



Elecsys[®] HBsAg II Immunoassay
*Das sichere Fundament
für die Therapieentscheidung*



Elecsys® HBsAg II Immunoassay

Das sichere Fundament für die Therapieentscheidung

Jährlich sterben mehr als 1 Million Menschen aufgrund einer durch das Hepatitis-B-Virus verursachten Leberzirrhose, Leberversagen und Leberkarzinome. HBsAg ist der erste immunologische Marker, der in den ersten Wochen bis Monaten nach einer Infektion nachweisbar ist.¹ HBsAg Screening Tests benötigen daher eine hohe Sensitivität um so früh wie möglich das Oberflächenantigen nachzuweisen. Gleichzeitig muss ein Test alle wichtigen Mutanten erkennen können.²

Effizienz – Weniger Bestätigungsstests durch hohe Spezifität in der klinischen Routine

Eine Literaturanalyse ergab eine gleichwertige oder bessere Spezifität des Elecsys® HBsAg II Tests von bis zu 100% an der Mehrheit der Studien-Standorte.³⁻⁵

Sicherheit – Frühe Detektion von Infektionen durch hohe Serokonversions-Sensitivität

	HBV-DNA PCR	Elecsys®	Centaur	AxSYM
Tage Gesamt#	0	51	71	85
Tage Ø##	0*	3,19*	4,44*	5,31*

Tabelle 1: Vergleich von Elecsys® HBsAg II, ADVIA Centaur HBsAg und AxSYM HBsAg (V2) durch das PEI Berechnungsmodell.

Erste positive Blutentnahme mit dem sensitivsten Test wurde als Tag 0 definiert.

* Unterschiede zwischen Elecsys® HBsAg II und den anderen Immunoassays waren statistisch signifikant (Wilcoxon matched pairs test; $P < 0.05$).⁴

Gesamtsumme der Verzögerung Immunoassay vs. PCR über alle Panels; ## Durchschnittliche Verzögerung Immunoassay vs. PCR.

Zuverlässigkeit – Hohe Sensitivität und Detektion aller relevanten HBV-Mutanten und Genotypen

klinische Sensitivität

Elecsys®	Architect	Elecsys®	AxSYM
Beijing, China ⁵ n=285		Guangzhou, China ⁵ n=263	
100% (32/32)	100% (32/32)	100% (182/182)	98,90% (180/182)
Shanghai, China ⁵ n=83		Guangzhou, China ⁵ n=263	
100% (83/83)	98,90% (82/83)	100% (153/153)	100% (153/153)
Beijing, China ⁵ n=267		Shanghai, China ⁵ n=129	
100% (59/59)	93,20% (55/95)	100% (228/228)	98,30% (224/228)
Bangkok, Thailand ³ n=724			
100% (114/114)	99,10% (113/114)		

■ Bessere oder gleichwertige Leistung des Elecsys®-Systems.

n=Anzahl

Tabelle 2: Klinische Sensitivität des HBsAg II Tests. Der Elecsys® HBsAg II Test wurde mit anderen in der Routine verwendeten Tests an den verschiedenen Studienstandorten verglichen. Positive Proben wurden durch einen Neutralisationsassay bestätigt.

Rekombinante HBV Mutanten

Mutation	Elecsys®	Architect	AxSYM	Centaur
R1 (F8L/R24K/N40R/G43R/L94S/M103I/113A114/M133T/P142L/D144G)	P	P	P	N
R2 (I110L/S113T/T114S/T126N/I131T/F134Y/T143S/G145R)	P	P	P	N
R3 (S132Y/P142S/G145R)	P	P	P	N
R4 (Q129P/F134R/P142L/D144E/G145K/S171F/L175S)	P	P	P	N
R5 (R122I)	P	P	P	N
R6 (R122T)	P	P	P	P
R7 (C124R)	P	P	N	N
R8 (E122I)	P	P	P	P
R9 (T123N)	P	P	N	P
R10 (G145K)	P	P	P	N
R11 (I22RA123)	P	P	N	P
R12 (P142L/G145R)	P	P	P	N
R13 (D144G)	P	P	P	N

Tabelle 3: Rekombinante HBV Mutanten.³⁻⁵ Die Mutationen sind in einem hoch variablen „a“-Loop des HBsAg lokalisiert und entsprechen dem Großteil der natürlich in Patientenkollektiven vorkommenden Mutanten, die in der Literatur beschrieben werden. P = positives Testergebnis, N = negatives Testergebnis.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, LIFE NEEDS ANSWERS und ELECSYS sind Marken von Roche. Andere Marken sind Marken der jeweiligen Eigentümer.

© 2012 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

Referenzen

- Shiels, M.T., Taswell, H.F., Czaja, A.J., Nelson, C., Swenke, P. (1987). *Gastroenterology*. Oct;93(4), 675-80.
- Weber, B. (2005). *J Clin Virol*. Feb;32(2), 102-12.
- Louisirirotchanakul, S., Khulpulsup, K., Akraekhalin, S., Chan, K.P., Saw, S., Aw, T.C., Cho, D.H., Shin, M.G., Lim, J. (2010). *J Med Virol*. May; 82(5), 755-762.
- Muhlbacher, A., Weber, B., Burgisser, P., Eiras, A., Cabrera, J., Louisirirotchanakul, S., Tiller, F. W., Kim, H. S., v Helden, J., Bossi, V., Echevarria, J.M. (2008). *Med Microbiol Immunol*. Mar;197(1), 55-64.
- Jia, J.D., Ma, H., Wei, L., Zhang, X.X., Mao, Y.L., Wang, L.L., Gao, Z.L., Hou, J.L., Zhang, J. (2009). *Med Microbiol Immunol*. Oct; 198, 263-269.2007;79(S1):59-S64.