

Elecsys® Anti-HAV

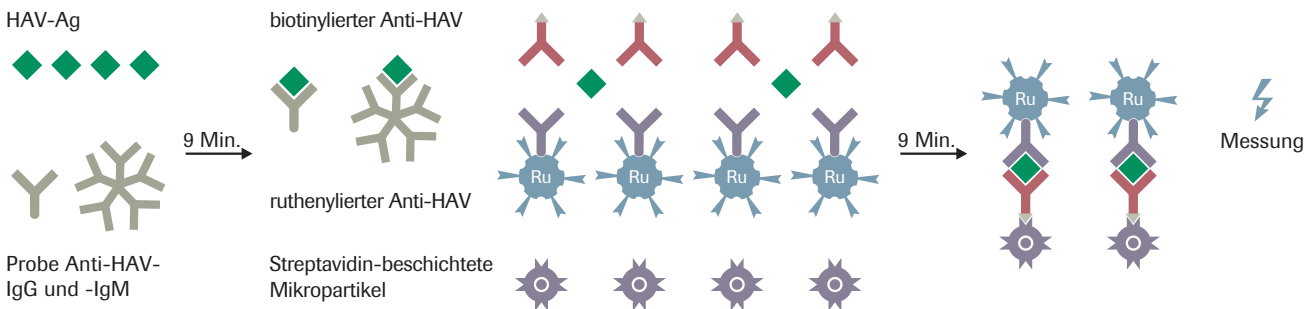
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen HAV in humanem Serum und Plasma

Indikation

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 Organismus ist nicht bekannt. Anti-HAV insgesamt ist zu Beginn einer HAV-Infektion positiv (IgM). Eine natürliche Infektion hinterlässt im Allgemeinen eine lebenslange Immunität. Bei einer erneuten Infektion sind Anti-HAV-IgG-Antikörper nachzuweisen, die einen Schutz vor der Erkrankung bieten. Es sind Impfstoffe gegen Hepatitis A und Kombinationsimpfstoffe gegen Hepatitis A und B erhältlich. Nach einer Impfung gegen Hepatitis A sind Anti-HAV-IgG-Antikörper noch 2 Wochen lang nachzuweisen. Bei einer kompletten Immunisierung besteht in der Regel ein jahrelanger Schutz. Der Anti-HAV-Assay wird als Hilfe zum Nachweis einer vergangenen oder aktuellen HAV-Infektion sowie zur Überwachung der Immunantwort nach einer Impfung eingesetzt.

Testprinzip: inverser kompetitiver Assay in 2 Schritten (Testdauer 18 Min.)



1. Schritt (9 Minuten):

50 µL der Patientenprobe werden mit überschüssigem HAV-Antigen inkubiert. Die spezifischen Antikörper in der Probe werden an das hinzugefügte Antigen gebunden. Je höher der Proben-titer ist, desto weniger Antigen bleibt ungebunden.

2. Schritt (9 Minuten):

Es werden biotinylierte und ruthenylierte Anti-HAV-Antikörper und Streptavidin-beschichtete paramagnetische Mikropartikel hinzugefügt. Freie Epitope auf den HAV-Antigenen werden an die hinzugefügten Antikörperkonjugate gebunden und bilden schließlich einen Immunkomplex mit Ruthenium und Biotin. Der Biotin-Teil wird an die Mikropartikel gebunden.

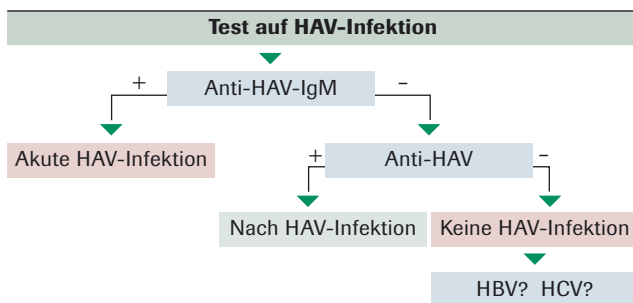
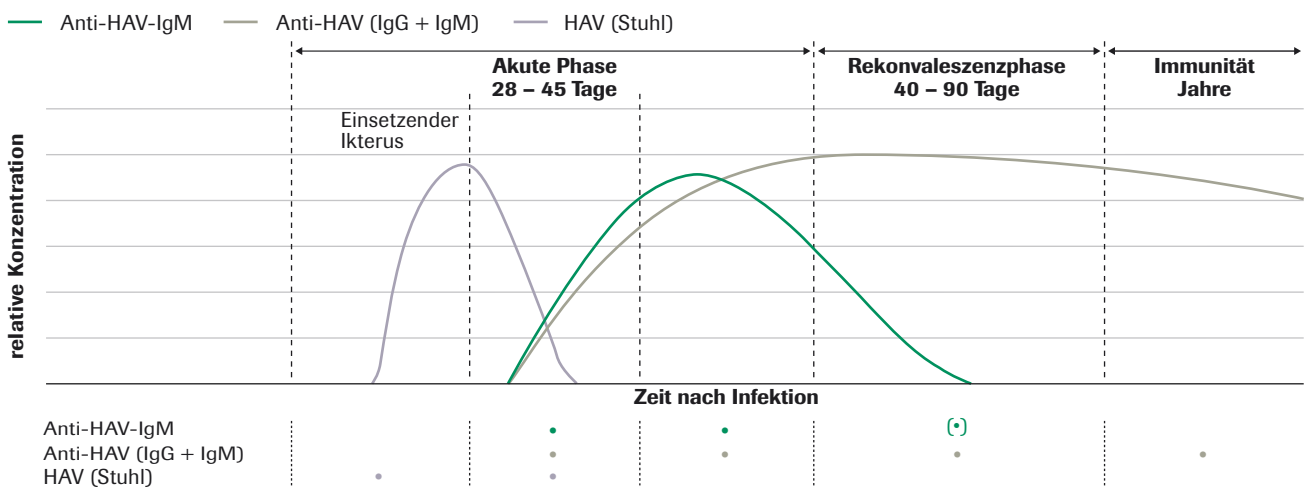
3. Schritt (Messung):

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 aus einem ansteigenden Anti-HAV-Titer resultierende Signal hat hyperbelartige Eigenschaften.

Elecsys® Anti-HAV-Testeigenschaften

| | |
|---|---|
| Testdauer | 18 Min. |
| Testprinzip | Inverser kompetitiver Assay in 2 Schritten |
| Interpretation | Nicht reaktiv: > 20 IU/L Reaktiv: ≥ 20 IU/L |
| Rückführbarkeit | 2. Internationale Norm für Anti-Hepatitis-A, IgG, NIBSC-Code: 97/646" |
| Probenmaterial | Serum, Li-, Na-Heparin, K ₃ -EDTA, Na-Citrat Plasma |
| Probenvolumen | 50 µL |
| Impräzision | cobas e 411 Analyzer, Elecsys® 2010 Analyzer: 2,8 – 4,0 % cobas e 601 / e 602 Modul, E170: 1,6 – 3,0 % |
| Relative klinische Sensitivität (im Vergleich zu einem handelsüblichen Assay) | 100 % (n=97 IgM, 165 IgG) |
| Klinische Spezifität | 98,95 % (n=1301) |
| Analytische Spezifität | 100 % in einem Kollektiv von 140 potenziell kreuzreagierenden Proben |

Hepatitis-A-Infektion – serologisches Profil



Bestellinformationen

| | | |
|--------------------------------------|------------------|----------|
| Elecsys® Anti-HAV | 100 Tests | 04854977 |
| Elecsys® PreciControl Anti-HAV 1 & 2 | Jeweils 2 × 4 mL | 04855043 |

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.

06359558990 ① 0311 -