

# Elecsys® Anti-HAV

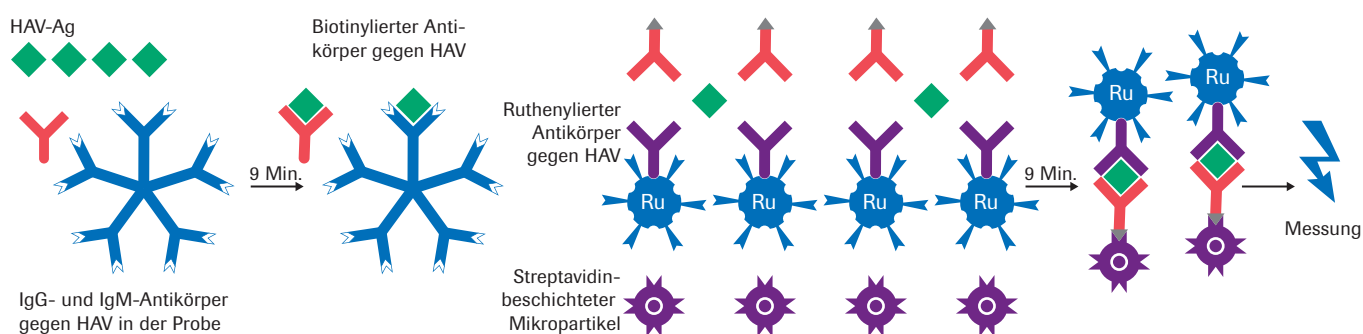
## Testbeschreibung

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

## Indikation

Das Hepatitis A-Virus (HAV) ist eine der häufigsten Ursachen einer akuten Hepatitis. Die Übertragung erfolgt fäkal-oral mit einer Inkubationszeit zwischen 15–50 Tagen.<sup>1,2</sup> Ein chronischer Verlauf der Erkrankung oder ein Persistieren des Virus im Körper ist nicht bekannt.<sup>1</sup> In der Regel fällt ein serologischer Test auf HAV-IgM-Antikörper bereits innerhalb von zwei Wochen nach Erstinfektion positiv aus.<sup>3</sup> Nach einer natürlichen Infektion sind IgG-Antikörper gegen HAV meist lebenslang nachweisbar und schützen vor einer erneuten Erkrankung.<sup>3,4</sup> HAV-IgG-Antikörper lassen sich etwa zwei Wochen nach einer HAV-Impfung nachweisen. Bei vollständiger Immunisierung besteht üblicherweise ein langjähriger Schutz.<sup>4</sup> Tests auf IgM-/IgG-Antikörper gegen HAV werden zum Nachweis einer bestehenden oder zurückliegenden HAV-Infektion oder zur Bestimmung der Immunantwort nach erfolgter Impfung eingesetzt.<sup>1</sup>

## Testprinzip: Inverser kompetitiver Assay in 2 Schritten



### Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit überschüssigem HAV-Antigen inkubiert. Die spezifischen Antikörper in der Probe binden an das zugefügte Antigen. Je höher der Probenwert ist, desto weniger Antigen bleibt ungebunden.

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von biotinylierten und ruthenylierten Anti-HAV-Antikörpern sowie Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die noch freien Bindungsstellen der HAV-Antigene besetzt. Der entstandene Immunkomplex wird über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

### 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.

## Elecsys® Anti-HAV Testcharakteristika

	<b>cobas e 411 Analyzer</b> <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b>	<b>cobas e 801 Modul</b>
Testdauer	18 Minuten	
On-Board-Stabilität	1 Woche (auf den Geräten) 4 Wochen bei Wechsellagerung	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen den „Second International Standard for Anti-Hepatitis A, Immunoglobulin, Human, Code 97/646“ des NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control)	
Probenmaterial	Serum, Plasma	Serum
Probenvolumen	50 µl	30 µl
Untere Messgrenzen*	LDL: <3,0 IU/l	LoB: 3,0 IU/l LoD: 4,0 IU/l LoQ: 8 IU/l
Messbereich	3,00 – 60 IU/l	4,00 – 60 IU/l
Interpretation	< 20 IU/l ≥ 20 IU/l	nicht reaktiv reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	<b>cobas e 411 Analyzer</b> 2,8 – 4,0 % <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b> 1,6 – 3,0 %	1,5 – 2,4 %
Klinische Sensitivität	100% (n = 165 Proben von 46 HAV-geimpften Personen und 97 Proben von Patienten mit bestehender oder ausgeheilter HAV-Infektion)	
Klinische Spezifität	98,85% (n = 1301 Proben von Patienten ohne Hinweis auf HAV-Infektion)	
Analytische Spezifität	100% (n = 140 Proben mit potenziell kreuzreagierenden Substanzen)	

\* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze), LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität)  
Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

### Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
<b>cobas e pack Elecsys® Anti-HAV<sup>a)</sup></b>	100 Tests	04 854 977 190
<b>cobas e pack green Elecsys® Anti-HAV<sup>b)</sup></b>	300 Tests	07 026 757 190
PreciControl Anti-HAV <sup>a), b)</sup>	4 × 4 ml	04 855 043 190

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

b) Auf **cobas e 801 Modul**

#### Literatur

- 1 Elecsys® Anti-HAV Packungsbeilage 2018 für cobas e Analyzer (Roche).
- 2 European Centre for Disease and Prevention and Control (ECDC). Hepatitis A virus in the EU/EEA, 1975-2014. ECDC technical report. Stockholm: ECDC. 2016.
- 3 Wasley A, Fiore A, Bell BP. Hepatitis A in the era of vaccination. *Epidemiol Rev.* 2006;28:101-111.
- 4 Nothdurft HD. Hepatitis A vaccines. *Expert Rev Vaccines.* 2008;7:535-545.

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**