

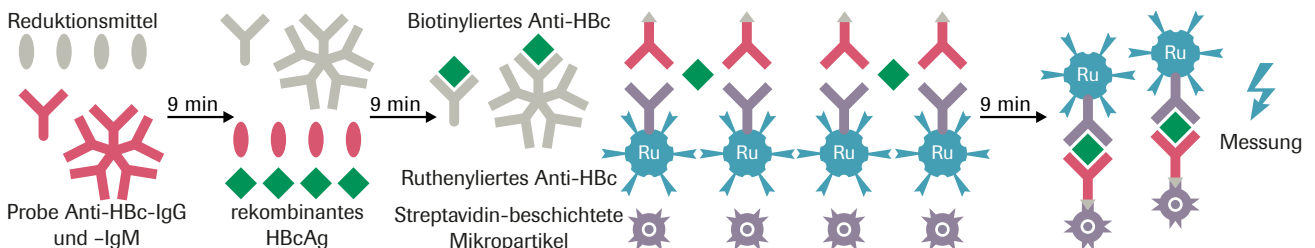
Elecsys® Anti-HBc II

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von Anti- körpern gegen HBcAg in humanem Serum und Plasma

Indikation

Das Hepatitis B-Virus (HBV) besteht aus einer äußeren Hülle („envelope“ mit HBsAg) und einem inneren Kern („core“ mit HBcAg)¹. Während einer Infektion mit HBV bilden sich gegen das HBcAg gerichtete Antikörper (Anti-HBc), die oftmals lebenslang nachweisbar bleiben. Anti-HBc Antikörper erscheinen früh im Verlauf der HBV Infektion und sind bereits kurz nach dem Auftreten von HBsAg im Serum detektierbar.² Sie persistieren sowohl bei Personen mit überstandener HBV-Infektion als auch bei inaktiven HBV-Trägern und sind dementsprechend ein Indikator für eine vorhandene oder zurückliegende HBV Infektion¹⁻³. Nach einer Impfung werden keine Antikörper gegen das HBcAg produziert.⁴ Die Bestimmung von Anti-HBc in Verbindung mit anderen Hepatitis-B Tests ermöglicht die Diagnose und Überwachung von HBV-Infektionen.

Testprinzip: kompetitiver Assay in 2 Schritten mit Pre-Treatment (Testdauer 27 Min.)



1. Schritt (9 Minuten):

40 µL der Patientenprobe werden mit einem Reduktionsmittel inkubiert, sodass das Reaktionssystem in einen definierten Redox-Zustand überführt wird.

2. Schritt (9 Minuten):

Es wird ein Überschuss an rekombinantes HBcAg hinzugefügt, an den spezifische Antikörper der Probe gebunden werden. Je höher der Proben-titer ist, desto weniger Antigen bleibt ungebunden.

3. Schritt (9 Minuten):

Es werden biotinylierte und ruthenylierte monoklonale murine Anti-HBc-Antikörper und Streptavidin-beschichtete paramagnetische Mikropartikel hinzugefügt. Freie Epitope auf den HBc Antigenen werden an die hinzugefügten Antikörperkonjugate gebunden und bilden schließlich einen Immunkomplex mit Ruthenium und Biotin. Der Biotin-Teil wird an die Mikropartikel gebunden.

4. Schritt (Messung):

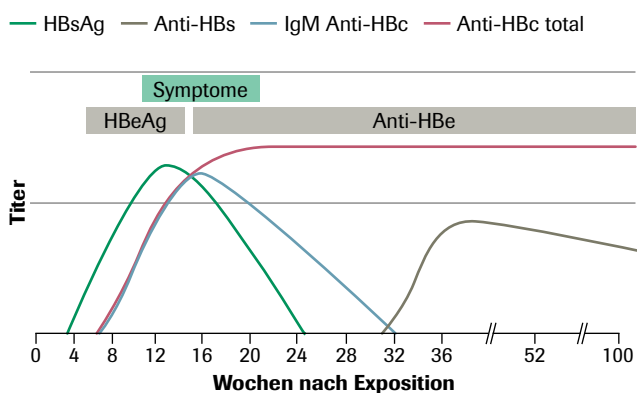
Die Reagenzmischung wird in die Messzelle übertragen, in der die Mikropartikel durch Magnetismus an der Elektrodenoberfläche fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Die Lumineszenz wird durch Anlegen einer Spannung erzeugt und mit einem Photomultiplier gemessen. Das aus einem ansteigenden Anti-HBc-Titer resultierende Signal hat hyperbelartige Eigenschaften.

Elecsys® Anti-HBc II-Testeigenschaften⁵

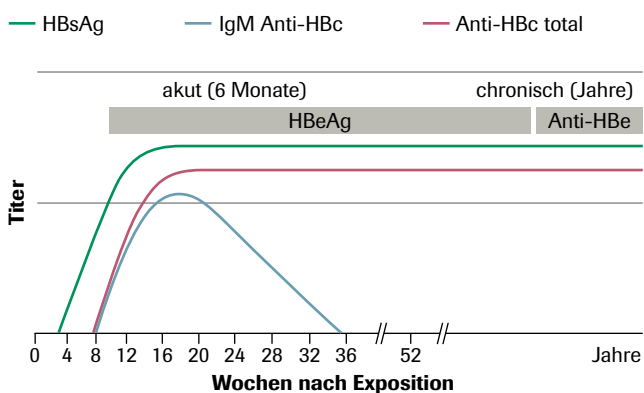
Testdauer	27 Minuten
Testprinzip	Kompetitiver Assay in 2 Schritten mit Pre-Treatment
Interpretation	Nicht reaktiv: > 1 COI Reaktiv: ≤ 1 COI
Rückführbarkeit	Anti-HBc-Referenzmaterial WHO Standard (NIBSC code 95/522)
Probenmaterial	Serum, Li-Heparin, Na-Heparin, K ₂ -EDTA, K ₃ -EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA und Na-Citrat Plasma
Probenvolumen	40 µL
Impräzision	cobas e 411 Analyzer: 3,2 – 8,0 % cobas e 601/ cobas e 602 Module, E170: 2,7 – 5,4 %
Klinische Sensitivität	100 % (n = 793 Proben von HBV infizierten Patienten in verschiedenen Stadien des Krankheitsverlaufs)
Klinische Spezifität	100 % (n = 997; Routineproben, Krankenhauspatienten) 99,93 % (n = 8.163; Spenderblut – Serum) 99,88 % (n = 9.162; Spenderblut – Plasma) 99,31 % (n = 779; Dialysepatienten) 100 % (n = 1.000; Schwangere)
Analytische Sensitivität	≤ 0,8 WHO IU/ml
Analytische Spezifität	100% in einem Kollektiv von n > 300 potenziell kreuzreagierenden Proben

Hepatitis B-Infektion – serologisches Profil

Akute Hepatitis B-Virusinfektion mit Ausheilung



Progression zur chronischen Hepatitis B-Virusinfektion



Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
Elecsys® Anti-HBc II	100 Tests	07 374 160 190
Elecsys® Anti-HBc II	200 Tests	07 394 764 190
PreciControl Anti-HBc II	Jeweils 8 × 1,3 mL	04 927 931 190
Diluent Universal	2 × 16 mL	11 732 277 122
Diluent Universal	2 × 36 mL	03 183 971 122
CalSet Vials, leer	2 × 56	11 776 576 322

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

www.roche.de

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

Literatur

- Seeger, C., Zoulim, F., Mason, W.S. (2007). Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977–3029.
- Liaw, Y.F., Chu, C.M. (2009). Hepatitis B virus infection. Lancet. 373, 582–592.
- Elgouhari, H.M., Abu-Rajab, Tamini, T.I., Carey W. (2008). Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med. 75, 881–889.
- Caspari, G., Gerlick, W.H. (2007). The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab. 53, 335–343.
- Elecsys® Anti-HBc II Package Insert 2016–06, V 1.0

© 2016 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.