

Elecsys® HBeAg

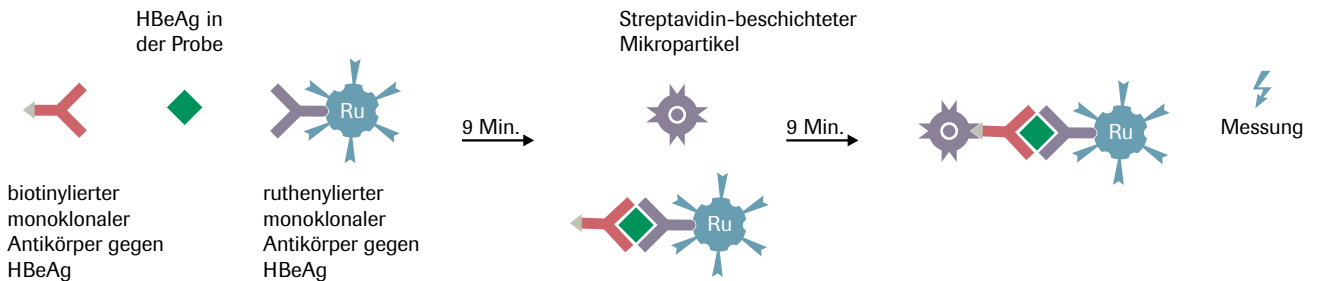
Testbeschreibung

Elektrochemolumineszenz-Immunassay (ECLIA) zur qualitativen In-vitro-Bestimmung von HBeAg in Humanserum und Humanplasma

Indikation

Das Hepatitis-B-Virus (HBV) ist ein häufiger, weit verbreiteter Auslöser der Virushepatitis. 350 bis 400 Millionen Menschen sind weltweit davon betroffen. Es kann durch Hautkontakt, Geschlechtsverkehr und während der Geburt von infizierten Müttern auf das Neugeborene übertragen werden. Bei Erwachsenen nehmen etwa 15 % der akuten Infektionen einen chronischen Verlauf mit unterschiedlichem Schweregrad; in der frühen Kindheit ist der Chronifizierungsgrad höher. Eine chronische Langzeitinfektion ist für jährlich 1 Million Todesfälle aufgrund von Zirrhose, Leberinsuffizienz oder Leberzellkarzinom verantwortlich. Das Hepatitis-B-e-Antigen (HBeAg) tritt im Serum als Ergebnis einer Vermehrung von HBV (akut oder chronisch) auf. Im Falle einer akuten Erkrankung, die nicht chronifiziert, ist es nur über einen kurzen Zeitraum nachweisbar (Tage bis Wochen) und verschwindet als Erster der Serummarker. Die HBeAg-Bestimmung dient der Überwachung des Krankheitsverlaufs und wird üblicherweise zusammen mit einer Bestimmung der Anti-HBe-Antikörper durchgeführt.

Testprinzip: Einstufiges Sandwichprinzip (Testdauer: 18 Min.)



Schritt 1 (9 Minuten):

35 µL der Patientenprobe werden mit biotinylierten und mit ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörpern gegen zwei verschiedene HBeAg-Epitope inkubiert. Es bilden sich Sandwich-Komplexe aus HBeAg mit jeweils einem biotinylierten und einem ruthenylierten Antikörper.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Hinzufügen von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln binden die Sandwich-Komplexe über Biotin-Streptavidin an die Festphase.

Schritt 3 (Messung):

Das Reagenzgemisch wird in die Messkammer überführt, wo die Mikropartikel magnetisch an der Oberfläche der Elektrode fixiert werden. Die nicht gebundenen Substanzen werden anschließend entfernt. Dann wird durch Anlegen einer Spannung die Lumineszenz induziert und mit einem Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke ist in etwa proportional zur HBeAg-Konzentration der Probe.



cobas®

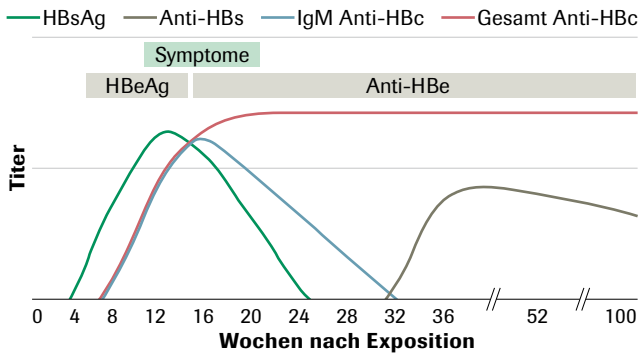
Life needs answers

Elecsys® HBeAg-II Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Einstufiges Sandwichprinzip
Interpretation	< 1,0 COI: nicht reaktiv ≥ 1,0 COI: reaktiv
Rückführbarkeit	HBe-Referenzantigen 82 (HBeAg) Paul-Ehrlich-Institut, Langen (Deutschland)
Probenmaterial	Serum, Na-Heparin-, K ₃ -EDTA-, Na-Citrat-Plasma
Probenvolumen	35 µL
Impräzision	cobas e 411 Analyzer, Elecsys® 2010 Analyzer: 1,7 – 4,9 % cobas e 601/ cobas e 602 Modul, E170: 4,1 – 11,0 %
Analytische Sensitivität	≤ 0,3 PEI-U/mL
Klinische Spezifität	100 % (n = 1002 Blutspender)
Analytische Spezifität	100 % in einem Kollektiv von n > 104 potenziell kreuzreagierenden Proben

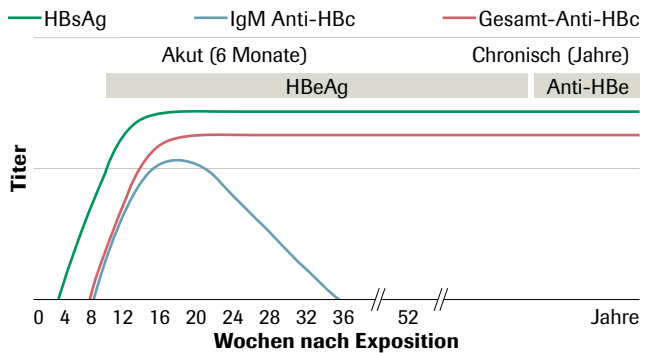
Hepatitis-B-Infektion – Verlauf der Serummarker

Akute Hepatitis-B-Virus-Infektion mit Heilung



Typischer serologischer Verlauf einer akuten Hepatitis-B-Virus-Infektion mit Heilung.

Fortschreiten zur chronischen Hepatitis-B-Virus-Infektion



Typischer serologischer Verlauf einer Hepatitis-B-Virus-Infektion mit Fortschreiten zur chronischen Hepatitis B.

Bestellinformationen

Elecsys® HBeAg	100 Messungen	11820583
Elecsys® PreciControl HBeAg 1 & 2	je 8 × 1,3 mL	11876376

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, COBAS E, ELECSYS, LIFE NEEDS
ANSWERS und MODULAR sind Marken von Roche.

© 2011 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

06439390990 ① 0511 - X.X YZ