

Elecsys® Anti-HBe

Testbeschreibung

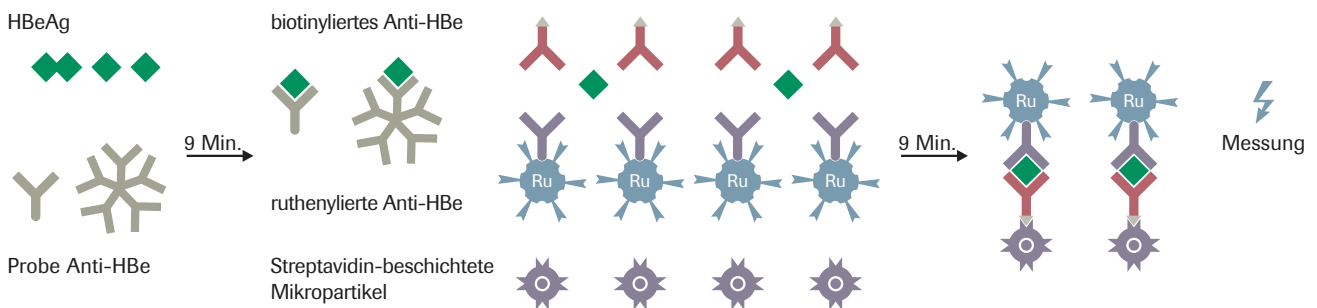
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen HBeAg in humanem Serum und Plasma

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.

Das Hepatitis-Be-Antigen (HBeAg) tritt im Serum aufgrund der HBV-Proliferation auf (akut oder chronisch). Nach der Ausheilung einer akuten Erkrankung bildet sich Anti-HBe, während HBeAg eliminiert wird. Anti-HBe-Tests werden in der Regel in Verbindung mit HBeAg-Bestimmungen durchgeführt und dienen der Verlaufskontrolle der Erkrankung.

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



1. Schritt (9 Minuten):

35 µL der Patientenprobe werden mit überschüssigem HBeAg 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 monoklonale murine biotinylierte und ruthenylierte Anti-HBe-Antikörper und Streptavidin-beschichtete paramagnetische Mikropartikel hinzugefügt. Freie Epitope auf dem HBeAg werden an die hinzugefügten Antikörperkonjugate gebunden und bilden schließlich einen Immunkomplex mit Ruthenium und Biotin.

3. Schritt (Messung):

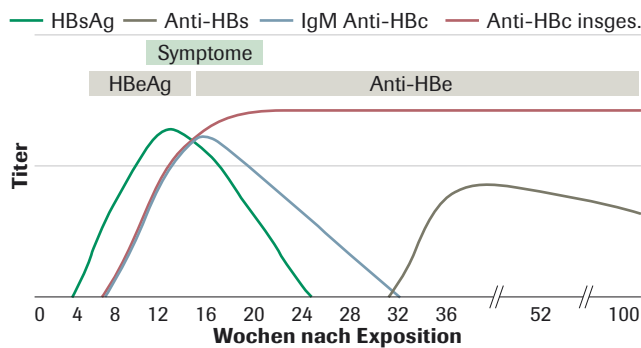
Die Reagensmischung wird in die Messzelle übertragen, in der die Mikropartikel durch Magnetismus an der Elektrodenoberfläche fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Die Lumineszenz wird durch Anlegen einer Spannung erzeugt und mit einem Photomultiplier gemessen.

Elecsys® Anti-HBe-Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Inverser kompetitiver Assay in 2 Schritten
Interpretation	Nicht reaktiv: > 1 coi Reaktiv: ≤ 1 coi
Rückführbarkeit	HBe-Referenzserum 82 (Anti-HBe-IgG) Paul-Ehrlich-Institut, Langen (Deutschland)
Probenmaterial	Serum, Li-, Na-Heparin, K ₃ -EDTA, Na-Citrat Plasma
Probenvolumen	35 µL
Impräzision	cobas e 411 Analyzer, Elecsys® 2010 Analyzer: 2,0 – 3,5% cobas e 601 / e 602 Modul, E170: 4,1 – 6,6%
Relative klinische Sensitivität (im Vergleich zu einem handelsüblichen Assay)	100 % (n=97 IgM, 165 IgG)
Analytische Spezifität	100 % in einem Kollektiv von n > 104 potenziell kreuzreagierenden Proben
Analytische Sensitivität	< 0,2 PEI-U/mL
Klinische Spezifität	100 % (n=1 000 Blutspender)

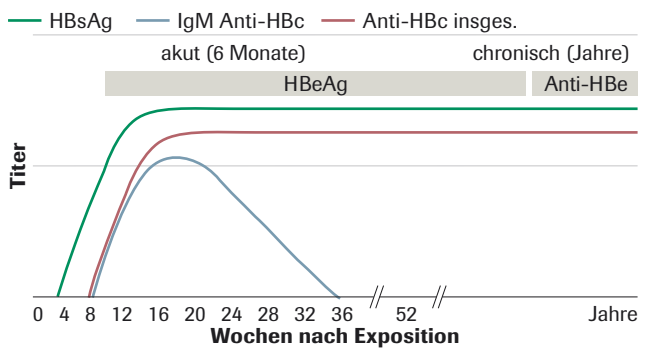
Hepatitis-B-Infektion – serologisches Profil

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-HBe	100 Tests	11820613
Elecsys® PreciControl	Jeweils	11876384
Anti-HBe 1 & 2	8 × 1,3 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.

06359540990 ① 0311 -