

Elecsys® Anti-HBc IgM

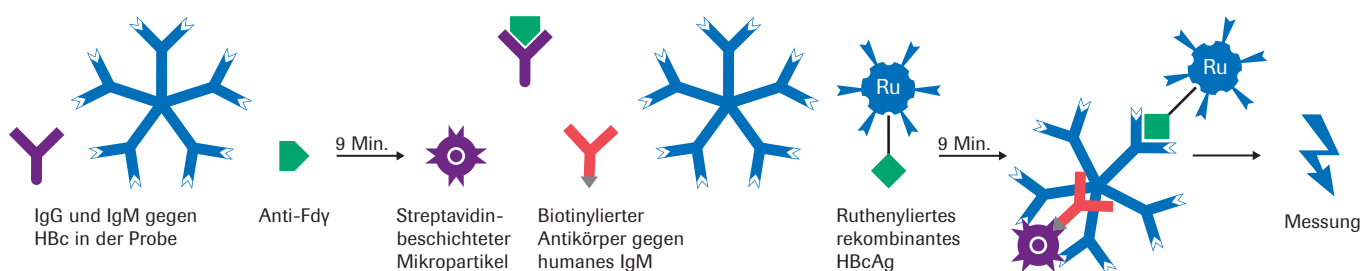
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung der IgM-Antikörper gegen Hepatitis B core-Antigen (HBcAg) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Das Hepatitis B-Virus (HBV) wird über infiziertes Blut und verschiedene Körperflüssigkeiten, wie Speichel, Menstruations-, Vaginal- oder Samenflüssigkeit, übertragen.¹ Die meisten erwachsenen Patienten erholen sich vollständig von einer HBV-Infektion. In bis zu 10% dieser Fälle werden Patienten jedoch zu asymptomatischen Trägern oder entwickeln eine chronische Hepatitis, die zu Zirrhose und/oder einem Leberkarzinom führen kann.^{2,3} Trotz Immunisierung gibt es weltweit immer noch etwa 250 Millionen chronisch infizierte HBV-Patienten.^{4,5} Anti-HBc-Antikörper richten sich gegen das Kern-bildende Protein des HBV (Hepatitis B core-Antigen).⁶ IgM-Antikörper gegen HBcAg gehören zu den ersten serologischen Markern einer HBV-Infektion, persistieren in der Regel bis zu sechs Monaten und werden dann durch IgG-Antikörper gegen HBcAg ersetzt.^{1,6,7} Tests zum Nachweis von HBcAg-spezifischen IgM-Antikörpern dienen in Verbindung mit der Bestimmung von HBsAg zur Identifizierung einer akuten HBV-Infektion.⁶

Testprinzip: μ -Capture-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird automatisch verdünnt und mit Anti-Fdy-Reagenz inkubiert. Anti-Fdy blockiert die Paratope des humanen IgG in der Probe, sodass HBc-spezifische IgG-Antikörper nicht die nachfolgenden Schritte beeinflussen können.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von biotinylierten h-IgM-spezifischen Antikörpern, ruthenyliertem HBc-Antigen und Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln bilden sich mit dem HBc-IgM aus der Probe Sandwich-Immunkomplexe, die über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden werden.

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 HBc-IgM-Titers an.

Elecsys® Anti-HBc IgM Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
On-Board-Stabilität	cobas e 411 Analyzer 4 Wochen cobas e 601 / cobas e 602 Modul 8 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert am „HBc Reference Serum 84 (Anti-HBc-IgM)“ des Paul-Ehrlich-Instituts; der Cut-Off für den Elecsys® Anti-HBc IgM Test wurde auf ca. 100 PEI-U/ml festgelegt.	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	10 µl	6 µl
Untere Messgrenze*	LDL: ≤ 3,0 PEI-U/ml	
Interpretation*	COI <1,0 COI ≥1,0	nicht reaktiv reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer 1,8 – 3,6 % cobas e 601 / cobas e 602 Modul 1,9 – 4,1 %	1,9 – 3,4 %
Klinische Sensitivität	100 % (n = 281 Proben von HBV-infizierten Patienten)	100 % (n = 245 Proben von HBV-infizierten Patienten in verschiedenen Krankheitsstadien)
Klinische Spezifität	100 % (n = 1 003 Blutspendeproben) 100 % (n = 242 Proben von Patienten ohne Hinweis auf HBV-Infektion)	100 % (n = 1 000 Blutspendeproben) 100 % (n = 1 000 Routineproben)
Analytische Spezifität	100 % (n ≥ 8 Proben je potenziell kreuzreagierender Substanz)	100 % (n = 131 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 IgM^{a)}	100 Tests	11 820 567 122
cobas e pack green Elecsys® Anti-HBc IgM^{b)}	300 Tests	07 026 811 190
PreciControl Anti-HBc IgM ^{a), b)}	16 × 1 ml	11 876 333 122

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

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Literatur

- 1 World Health Organization (WHO), 2015. Hepatitis B. Fact sheet N°204.
- 2 Kim do Y, et al. Epidemiology and Surveillance of Hepatocellular Carcinoma. *Liver Canc.* 2012;1(1):2-14.
- 3 Liang TJ. Hepatitis B: The Virus and Disease. *Hepatology.* 2009;49:S13-21.
- 4 Schweitzer A, et al. Estimations of worldwide prevalence of chronic hepatitis B virus infection: a systematic review of data published between 1965 and 2013. *Lancet.* 2015;386(10003):1546-1555.
- 5 Song Y, et al. Prevalence and trend of major transfusion-transmissible infections among blood donors in Western China, 2005 through 2010. *PLoS one.* 2014;9(4): e94528.
- 6 Seeger C, et al. Hepadnaviruses. In: *Fields virology.* Knipe DM, Howley PM (eds). 5th edition. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins. 2007;76:2977-3029.
- 7 Liaw YF, et al. Hepatitis B virus infection. *Lancet.* 2009;373:582-592.

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