

Elecsys® HBsAg II

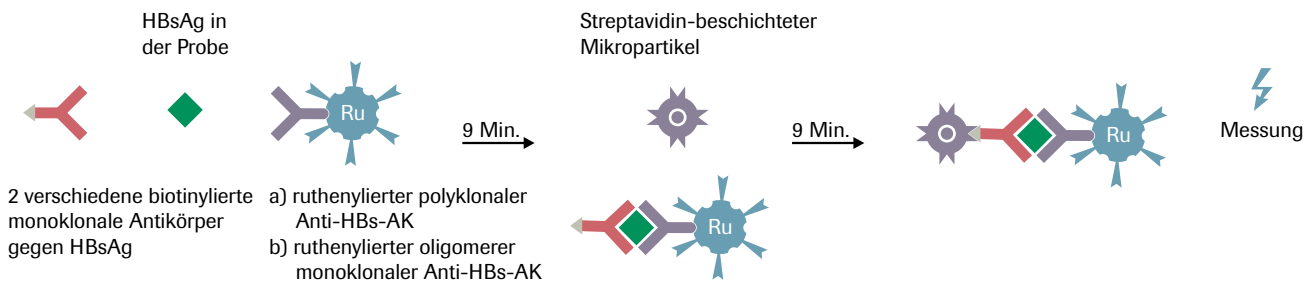
Testbeschreibung

Elektrochemolumineszenz-Immunoassay (ECLIA) inkubiert-vitro-Bestimmung von HBsAg in Humanserum und Humanplasma.

Indikation

Das Hepatitis-B-Virus 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 einer infizierten Mutter 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-Oberflächen-Antigen (HBsAg) ist ein Polypeptid-Bestandteil der Virushülle von HBV mit verschiedenen immunogenen Determinanten. Nach der Infektion ist HBsAg der erste im Serum nachweisbare immunologische Marker. Er ist normalerweise schon Wochen vor Beginn der klinischen Symptomatik und dem Auftauchen anderer biochemischer Marker vorhanden. Unter Selektionsdruck kann HBV mutieren und dadurch unter Umständen den Impfschutz des Wirts umgehen. Mutationen können außerdem dazu führen, dass das Virus mit einigen kommerziell erhältlichen HBsAg-Tests nicht mehr nachweisbar ist. Der Test Elecsys® HBsAg II wurde speziell zum Nachweis einer Vielzahl solcher Mutanten konzipiert.

Testprinzip: Ein-Schritt Doppel-Antigen-Sandwich (DAGS) Assay / G-Capture-Assay (Testdauer: 18 Min.)



Schritt 1 (9 Minuten):

50 µL der Patientenprobe werden inkubiert mit einer Mischung aus 2 verschiedenen biotinylierten monoklonalen Antikörpern sowie einem ruthenylierten polyklonalen Antikörper und einem oligomerisierten ruthenylierten monoklonalen Antikörper, die alle gegen HBsAg gerichtet sind. In Gegenwart von HBsAg bilden sich Sandwich-Immunkomplexe, die Biotin- und Ruthenium-markiert sind.

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.

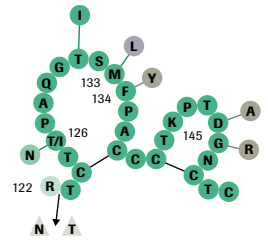
Elecsys® HBsAg-II Testeigenschaften

Testdauer	18 Min.
Testprinzip	Einstufiges Sandwichprinzip
Interpretation	< 0,9 COI: nicht reaktiv ≥ 0,9 COI und < 1,0 COI: grenzwertig > 1,0 COI: reaktiv
Rückführbarkeit	NIBSC 00/588; WHO 2. Internationaler Standard für HBsAg, Subtyp adw2, Genotyp A; IU/mL
Probenmaterial	Serum, Li-Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma
Probenvolumen	50 µL
Impräzision	cobas e 411 Analyzer, Elecsys® 2010 Analyzer: 5,7% beim Cutoff cobas e 601/cobas e 602 Modul, E170: 6,0% beim Cutoff
Analytische Sensitivität	PEI-Standard, Subtyp ad, 1985: ≤ 0,04 U/mL PEI-Standard, Subtyp ay, 1985: ≤ 0,04 U/mL WHO-Standard 00/588, Subtyp ad: ≤ 0,1 U/mL
Klinische Spezifität	99,98% (n = 6360 Blutspender) 99,88% (n = 3593 Klinikpatienten)
Analytische Spezifität	100% in einem Kollektiv von n = 1596 potenziell kreuzreagierenden Proben
Klinische Sensitivität	99,9% (n = 1025 bestätigte HBsAg-positive Proben); 1 Probe bei allen untersuchten HBsAg-Tests negativ
Erkennung von Mutanten	112 von 115 Mutanten (native und rekombinante) wurden korrekt erkannt; 3 Proben bei allen untersuchten HBsAg-Tests negativ

Die häufigsten HBsAg-Mutationen – Notwendigkeit der Detektion mit modernen HBsAg-Tests

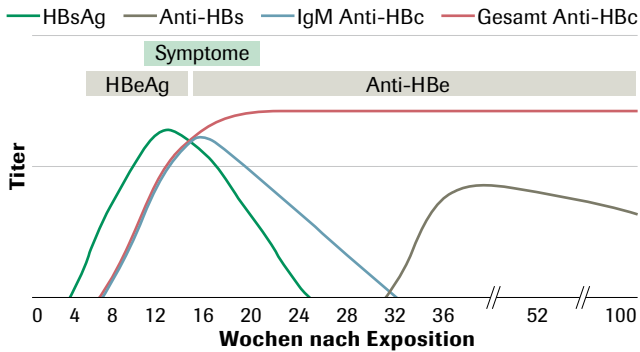
- Relevanteste Mutationen in der a-Determinante des HBsAg*
 - Austausch G145R, K141E, T131I
 - Insertionen zwischen Aminosäuren 122 und 123
- Außerdem können Mutationen in der Nähe der a-Determinante oder in regulatorischen Bereichen des Oberflächengens die Antigenstruktur beeinflussen

* Weber B. *Expert Rev Mol Diagn* 2005, 5: 75-91.



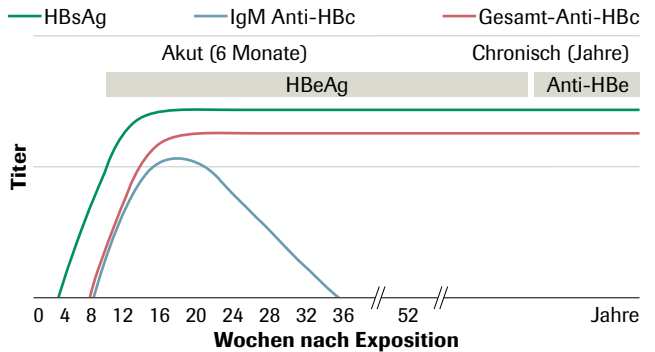
Hepatitis-B-Infektion – Verlauf der Serummarker

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.

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.

06439403990 ① 0511 - X.X YZ