

Elecsys® Anti-HCV II

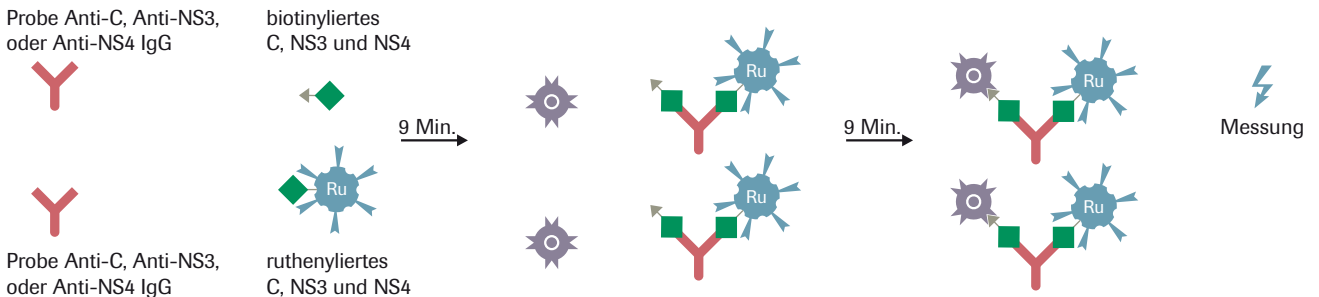
Testbeschreibung

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

Indikation

Das Hepatitis-C-Virus ist mit über 170 Millionen Infizierten weltweit (etwa 3% der Bevölkerung) eine Hauptursache für eine Lebererkrankung. Aufgrund der hohen Rate an asymptomatischen Infektionen ist die klinische Diagnose schwer, so dass Screening-Untersuchungen einen hohen Stellenwert haben. Da eine chronische HCV-Infektion zur Leberzirrhose und zum Leberzellkarzinom führen kann, ist ein frühzeitiger Anti-HCV-Nachweis der erste Schritt zur Diagnose der chronischen/akuten Hepatitis und bei der Auswahl der Patienten, die behandlungsbedürftig sind. Elecsys® Anti-HCV wird eingesetzt, um Antikörper gegen HCV während der akuten und chronischen Infektion sowie nach einer stattgehabten Infektion nachzuweisen.

Testprinzip: Doppelantigen-Sandwich-Assay in einem Arbeitsschritt (DAGS)



1. Schritt (9 Minuten):

50 µL der Patientenprobe werden mit einer Mischung aus biotinylierten und ruthenylierten C-, NS3- und NS4-Proteinen/Peptiden inkubiert. In Präsenz der entsprechenden IgG-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 solide Phase gebunden.

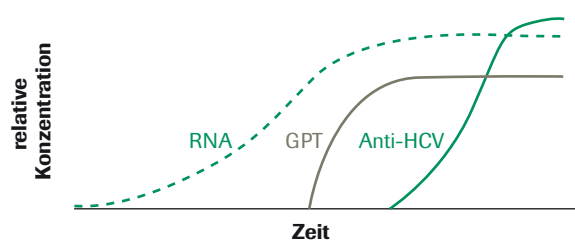
3. Schritt (Messung):

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 hängt von den Eigenschaften der Antikörper in der Probe ab.

Elecsys® Anti-HCV II-Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Sandwich-Assay mit zweitem Antigen in einem Arbeitsschritt
Kalibrierung	2 Punkt
Probenmaterial	Serum, Li-, Na-Heparin Plasma, K ₃ -EDTA, Na-Citrat Plasma
Probenvolumen	50 µL
Impräzision	cobas e 411 Analyzer, Elecsys® 2010 Analyzer: 4,0 – 5,2 % cobas e 601 / e 602 Modul, E170: 1,6 – 4,0 %
Voraussichtliche Werte	coi < 0,9: nicht reaktiv 0,9 ≤ coi < 1,0: Grauzone coi ≥ 1: reaktiv
Sensitivität	100% (n = 765)
Spezifität	99,84% (n=6850 Blutspender) 99,66% (n=3922 stationäre Patienten)
Reagenz Stabilität	31 Tage Onboard (20 – 25° C) oder 7 Wochen bei Wechsellagerung (bei Gesamtstandzeit auf dem System bis 80h)

Schematische Darstellung des Serokonversionsprofils nach HCV-Infektion



Ergebnisauswertung

GPT	Anti-HCV	HCV-RNA	ansteckend	Stadium
normal	-	+	+	Immunologisches Fenster
(erhöht)	-	+	+	Früh akut
(erhöht)	+	+	+	Akut
normal	+	-	-	Ausgeheilt/okkult
(erhöht)	+	+	+	Chronische Infektion

Bestellinformationen

Elecsys® Anti-HCV II	100 Tests	06368921 190
Elecsys® PreciControl Anti-HCV 1 & 2	Jeweils 8 × 1,3 mL	03290379 190
Elecsys® Anti-HCV	200 Tests	06427405 190

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.

06584233 990 ⓘ 1111 -