

# Elecsys® Anti-HBe

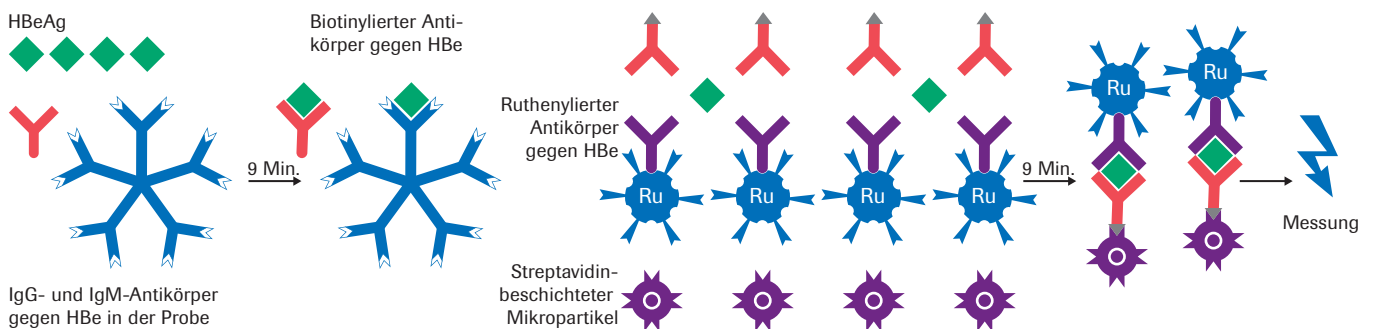
## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung von humanen Antikörpern gegen Hepatitis B e-Antigen (HBeAg) in Humanserum oder -plasma.

## Indikation

Hepatitis B ist eine potenziell lebensbedrohliche Leberinfektion, die vom Hepatitis B-Virus (HBV) verursacht wird. Es wird über Kontakt mit infiziertem Blut oder Körperflüssigkeiten übertragen.<sup>1</sup> Die meisten erwachsenen Patienten erholen sich vollständig von einer HBV-Infektion, in ca. 5% der Fälle entwickeln Patienten jedoch eine chronische Hepatitis.<sup>1</sup> Trotz Immunisierung gibt es weltweit noch etwa 257 Millionen infizierte HBV-Patienten, wobei resultierende Zirrhosen und/oder Leberkarzinome allein im Jahr 2015 zu mehr als 880 000 Toten führten.<sup>1</sup> Das Hepatitis B e-Antigen (HBeAg) wird üblicherweise bei hoher Virusreplikation in selbstbegrenzenden Infektionen wie auch chronischer Hepatitis B detektiert.<sup>2,3</sup> Die Serokonversion von HBeAg zu Anti-HBe zeigt das Ende der aktiven viralen Replikation an.<sup>3-6</sup> Der Anti-HBe-Test ist daher in Verbindung mit dem HBeAg-Test zur Verlaufskontrolle einer HBV-Infektion sowie zur Überwachung der Behandlung einer chronischen Hepatitis B sinnvoll.<sup>3-6</sup>

## Testprinzip: Kompetitiver Assay



### Schritt 1 (9 Minuten):

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

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von biotinylierten und ruthenylierten HBeAg-spezifischen Antikörpern sowie streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die noch freien Bindungsstellen der HBe-Antigene besetzt. Der Gesamtkomplex 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-HBe 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	8 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen „HBe-Reference Serum 82 (Anti-HBe-IgG)“ des Paul-Ehrlich-Instituts	Standardisiert gegen den 1. Internationalen WHO-Standard für Anti-HBe, Code 129095/12
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	35 µl	21 µl
Untere Messgrenze*	LDL: < 0,2 IU/ml	
Interpretation*	COI >1,0 COI ≤1,0	nicht reaktiv reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	<b>cobas e 411 Analyzer</b> <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b>	2,0 – 3,5 % 4,1 – 6,6 %
Klinische Sensitivität	94,55 % (n = 404 Proben von HBV-infizierten Patienten in verschiedenen Krankheitsstadien)	
Klinische Spezifität	99,9 % (n = 1000 Blutspendeproben)	
Analytische Spezifität	100 % (n ≥ 8 Proben je potenziell kreuzreagierender Substanz)	

\* 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
<b>cobas e pack Elecsys® Anti-HBe<sup>a)</sup></b>	100 Tests	11 820 613 122
<b>cobas e pack green Elecsys® Anti-HBe<sup>b)</sup></b>	300 Tests	07 026 838 190
PreciControl Anti-HBe <sup>a), b)</sup>	16 × 1,3 ml	11 876 384 122

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

b) Auf **cobas e 801 Modul**

### Literatur

- WHO. Hepatitis B. Fact sheet N°204. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>, Zugriff 11.2017.
- Kao JH. Diagnosis of hepatitis B virus infection through serological and virological markers. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology*. 2008;2:553-562.
- Liaw YF, et al. Hepatitis B virus infection. *Lancet*. 2009;373:582-592.
- Hoofnagle JH, et al. Seroconversion from hepatitis B e antigen to antibody in chronic type B hepatitis. *Ann Intern Med*. 1981;94:744-748.
- Liaw YF. HBeAg seroconversion as an important end point in the treatment of chronic hepatitis B. *Hepatology*. 2009;3:425-433.
- Lampertico P, et al. EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. *J Hepatol*. 2017;67:370-398.

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](http://www.roche.de)

© 0119

Find out more on  
[cobas.com](http://cobas.com)