

# Elecsys® Anti-HBc IgM

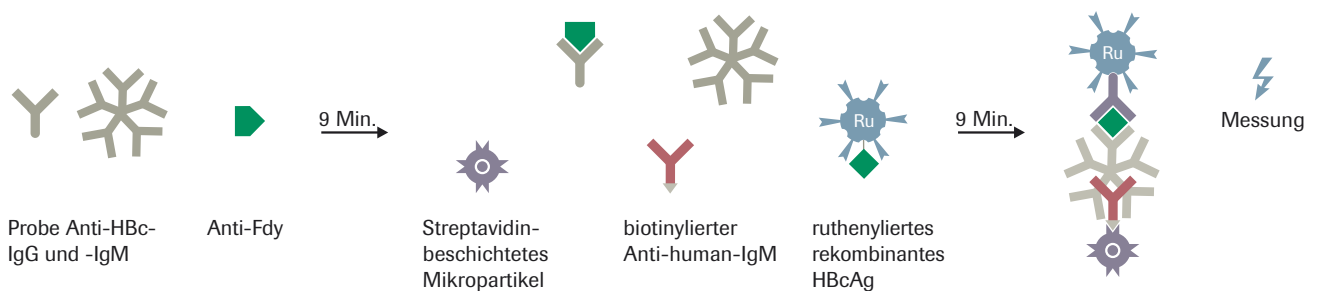
## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von IgM-Antikörpern gegen HBcAg in humanem Serum und Plasma

## Indikation

Das Hepatitis-B-Virus ist ein häufiger, ubiquitär vorkommender Erreger einer Virushepatitis. Es wird parental, sexuell und perinatal übertragen und betrifft 350 bis 400 Millionen Menschen weltweit. Bei Erwachsenen nehmen etwa 15% der akuten Infektionen einen unterschiedlich schweren chronischen Verlauf. Die Chronifizierungsrate ist in früher Kindheit höher. Jährlich sind 1 Million Todesfälle durch Zirrhose, Leberversagen und Leberzellkarzinom durch lange chronische Infektionen bedingt. Anti-HBc-Antikörper richten sich gegen das Protein, das den Kern des Hepatitis-B-Virus bildet (HBcAg). IgM-Antikörper gegen HBcAg bilden sich während der Proliferation von HBV und sind Wochen bis Monate nach Abklingen der Virusproliferation nachweisbar. Anti-HBc-IgM-Tests werden in Verbindung mit der Bestimmung von HBsAg eingesetzt, um akute Virusinfektionen zu erkennen.

**Testprinzip:  $\mu$ -Capture Assay mit Vorbehandlung** (Testdauer 18 Min.)



### 1. Schritt (9 Minuten):

10  $\mu$ L der Patientenprobe werden automatisch vorverdünnt und mit Fdy-Reagens inkubiert, das die Paratope menschlicher IgG blockiert, die andernfalls die nachfolgenden Schritte beeinflussen könnten.

### 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-HBc-IgM im Zentrum, die die Ruthenium-Markierung und ein Mikropartikel tragen.

### 3. Schritt (Messung):

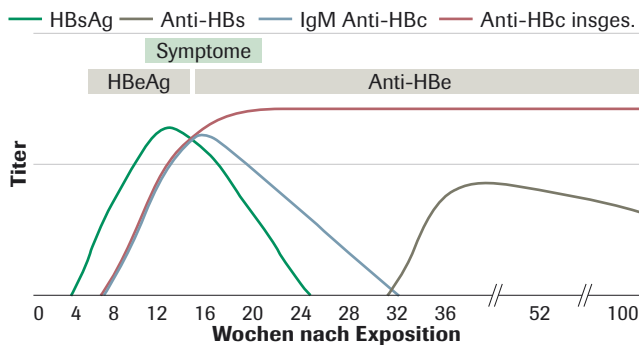
Die Reagensmischung wird in die Messzelle übertragen, in der die Mikropartikel durch Magnetismus an der Elektrodenoberfläche fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Die Lumineszenz wird durch Anlegen einer Spannung erzeugt und mit einem Photomultiplier gemessen. Das resultierende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

## Elecsys® Anti-HBc-IgM-Testeigenschaften

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Testdauer                | 18 Min.   |
| Testprinzip              | μ-Capture Assay mit Vorbehandlung   |
| Interpretation           | 1,0 coi ≈ 100 PEI-U/mL  |
| Nachvollziehbarkeit      | HBc-Referenzmaterial 84 (Anti-HBc-IgM)<br>Paul-Ehrlich-Institut, Langen (Deutschland)                                 |
| Probenmaterial           | Serum, Na-Heparin, K <sub>3</sub> -EDTA, Na-Citrat Plasma   |
| Probenvolumen            | 10 μL   |
| Impräzision              | <b>cobas e 411</b> Analyzer, Elecsys® 2010 Analyzer: 1,8 – 3,6 %<br><b>cobas e 601/e 602</b> Modul, E170: 1,9 – 4,1 % |
| Analytische Sensitivität | ≤ 3,0 PEI-U/mL  |
| Klinische Spezifität     | 100 % (n = 1 003 Blutspender)   |
| Analytische Spezifität   | 100 % (n = 242 Diagnoseproben ohne Nachweis von HBV)  |
|                          | 100 % in einem Kollektiv von n > 96 potenziell kreuzreagierenden Proben   |

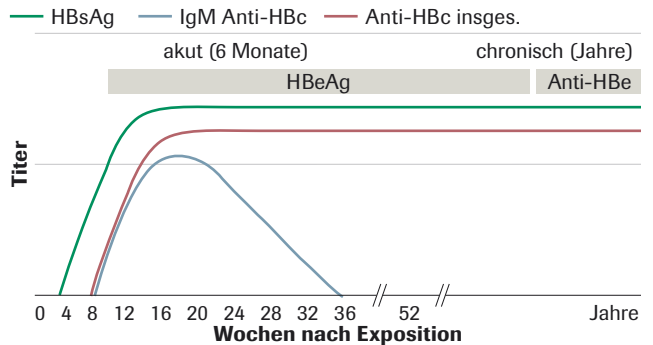
## Hepatitis-B-Infektion – serologisches Profil

### Akute Hepatitis-B-Virusinfektion mit Ausheilung



Typischer serologischer Verlauf einer akuten Hepatitis-B-Virusinfektion mit Ausheilung.

### Progression zur chronischen Hepatitis-B-Virusinfektion



Typischer serologischer Verlauf einer Hepatitis-B-Virusinfektion mit Progression zur chronischen Hepatitis B.

### Bestellinformationen

|  |                  |          |
|--|------------------|----------|
| Elecsys® Anti-HBc IgM                    | 100 Tests        | 11820567 |
| Elecsys® PreciControl Anti-HBc IgM 1 & 2 | Jeweils 8 × 1 mL | 11876333 |

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.

06359566990 ① 0311 -