

# Elecsys® HBsAg II quant

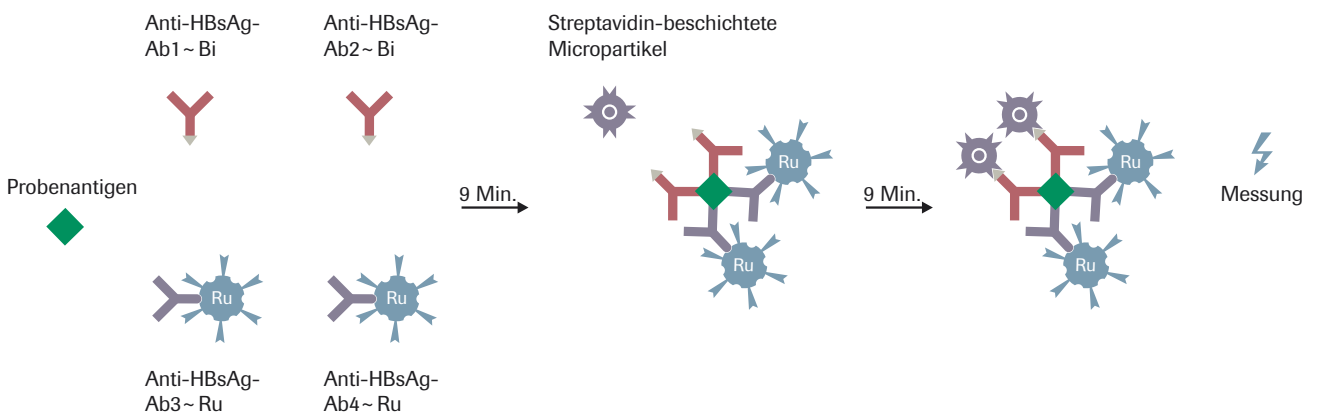
## Testbeschreibung

Electrochemilumineszenz Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen Bestimmung von HBsAg in humanem Serum und Plasma

## Indikatoren

Infektionen durch das Hepatitis B Virus (HBV) sind weit verbreitet. 350 bis 400 Millionen Personen sind weltweit davon betroffen. Die Übertragungswege sind perkutan, durch sexuelle Kontakte und perinatal. 15% der akuten Infektionen heilen nicht spontan ab sondern nehmen einen chronischen Verlauf mit unterschiedlichen Schweregraden. HBV ist jährlich weltweit für den Tod von 1 Million Menschen durch von Leberzirrhose, Leberversagen und Leberkrebs verantwortlich. Der ideale Endpunkt einer Hepatitis B Therapie ist eine HBsAg Konzentration unter der Nachweisgrenze mit oder ohne Serokonversion zu anti-HBs. Dies geht meistens mit einer kompletten Immunkontrolle des Virus und der Remission der Aktivität einer chronischen Hepatitis B einher. Die Langzeitprognose der Patienten wird dadurch deutlich verbessert. Deshalb empfehlen mehrere neuere Studien bei einer Therapie mit pegyliertem Interferon alpha zusätzlich zu der HBV DNA Quantifizierung eine Therapieüberwachung mit der HBsAg Quantifizierung.

## Testprinzip: Sandwich-Assay



## Elecsys® Technologie

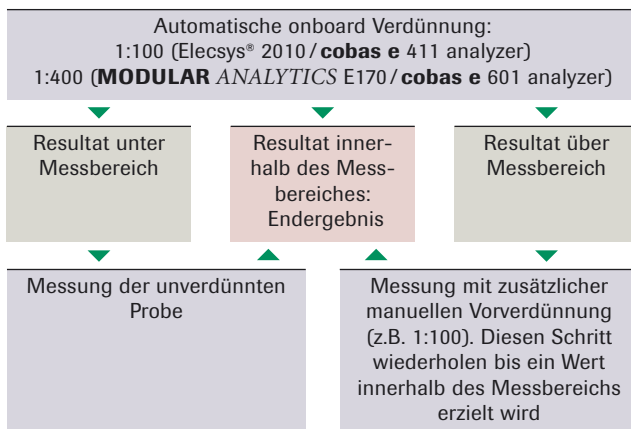
Für die Detektion der Analyte der Immunologischen Test verwendet Roche die ECL (ElectroChemiLuminescence) Technologie. Basierend auf dieser Technologie und kombiniert mit entsprechend konfigurierten spezifischen und sensitiven Immunotests liefert Elecsys® sehr zuverlässige Resultate. Die Entwicklung eines ECL Immunotests basiert auf der Verwendung eines Ruthenium-Komplexes und Tripropylamin (TPA). Die Chemolumineszenzreaktion zum Nachweis des Reaktionskomplexes wird durch Anlegen einer elektrischen Spannung an die Probenlösung initiiert. Das führt zu einer genau kontrollierten Reaktion. Die ECL Technologie ist auf viele Immunotests anwendbar und liefert eine hervorragende Performance.



## Elecsys® HBsAg II quant Test Charakteristika

Testdauer	18 min
Testprinzip	Sandwich Test
Verdünnung	Die Verdünnung wird durch den Analyzer durchgeführt (onboard Verdünnung 1:400 auf E170/ <b>cobas e</b> 601/ <b>e</b> 602 und 1:100 auf E2010/ <b>cobas e</b> 411)
Ergebnisinterpretation	Der Analyzer berechnet automatisch die Analytenkonzentration (IU/mL) basierend auf der Messung von Cal1 and Cal2. Im Fall einer manuellen Vorverdünnung muss dieser Verdünnungsfaktor in das Endresultat eingerechnet werden.
Rückführbarkeit	Diese Methode wurde gegen den NIBSC Standard (code number: 00/588; WHO Second International Standard for HBsAg) standardisiert.
Probenmaterial	Serum, Li-, Na-Heparin, K <sub>3</sub> -EDTA, Na-Citrat Plasma
Messbereich	0,05 IU/mL – 52 000 IU/mL
Probenvolumen	50 µL
Impräzision	<b>cobas e</b> 411, E2010: 5,6% (3 – 6 610 IU/mL) <b>cobas e</b> 601/ <b>e</b> 602, E170: 4,9 – 9,6% (3 – 37 300 IU/mL)
Onboard Stabilität	8 Wochen

### Testalgorithmus für Proben



### Zu erwartende Werte

Von 611 Proben aus einer multizentrischen-Studie wurden die folgenden Werte erhalten (chronisch infizierte Hep B Patienten):

IU/mL	Probenanzahl (total n=611)	% vom Total
< 1	17	2,78
1 – < 10	20	3,27
10 – < 100	35	5,73
100 – < 1 000	127	20,8
1 000 – < 10 000	239	39,1
10 000 – < 100 000	147	24,1
100 000 – < 1 000 000	26	4,26

Bei 70,0% der Proben auf Elecsys® 2010 und **cobas e** 411 Analyzern (1:100 Verdünnung) und bei 85,6% der Proben auf **MODULAR ANALYTICS** E170, **cobas e** 601 und **cobas e** 602 Analyzern (1:400 Verdünnung). Wurde das Endresultat in der ersten Messung bestimmt.

### Bestellinformation

Elecsys® HBsAg II quant	100 Tests	05957435 190
PreciControl HBsAg II	16 × 1,3 mL	04687876 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.

06359515990 ⓘ 0311