

# Elecsys® Anti-HAV IgM

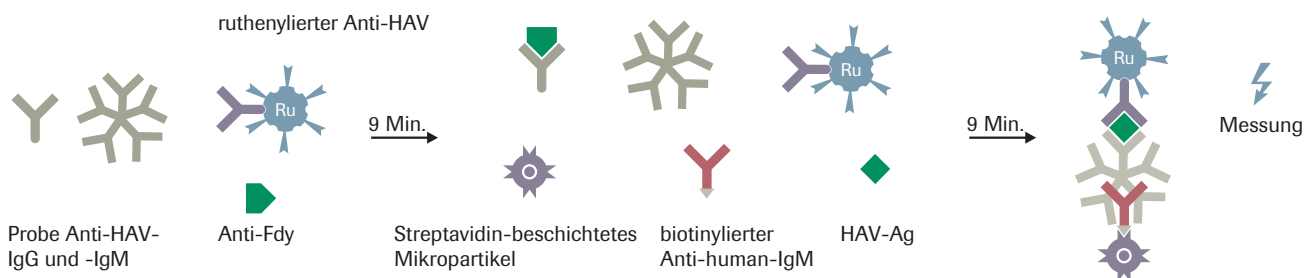
## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen In-vitro-Bestimmung von IgM-Antikörpern gegen HAV in menschlichem Serum und Plasma

## Indikatoren

Das Hepatitis-A-Virus ruft die häufigste Form der akuten Virushepatitis hervor. Es wird fäkal-oral übertragen. Ein chronischer Verlauf der Krankheit oder ein Persistieren des Virus im Körper ist nicht bekannt. Wenn Anti-HAV-IgM-Antikörper nachgewiesen werden, ist von einer akuten Hepatitis-A-Infektion auszugehen. Anti-HAV-IgM-Antikörper lassen sich immer zu Beginn der Erkrankung nachweisen. Sie gehen in der Regel nach 3 bis 4 Monaten zurück, obwohl sie bei einigen Patienten noch länger nachzuweisen sind. Nach einer Impfung bilden sich nur sehr selten Anti-HAV-IgM-Antikörper. Assays zum Nachweis von Anti-HAV-IgM-Antikörpern werden in der Differentialdiagnostik der akuten Hepatitis eingesetzt, um eine Hepatitis-A-Infektion nachzuweisen.

## Testprinzip: $\mu$ -Capture Assay (Testdauer 18 Min.)



### 1. Schritt (9 Minuten):

10  $\mu$ L der Patientenprobe werden automatisch vorverdünnt und mit Fdy-Reagens sowie murinen monoklonalen Anti-HAV-Antikörpern inkubiert, die mit einem Rutheniumkomplex markiert sind. Das Fdy-Reagens blockiert die Paratope menschlicher IgG, die andernfalls die nachfolgenden Schritte beeinflussen könnten. Der rutheniummarkierte Antikörper ist in dieser Phase an keiner Reaktion beteiligt.

### 2. Schritt (9 Minuten):

Es werden monoklonale biotinylierte Anti-HAV-IgM-Antikörper und HAV-Antigen sowie Streptavidin-beschichtete paramagnetische Mikropartikel hinzugefügt. Es bilden sich Immunkomplexe mit Anti-HAV-IgM im Zentrum, die die Ruthenium-Markierung und ein Mikropartikel tragen.

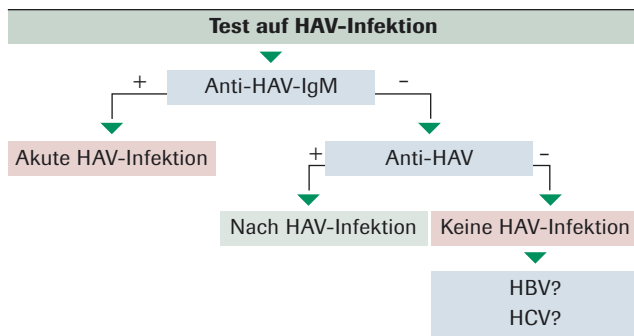
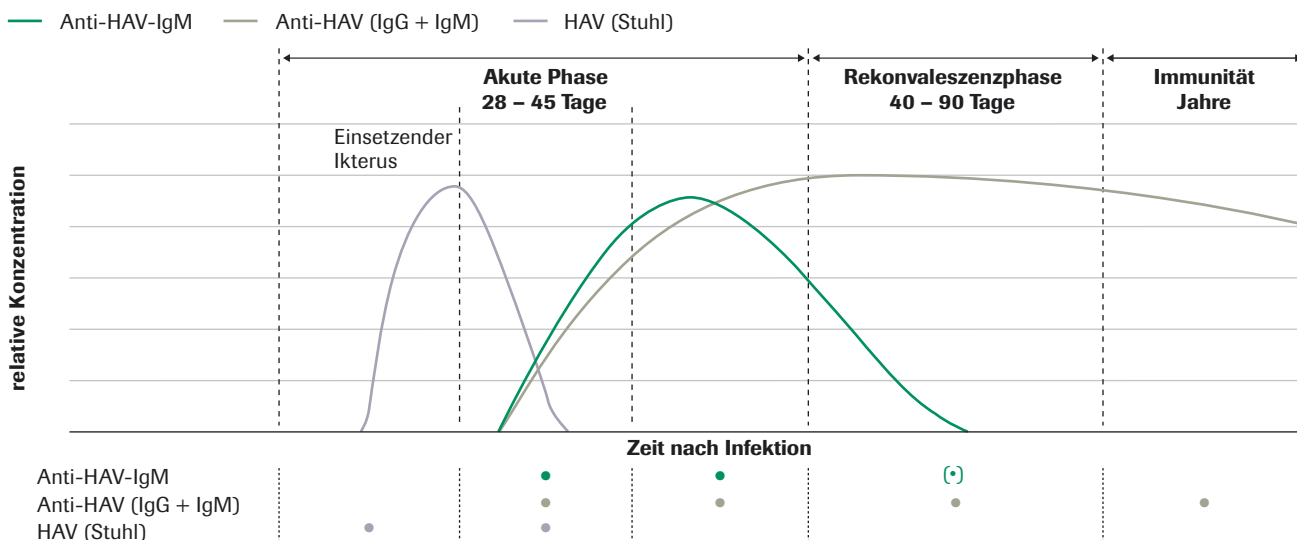
### 3. Schritt (Messung):

Die Reagensmischung wird in die Messzelle übertragen, in der die Mikropartikel durch Magnetismus an der Elektrodenoberfläche fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Die Lumineszenz wird durch Anlegen einer Spannung erzeugt und mit einem Photomultiplier gemessen. Das resultierende Signal steigt mit Anstieg des Anti-HAV-IgM-Titers an.

## Elecsys® Anti-HAV-IgM-Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	μ-Capture Assay
Interpretation	Nicht reaktiv: < 1 coi Reaktiv: ≥ 1 coi
Rückführbarkeit	Roche Referenzstandard
Probenmaterial	Serum, Li-, Na-Heparin, K <sub>3</sub> -EDTA, Na-Citrat Plasma
Probenvolumen	10 μL
Impräzision	<b>cobas e</b> 411 Analyzer, Elecsys® 2010 Analyzer: 2,7 – 5,4 % <b>cobas e</b> 601 / <b>e</b> 602 Modul, E170: 2,5 – 7,9 %
Klinische Sensitivität	100 % (n=211)
Klinische Spezifität	100 % (n=1 312)

## Hepatitis-A-Infektion – serologisches Profil



## Bestellinformationen

Elecsys® Anti-HAV	100 Tests	11820591
Elecsys® PreciControl	Jeweils	11876368
Anti-HAV IgM 1 & 2	8 × 0,67 mL	

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
www.roche.de

Roche Diagnostics (Schweiz) AG  
Industriestrasse 7  
CH-6343 Rotkreuz, ZG  
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH  
Engelhorngasse 3  
A-1210 Wien  
www.roche.at

COBAS, ELECSYS und LIFE NEEDS ANSWERS  
sind Marken von Roche.

© 2011 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

06359531990 ① 0311 -