【产品名称】乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】10698706
【包装规格】200 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20173407148
【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 LOT、储存条件】见外包装盒上相应标注
【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

10698706_SHD_20221204_CNA

SIEMENS Healthineers

乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：Anti-HBs2（aHBs2）

【包装规格】
200 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)

【预期用途】
本产品用于体外定量检测成人、青少年和儿童血清或血浆（乙二胺四乙酸、肝素锂或肝素钠）样本中的乙型肝炎病毒表面抗体。
该检测法是一种体外免疫分析法，用于在 ADVIA Centaur 系统、ADVIA Centaur XP系统和 ADVIA Centaur XPT 系统上。检测结果可辅助判断接种乙型肝炎病毒疫苗前、后或接种状况不详时的乙型肝炎病毒（乙型肝炎病毒（HBV）感染的易感性。这种分析可与其他乙型肝炎病毒（HBV）标志物检查相结合，作为乙型肝炎病毒（HBV）感染相关性疾病的实验室辅助诊断。阳性检测结果可作为病因不详、出现肝炎症状和体征的个体鉴别诊断指标。
注意：该检测法尚未经美国国家食品药品监管局（FDA）通过或批准用于血液或血浆供体筛查。
乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测试剂盒是一种抗体捕获微颗粒直接化学发光测量技术的免疫测试法，用于检测人血清和血浆中乙型肝炎病毒表面抗体含量。
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。乙型肝炎病毒（HBV）感染后的平均潜伏期是 6 ～ 8 周（范围可达 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体用于判断乙型肝炎病毒（HBV）感染个体对乙型肝炎病毒（HBV）的免疫状态或病情进展情况。乙型肝炎病毒抗体水平升高，循环中未检测到乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg），表示乙型肝炎病毒感染处于恢复期。而且，乙型肝炎病毒抗体水平检测可用于判断是否需要疫苗接种或在疫苗接种后判断是否达到免疫防护作用 [4,5]。

【检验原理】
乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测法是一种采用直接化学发光技术的抗体夹心免疫测试法。乙型肝炎病毒表面抗原（ad 和 ay 亚型）与固相试剂中的磁性乳胶颗粒共价结合。在标记试剂中，乙型肝炎病毒表面抗原（ad 和 ay 亚型）标有吖啶酯。非磁性乳胶颗粒从辅剂乳加入。

样本与标记试剂、固相试剂和辅助试剂同时孵育。如果样本中有乙型肝炎病毒表面抗体存在，则形成抗体 - 抗原复合物。
ADVIA Centaur 系统和 ADVIA Centaur XP 系统可自动进行以下步骤：
• 吸取 100 µ L 样本加入到样本杯中。
• 加入 50 µ L 标记试剂和 20 µ L 的辅助试剂，置于 37° C 孵育 2.75 分钟。
• 加入 125 µ L 固相试剂，置于 37° C 孵育 5.5 分钟。
• 将固相从混合物中分离，吸除未结合试剂。
• 用清洗液 1 清洗样本杯。
• 加入酸性试剂和碱性试剂 各 300 µ L，开始化学发光反应。
• 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。
此系统检测出的相对发光单位值（RLUs）被用于在标准曲线中计算乙型肝炎病毒表面抗体的浓度。请参考结果判读对参考值（cut-off 值）计算的表述。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂由固相试剂、标记试剂、辅助标记试剂、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体（ADVIA Centaur aHBs2）主试剂包	标记试剂	11.0mL/试剂包	吖啶酯标记、灭活的人源性乙型肝炎病毒表面抗原（ad 和 ay 亚型）（~1 µg/mL），溶于含牛血清白蛋白、表面活性剂和防腐剂的缓冲体系中。
	固相试剂	26.0mL/试剂包	与磁性乳胶颗粒共价结合的重组乙型肝炎病毒表面抗原（ad 和 ay 亚型）（~3 µg/mL），溶于含牛血清蛋白、表面活性剂和防腐剂的缓冲体系中。
	辅助试剂	5.0mL/试剂包	非磁性乳胶颗粒，溶于表面活性剂和防腐剂的三羟甲基氨基甲烷（Tris）缓冲液中。
乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs2）校准品，瓶装	校准品	2.0mL/ 瓶	经处理的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）抗体阳性的人血浆，含防腐剂

需要而未提供的必须材料

货号	描述	成分
ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP 或 ADVIA Centaur XPT 系统		
01137199（112351）或	清洗液 1 WASH 1	2 x 1500 mL/ 包
03773025	清洗液 1 WASH 1 *	2 x 2500 mL/ 包

* 用于容量为 2500mL 的系统 .

可选试剂

货号	描述	成分
06521435	乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur aHBs2）质控品	2 × 10.0mL 阴性质控品 CONTROL – 2 × 10.0mL 阳性质控品 CONTROL + 赋值卡
05699280（117228）	多项稀释液 (ADVIA Centaur Multi-Diluent 11) M-DIL 11	2 个辅助试剂包，含 5mL/ 包
03479704（111088）	多项稀释液 M-DIL 11	10mL/ 瓶
04800387	乙型肝炎病毒表面抗体标准曲线材料（MCM）	5 × 1mL/ 瓶

校准品的定值及其溯源性

乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测根据世界卫生组织 (WHO) 第一代国际参考品 (1977) 进行了标准化。

【储存条件及有效期】

2 ～ 8℃直立避光保存，有效期 24 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。

避光。将试剂包远离所有光源。确保装载到系统上的试剂包始终避光。将未使用的试剂包在 2 ～ 8℃下远离光源保存。

稳定性

试剂盒	试剂	稳定性
乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur aHBs2）主试剂包	标记试剂	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	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	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体（Anti-HBs2）校准品，瓶装	校准品	至瓶上的失效日期或机载 8 小时

机载稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准间隔
90 天	42 天

另外，当乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-aHBs2）测定试剂盒出现下面情形时需进行两点校准：

· 当更换主试剂包批号时。

· 当更换系统组件时。

· 当质控结果反复超出范围。

注意：

· 在机载稳定期末期抛弃试剂盒。

· 禁止使用过期的试剂

【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

血清和血浆（乙二胺四乙酸，肝素锂，或肝素钠抗凝血浆）是本检测法唯一推荐的样本类型。 切勿使用明显微生物感染的样品。目前尚未确定乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测在使用尸体样本、热灭活的样本或除了血清或血浆之外的体液（如唾液、尿、羊水或胸膜液）时的性能。

注意：在使用前彻底混合并离心解冻后的样本。离心解冻后的样本（10,000 × g 持续 2 分钟）并将上层清液收集至清洁的瓶内。

下述有关血样处理和储存的建议由临床和实验室标准协会

（CLSI，原 NCCLS）提供，[6] 并补充有其他使用乙型肝炎病毒表面抗体（ ADVIA Centaur Anti-HBs2 ）检测的样本处理研究：
收集样本：
• 将所有样本当作有疾病传播能力的样本进行处理。
• 离心收集样本，之后物理分离血清或血浆中的红细胞。离心可在抽血最多 24 小时后进行。
• 样本收集后尽快检测。
存贮样本：
• 2 ～ 8℃ 下，原始样本管样本可保存 7 天。始终使样本管加盖密封。
• 原始样品管在 2℃～ 8℃保存最长达 7 日。储存样品时加盖并始终竖直向上。原始管中的样品包括血凝块上的血清、红细胞沉积上的血浆、经处理后存储在凝胶分离管中的样品。
• 冷藏至 7 天的样本未显示出性质差异。在室温下存放长达 7 天的血清和乙二酸四乙酸血浆样本以及在室温下存放长达 3 天的肝素化血浆样本未显示出性质差异。
• 到达目的地后，在 2 ～ 8℃ 下加盖密封储存样本。
• 冻存样本，如果处理掉其中的红细胞，在 -20℃或更低温度下可长期保存。不要冻存于无霜的冰箱中。当对样本进行 4 个冷冻 / 溶解周期后没有发现有显著性差别。[7] 推荐避免进行多次的冻融循环。
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。

运输样本
• 样本和病原体运输的包装及标签应遵守适用的联邦和国际规章。
• 如果运输期间样本可能暴露在高于 25℃ 的环境中，应冷冻运输。
在分析仪上样之前，必须保证样本具有以下特点：
• 样本必须不含纤维蛋白或其它颗粒物。可通离心去除颗粒物（举例：1500 × g 10 分钟；遵守试管制造商的推荐 [6]）
• 样本必须不含气泡或泡沫。去除任何可见的脂肪层。

样本量
每次测定需要 100 µ L 样本，该体积不包含样本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 参考手册中的样本容量要求。
注：执行机载稀释所需的样本体积或许不同于执行单次测定所需的样本体积。执行机载稀释所需的样本体积参见以下信息：

稀释	样本体积（µ L）
1：2	100
1：5	40
1：10	20

【检验方法】
加载试剂
试剂为即用型液体。
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。
在将任何主试剂包装入系统前，请先手动混匀该试剂包。目视检查试剂包底部，以确保将所有颗粒分散重悬。有关准备要使用的试剂的详情，请参阅系统操作指南。
以试剂包上的箭头作为放置指引，将主试剂包装载到主试剂仓内。系统会自动将主试剂包混合，以保持试剂均匀悬浮。有关装载试剂的详情，请参阅系统操作指南或联机帮助系统。
注：本试剂盒中提供的低值和高值校准品应与主试剂包匹配。不要将校准品与不同批次的试剂包混合。

标准曲线校准
乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测试剂盒在使用新批号标记试剂、固相试剂和辅助试剂时，需要进行标准曲线校准。对于每个新批号的标记试剂、固相试剂和辅助试剂而言，使用条码扫描器或键盘输入标准曲线值。标准曲线表中含标准曲线值。关于校准值输入的详细信息，请参考系统操作手册或在线帮助系统。

校准
用每个试剂盒提供的乙型肝炎病毒抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）校准品对乙型肝炎病毒抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）测试进行校准。试剂盒内提供的校准品与主试剂包相匹配。

使用条形码标签
注释：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体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测时，利用乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）校准品条形码标签识别低值和高值校准品样本杯。将标签贴放在样本杯上，使标签上的字母垂直，方便读数。

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，请参考系统操作指导或在线帮助系统。
使用下列步骤进行校准程序：
注释：本程序必须使用足够的校准品进行三次检测
1. 将校准品安排到工作表。
2. 用校准品条形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。
注释：校准品试剂瓶中每滴大约为 35 ～ 40 µ L。
3. 轻轻混匀低浓度和高浓度校准品，每个样本杯各自分装约 12 ～ 14 滴校准品。
4. 将样本杯置于样本架上。
5. 将该样本架放入进样槽中。
6. 确认检测试剂已经加载完成。
7. 开始运行。

注释：校准品在样本杯中存留 8 小时后立即丢弃。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。

对乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测试剂盒进行质量控制时，请使用乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）质控品。参阅参考值卡，查找特定批次阳性和阴性质控品的参考值。其它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。

注释：所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点（10mIU/mL）所需的阳性质控品和阴性质控品。此外，所提供的质控品是在血清基质中。对于血浆样本而言可能不能充分对检测进行控制。使用者应当提供其它的用于血浆的质控品。

使用条形码标签

注释：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体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测时，使用乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）质控品条形码标签识别其阳性或者阴性样本杯。将标签贴放在样本杯上，使标签上的字母垂直，方便读数。

进行质量控制

有关输入质控品数值的详情情况，请参阅系统操作指导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。将所有质控样本当作患者样本对待。

使用下列程序进行质量控制程序：

注释：该步骤中所用的质控品容积足够测定每个质控品两次。

1. 将质控品样本编排入工作表。
2. 用质控条形码标签标记两个样本杯：一个为阳性质控，另一个为阴性质控。

注释：从包装中滴下的每滴标准品约为 35 ～ 40 µ L。

3. 轻轻混匀低浓度和高浓度质量控制材料，每个样本杯各自分装约 8 ～ 10 滴质控品。
4. 将样本杯置于架上。
5. 将该样本架放入进样槽中。
6. 保证分析试剂都已上样完毕。
7. 开始进样，需要时。

注释：质控品在样本杯中存留 8 小时后立即丢弃。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。

采取校准措施

如果质量控制结果没有落在期望值或实验室已经建立值范围之内，不得报告结果。采取以下措施：

1. 调查并确定不能接受质控结果的原因：
- 确认材料没有过期。
- 确认已经进行了必须的维护
- 确认按照使用说明进行了检测。
- 使用新的质控样本，重新运行检测。
- 如有必要，请与您当地的供应商技术支持或经销商联系，寻求他们的帮助。

2. 修改条件后，重新测试质控品并确认结果在可接受限制范围内。
3. 报告结果前重新检测患者样本。

根据您实验室已确立的方案采取纠正措施。

检测程序

有关执行步骤的详情，请参考分析仪操作指导或在线帮助系统。

程序注释

稀释

下列信息与稀释有关：

· 乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）浓度大于 1000mIU/mL 的样本可被稀释并再次测定。
- 患者样本可被系统自动稀释或手动进行制备。
- 对于自动稀释而言，应确保加载多项稀释液（ADVIA Centaur Multi-Diluent 11）并将系统参数设定如下：

稀释点：≤ 1000mIU/mL

稀释倍数：2，5，10

有关自动稀释的详细信息请参考系统操作指南或在线帮助系统。

- 当使用自动稀释时的患者结果超出检测线，或当实验室方案需要手动稀释时应对患者样本进行手动稀释。
- 使用多项稀释液（Multi-Diluent 11）手动稀释患者样本，然后将稀释后的样本加载到相同架子内以替换未稀释的样本。

确保结果在数字上经过了稀释的校正。如果在编排检测时输入了稀释倍数，系统会自动地计算结果。

【阳性判断值】

乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测的前瞻性研究群体包含 2030 名患者。其中 1098 名患者（54.09%）来自高危群体。828 名患者（40.79%）来自症状和体征群体，83 名患者（4.09%）来自透析患者群体，21 名患者（1.03%）来自移植受体。潜在研究群体中，60.15% 为黑人，19.80% 为白种人，17.04% 为拉美裔，1.77% 为亚裔，0.39% 为美国印第安人或阿拉斯加土著，剩余 0.84% 来自未知种族。大多数患者为男性（男性占 64.43%，女性占 35.57%）。平均年龄为 46 岁（13 至 91 岁）。潜在研究中受试患者来自以下地理区域：佛罗里达 (55.67%)，哥伦比亚特区 (23.94%)，德克萨斯 (11.18%)，加利福尼亚 (5.32%)，马里兰 (3.15%) 及其他州 (0.74%)。

所有地区潜在群体在 ADVIA Centaur Anti-HBs2 的结果根据年龄组和性别组合，其总结参见下表：

按年龄组和性别分布的高风险、症状和体征、透析以及移植受体 (所有检测点)

年龄（岁）	性别	应答（N）	不应答（N）	总计（N）
0 ～ 9	男	0	0	0
	女	0	0	0
10 ～ 19	男	8	4	12

年龄（岁）	性别	应答（N）	不应答（N）	总计（N）
	女	8	3	11
20 ～ 29	男	74	48	122
	女	43	31	74
30 ～ 39	男	61	105	166
	女	35	59	94
40 ～ 49	男	216	235	451
	女	125	131	256
50 ～ 59	男	216	232	448
	女	88	130	218
60 ～ 69	男	32	58	90
	女	24	28	52
≥ 70	男	4	15	19
	女	4	13	17
总计	男	611	697	1308
	女	327	395	722
	所有	938	1092	2030

【检验结果的解释】

结果应结合患者的病史、临床表现和其他发现。

有关系统如何计算结果的详情，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。

乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测源自于世界卫生组织（WHO）乙肝免疫球蛋白第一代国际参考品（1977）。 根据疾病防治中心指南（CDC），数值≥ 10mIU/mL 的样本被认为有反应性（有保护性）。[5] 按照 WHO 国际参考品中的定义，公认乙型肝炎病毒（HBV）免疫的标准是乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）活性≥ 10mIU/mL。分析仪以 mIU/mL 为单位报告乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）的检测结果，并以有反应性（阳性）、非反应性（阴性）或需再次检测表示。

• 非反应性：样本初始值 <8 mIU/mL。乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）低于 10mIU/mL，患者被认为对乙型肝炎病毒（HBV）感染没有保护性的免疫。

• 有反应性：样本初始值≥ 12mIU/mL。乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）≥ 10mIU/mL，患者被认为对乙型肝炎病毒（HBV）感染具有保护性的免疫。

• 需要重新检测的范围：样本初始值在≥ 8 和 <12mIU/mL 之间。如果首次检测后的结果处于该范围之间应进行复检。复检后，如果获取了 3 个有效结果且其中 2 次结果≥ 10mIU/mL，则认为样本有反应性。 如果获取了 3 个有效结果且其中 2 次结果 < 10mIU/mL，则认为样本非反应性。

如果质控结果超出范围，样本结果无效，必须重复进行检测。

【检验方法的局限性】

下列信息与检测分析的局限性有关：

• 美国联邦法律限制医生销售或指示销售此器械。

• 乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测试剂盒仅限于对人血清或血浆（乙二胺四乙酸抗凝的血浆，或肝素钠及肝素锂抗凝血浆）中乙型肝炎病毒表面抗原的抗体检测。

• 当乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测结果与其它厂商生产的乙型肝炎病毒（HBV）特异性血清标志物检测试剂盒检测结果相结合时，检测性能特点未确定。因此由用户负责确定其性能特征。

• 妊娠妇女、免疫力低下或免疫抑制的患者群体中的检测性能特征尚未确定；因此由用户负责确定这些受测群体的性能特征。

• 这项检测不能鉴别是疫苗接种产生的免疫反应还是乙型肝炎病毒（HBV）感染导致的免疫反应。为判断乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）应答是疫苗接种所致还是乙型肝炎病毒（HBV）感染所致，应进行乙型肝炎病毒核心总抗体（HBc）检测。

• 该项检测并不旨在用于筛选血库或血浆供体。

• 乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测未对死尸样品，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。

• 不要使用明显有微生物污染的样本。

• 使用乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测所获取的结果不可以与不同制造商的检测方法所获取的数值进行互换。

• 在既往 3 ～ 6 个月接受过血液成份例如全血、血浆、免疫球蛋白治疗的受试者可能会出现假阳的乙型肝炎表面抗体（anti-HBs）结果，原因是乙型肝炎表面抗体（anti-HBs）的被动转移。

• 分析物的流行率将会影响分析的预测值。

• 阳性的乙型肝炎表面抗体（anti-HBs）结果不会排除共同感染其他肝炎病毒的可能性。

• 高浓度钩状效应：在乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测中，乙型肝炎病毒表面抗体水平高达 200,000mIU/mL 的患者样本未能证实 RLUs 的降低（高浓度钩状效应 [7]）。乙型肝炎表面抗体（anti-HBs）活性高于 200,000mIU/mL 的样本非常罕见。

【产品性能指标】

性能特点

分析测量范围

乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光法）的测量浓度范围为 3.1~1000mIU/mL.

灵敏度

基于来自临床实验室标准化协会的极限参数（CLSI EP17-A）的指南进行了一项研究，得出了空白对照限（LoB）1.7mIU/mL 和检测限（LoD）3.1mIU/mL。[11]

前瞻性研究

使用市售的、经美国食品药品监督管理局（FDA）批准的参照检测的结果中获取的肝炎标记物特点进行的血清学评价确定高危、体征和症状以及透析人群（共 2030 例患者）的乙型肝炎病毒（HBV）疾病分类。血清学评价包括下列 4 个乙型肝炎病毒（HBV）标记物：乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg），乙型肝炎病毒核心总抗体（总 Anti-HBc），乙型肝炎病毒核心免疫球蛋白 M 抗体（Anti-HBc IgM）和乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）（定量）。这些样本的检测在分别位于佛罗里达的迈阿密 (34.3%), 德克萨斯州的达拉斯 (36.2%), 和纽约的塔里敦 (29.5%) 的三个诊断实验室进行。取单个乙型肝炎病毒表面抗

体（ADVIA Centaur HBV）的检测结果与参照乙型肝炎病毒检测法的结果对患者分类进行比较。由于参照乙型肝炎病毒的血清学结果不完整，没有患者被排除在完整研究集之外。基于 4 个参照乙型肝炎病毒（HBV）血清学标记物的有反应性（+）/ 非反应性（-）样式来对每位患者的乙型肝炎病毒（HBV）感染进行归类。每位患者的疾病归类仅基于乙型肝炎病毒（HBV）血清学标记物的结果，同时不受其他实验室或临床信息的影响。共有 14 个独特的参照标记物样式。下表列出了这些样式：

按参照标记物进行归类（所有检测中心）

乙型肝炎病毒（HBV）参照标记物				
乙型肝炎病毒分类	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）	乙型肝炎病毒核心免疫球蛋白 M 抗体（IgM Anti-HBc）	乙型肝炎病毒核心总抗体（Total Anti-HBc）	乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）
急性早期	+	-	-	-
急性	+	+	+	-
急性晚期	+	+	+	+
慢性	+	-	+	+
慢性	+	-	+	-
慢性	+	-	-	+
恢复早期	-	+	+	+
恢复早期	-	灰区	+	+
恢复早期	-	+	+	-
恢复早期	-	+	-	+
由于接种乙肝病毒疫苗而免疫	-	-	-	+
自然感染免疫	-	-	+	+
已恢复	-	-	+	-
先前未感染	-	-	-	-

+ = 有反应

– = 非反应

结果比较

在指定了样本类别之后，使用乙型肝炎病毒抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测而获取的乙型肝炎病毒（HBV）结果与使用针对每个结果类别（有反应性和非反应性）的参照乙型肝炎病毒的表面抗体（anti-HBs）检测结果进行了比较。乙型肝炎病毒的表面抗体（anti-HBs）值在需要重新测试范围内的样本会被重新检测并按照结果解释部分进行解释。

针对所有检测中心的方法比较见下表：

各乙型肝炎病毒（HBV）类别中高危、体征和症状、透析和移植人群的结果比较

乙型肝炎病毒抗体表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测与参照乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）检测（所有检测的中心）[1]

乙型肝炎病毒（HBV）类别	参照乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）检测为非反应性		参照乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）检测为反应性		
	乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测		乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测		
	有反应 (N)	非反应 (N)	有反应 (N)	非反应 (N)	总计 (N)
急性早期	0	8	0	0	8
急性	0	10	0	0	10
急性晚期	0	0	0	2	2
慢性	0	112	6	1	119
恢复早期	0	2	20	0	22
由于接种乙型肝炎病毒（HBV）疫苗而免疫	1	2	362	6	371
由于自然感染而免疫	0	8	522	9	539
已恢复	13	207	3	2	225
先前未感染	11	723	0	0	734
总计	25	1072	913	20	2030

[1] 在本研究中，2030 份样本中有 73 份（3.6%）的结果进入需要重新测试范围。其中 34 份样本（46.6%）在重新检测后被确认为有反应性。

计算了乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测（包括 95% 置信区间的上限和下限与参照乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）检测在每种样本类别上的一致百分比。按下列公式计算阳性、阴性和总体一致百分比：

$$\text{阳性一致百分比} = \frac{\text{与参照乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）一致的乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）有反应性结果数目}}{\text{参照乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）有反应性结果的总数}} \times 100$$

$$\text{阴性一致百分比} = \frac{\text{（与参照乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）一致的乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）非反应性结果数目}}{\text{参照乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）非反应性结果的总数}} \times 100$$

$$\text{总体一致百分比} = \frac{\text{与参照乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）一致的乙型肝炎病毒抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）结果数目}}{\text{参照乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）有反应性和非反应性结果的总数}} \times 100$$

下表总结了乙型肝炎病毒抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测与参照乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）检测在所有检测中心的高危、体征和症状、透析和移植人群方面的一致百分比：

高危、体征和症状、透析和接种人群中各乙型肝炎病毒（HBV）类别下的一致性百分比和置信区间乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测与参照乙型肝炎表面抗体（Anti-HBs）检测（所有检测中心）

乙型肝炎病毒（HBV）类别	阳性一致百分比 % (x/n)	95% 精确置信区间	阴性一致百分比 % (x/n)	95% 精确置信区间
急性早期			100（8/8）	68.8 ～ 100
急性			100（10/10）	74.1 ～ 100
急性晚期	0（0/2）	0 ～ 77.6		
慢性	85.7（6/7）	42.1 ～ 99.6	100（112/112）	97.4 ～ 100

乙型肝炎病毒（HBV）类别	阳性一致百分比 %（x/n）	95% 精确置信区间	阴性一致百分比 %（x/n）	95% 精确置信区间
恢复早期	100（20/20）	86.1～100	100（2/2）	22.4～100
由于接种乙型肝炎病毒（HBV）疫苗而免疫	98.4（362/368）	96.5～99.4	66.7(2/3)	9.4-99.2
由于自然感染而免疫	98.3（522/531）	96.8～99.2	100（8/8）	68.8～100
已恢复	60（3/5）	14.7～94.7	94.1（207/220）	90.1～96.8
先前未感染			98.5(723/734)	97.3～99.3
总计	97.9（913/933）	96.7～98.7	97.7（1072/1097）	96.7～98.5

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 344 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。实验中包括超出分析范围的样本。

两个 ADVIA Centaur XPT 系统方法比较的结果是相似的。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	灰区	阴性	总数
阳性	339	3	0	342
灰区	5	41	5	51
阴性	0	0	295	295
总数	344	44	300	688

阳性一致率 %= 98.55% (339/344)
95% 置信区间 = 96.64–99.53%
阴性一致率 %= 98.33%(295/300)
95% 置信区间 = 96.15–99.46%
灰区一致率 %= 93.18% (41/44)
95% 置信区间 = 81.34–98.57%

青少年 / 儿童比较

使用乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测和另一种市售的检测法评价了 110 例青少年 / 儿童血 清样本（年龄范围 1 ～ 17 岁）。比较了这两种检测方法在有反应性或非反应性样本上的解释的结果。获得了下列结果：

小儿群体 (年龄 1 至 11 岁)

		用于参照的乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）检测		
		有反应性	非反应性	总计
乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur anti-HBs2）检测	有反应性	29	0	29
	非反应性	1	28	29
	总计	30	28	58

% 总体一致率 = 98.28%（57/58）
95% 置信区间：90.76 ～ 99.96%

小儿族群 (年龄 12 至 17 岁)

		用于参照的乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）检测		
		有反应性	非反应性	总计
乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur anti-HBs2）检测	有反应性	30	2	32
	非反应性	2	18	20
	总计	32	20	52

% 总体一致率 = 92.31%（48/52）
95% 置信区间：81.46 ～ 97.86%

新生儿比较

使用乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测和另一种市售的检测法评价 20 份回顾性收集的新生儿样本，比较了这两种检测方法在有反应性或非反应性样本上的解释的结果。获得了下列结果：

		用于参照的乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）检测		
		有反应性	非反应性	总计
乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur anti-HBs2）检测	有反应性	9	0	9
	非反应性	0	11	11
	总计	9	11	20

% 总体一致率 = 100.00%（20/20）
95% 置信区间：86.10 ～ 100.00%

乙型肝炎病毒（HBV）接种者人群研究

在 26 个研究对象接种疫苗之前和之后从其身上收集 52 个良好的商用血清样本，对其进行研究。 这些样本的检测在位于佛罗里达州的迈阿密 (34.6%), 德克萨斯州的达拉斯 (34.6%) 和纽约的塔里敦 (30.8%) 的诊断实验室进行。使用乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测和参照乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur® aHBs）检测法测试样本，并比较结果。接种疫苗群体在乙型肝炎病毒表面抗体 (ADVIA Centaur Anti-HBs2) 检测法和参照乙型肝炎病毒表面抗体 (anti-HBs) 检测法之间的百分比符合率总结请参阅下表：

接种前和接种后人群中乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）与参照乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）结果的比较 [1]

乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）结果		参照乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）结果	
	非反应性（N）	反应性（N）	总计（N）
接种前			
非反应性，N（%）	26（100%）	0	26（100%）
有反应性，N（%）	0	0	0
一致性百分比：100%			
95% 置信区间：89.1～100			
接种后			
非反应性，N（%）	0	0	0
有反应性，N（%）	0	26（100%）	26（100%）
一致性百分比：100%			
95% 置信区间：89.1～100			

[1] 对于接种者组（来自 26 例患者的样本）而言，计算了接种前

和接种后的乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）结果与参照结果的一致百分比。

精密度和重现性研究

所有测试中心和试剂批次的精密度评估

在 3 个外部中心进行了乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）精密度和重现性研究，每个中心使用 2 批次个试剂。对 8 个水平和对照组的样本每天运行 2 次检测、共 4 次重复，每批次至少运行 5 天。研究在经过一次检测校准后完成（一个校准间期）。

对来自所有 3 个中心和所有 3 个试剂批次的数据进行综合以获取批内、批间、检测中心间、批次间和总体的 SD 和百分比 CV。精密度估计值来自方差分量分析。

重现性的结果列于下表：

所有检测中心和试剂批次的精密度估计值

小组成员	平均浓度 (mIU/mL)[a]	运行内[b]		运行之间[c]		运行天之间[d]		批次间[e]		检测中心内[f]		检测中心间[g]		总体[h]		观察次数
		SD[i]	CV(%)	SD[i]	CV(%)	SD[i]	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SDi	CV(%)	SDi	CV(%)	
1	3.1	0.22	7.0	0.11	3.4	0.10	3.2	0.20	6.6	0.33	10.7	0.37	12.0	0.49	16.1	268
2	6.3	0.27	4.4	0.17	2.7	0.07	1.1	0.25	4.0	0.42	6.6	0.49	7.8	0.64	10.2	268
3	13.1	0.39	2.9	0.31	2.4	0.00	0.0	0.37	2.8	0.62	4.7	0.73	5.6	0.96	7.3	268
4	20.7	0.56	2.7	0.43	2.1	0.00	0.0	0.58	2.8	0.92	4.4	1.05	5.1	1.39	6.7	268
5	133.7	2.86	2.1	2.60	1.9	0.00	0.0	4.23	3.2	5.73	4.3	5.65	4.1	7.91	5.9	268
6	401.8	8.14	2.0	7.51	1.9	0.00	0.0	13.77	3.4	17.67	4.4	14.16	3.5	22.65	5.6	268
7	638.7	15.01	2.4	15.86	2.5	2.55	0.4	24.46	3.8	32.89	5.1	23.34	3.7	40.33	6.3	268
8	906.8	17.65	1.9	16.10	1.8	0.00	0.0	23.04	2.5	33.19	3.7	31.56	3.5	45.80	5.1	234
阳性质控	115.9	2.72	2.4	3.29	2.8	0.00	0.0	1.45	1.2	4.51	3.9	6.03	5.2	7.53	6.5	164

1 所有结果的算术平均数（所有检测中心和试剂批次）

2 检测性能在 1 天内的变异度（所有检测中心和试剂批次）

3 检测性能在每天之间的变异度（所有检测中心和试剂批次）

4 检测性能在检测中心之间的变异度（从检测中心到检测中心）

5 检测性能在试剂批次之间的变异度（从试剂批次到试剂批次，所有检测中心）

6 检测性能在所有检测中心、所有试剂批次和所有天之间的变异度

7 平均浓度的标准差（mIU/mL）

注：每组每天两次运行 4 份重复样本，持续至少 5 天

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。5 个样本的测试盘和质控品用 2 台仪器运行两次，双孔检测，每天检测 2 次，检测 12 天。检测结果如下：

样品	仪器编号	天数	运行次数	重复次数	平均数值 (mIU/mL)	检测内		运行间		日间		总的	
						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 %
阳性质控	1	12	24	48	105.81	3.70	3.5	0.00	0.0	2.29	2.2	4.36	4.1
1	1	12	24	48	5.10	0.39	7.7	0.00	0.0	0.30	5.9	0.49	9.7
2	1	12	24	48	16.41	0.52	3.2	0.54	3.3	0.35	2.1	0.83	5.1
3	1	12	24	48	226.97	5.29	2.3	6.28	2.8	4.30	1.9	9.27	4.1
4	1	12	24	48	596.92	8.86	1.5	20.59	3.4	0.00	0.0	22.42	3.8
5[a]	1	12	24	48	9.92	0.27	2.7	0.10	1.0	0.17	1.8	0.34	3.4
阳性质控[a]	1	12	24	48	117.52	2.38	2.0	1.08	0.9	1.23	1.0	2.89	2.5

[a] 值产生于另一个运行 / 仪器

在血清、乙二胺四乙酸、肝素锂和肝素钠抗凝基质中的精密度评估

使用两个批次的试剂在 20 天的精密度方案[12]（CLSI EP5-A2）中评估乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）在各种样本基质中的精密度和重复性。在 4 种基质中制备 32 份加标样本以测定检测法在不同剂量水平下的精密度。除了血清基质外，所测定的抗凝剂还包括乙二胺四乙酸二钾、肝素钠和肝素锂。样本在检测时分为两份，每天检测 2 次，每次 20 个时间点（n=80）。本研究中在 30 天的时间里使用了一台仪器且只进行了一次校准。

下表为一个代表批次的基质重复性结果。精密度估计值来自方差分量分析。按照指南方案所推荐的方法计算运行内、运行间、各天之间以及总的精密度。[12]

成员	平均浓度 (mIU/mL)[a]	运行内[b]		运行间[c]		各天之间[d]		总计[e]	
		标准差[f]	变异系数 (%)	标准差[f]	变异系数 (%)	标准差[f]	变异系数 (%)	标准差[f]	变异系数 (%)
乙二胺四乙酸血浆 -2	3.9	0.24	6.1	0.14	3.7	0.15	3.9	0.32	8.1
乙二胺四乙酸血浆 -3	9.2	0.27	2.9	0.35	3.8	0.12	1.4	0.46	5.0
乙二胺四乙酸血浆 -4	14.2	0.40	2.8	0.58	4.1	0.00	0.0	0.71	4.9
乙二胺四乙酸血浆 -5	96.4	1.95	2.0	3.35	3.5	1.44	1.5	4.14	4.3
乙二胺四乙酸血浆 -6	242.2	4.89	2.0	8.40	3.5	0.96	0.4	9.76	4.0
乙二胺四乙酸血浆 -7	498.9	9.51	1.9	14.80	3.0	4.52	0.9	18.16	3.6
乙二胺四乙酸血浆 -8	585.7	12.39	2.1	16.16	2.8	13.78	2.4	24.59	4.2
乙二胺四乙酸血浆 -9	790.8	16.88	2.1	17.85	2.3	21.20	2.7	32.45	4.1
肝素锂血浆 -2	4.8	0.22	4.7	0.20	4.1	0.20	4.1	0.36	7.5
肝素锂血浆 -3	10.6	0.29	2.7	0.31	2.9	0.43	4.1	0.60	5.7
肝素锂血浆 -4	17.4	0.35	2.0	0.50	2.9	0.48	2.7	0.78	4.5
肝素锂血浆 -5	176.5	3.78	2.1	3.32	1.9	5.64	3.2	7.56	4.3
肝素锂血浆 -6	309.2	5.86	1.9	6.22	2.0	9.39	3.0	12.7	4.1
肝素锂血浆 -7	513.0	10.59	2.1	8.26	1.6	15.08	2.9	20.19	3.9
肝素锂血浆 -8	599.4	13.67	2.3	26.13	4.4	18.47	3.1	34.79	5.8
肝素锂血浆 -9	850.4	15.61	1.8	20.82	2.4	25.40	3.0	36.36	4.3
肝素钠血浆 -2	3.9	0.21	5.4	0.16	4.1	0.20	5.2	0.33	8.6
肝素钠血浆 -3	8.8	0.24	2.7	0.94	10.8	0.28	3.2	1.01	11.5
肝素钠血浆 -4	15.1	0.31	2.0	0.57	3.8	0.24	1.6	0.69	4.6
肝素钠血浆 -5	55.8	1.33	2.4	2.09	3.7	0.68	1.2	2.56	4.6
肝素钠血浆 -6	206.5	3.82	1.9	6.48	3.1	3.27	1.6	8.21	4.0
肝素钠血浆 -7	362.3	8.01	2.2	10.89	3.0	2.03	0.6	13.67	3.8
肝素钠血浆 -8	617.5	13.19	2.1	16.29	2.6	9.61	1.6	23.06	3.7
肝素钠血浆 -9	863.7	16.88	2.0	22.14	2.6	8.82	1.0	29.21	3.4
血清 -2	3.1	0.16	5.1	0.15	4.9	0.18	5.8	0.28	9.2
血清 -3	6.2	0.23	3.7	0.25	4.0	0.26	4.2	0.43	6.9
血清 -4	12.7	0.30	2.3	0.33	2.6	0.49	3.8	0.66	5.2
血清 -5	20.0	0.54	2.7	0.68	3.4	0.49	2.5	1.00	5.0
血清 -6	128.3	3.16	2.5	3.76	2.9	3.80	3.0	6.21	4.8
血清 -7	382.7	7.07	1.8	10.12	2.6	8.14	2.1	14.79	3.9
血清 -8	606.6	14.86	2.4	12.27	2.0	13.76	2.3	23.68	3.9
血清 -9	870.1	17.37	2.0	24.81	2.9	16.27	1.9	34.38	4.0

1 所有结果的算术平均数

2 检测性能在每次运行之间的变异度

3 检测性能在每天之间的变异度

4 检测性能在所有天和运行之间的变异度

5 平均浓度的标准差（mIU/mL）

交叉反应性

采用病毒抗体和不同病情时期的样本评估乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测法的潜在交叉反应性。采用一种市售的参照乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）检测法验证每份样本的乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）的非反应状态。以下结果是在乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测项目上获取的：

临床分类	测试数量	乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）结果	
		非反应性	反应性
甲肝感染（HAV）	17	17	0
乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg+）	12	12	0
丙肝感染（HCV）	24	24	0
非病毒性肝脏疾病	8	8	0
类风湿性关节炎	8	8	0
自身免疫疾病（系统性红斑狼疮和 ANA）	15	15	0
流感疫苗接种	6	6	0
梅毒感染	9	9	0
巨细胞病毒 (CMV)	13	13	0
单纯疱疹病毒 I/II (HSV)	22	22	0
弓形虫感染	12	12	0
人免疫缺陷病毒 (HIV)	9	9	0
风疹 IgG	34	34	0
水痘带状疱疹病毒 (VZV)	31	31	0
EB 病毒 (EBV)	54	54	0
测试样本合计	274	274	0

干扰性

血清样本…	在达到以下浓度情况下，证实检测结果变化≤ 15%：
溶血	血红蛋白浓度达 500mg/dL
脂血	甘油三酯浓度达 1000mg/dL
黄疸	结合胆红素浓度达 40mg/dL
黄疸	未结合胆红素浓度达 40mg/dL
高蛋白血症	蛋白浓度达 12g/dL
低蛋白血症	蛋白浓度达 3g/dL*
高免疫球蛋白 G	免疫球蛋白 G 浓度达 6g/dL
生物素	生物素浓度达 500ng/mL

* 显示结果出现≤ 15% 的变化，其中蛋白低至 3 g/dL。

按照临床实验室标准化协会推荐的临床化学干扰实验方案（CLSI EP7-A2）的要求进行干扰测试。[13]

其他样本类型

乙型肝炎病毒表面抗体（ADVIA Centaur Anti-HBs2）检测可以使用通过肝素钠、肝素锂或乙二胺四乙酸抗凝剂收集的血浆样本。在一项匹配的针对使用 4 种试管类型（血清、乙二胺四乙酸、肝素锂和肝素钠真空采血试管）采集且在临界值（10.0 mIU/mL）附近的样本基质研究中，测试肝素抗凝样本与血清对照的回收率。

针对在临界值（cutoff）附近的样本的基质偏倚研究

N=11 份样本：（3 份样本 >10.0mIU/mL，8 份样本 <10.0mIU/mL）

范围：大约 2.5 至 24mIU/mL

统计量	血清（mIU/mL）	乙二胺四乙酸（mIU/mL）	肝素锂（mIU/mL）	肝素钠（mIU/mL）
均数	10.11	11.13	8.68	9.11
SD	7.51	8.32	7.54	7.50
血清的偏倚 (mIU/mL)	NA	1.02	-1.42	-1.00
偏倚的 SD	NA	1.25	0.92	1.05
血清的偏倚 (% 回收率）	NA	10.09	-14.10	-9.87

使用线性回归分析对来自 70 例受试者用真空采血管中采集的血清、血浆（乙二胺四乙酸、肝素锂和肝素钠）的样本进行了分析。这些样本的乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）活性范围大约在 2 至 1000mIU/mL。线性回归分析的斜率和截距的估计值（参阅下列回归方程式）：

（乙二胺四乙酸）= 1.083（血清）- 0.20, R^2 = 1.00; N = 70

（肝素锂）= 0.939（血清）- 0.78, R^2 = 1.00; N = 70

（肝素钠）= 0.943（血清）- 0.33, R^2 = 1.00; N = 70

【注意事项】

体外诊断用

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

本产品的某些组份含人源性物质。人血或血液成分已使用经美国食品药品监管局（FDA）批准的方法对人类免疫缺陷病毒 -1（HIV-1）和人类免疫缺陷病毒 -2（HIV-2）抗体、乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎病毒抗体进行检测，其检测结果为阴性（不是重复反应性）。没有测试能够完全确保不存在此些抗原或其它抗原，所有使用人源材料制造的产品应作为可能具有感染性的材料处理。应按照已经确立的优良实验室规范和通用注意事项，对本产品进行处理。[8-10]

质控品和校准品都已使用经美国食品药品监管局（FDA）批准的方法进行检测，发现对乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体和人类免疫缺陷病毒 1/2(HIV-1/2) 抗体呈非反应。本产品制造过程中使用的乙型肝炎病毒表面抗原的供体单位已使用经美国食品药品监管局（FDA）批准的方法进行检测，发现对丙型肝炎病毒（HCV）抗体和人类免疫缺陷病毒 1/2(HIV-1/2) 抗体呈非反应。虽然供体单位已灭活，乙型肝炎病毒表面抗原已纯化，但所有使用人源材料制造的产品都应作为可能具有感染性的材料处理。

注意：本装置含有动物来源的材料，应作为可能的疾病携带物和传递物处理。

注：本产品的某些成分含有叠氮化钠，用作防腐剂。叠氮化钠可与铜或铅管起反应，形成具有高度爆炸性的金属叠氮化物。处理时，应用大量的水对试剂进行冲洗，以防叠氮化合物堆积。如果排放到排水管道中，必须符合现行的监管要求。

按照贵单位惯例处理危险或生物污染材料。并根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

H412 对水生生物有长期持久的影响

P273, P501 避免释放到环境中。根据当地、地区和国家规定处理内容物和容器。

包含：Microprotect；ADVIA Centaur aHBs2 校准品

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
IVD	体外诊断医疗器械
	制造商
CE	CE 标志
	查阅使用说明
2°C 8°C	温度极限 (2-8° C)
2°C	温度下限（≥ 2° C）
	怕晒
Σ XX	含量足够测试 (n) 次
UP	直立储存
	回收
	有效期
REF	产品编号
EC REP	欧盟授权代表
CE 0088	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物风险
-10 °C	温度上限（≤ -10° C）
	不可冷冻
LOT	批次代码
DER GRÜNE PUNKT	绿点
2010-01	日期格式（年 - 月）

符号	定义
PRINTED WITH SOY INK	大豆油墨印刷
	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

【参考文献】

1. Gitlin N. Hepatitis B: diagnosis, prevention, and treatment. Clinical Chemistry 1997;43:8(B):1500-1506.

2. Mahoney, FJ. Update on Diagnosis, Management, and Prevention of Hepatitis B Virus Infection. Clinical Microbiology Reviews 1999;12(2):351-366.

3. Juszczyk, J. Clinical course and consequences of hepatitis B infection. Vaccine 2000;18:S23-S25.

4. Vivek R. Treatment of hepatitis B. Clin Cornerstone 2001;3(6):24-36.

5. Centers for Disease Control. Protection Against Viral Hepatitis Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee. MMWR 1990;39(RR-2):1-26.

6. 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.

7.Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics, Diagnostics Division.

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.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory StandardsInstitute; 2004. NCCLS Document EP17A.

12. 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.

13. 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.

【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 20173407148

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 03 月 08 日

生效日期：2022 年 12 月 04 日