

# Elecsys® Anti-HBs II

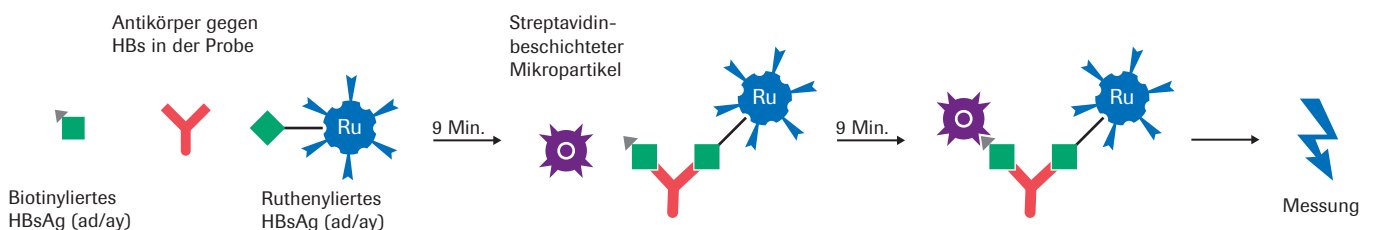
## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von humanen Antikörpern gegen Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) 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> Der Antikörper Anti-HBs richtet sich gegen das Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg).<sup>2,3</sup> Anti-HBs ist mehrere Wochen nach dem Verschwinden von Hepatitis B-Oberflächenantigen nachweisbar und wird nach einer Hepatitis B-Infektion oder Hepatitis B-Impfung gebildet.<sup>4,5</sup> Im Rahmen der Hepatitis B-Impfung werden Anti-HBs-Tests zur Überprüfung ihrer Notwendigkeit und der Erfolgskontrolle verwendet.<sup>3,5,6</sup> Weiterhin werden Anti-HBs-Tests zur Verlaufskontrolle nach einer akuten Hepatitis B-Infektion eingesetzt.<sup>4</sup>

## Testprinzip: Doppelantigen-Sandwich-Immunoassay



### Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit biotinyliertem und ruthenyliertem monomeren HBsAg der Subtypen ad und ay inkubiert. In der Gegenwart von Antikörpern gegen HBs in der Probe bilden sich Doppelantigen-Immunkomplexe.

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe 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. Die Signalstärke verhält sich grob proportional zum Antikörpertiter in der Probe.

## Elecsys® Anti-HBs II 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 am 1. WHO Referenzstandard 1977	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	40 µl	24 µl
Messbereich	2,00 – 1 000 IU/l	
Interpretation	< 10 IU/l	nicht reaktiv
	≥ 10 IU/l	reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	<b>cobas e 411 Analyzer</b> <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b>	4,4 – 6,6 % 1,5 – 6,3 % 1,8 – 2,8 %
Relative Sensitivität	100% (n = 296 Proben von geimpften Personen und 373 Proben von Patienten mit zurückliegender HBV-Infektion)	
Relative Spezifität	99,78% (n = 2673 Anti-HBs-negative Blutspendeproben); 99,45% (n = 1623 Anti-HBs-negative Routineproben)	
Analytische Spezifität	100% (n ≥ 8 Proben je potenziell kreuzreagierender Substanz)	

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

## Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
<b>cobas e pack Elecsys® Anti-HBs II</b> <sup>a)</sup>	100 Tests	05 894 816 190
	200 Tests	06 771 823 190
<b>cobas e pack green Elecsys® Anti-HBs II</b> <sup>b)</sup>	300 Tests	07 026 854 190
PreciControl Anti-HBs <sup>a), b)</sup>	8 <sup>a)</sup> / 16 <sup>b)</sup> × 1,3 ml	11 876 317 122

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

b) Auf **cobas e 801 Modul**

### Literatur

- 1 WHO. Hepatitis B. Fact sheet N°204. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/> Zugriff 2017.
- 2 Seeger C, et al. Hepadnaviruses. In: Fields virology. Knipe DM, Howley PM (eds). (5th edition). Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins. 2007;Chapt. 76: 2977-3029.
- 3 WHO. Hepatitis B vaccines. Wkly Epidemiol Rec. 2009;84:405-420.
- 4 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. The lancet. 2009;373(9663):582-592.
- 5 Caspari G, Gerlich WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab. 2007; 53:335-343.
- 6 Elgouhari HM, et al. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med. 2008;75:881-889.

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)