝素 / 乙二胺四乙酸指数值差异比较的 P 值。

(2- 样品比较：根据检测值正态性分布结果采用 t 检验或秩和检验法)。

【注意事项】

安全数据表单 (MSDS/SDS) 可到 www.siemens.com/diagnostics 上查询。

注意：叠氮钠可与铜和铅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。

H412 P273, P501	对水生生物有长期持久的影响 避免释放到环境中。根据当地、地区和国家规定处理内容和容器。 ADVIA Centaur HBcT 主试剂包和 ADVIA Centaur HBcT 辅助试剂包，含硫氰酸钾。
----------------------------------	--

注意！可能存在生物危险：该产品的某些成份含有人来源的材料。已知的检测方法并不能完全保证人血液来源的制品不能传播感染性病原。所有使用人来源物质的产品都应该按照可能具有感染性的物品处理。

按照确定的良好实验操作规程和常用的预防措施，处理该产品。²⁻⁹ 阴性质控品经美国食品药品监督管理局（FDA）批准的检测方



法进行检测，确认对乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体、人类免疫缺陷病毒 1/2 (HIV-1/2) 抗体均为非反应性。阳性质控品和校准品含有对乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 呈反应性的人血浆。血浆单元使用宽频 - 紫外线 (BPL-UV) 灭活步骤处理，但是所有使用人来源物质的产品都应该按照可能具有感染性的物品处理。

注意：该装置中含有动物源性物质，因此应该按照可能携带病菌和传播疾病的物质操作。

体外诊断用途。

【标识的解释】

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 ($>0^{\circ}\text{C}$)
	温度下限 ($\geq 0^{\circ}\text{C}$)
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	主曲线定义
	批号细节
	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 ($\leq -10^{\circ}\text{C}$)
	向上
	含量足够测试 (n) 次

符号	定义
	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
	16 进制数变量使主曲线和校准品定义值可用
	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.
- Koff RS. Hepatitis B today: Clinical Diagnostic Overview. The Pediatric Infectious Disease Journal 1993 May;12(5): 428-32.
- 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. CLSI Document M29-A3.
- Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
- 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). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-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. CLSI document EP7-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：电话：001-914-524-2216， 传真号码：001-914-524-3579

网址：www.siemens.com/diagnostics

代理人名称 / 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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20183402373

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2018 年 9 月 13 日

修改日期：2018 年 11 月 30 日

2019 年 4 月 4 日