

Elecsys® Anti-HAV IgM

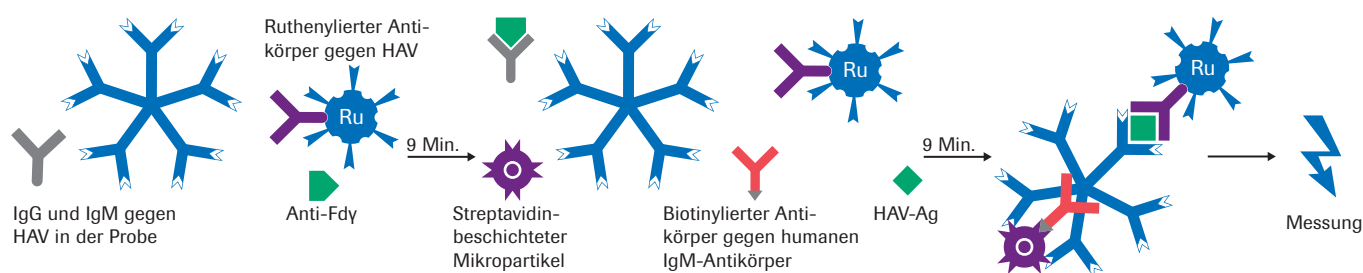
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung der IgM-Antikörper gegen Hepatitis A-Virus (HAV) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Das Hepatitis A-Virus (HAV) ist eine der häufigsten Ursachen einer akuten Hepatitis.¹ Die Übertragung erfolgt fäkal-oral² mit einer Inkubationszeit zwischen 15 - 50 Tagen.³ Ein chronischer Verlauf der Erkrankung oder ein Persistieren des Virus im Körper ist nicht bekannt.⁴ In der Regel fällt ein serologischer Test auf HAV-IgM-Antikörper bereits innerhalb von zwei Wochen nach Erstinfektion positiv aus.⁵ Die Konzentration der HAV-IgM-Antikörper geht im Normalfall nach drei bis vier Monaten zurück, sie sind jedoch bei einigen Patienten noch länger nachweisbar.^{5,6} Nach einer Impfung bilden sich nur sehr selten HAV-IgM-Antikörper.⁷ Assays zum Nachweis von HAV-IgM-Antikörpern werden in der Differenzialdiagnostik der akuten Hepatitis eingesetzt, um eine HAV-Infektion nachzuweisen.

Testprinzip: μ -Capture-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird automatisch verdünnt und mit Anti-Fdy-Reagenz sowie ruthenylierten Anti-HAV-Antikörpern inkubiert. Das Anti-Fdy-Reagenz blockiert die Paratope humaner IgG-Antikörper, die andernfalls die nachfolgenden Schritte beeinflussen könnten. Der ruthenylierte Antikörper ist in dieser Phase an keiner Reaktion beteiligt.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von biotinylierten monoklonalen h-IgM-spezifischen Antikörpern, HAV-Antigen sowie Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln bilden in der Probe vorhandene HAV-IgM-Antikörper mit dem HAV-Antigen und dem ruthenylierten Anti-HAV-Antikörper einen Sandwich-Komplex, der über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden wird.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Das resultierende Signal steigt mit Anstieg des HAV-IgM-Titers an.

Elecsys® Anti-HAV IgM Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
On-Board-Stabilität	8 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen einen Roche Referenzstandard	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	10 µl	6 µl
Interpretation*	COI <1,0 COI ≥1,0	nicht reaktiv reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	2,7 – 5,4 % 2,5 – 7,9 %
Klinische Sensitivität	100 % (n = 211 Proben von Patienten mit akuter HAV-Infektion)	
Klinische Spezifität	100 % (n = 1 032 Blutspendeproben und 280 Proben von Patienten ohne Hinweis auf HAV-Infektion)	
Analytische Spezifität	100 % (n ≥ 9 Proben je potenziell kreuzreagierender Substanz)	

* COI = Cut-Off Index

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Elecsys® Anti-HAV IgM^{a)}	100 Tests	11 820 591 122
cobas e pack green Elecsys® Anti-HAV IgM^{b)}	300 Tests	07 026 773 190
PreciControl Anti-HAV IgM ^{a), b)}	16 × 0,67 ml	11 876 368 122

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601 / cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Literatur

- 1 Lemon SM, et al. Type A viral hepatitis: A summary and update on the molecular virology, epidemiology, pathogenesis and prevention. *J Hep.* 2017;68(1): 167-84.
- 2 Lemon SM. Type A viral hepatitis. *New developments in an old disease. N Engl J Med.* 1985;313:1059-67.
- 3 European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). *Hepatitis A virus in the EU/EEA, 1975–2014. ECDC technical report. Stockholm: ECDC. 2016.*
- 4 Leman SM, et al. Serum neutralizing antibody response to hepatitis A virus. *J Infect Dis* 1983;148(6):1033-39.
- 5 Cuthbert JA. Hepatitis A: Old and New. *Clin Microbiol Rev.* 2001;14(1):38-58.
- 6 Stapleton JT. Host immune response to hepatitis A virus. *J Infect Dis.* 1995;171:9-14.
- 7 Sjogren MH, et al. Immunogenicity of an inactivated hepatitis A vaccine. *Ann Intern Med.* 1991;114:470-1.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2019 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

© 0119

Find out more on
cobas.com