

Elecsys® Anti-HBc II

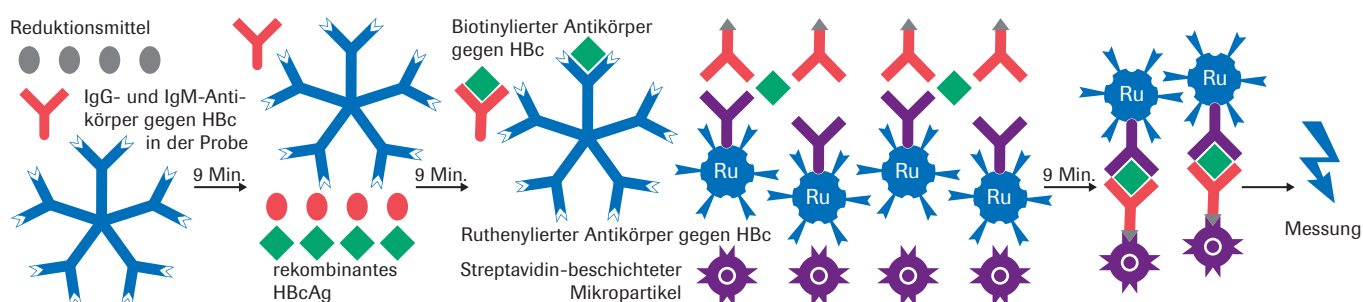
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung der IgG- und IgM-Antikörper gegen Hepatitis B core-Antigen (HBcAg) in Humanserum oder -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-Infektion.¹⁻³ 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 mit Vorbehandlung



Schritt 1 (9 Minuten): Patientenprobe wird mit einem Reduktionsmittel vorbehandelt, sodass das Reaktionssystem in einen definierten Redox-Zustand überführt wird.

Schritt 2 (9 Minuten): Nach Zugabe eines Überschusses an rekombinanten HBc-Antigen wird ein Komplex mit Antikörpern gegen HBc gebildet. Je höher der Proben-titer ist, desto weniger Antigen bleibt ungebunden.

Schritt 3 (9 Minuten): Nach Zugabe von biotinylierten und ruthenylierten Antikörpern gegen HBc sowie Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die noch freien Bindungsstellen der HBc-Antigene besetzt. Der Gesamtkomplex wird über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 4 (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 aus einem ansteigenden Anti-HBc-Titer resultierende Signal hat hyperbelartige Eigenschaften.

Elecsys® Anti-HBc II Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	27 Minuten	
On-Board-Stabilität	8 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen das Anti-HBc-Referenzmaterial, WHO-Standard (NIBSC-Code: 95/522)	
Probenmaterial	Serum, Plasma, Leichenblut	
Probenvolumen	40 µl	24 µl
Untere Messgrenze*	LDL: ≤ 0,8 WHO IU/ml	
Interpretation*	COI > 1,0	nicht reaktiv
	COI ≤ 1,0	reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	3,2 – 8,0 % 2,7 – 7,3 %
		1,5 – 4,2 %
Klinische Sensitivität	100% (n = 793 Proben von HBV-infizierten Patienten in verschiedenen Krankheitsstadien)	
Klinische Spezifität	100% (n = 997 Routineproben), 100% (n = 1 000 Proben von schwangeren Frauen), 99,31% (n = 779 Proben von Dialysepatienten), 99,93% (n = 8 163 Serumproben von Blutspendern), 99,88% (n = 9 162 Plasmaproben von Blutspendern)	
Analytische Spezifität	100% (n = 309 Proben mit potenziell kreuzreagierenden Substanzen)	

* LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität); COI = Cut-Off Index

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

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Elecsys® Anti-HBc II ^{a)}	100 Tests	07 374 160 190
	200 Tests	07 394 764 190
cobas e pack green Elecsys® Anti-HBc II ^{b)}	300 Tests	07 026 790 190
PreciControl Anti-HBc II ^{a), b)}	8 ^{a)} / 16 ^{b)} × 1,3 ml	04 927 931 190

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

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Literatur

- Seeger C, et al. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds) (5th edition), Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. 2007;76:2977–3029.
- Liaw YF, et al. Hepatitis B virus infection. Lancet. 2009;373:582–592.
- Elgouhari HM, et al. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med. 2008;75:881–889.
- Caspari G, et al. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab. 2007;53:335–343.

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