【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】10995604
【包装规格】200 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20183400221
【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

10995604_SHD_20230622_CNA

SIEMENS Healthineers

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：HBsAgII (HBsII)

【包装规格】
200 测试 / 盒（Atellica IM 系列）

【预期用途】
该产品用于体外定性检测人血清和血浆（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原（HBsAg）。
本产品检测法是一种体外免疫分析法，用于在 Atellica IM 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）急性或慢性感染患者。乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（Atellica IM HBsAgII）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 个月后消失。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。推荐孕妇产前筛查表面抗原（HBsAg），以便由携带乙型肝炎病毒（HBV）的母亲分娩的新生儿在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（HBsAgII）采用直接化学发光技术的夹心免疫测试法。
辅助试剂包中含有生物素化的抗 HBs 鼠单克隆捕获抗体和吖啶酯标记的抗 HBs 鼠单克隆抗体，被添加到样本中与 HBsAg 形成免疫复合物。接着再添加包含在主试剂包中的第二个吖啶酯标记的抗 HBs 鼠单克隆抗体。固相试剂中包含的链霉亲和素包被的磁性乳胶颗粒捕获 HBsAg 抗体复合物。
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。
患者样本中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）活性与分析仪检测的相对光单位（RLU）存在正比关系。根据校准品所确定的指数值，确定结果为有反应或无反应。请参见结果的解释。

【主要组成成分】
试剂盒组成
试剂盒由主试剂包（内含固相试剂和标记试剂）、辅助试剂包（内含辅助试剂）、低值校准品、高值校准品、标准曲线卡和校准品赋值卡组成。

试剂组成成份
主试剂包：标记试剂 8.0 mL/ 试剂包，吖啶酯标记的鼠抗乙型肝炎病毒表面抗原单克隆抗体（~0.6μg/mL），含牛血清白

蛋白，牛γ球蛋白，羊血清，鼠 IgG，表面活性剂，叠氮化钠（<0.1%）和防腐剂的缓冲液中。固相试剂 21.0 mL/ 试剂包，链霉亲和素包被的磁性乳胶颗粒 (60mg/dL)，含牛血清白蛋白，牛γ球蛋白，羊血清，表面活性剂，叠氮化钠（<0.1%）和防腐剂的缓冲液。

辅助试剂包：辅助试剂 12.0 mL/ 试剂包，生物素化的鼠抗乙型肝炎病毒表面抗原单克隆抗体（~2.0µg/mL）和吖啶酯标记的鼠抗乙型肝炎病毒表面抗原单克隆抗体（~0.3µg/mL），含牛血清白蛋白，牛γ球蛋白，羊血清，鼠 IgG，表面活性剂，叠氮化钠（<0.1%）和防腐剂的缓冲液。

校准品：2.5 mL/ 瓶。高值校准品：纯化的人乙型肝炎病毒表面抗原，含叠氮化钠（<0.1%）的缓冲液；低值校准品：含叠氮化钠（<0.1%）的缓冲液。

提供的材料

提供下述材料

货号	内容物	检测次数
10995604	1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM HBsII 标记试剂和固相 1 个 ReadyPack 辅助试剂包，包含 Atellica IM HBsII 辅助试剂 ANC Atellica IM HBsII 主曲线和测试定义 MC TDEF Atellica IM HBsII Conf 主曲线和测试定义 MC TDEF 2 小瓶 Atellica IM HBsII CAL 低浓度校准品 CAL L 2 小瓶 Atellica IM HBsII CAL 高浓度校准品 CAL H Atellica IM HBsII 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL	200

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

货号	描述	
Atellica IM 分析仪 [a]		
10995666	Atellica IM PW3（探针冲洗）	50.0 mL/ 包 WASH
10995605	Atellica IM HBsII QC（质控材料）	2 x 10.0 mL 阴性质控 CONTROL - 2 x 10.0 mL 阳性质控 CONTROL + 质控批次特定值表 CONTROL LOT VAL

[a] 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM 清洗液、Atellica IM 酸性试剂、Atellica IM 碱性试剂 和 Atellica IM 清洁剂。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ～ 8℃的环境下避光直立保存，有效期 12 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。 未拆封试剂若储存在 2 ～ 8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

直立存放校准品。校准品若储存在 2 ～ 8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。室温下校准品可保持稳定 8 小时。

Atellica IM PW3 直立存放。防止本品接触高温和光源。 未拆封 Atellica IM PW3 若储存在 2 ～ 8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 60 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

注：在校准 - 质控管储存区域的储存和稳定性材料的有关信息，请参考补充文档 “Atellica 样本处理器校准品和质控品的储存和稳定性”。

Atellica IM PW3 在系统上的机载稳定性能保持 100 天。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示需要校准时。
- 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	48
试剂包校准	21
试剂机载稳定性	60

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

【适用仪器】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样本的采集和处理

该检测的推荐样本类型是血清和血浆（EDTA、肝素锂、肝素钠）。

采集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。[7]
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。[9]
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。[10]
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。[6]
- 始终保持样品管加盖密封。[6]
- 样本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 个样本进行离心，未发现显著的临床差异。
- 收集后要尽快检测样品。如果 24 小时内收集的样本无法检测完，将样本存储在 2 ～ 8℃中。

储存样本

- 原始管样本在 2 ～ 8℃下存放 14 天。原始管样本包括储存在

凝块上的血清、储存在浓集红细胞上的血浆以及经处理并储存在凝胶屏障采血管中的样本。在 14 天内测定了 10 个储存在这些原始管中的样本，临床上没有观察到显著差异。
• 要长期储存没有红细胞的样本，请冷冻在≤ -20℃。请勿存放在无霜冰箱中。对反复冻融 4 次的 10 个样本，临床上没有观察到显著差异。
注意：请充分混合解冻的样本并在使用前进行离心。将上清液收集到一个干净的小瓶中。
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。

准备样本
本次检测需要 100 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。 关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。
注：请勿使用明显受到污染的样本。
在上载样本前，确保样本不含：
• 气泡或泡沫。
• 纤维蛋白或其他颗粒物质。
注：按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。[6]
注：关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

输送样本
遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。
在室温下存放 24 小时或冷藏存放 7 天的样本不具有定性上的差异。样本到达后在 2 ～ 8℃下加盖密封并直立存放样本。如果在运输过程中，样本可能经受 > 25℃的温度，请冷冻运输样本。

【检验方法】
准备试剂
所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

检测程序
系统自动执行下述步骤：
1. 将 100 µL 样本加入试管中。
2. 加入 60 µL 辅助试剂，然后将混合物在 37° C 下孵育 6 分钟。
3. 加入 105 µL 固相和 40 µL 标记试剂，然后将混合物在 37° C 下孵育 18 分钟。
4. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗比色杯。
5. 各自移取 300 µL Atellica IM 酸性试剂和 Atellica IM 碱性试剂以引发化学发光反应。
6. 报告结果。

准备系统
确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。 系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。 有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

主曲线定义
在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 MC TDEF 二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

执行校准
要校准 Atellica IM HBsII 检测，请使用每个试剂盒中提供的校准品。

准备校准
校准品为液体，可随时使用。 轻轻混合并倒置瓶子，以确保校准材料混匀。
注 在储存和稳定性指定的稳定期限内使用校准品材料，将任何剩余的材料丢弃。

校准程序
校准品在滴定管中，每一滴大约 50 µ L。
检测所需的样本用量取决于若干因素。 有关样本用量的信息，请参阅在线帮助。
对下列批次特定的材料执行校准：
• 有关主曲线和分析测试的定义，请参阅随检测试剂提供的批次特定主曲线和测试定义表 MC TDEF。
• 分析试剂盒中提供的校准品只能与此分析试剂盒批次中的试剂一起使用。请勿将一个分析试剂盒中的校准品与不同分析试剂盒批次中的试剂一起使用。
• 关于校准品定义，请参阅随校准材料提供的批次特定值表 CAL LOT VAL。
• 生成批次特定的条形码标签，以用于校准品样本。
关于如何执行校准程序的说明，请参阅在线帮助。

质量控制
要对 Atellica IM HBsII 检测进行质量控制，请在分析样本的每次轮班中至少使用一次 Atellica IM HBsII QC 或同等产品。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。
关于赋值，请参阅所提供的批次特定值表 CONTROL LOT VAL。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。 若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。
在成功校准之后，对质控样本进行检测。

采取纠正措施
如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。
关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

【阳性判断值】
在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 系

统上使用的那些试剂配方相同。期望值已使用 ADVIA Centaur 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅 Atellica IM 分析仪系统上的性能特性。

ADVIA Centaur HBsAgII 检测试剂的前瞻性研究群体包括 2119 名患者。在 2119 个患者里面，有预期地收集，1044 个患者 (49.3%) 来自高风险群体，818 名患者（38.6%）来自有病症和症状群体，83 名患者（3.9%）来自透析群体，20 名患者（0.9%）为移植受体，86 名（4.1%）是怀孕的女性，68 名是儿科样本 (3.2%)。研究群体 19.9% 是白种人，58.6% 是黑人，18.5% 拉丁美洲人，1.8% 亚洲人，0.4% 是美洲印第安 / 阿拉斯加本土人，0.8% 为其他人种。大多数患者为男性（男性占 61.8%，女性占 38.2%）。平均年龄为 46 岁（11 至 92 岁）。前瞻性研究中受试患者来自以下地理区域：

阿拉巴马 (0.1%), 加利福尼亚 (5.0%), 科罗拉多 (0.1%), 哥伦比亚地区 (22.7%), 佛罗里达 (57.8%), 乔治亚 (0.1%), 马里兰 (3.0%), 德克萨斯 (10.7%) 和弗吉尼亚 (0.2%)。

所有地区前瞻性研究受试群体的 ADVIA Centaur HBsAgII 结果根据年龄群和性别结合，其总结参见下表：

根据年龄群和性别（所有检测点）对高风险、症状和体征、透析及产前人群进行的分类

年龄范围	性别	无反应 [a]		有反应 [b]		总计	
（年龄）		（N）	(%)	（N）	(%)	（N）	(%)
10 – 19	女性	17	100.0	-	0.0	17	53.1
	男性	15	100.0	-	0.0	15	46.9
	总计	32	100.0	-	0.0	32	100.0
20 – 29	女性	110	98.2	2	1.8	112	47.5
	男性	121	97.6	3	2.4	124	52.5
	总计	231	97.9	5	2.1	236	100.0
30 – 39	女性	124	93.9	8	6.1	132	45.1
	男性	148	91.9	13	8.1	161	54.9
	总计	272	92.8	21	7.2	293	100.0
40 – 49	女性	251	96.2	10	3.8	261	36.9
	男性	414	92.6	33	7.4	447	63.1
	总计	665	93.9	43	6.1	708	100.0
50 – 59	女性	201	92.6	16	7.4	217	32.5
	男性	414	92.0	36	8.0	450	67.5
	总计	615	92.2	52	7.8	667	100.0
60 – 69	女性	49	94.2	3	5.8	52	35.6
	男性	82	87.2	12	12.8	94	64.4
	总计	131	89.7	15	10.3	146	100.0
≥ 70	女性	15	83.3	3	16.7	18	48.6
	男性	17	89.5	2	10.5	19	51.4
	总计	32	86.5	5	13.5	37	100.0
总计	女性	767	94.8	42	5.2	809	38.2
	男性	1211	92.4	99	7.6	1310	61.8
	总计	1978	93.3	141	6.7	2119	100.0

[a] 指数值 < 1.00 的样本和最初有反应但没有确认为阳性的样本。

[b] 指数值≥ 1.00 的样本被确认为阳性。

与所有体外诊断检查一样，每个实验室应为患者结果诊断评估确定自己的参考范围 [16]。

【检验结果的解释】

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。 请参阅判读结果。

判读结果

通过检测 1500 份 HBsAg 阴性样本和商用的 HBsAg 灵敏度及血清转化盘样本，确定最初 cutoff 值，使用 ADVIA Centaur 系统。该测试 cutoff 值的验证，基于临床研究和血清转化盘灵敏度产生的结果。

不需要执行确认测定的 Cutoff 值（50.00 指数值）通过检测用 ADVIA Centaur HBsAg 确认方法已知的阳性和阴性样本人群中，检测出最初的 HBsAg 反应阳性样本来确定。Atellica IM HBsAg 确认检测的 cutoff 值为 50.00 的验证，基于 ADVIA Centaur HBsAgII 指数值大于 50.00 确认为阳性的 145 份 100%（95% cl 97.5-100%）可用的阳性样本的临床研究。

系统以指数值报告 Atellica IM HBsII 检测结果，并报告为反应性或无反应性结果：

• 无反应性：若样本指数值为 < 1.0 的，则认为对乙肝表面抗原呈无反应性（阴性）。

• 反应性：若样本指数为 > 50.0 的或标记为 “> 指数范围”，则认为对乙肝表面抗原呈反应性（阳性），不需要进一步检测。

若样本指数值为 ≥ 1.0 但 ≤ 50.0 的，则认为对乙肝表面抗原呈反应性（阳性）。必须一式两份重复该检测。

如果 3 次结果中 2 次为无反应性（阴性），则认为样本对乙肝表面抗原呈阴性。

如果 3 次结果中至少 2 次为反应性（阳性），则样本为重复性反应性（阳性），乙肝表面抗原的存在应使用 Atellica IM HBsII Conf 检测、额外 HBV 标志物检测或另外一种经批准的确认方法进行确认。

注：如果 Atellica IM HBsII 检测用作独立检测（例如，筛查孕妇以识别在围产期有获得 HBV 风险的新生儿），建议使用 Atellica IM HBsII Conf 检测确认检测结果。

注：如果质控超出范围，则样本结果是无效的。重复检测。

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【检验方法的局限性】

以下是关于检测局限性的信息：

• Atellica IM HBsII 检测仅限于检测人类血清和血浆（EDTA、肝素锂和肝素钠中的 HBsAg。

• 一般认为，目前检测乙肝表面抗原的方法不能检测到所有潜在感染个体。无反应性结果不能排除乙肝病毒暴露或感染的可能性。之前暴露于乙肝病毒的个体检测结果为无反应性，可能是因为抗原浓度低于该检测的检出限值，或是因为抗原对该检测中的抗体缺乏反应性。

注意：据报道，某些试剂不能检测出所有的乙肝病毒突变体。[11-13] 如果急性或慢性乙型肝炎病毒感染是可疑的，HBsII 的结果为无反应，建议检测其他的 HBV 血清学标记物，以确认 HBsII 无反应。

• 有反应的 HBsII 结果不排除其他肝炎病毒的协同感染。
• Atellica IM HBsII 检测与其他制造商的特定 HBV 血清标志物检测结合使用的检测性能特征还未建立。
• 使用尸体样本、热灭活样本，或除了血清或血浆以外的体液（例如唾液、尿液、羊水或胸膜液）的检测性能还未建立。
• 对于诊断目的，Atellica IM HBsII 检测结果的评估务必结合病人病史、临床检查和其他发现情况进行。
• 病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。[14,15]

【产品性能指标】
在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

ADVIA Centaur 系统上的性能特性
交叉反应性
评估乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAgII) 测试与各种临床和疾病状态样本的潜在交叉反应性。根据相应条件的血清反应阳性状态获取不同疾病状态的样本，使用乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAgII) 检测所有样本。乙型肝炎病毒表面抗原 (Centaur HBsAgII) 测试为阳性的样本，要使用乙型肝炎病毒表面抗原 (Centaur HBsAg) 确认测试进行确认。使用乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAgII) 测试获取了以下结果：

	ADVIA Centaur HBsAgII 检测		
临床分类	检测次数	无反应性	反应性
风疹	10	10	0
水痘 - 带状疱疹病毒 (VZV)	10	10	0
系统性红斑狼疮（SLE）	10	10	0
抗核抗体 (ANA)	10	10	0
EB 病毒 (EBV)	10	10	0
单纯疱疹病毒 1/2	11	11	0
乙型肝炎病毒核心总抗体	10	6	4[a]
丙型肝炎病毒	10	10	0
人类免疫缺陷 I 型	10	10	0
甲型肝炎病毒	10	10	0
巨细胞病毒 IgM 抗体	10	10	0
巨细胞病毒 IgG 抗体	10	10	0
流感疫苗接种者	10	10	0
弓形虫	10	10	0
HAMA	82	82	0
类风湿因子	53	53	0
梅毒	10	10	0
人类嗜 T 细胞病毒 I/II 型 (HTLV I/II)	10	10	0
非病毒性肝脏疾病	10	10	0
多胎产	25	25	0
样本总计	306	302	4

[a] 使用 ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory 检测试剂确认阳性。

HBsAg 突变体检测
虽然乙型肝炎病毒 (HBV) 是一种 DNA 病毒，但它包含缺乏校正活性的聚合酶，因此其错误频率与那些逆转录酶病毒和其他 RNA 病毒的错误频率相当。由于聚合酶的低保真度、高复制率和重叠读码框架，突变的发生贯穿于整个乙型肝炎病毒 (HBV) 基因组。[16] 诊断问题的突变发生在乙型肝炎病毒 (HBV) 表面抗原 (HBsAg) 内的主要亲水环（氨基酸 100-170）内的决定因素 a（氨基酸 124-147）的序列代码中。[17] 乙型肝炎病毒表面 (HBsAg) 的所有免疫测试都有在本区域内结合的抗体，并且本区域内氨基酸若在特定的抗体结合点发生变化，能导致错误的阴性结果。[18] 由于感染长度和包括免疫（主动和被动）和药物治疗在内的选择性压力的增加，有慢性乙型肝炎病毒 (HBV) 感染的患者是突变株的主要来源。在此群体中发现多数乙型肝炎病毒 (HBsAg) 突变株。
使用重组 DNA 技术，合成一系列乙型肝炎病毒 (HBsAg) 突变株。所有序列通过 DNA 序列分析进行评估，以确认突变。重组突变株使用杆状病毒表达系统在昆虫细胞中表达。细胞溶解物通过乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAgII) 测定进行分析。此研究还包括取自一份阳性患者血浆标本 (S143L) 的自然突变株。
下面列出的 24 个重组突变的乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 样本已经过乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAgII) 测定呈反应性。这些突变的乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 样本代表了文献资料中报告的最常见的乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 突变株。[20-22]

突变类型	氨基酸位置的替代
单一的	Y161H, C124R, C137W, D144A, F134H, F134N, G130D, G145R, K122I, K122T, M133L, Q129H, T123N, T126S, T131N, T143L, T143M
成双的	K122N + G145R, T123N + G145R
三个的	M133I + F134H + D144V, T126S + Q129H + M133L
嵌入的	122RA123, 122RG123, 123RGT124

分析灵敏度
为检测乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）测试的分析灵敏度，使用了世界卫生组织国际参考标准 00/588 来配制稀释系列溶液，此系列溶液使用 2 个乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）试剂批次进行了测试。 使用线性回归方式，确定乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）临界值（指数值 =1.00）对应的世界卫生组织参考样本的浓度，世界卫生组织国际单位测试临界值的浓度是 0.040 IU/mL。

样品分类结果
通过血清学评估对有高风险，症状和体征，透析群体（共 2119 名患者）中的每一个病人进行乙型肝炎病毒（HBV）疾病分类，血清学评估基于联合多种肝炎标记物项目的测试结果，这些测试来自可用于商业的 FDA 批准的 ADVIA Centaur 参照测试。血清学评估包括以下 4 个乙型肝炎病毒（HBV）标记物：乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)，乙型肝炎病毒总核心抗体（anti-

HBc Total），乙型肝炎病毒 IgM 型核心抗体 (anti-HBc IgM) 和乙型肝炎病毒表面抗体（anti-HBs）。这些样品在每个研究点进行的测试。乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAg II）测试结果与乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）参照测试结果和患者分类作对比。没有患者因为不完整的乙型肝炎病毒（HBV）参照血清测试结果而从完整研究队列中被排除。

根据 4 个乙型肝炎病毒（HBV）参照血清标志物在一个单独样品的有反应（+）/ 非反应（-）及可疑模式对每个患者的乙型肝炎病毒（HBV）感染状态进行分类。每个患者的疾病分类仅建立在乙型肝炎病毒（HBV）血清标志物结果上并不受附加实验或诊疗结果的影响。使用乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）测试观察了 14 个独特参照标记物模式。具体模式请参阅下表：

按照参照标记物分类 (所有检测地点)

	乙肝病毒参照标志物			
乙肝病毒分类	HBsAg	aHBcM	HBcT	aHBs
急性早期	+[a]	-[b]	-	-
急性	+	+	+	-
急性晚期	+	+	+	+
慢性	+	-	+	+
慢性	+	-	+	-
慢性	+	-	-	+
恢复早期	-	+	+	+
恢复早期	-	可疑[c]	+	+
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	-	-	+	-
无既往感染	-	-	-	-

[a] + = 反应性

[b] - = 非反应性

[c] Eqv= 可疑

儿科群体

儿科样本是前瞻性收集 (N=68) 样本和回顾性收集样本 (N=94)。儿科群分析被三个年龄群分层：5-22 个月、2 岁 -12 岁、13-21 岁。

儿科群体（所有检测点）的结果对比

年龄范围	HBsAg 参照测试非反应性 ADVIA Centaur HbsAgII 测试		HBsAg 参照测试反应性 ADVIA Centaur HbsAgII 测试		
	非反应性	反应性	非反应性	反应性	总计
	N	N	N	N	N
5 -22 个月	7	0	0	0	7
2-12 岁	58	0	0	0	58
13-21 岁	95	0	0	2	97
总计	160	0	0	2	162

儿科人群中的部分一致性（所有的测试地点）

	阴性一致性		阳性一致性	
年龄范围 (岁)	%(x/n)[a]	95% CI	%(x/n)[b]	95% CI
5 – 22 个月	100.0 (7/7)	59.0 – 100.00	– (0/0)	–
2 – 12 岁	100.0 (58/58)	93.8 – 100.00	– (0/0)	–
13 – 21 岁	100.0 (95/95)	96.2 –100.00	100.0 (2/2)	15.8 – 100.00
总计	100.0 (160/160)	97.7 – 100.00	100.0 (2/2)	15.8 – 100.00

[a] x = 与参照系统一致的无反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 无反应性结果的数量

[b] x = 与参照系统一致的反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 反应性结果的数量

回顾性收集了 9 个附加乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）阳性儿科样本并进行了测试。和之前的表格一样，群体分析被三个年龄群体分层。

阳性儿科结果的对比

年龄范围	HBsAg 参照测试非反应性 ADVIA Centaur HbsAgII 测试		HBsAg 参照测试反应性 ADVIA Centaur HbsAgII 测试		
	非反应性	反应性	非反应性	反应性	总计
	N	N	N	N	N
5 -22 个月	0	0	0	0	0
2-12 岁	0	0	0	1	1
13-21 岁	3	0	0	5	8
总计	3	0	0	6	9

阳性儿科人群中的部分一致性

	阴性一致性		阳性一致性	
年龄范围 (岁)	%(x/n)[a]	95% CI	%(x/n)[b]	95% CI
5 -22 个月	-(0/0)	–	– (0/0)	–
2-12 岁	-(0/0)	–	100.0(1/1)	2.5-100.00
13-21 岁	100.0 (3/3)	29.2 – 100.0	100.0 (5/5)	47.8 – 100.00
总计	100.0 (3/3)	29.2 – 100.0	100.0 (6/6)	54.1 – 100.00

[a] x = 与 HBsAg 参照测试一致的无反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 无反应性 HBsAg 参照测试结果的数量

[b] x = 与 HBsAg 参照测试一致的反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 反应性 HBsAg 参照测试结果的数量

新生儿人群

回顾性收集了 20 个脐带血样本并进行了测试。所有样本对 ADVIA Centaur 和参照测试都无反应。

新生儿人群的结果对比

HBsAg 参照测试无反应性 ADVIA Centaur HBsAgII 测试		HBsAg 参照测试反应性 ADVIA Centaur HBsAgII 测试		
无反应性	反应性	无反应性	反应性	总
20	0	0	0	20

新生儿人群中的百分比一致性

阴性一致性		阳性一致性	
% (x/n) [a]	95% CI	% (x/n) [b]	95% CI
100.0(20/20)	83.2-100.0	-(0/0)	-

[a] x = 与参照系统一致的无反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 无反应性参照系统结果的数量

[b] x = 与参照系统一致的反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 反应性参照系统结果的数量

回顾性收集了 5 个附加的新生儿或脐带血样本并添加了乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）阳性人体血清以测试的低阳性结果为目标。

阳性新生儿人群结果的对比

ADVIA Centaur HBsAgII 测试和 HBsAg 参照测试				
HBsAg 参照测试无反应性		HBsAg 参照测试反应性		
ADVIA Centaur HBsAgII 测试		ADVIA Centaur HBsAgII 测试		
无反应性	反应性	无反应性	反应性	总
0	2	0	3	5

阳性新生儿人群的百分比一致性

阴性一致性		阳性一致性	
% (x/n) [a]	95% CI	% (x/n) [b]	95% CI
0.0 (0/2)	0.2-84.2	100.0 (3/3)	29.2-100.0

[a] x = 与 HBsAg 参照测试一致的无反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 无反应性 HBsAg 参照测试结果的数量

[b] x = 与 HBsAg 参照一致的反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 反应性 HBsAg 参照测试结果的数量

前瞻性群体

为给每个乙型肝炎病毒（HBV）样品分类，使用了乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）测试盒和一个乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）参照测试以运行 1965 个高风险、体征和症状及透析群体的样本。最后获得了下述结果。

HBV 分类的结果比较（所有测试点）

	HBsAg 参照测试无反应性 ADVIA Centaur HBsAgII 测试		HBsAg 参照测试反应性 ADVIA Centaur HBsAgII 测试		
乙肝病毒分类	无反应性	反应性	无反应性	反应性	总
急性早期	0	0	0	4	4
急性	0	0	0	10	10
急性晚期	0	0	0	2	2
慢性	0	0	0	116	116
恢复早期	22	0	0	0	22
已恢复	214	2	3	3	222
自然感染免疫	531	1	1	1	534
由于接种乙肝疫苗免疫	331	0	0	1	332
无既往感染	722	0	1	0	723
总	1820	3	5	137	1965

根据 HBV 分类的百分比一致性

	阴性一致性		阳性一致性	
乙肝病毒分类	% (x/n) [a]	95% CI	% (x/n) [b]	95% CI
急性早期	- (0/0)	-	100.0 (4/4)	39.8-100.0
急性	- (0/0)	-	100.0 (10/10)	69.2-100.0
急性晚期	- (0/0)	-	100.0 (2/2)	15.8-100.0
慢性	- (0/0)	-	100.0 (116/116)	96.9-100.0
恢复早期	100.0 (22/22)	84.6-100.0	- (0/0)	-
已恢复	99.1 (214/216)	96.7-99.9	50.0 (3/6)	11.8-88.2
自然感染免疫	99.8 (531/532)	99.0-100.0	50.0 (1/2)	1.3-98.7
由于接种乙肝疫苗免疫	100.0 (331/331)	99.0-100.0	100.0 (1/1)	2.5-100.0
无既往感染	100.0 (722/722)	99.5-100.0	0.0 (0/1)	0.0-97.5
总	99.8 (1820/1823)	99.5-100.0	96.5 (137/142)	92.0-98.8

[a] x = 与参照系统一致的无反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 无反应性参照系统结果的数量

[b] x = 与参照系统一致的反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 反应性参照系统结果的数量

回顾性人群

使用重复一次检测中的乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）和一个乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）参照测试检测了一个包括商业来源的乙型肝炎病毒（HBV）急性样本和乙型肝炎病毒（HBV）慢性样本在内的群体。最后获得了下述结果。

急性人群和慢性人群中的结果对比

	HBsAg 参照测试无反应性 ADVIA Centaur HBsAgII 测试		HBsAg 参照测试反应性 ADVIA Centaur HBsAgII 测试		
研究类型	无反应性	反应性	无反应性	反应性	总
急性	0	0	0	40	40
慢性	0	0	0	116	116
总	0	0	0	156	156

急性和慢性人群之间的百分比一致性

	阴性一致性		阳性一致性	
研究类型	% (x/n) [a]	95% CI	% (x/n) [b]	95% CI
急性	- (0/0)	-	100.0 (40/40)	91.2-100.0
慢性	- (0/0)	-	100.0 (116/116)	96.9-100.0
总	- (0/0)	-	100.0 (156/156)	97.7-100.0

[a] x = 与参照系统一致的无反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 无反应性参照系统结果的数量

[b] x = 与参照系统一致的反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 反应性参照系统结果的数量

产前人群

从美国产前人群中前瞻性（N=86）和回顾性的 (N=234) 收集了血清样本，包括 320 名健康孕妇，她们处于怀孕的早期妊娠、中期妊娠或晚期妊娠。通过用乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）测试盒和乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）参照测试对来自这些孕妇的样本进行检测，评估了乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）测试识别婴儿出生前感染乙肝病毒风险的能力。

使用针对产前人群的乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）测试和乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）参照测试对比了乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）检测结果（反应性和无反应性）的结果。所有结合检测点的患者在早期、中期和晚期结果对比呈现在以下表格中：

产前人群（所有检测点）的结果对比

	HBsAg 参照测试无反应性		HBsAg 参照测试反应性		
	ADVIA Centaur HBsAgII 测试		ADVIA Centaur HBsAgII 测试		
时期	无反应性	反应性	无反应性	反应性	总
第一期	91	0	1	1	93
第二期	109	0	0	0	109
第三期	118	0	0	0	118
总	318	0	1	1	320

产前群体（所有检测点）的百分比一致性

	阴性一致性		阳性一致性	
时期	%（x/n）[a]	95% CI	%（x/n）[b]	95% CI
第一期	100.0 (91/91)	96.0-100.0	50.0 (1/2)	1.3-98.7
第二期	100.0 (109/109)	96.7-100.0	- (0/0)	-
第三期	100.0 (118/118)	96.9-100.0	- (0/0)	-
总	100.0 (318/318)	98.8-100.0	50.0 (1/2)	1.3-98.7

[a] x = 与参照系统一致的无反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 无反应性参照系统结果的数量

[b] x = 与参照系统一致的反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 反应性参照系统结果的数量

回顾性收集了来源于附加的 23 位孕妇的样本和加入乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）阳性人体血清，以规定测试结束时的低阳性样本为目标。分析分层为三个时期。

附加阳性产前人群的结果对比

	HBsAg 参照测试无反应性		HBsAg 参照测试反应性		
	ADVIA Centaur HBsAgII 测试		ADVIA Centaur HBsAgII 测试		
时期	无反应性	反应性	无反应性	反应性	总
第一期	0	4	0	6	10
第二期	0	2	0	4	6
第三期	0	2	0	5	7
总	0	8	0	15	23

附加阳性产前人群的百分比一致性

	阴性一致性		阳性一致性	
时期	%（x/n）[a]	95% CI	%（x/n）[b]	95% CI
第一期	0.0 (0/4)	0.0-100.0	100.0 (6/6)	54.1-100.0
第二期	0.0 (0/2)	0.0-100.0	100.0 (4/4)	39.8-100.0
第三期	0.0 (0/2)	0.0-100.0	100.0 (5/5)	47.8-100.0
总	0.0 (0/8)	0.0-100.0	100.0 (15/15)	78.2-100.0

[a] x = 与 HBsAg 参照测试一致的无反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 无反应性 HBsAg 参照测试数量结果

[b] x = 与 HBsAg 参照测试一致的反应性 ADVIA Centaur 结果的数量
n = 反应性 HBsAg 参照测试数量结果

血清转化盘

通过检测市售乙型肝炎病毒（HBV）患者血清转化盘，以确定乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）的灵敏度。乙型肝炎病毒表面抗原（ADVIA Centaur HBsAgII）测试在血清转化盘上的性能与参照测试相当。最后获得了下述结果：

	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）阳性结果检出时间		参照测试和 ADVIA Centaur 测试
血清盘 ID	参照测试（天数）	乙型肝炎病毒表面抗原 (ADVIA Centaur HBsAgII) 测试（天数）	取血天数差异 [a]（数量）[b]
11002	9	7	+2 (+1)
11007	36	36	0
11008	79	69	+10 (+2)
11011	110	103	+7 (+2)
11012	18	18	0
11016	27	27	0
11017	42	40	+2 (+1)
6280	13	13	0
6283	29	29	0
PHM925	8	4	+4 (+1)

[a] 取血次数差异与参照检查有关。例如，+2 表明参照测试与 ADVIA Centaur HBsAgII 测试被确认为阳性的时间点相比，在确定反应性之前要求 2 个附加天数。

[b] 取血次数差异与参照检查有关。例如，+2 表示当 ADVIA Centaur HBsAgII 检查确认为阳性时，在相比时间确定反应性之前参照检查需要 2 次额外的取血。

干扰

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

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
胆固醇	胆固醇：400mg/dL
蛋白质（高值）	蛋白质：12g/dL
蛋白质（低值）	蛋白质：4g/dL
高免疫球蛋白 G（IgG）	免疫球蛋白 G：6g/L
添加生物素	生物素：10ng/mL

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[23]）进行。

细菌和抗原病毒被添加到 HBsAg 无反应性和反应性血清样本中。获得以下结果：

添加不同细菌的 ADVIA Centaur HBsAgII 的测试结果

添加材料	量 (CFU/mL)	添加前的反应性	添加后的反应性
金黄色葡萄球菌（S. aureus）	1000	无反应	无反应
金黄色葡萄球菌（S. aureus）	10,000	无反应	无反应
大肠杆菌（E.coli）	1000	无反应	无反应
大肠杆菌（E.coli）	10,000	无反应	无反应
白念珠菌 (C.albicans)	1000	无反应	无反应
白念珠菌 (C.albicans)	10,000	无反应	无反应
铜绿假单胞菌 (P.aeruginosa)	1000	无反应	无反应
铜绿假单胞菌 (P.aeruginosa)	10,000	无反应	无反应
金黄色葡萄球菌 (S. aureus)	1000	有反应	有反应
金黄色葡萄球菌 (S. aureus)	10,000	有反应	有反应
大肠杆菌（E.coli）	1000	有反应	有反应
大肠杆菌（E.coli）	10,000	有反应	有反应
白念珠菌 (C.albicans)	1000	有反应	有反应
白念珠菌 (C.albicans)	10,000	有反应	有反应
绿脓杆菌 (P.aerginosa)	1000	有反应	有反应
绿脓杆菌 (P.aerginosa)	10,000	有反应	有反应

添加不同病毒抗原的 ADVIA Centaur HBsAgII 的测试结果

添加材料	含量 (ng/mL)	添加前的反应性	添加后的反应性
EBV	1000	无反应	无反应
EBV	1	无反应	无反应
CMV	1000	无反应	无反应
CMV	1	无反应	无反应
风疹	1000	无反应	无反应
风疹	1	无反应	无反应
VZV	1000	无反应	无反应
VZV	1	无反应	无反应
EBV	1000	有反应	有反应
EBV	1	有反应	有反应
CMV	1000	有反应	有反应
CMV	1	有反应	有反应
风疹	1000	有反应	有反应
风疹	1	有反应	有反应
VZV	1000	有反应	有反应
VZV	1	有反应	有反应

Atellica IM 分析仪系统上的性能特性

方法对比：Atellica IM 分析仪对比 ADVIA Centaur 系统

Atellica IM 分析仪和 ADVIA Centaur 系统之间的百分比一致性通过在 3 台 Atellica IM 分析仪和 1 台 ADVIA Centaur XP 系统上测定总数为 772 个样本来评估（在 3 个临床试验地点）。1 个批次的 ADVIA Centaur HBsII 试剂，校准品，和质控以及 1 个批次的 Atellica IM HBsII 试剂，校准品，和质控品用于检测。

样本盘的开发来自患者样本的剩余和来自供应商的样本。通过添加个体阳性样本到个体阴性样本中制备额外的样本。Atellica IM 分析仪和 ADVIA Centaur XP 系统的一致性分析见下表。

	ADVIA Centaur XP 系统		
Atellica IM 分析仪	无反应性	反应性	总数
无反应性	378	28	406
反应性	16	350	366
总数	394	378	772

	Atellica IM/ ADVIA Centaur	一致性（%）	95% 置信区间
阴性百分比一致性	378/394	95.9%	94.2%-97.5%
阳性百分比一致性	350/378	92.6%	90.2%-94.7%

血清转化盘

使用 ADVIA Centaur HBsAgII 检测和 Atellica IM HBsII 检测对市售 HBV 病人类血清转化盘进行了测试。在血清转化板上，Atellica IM HBsII 检测的性能与 ADVIA Centaur HBsAgII 检测的性能高度匹配。获得下述结果：

	自最初抽取日期开始计算 HBsAg 呈反应性的天数		Atellica IM HBsII 检测与 ADVIA Centaur HBsAgII 检测
盘 ID	ADVIA Centaur 检测（天）	Atellica IM 检测（天）	采血次数差异（采血次）
HBV11004	48	48	0
HBV11015	70	70	0
HBV9098	139	139	0
HBV11002	7	7	0
HBV9093	12	12	0
HBV9099	16	16	0

不同实验室得出的检测结果可能不同。

WHO 国际参考标准 80/549 的稀释

使用 ADVIA Centaur HBsAgII 和 Atellica IM HBsII 检测 WHO 国际参考标准 80/549 的序列稀释序列。所有的样本一式两份进行

检测，使用一个样本批次。检测比较的测定使用加权戴明回归模型。获得以下结果：

样本	比较检测（x）	回归等式	样本间隔	N[a]	r[b]
参考标准	ADVIA Centaur	y = 1.045x +	0.65–278.63	10	1.00
80/549	HBsAgII 检测	0.294指数	指数		

[a] 检测的样本数量

[b] 相关系数

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。[24] 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM 分析仪上对样本进行检测。按设计，该检测对于指数 < 0.5 的样本具有 ≤ 0.08 SD 的实验室内精密度，而对于指数 ≥ 0.5 的样本具有 ≤ 15.0% CV 的实验室内精密度。获得下述结果：

			重复性		实验室内精密度	
样本类型	N[a]	均值（指数）	SD[b]	CV[c]	SD（指数）	CV（%）
血清 A	80	0.86	0.06	7.2	0.06	7.5
血清 B	80	1.36	0.06	4.2	0.07	5.3
血清 C	80	2.73	0.09	3.3	0.10	3.7
血清 D	80	25.50	0.37	1.5	0.61	2.4
血清 E	80	50.19	0.96	1.9	1.41	2.8
血清 F	80	238.99	4.09	1.7	5.61	2.3
血清 G	80	811.58	11.79	1.5	17.85	2.2
质控品 1	80	2.87	0.08	2.9	0.16	5.7
质控品 2	80	6.20	0.14	2.2	0.24	3.9

[a] 测试的样本数量

[b] 标准偏差。

[c] 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

系统再现性

Atellica IM HBsII 检测的再现性研究在 3 个地点进行。对 1 个 7 成员的血清盘和阳性质控进行检测，每天运行 2 次，每次重复 3 次，运行 5 天。在一个单独的检测校准中完成研究（1 个校准间隔）。

结合来自所有 3 个地点的数据来获得重复性，批内，日间，地点间和再现性的 SD 和百分比 CV。精密度估计来自变异成分分析。再现性结果显示于下表中：

样本	N[c]	均值	重复性		批内		日间		室间		再现性	
			SD[b]	CV[c]	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
		（指数）	（指数）	（%）	（指数）	（%）	（指数）	（%）	（指数）	（%）	（指数）	（%）
血清 A	96	0.88	0.08	9.5	0.04	4.1	0.00	0.0	0.00	0.0	0.09	10.3
血清 B	96	1.36	0.10	7.0	0.00	0.0	0.05	3.3	0.07	5.1	0.13	9.3
血清 C	96	2.75	0.11	4.0	0.02	0.7	0.00	0.0	0.03	1.2	0.12	4.3
血清 D	96	25.78	0.65	2.5	0.19	0.7	0.17	0.7	0.68	2.6	0.97	3.8
血清 E	96	50.23	1.16	2.3	0.26	0.5	0.21	0.4	1.38	2.7	1.83	3.7
血清 F	96	239.64	4.98	2.1	2.71	1.1	1.81	0.8	7.57	3.2	9.63	4.0
血清 G	96	824.34	17.69	2.1	3.31	0.4	3.88	0.5	28.35	3.4	33.81	4.1
阳性质控	96	5.78	0.24	4.1	0.07	1.2	0.12	2.1	0.11	1.8	0.30	5.1

[a] 样本数量

[b] 标准偏差

[c] 变异系数

高浓度钩状效应

高 HBsAg 浓度反而会导致 RLU 降低（高浓度钩状效应）。在本检测中，HBsAg 浓度高达 2.79 mg/mL 的病人样本会报告为反应性结果。

结果的建立使用 Atellica IM 分析仪。

【注意事项】

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

仅供处方使用。

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：siemens.com/healthineers。

注意潜在生物危害

包含来源于人的材料。使用 FDA 批准的方法对捐献的每份人血或血液成分进行测试，检查是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 抗体以及乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 的抗体。测试结果为阴性（重复检测未见反应性）。任何测试都不能完全确保不存在上述或其他致病因子；应按照优良实验室规范和通用预防措施处理此材料。[5-7]

低浓度校准品采用经 FDA 批准的方法进行检测，发现对于乙肝表面抗原 (HBsAg)、丙肝 (HCV) 抗体和 HIV-1/2 抗体无反应性。高浓度校准品含有对 HBsAg 有反应性的人类血浆。用 BPL-UV 灭活程序处理该部分[8]；但是，所有用人源材料生产的产品都应该按潜在传染性材料进行处理。

注意

此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注：有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的准备试剂。

注：有关校准品制备的信息，请参阅制备校准品。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品标签上。

符号	定义
	查阅使用说明
siemens.com/healthcare siemens.com/document-library	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址

符号	定义
	警告 请参阅使用说明或随附的文档了解警示信息，例如出于种种原因无法在医疗设备上标明的警告和注意事项。
	腐蚀性
	刺激性 口腔、皮肤或吸入危害
	易燃性 易燃至极度易燃
	爆炸性
	压缩气体
	向上 直立存放。
	温度极限 在温度上限和下限标示之间。
IVD	体外诊断医疗器械
RxOnly	处方设备（仅美国） 仅适用于在美国注册的 IVD 检测。 注意：联邦（美国）法律限定本设备仅可由执业医疗保健人员销售或依据其处方销售。
	使用前复溶并混合冻干品。
	时间间隔
EC REP	欧盟授权代表
LOT	批次代码
	回收
CE	CE 标志
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
UNITS C	普通单位
MATERIAL	材料
CONTROL NAME	质控品名称
	使用说明的版本
Rev. REVISION	修订版

符号	定义
	生物风险 与本医疗设备相关联的潜在生物风险。
	对环境构成危险
	吸入危害 呼吸道或身体内部健康
	氧化
	有毒
	怕晒 避免暴露至日晒和热量。
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪
	含量足够 测试 <n> 次 系统利用此符号旁的 IVD 试剂盒能够执行的总 IVD 测试次数。
	对物质进行混合 使用前混合产品。
	靶值
	制造商
	有效期
REF	产品编号
	使用大豆油墨印刷
	带公告机构 ID 号的 CE 标志 公告机构 ID 号可能有变化。
CHECKSUM	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。
UNITS SI	国际单位制
MATERIAL ID	唯一的材料标识号
CONTROL TYPE	质控品类型

【参考文献】

1. Gitlin N. Hepatitis B: diagnosis, prevention, and treatment. Clin Chem. 1997;43(8, pt2):1500–1506.

2. Mahoney FJ. Update on diagnosis, management, and prevention of hepatitis B virus infection. Clin Microbiol Rev. 1999;12(2):351–366.

3. Juszczyk J. Clinical course and consequences of hepatitis B infection. Vaccine.2000;18(suppl 1):S23–S25.
4. Vivek R. Treatment of hepatitis B. Clin Cornerstone. 2001;3(6):24–36.
5. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR.1988;37(24):377–382, 387–388.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA:Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
8. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. Vox Sang. 1984;46(2):86–91.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
11. Alexopoulou A, Baltayiannis G, et al. Hepatitis B surface antigen variant with multiple mutations in the a determinant in an agammaglobulinemic patient. J Clin Microbiol. 2004;42(6):2861–2865.
12. Jeantet D, Chemin I, Mandrand B, et al. Cloning and expression of surface antigens from occult chronic hepatitis B virus infections and their recognition by commercial detection assays. J Med Virol. 2004;73(4):508–515.
13. Hou J, Wang Z, Cheng J, et al. Prevalence of naturally occurring surface gene variants of hepatitis B virus in nonimmunized surface antigen-negative Chinese carriers. epatology.2001;34(5):1027–1034.
14. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem.1999;45(7):942–956.
15. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')2 conjugate and polyclonal mouse IgG. Clin Chem. 1992;38(9):1737–1742.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
17. Hunt CM, McGill JM, Allen MI, Cordreay LD. Clinical relevance of hepatitis B viral mutations. Hepatology. 2000;31(5):1037–1044.
18. Chen YC, Delbrook K, Dealwis C, et al. Discontinuous epitopes of hepatitis B surface antigen derived from a filamentous phage peptide library. Proc Natl Acad Sci USA. 1996;93(5):1997–2001.
19. Locarnini SA. Hepatitis B virus surface antigen and polymerase gene variants: potential virological and clinical significance. Hepatology. 1998;27(1):294–297. 20. Coleman PF, Chen YC, Mushahwar IK. Immunoassay detection of hepatitis B surface antigen mutants. J Med Virol. 1999;59(1):19–24.
21. Coleman PF. Detecting hepatitis B surface antigen mutants. Emerg Infect Dis. 2006;12(2):198–203.
22. Coleman P, Damiani R, Finger L, et al. Epitope analysis of a novel hepatitis B surface antigen mutant. Antivir Ther [abstract]. 2000;5(suppl 1):B6–B7.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

【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 20183400221

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 03 月 25 日

生效日期：2023 年 06 月 22 日