

Elecsys® Anti-HBs

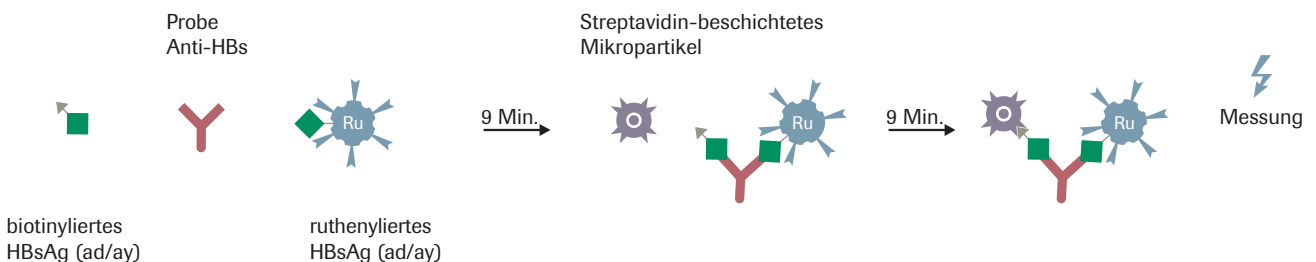
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen HBsAg 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. Die Erkrankung ist nicht immer selbstlimitierend. 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-HBs kann nach einer Hepatitis-B-Infektion oder nach einer Hepatitis-B-Impfung gebildet werden. Anti-HBs-Tests werden zur Beurteilung von Notwendigkeit, Erfolg und Effizienz einer Impfung eingesetzt. Außerdem liefern Anti-HBs-Tests zusätzliche Informationen zur Verlaufskontrolle.

Testprinzip: Doppelantigen-Sandwich-Assay (DAGS, Testdauer 18 Min.)



1. Schritt (9 Minuten):

40 µL der Patientenprobe werden mit einer Mischung aus biotinyliertem und ruthenyliertem monomeren HBsAg der Subtypen ad und ay inkubiert. In Präsenz der entsprechenden Antikörper bilden sich doppelte Antigen-Sandwich-Immunkomplexe. Diese Sandwiches folgen einer statistischen Verteilung und können die Biotin- und Ruthenium-Markierung gleichzeitig tragen.

2. Schritt (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten paramagnetischen Mikropartikeln, werden die DAGS-Komplexe durch Biotin-Streptavidin an die feste Phase gebunden.

3. Schritt (Messung):

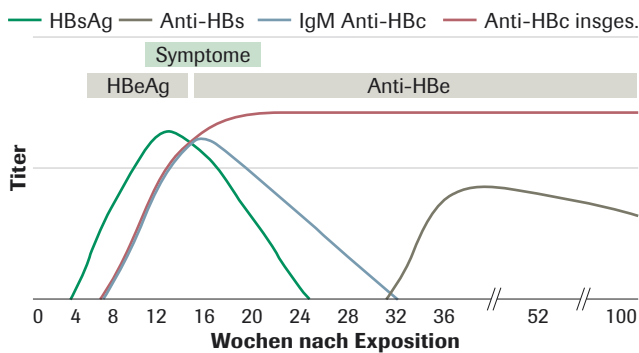
Die Reagensmischung wird in die Messzelle übertragen, in der die Mikropartikel durch Magnetismus an der Elektrodenoberfläche fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Die Lumineszenz wird durch Anlegen einer Spannung erzeugt und mit einem Photomultiplier gemessen. Das resultierende Signal ist grob proportional zum Antikörpergehalt der Probe.

Elecsys® Anti-HBs-Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	DAGS-Assay
Interpretation	Nicht reaktiv: < 10 IU/L Reaktiv: ≥ 10 IU/L
Rückführbarkeit	1. WHO Referenzstandard 1977
Probenmaterial	Serum, K ₃ -EDTA Plasma
Probenvolumen	40 µL
Impräzision	cobas e 411 Analyzer, Elecsys® 2010 Analyzer: 3,4 – 16,2 % cobas e 601 / e 602 Modul, E170: 4,1 – 13,9 %
Klinische Sensitivität	99,0 % (n = 475 verschiedene Patientengruppen)
Klinische Spezifität	99,8 % (n = 1 469 Blutspender) 100 % (n = 297 stationäre Patienten)

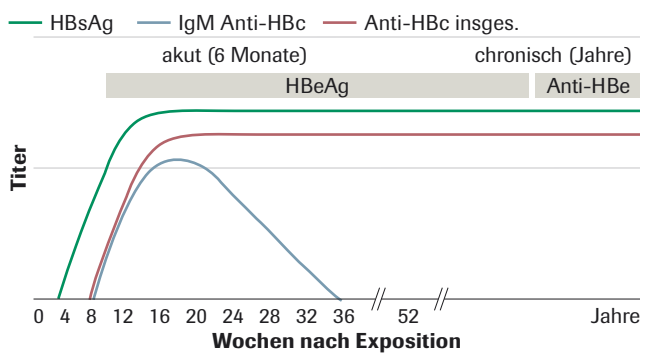
Hepatitis-B-Infektion – serologisches Profil

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-HBs	100 Tests	11820524
Elecsys® PreciControl	Jeweils	11876317
Anti-HBs 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.

06359582990 ① 0311 -