

REF



SYSTEM

07026790190

07026790500

300

cobas e 801

Deutsch

Systeminformation

Kurzname	ACN (Applikationscodes)
AHBC 2	10142

Anwendungszweck

Immunologischer In-vitro-Test zur qualitativen Bestimmung der IgG- und IgM-Antikörper gegen Hepatitis B core-Antigen in Humanserum und -plasma.

Der ElektroChemilumineszenz-ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e 801** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Behördliche Genehmigung

Dieser Test hat die CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG erhalten. Die Leistungsbewertung des Tests wurde entsprechend den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (CTS) für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika und das Screening von Blutspendeproben durchgeführt und von der benannten Stelle zertifiziert und, gemäß der Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI),¹ für die Anwendung von Blutproben von Leichen (postmortal entnommene Proben oder nach Herzstillstand entnommene Proben) durchgeführt.

Zusammenfassung

Das Hepatitis-B-Virus (HBV) setzt sich aus einer äußeren Hülle (HBsAg) und einem inneren Kern (HBcAg) zusammen. Das Hepatitis-Kern-Antigen besteht aus 183-185 Aminosäuren.²

Im Rahmen einer HBV-Infektion werden im Allgemeinen Antikörper gegen HBcAg gebildet, die oft lebenslang persistieren. Anti-HBc tritt frühzeitig nach einer HBV-Infektion auf und ist in der Regel kurz nach dem Auftreten des HBsAg im Serum nachweisbar.³ Anti-HBc persistiert bei Ausheilung einer HBV-Infektion und bei inaktiven Trägern. Sie sind damit Indikator einer bestehenden oder einer ausgeheilten HBV-Infektion.^{2,3,4}

In seltenen Fällen kann eine HBV-Infektion auch ohne immunologisch nachweisbares Anti-HBc ablaufen (in der Regel bei immunsupprimierten Patienten). Nach einer Impfung wird kein Anti-HBc gebildet.⁵

Aufgrund der Persistenz von Anti-HBc nach einer HBV-Infektion können mittels eines Anti-HBc-Screenings alle früher infizierten Personen identifiziert werden.⁶

Die Bestimmung von Anti-HBc erlaubt in Verbindung mit anderen Hepatitis B Tests die Diagnose und Verlaufsbeobachtung der HBV Infektion. Beim Fehlen anderer Hepatitis-B-Marker (bei HBsAg-negativen Personen) kann Anti-HBc der einzige Hinweis einer bestehenden HBV-Infektion sein.^{3,7,8}

Testprinzip

Kompetitionsprinzip. Gesamtdauer des Tests: 27 Minuten.

1. Inkubation: Vorbehandlung von 24 µL Probe mit reduzierendem Reagenz.
2. Inkubation: Nach Zugabe von HBcAg wird ein Komplex mit Anti-HBc-Antikörpern gebildet.
3. Inkubation: Nach Zugabe von biotinylierten Antikörpern und mit Ruthenium-Komplex^{a)} markierten HBcAg-spezifischen Antikörpern sowie Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln werden die noch freien Bindungsstellen der HBc-Antigene besetzt. Der so entstandene gesamte Komplex wird über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.
- Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt. Dort werden die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf der Oberfläche der Elektrode fixiert. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell II M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.
- Durch Vergleich des Elektrochemilumineszenz-Signals aus dem Reaktionsprodukt der Probe mit dem Signal des Grenzwerts (Cutoffs), der zuvor durch eine Kalibration erhalten wurde, wird das Ergebnis durch die Software automatisch ermittelt.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-Komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagenzien – gebrauchsfertige Lösungen

Das **cobas e** pack (M, R0, R1, R2) ist mit AHBC 2 gekennzeichnet.

- M Streptavidin-beschichtete Mikropartikel, 1 Flasche, 12,4 mL:
Streptavidin-beschichtete Mikropartikel, 0,72 mg/mL;
Konservierungsmittel.
- R0 DTT, 1 Flasche, 6,3 mL:
1,4-Dithiothreitol 110 mmol/L; Citratpuffer 50 mmol/L.
- R1 HBcAg, 1 Flasche, 15,8 mL:
HBcAg (*E. coli*, rDNA) > 25 ng/mL; Phosphatpuffer 100 mmol/L,
pH 7.4; Konservierungsmittel.
- R2 Anti-HBcAg-Ak-Biotin; Anti-HBcAg-Ak-Ru(bpy)₃²⁺, 1 Flasche,
15,8 mL:
Biotinylierter monoklonaler Anti-HBc-Antikörper (Maus), 700 ng/mL;
monoklonaler Anti-HBc-Antikörper (Maus), markiert mit Ruthenium-
Komplex, 200 ng/mL; Phosphatpuffer, 100 mmol/L, pH 7.4;
Konservierungsmittel.

AHBC 2 Cal1 Negativ-Kalibrator 1, 1 Flasche mit 1.0 mL:
Humanserum; Konservierungsmittel.

AHBC 2 Cal2 Positiv-Kalibrator 2, 1 Flasche mit 1.0 mL:
Anti-HBc (human), > 8 WHO IU/mL^{b)} in Humanserum;
Konservierungsmittel.

b) Internationale Einheiten der WHO

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen weder HBsAg (nur AHBC 2 Cal1) noch Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind. Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen.

Das Anti-HBc-haltige Serum (AHBC 2 Cal2) wurde mit β-Propiolacton und UV-Strahlen inaktiviert.

Da keine Inaktivierung oder Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.^{9,10}

Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Reagenz-Handhabung

Die in der Packung befindlichen Reagenzien (M, R0, R1, R2) sind gebrauchsfertig und werden in **cobas e** packs geliefert.

Kalibratoren

Die Kalibratoren werden gebrauchsfertig in systemgängigen Fläschchen geliefert.

Falls für die Kalibration auf dem Gerät nicht das gesamte Volumen benötigt wird, die gebrauchsfertigen Kalibratoren in Schnappverschluss-Leerfläschchen (CalSet Vials) portionieren. Diese hierfür zusätzlich benötigten Fläschchen mit den mitgelieferten Etiketten versehen. Die Aliquots für späteren Gebrauch bei 2-8 °C lagern.

Führen Sie **nur einen** Kalibrationsvorgang pro Aliquot durch.

Alle für die korrekte Anwendung benötigten Informationen sind über den **cobas** link abrufbar.

Lagerung und Haltbarkeit

Aufbewahrung bei 2-8 °C.

Nicht einfrieren.

Das **cobas e** pack **aufrecht stehend** aufbewahren, um eine komplette Verfügbarkeit der Mikropartikel während des automatischen Mischens vor Gebrauch zu gewährleisten.

Haltbarkeit des cobas e packs:	
ungeöffnet bei 2-8 °C	bis zum angegebenen Verfallsdatum
im cobas e 801 Modul	16 Wochen

Haltbarkeit der Kalibratoren:	
ungeöffnet bei 2-8 °C	bis zum angegebenen Verfallsdatum
nach dem Öffnen bei 2-8 °C	16 Wochen
im cobas e 801 Modul bei 20-25 °C	Einmalverwendung

Kalibratoren **aufrecht stehend** lagern, um das Eintrocknen von Kalibratorflüssigkeit im Schnappverschlussdeckel zu verhindern.

Probenentnahme und Vorbereitung

Proben, die von lebenden Patienten, Blutspendern oder einzelnen Organen, aus Gewebe oder von Zellspendern stammen, dürfen verwendet werden, darunter auch Spenderproben, die vor dem Stillstand des Spenderherzens entnommen wurden.

Die Leistungsbewertung für die Verwendung von Blutproben von Leichen (postmortal entnommene Proben oder nach Herzstillstand entnommene Proben) wurde gemäß der Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts¹ mit Proben, die innerhalb von 24 Stunden nach dem Tod entnommen wurden, durchgeführt.¹¹ Qualitative Unterschiede von reinen (nicht-reaktiven) oder aufgestockten (reaktiven) Proben von Leichen im Vergleich mit Proben von lebenden Spendern wurden nicht festgestellt.

Bewertungskriterium: Mittelwert von Leichenproben im Vergleich mit Proben von lebenden Spendern mit Wiederfindung von 75-125 %.

Nur die nachfolgend aufgeführten Probenarten wurden getestet und können verwendet werden.

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten.

Li-Heparin-, Na-Heparin-, K₂-EDTA-, K₃-EDTA-, ACD-, CPD-, CP2D-, CPDA- und Na-Citrat-Plasma.

Plasmaröhrchen, die Trenngel enthalten, können eingesetzt werden.

Bewertungskriterium: korrekte Zuordnung von positiven und negativen Proben. Proben mit COI (Cutoff-Index) > 1.0: ± 20 % Wiederfindung; Proben mit COI ≤ 1.0: ± 0.20 Wiederfindung.

Haltbarkeit:

Proben von lebenden Patienten und Spenderproben, die noch bei schlagendem Spenderherz entnommen wurden: Haltbarkeit: bei 20-25 °C 7 Tage, bei 2-8 °C 14 Tage, bei -20 °C (± 5 °C) 3 Monate. 5-maliges Einfrieren ist möglich.

Proben von Leichen: Haltbarkeit: bei 20-25 °C 3 Tage, bei 2-8 °C 7 Tage. 3-maliges Einfrieren ist möglich.

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Achtung: Besonders wichtig für den Elecsys Anti-HBc II Test: Aufgetaute Proben und Proben, die Präzipitate enthalten, sowie Proben, die wiederholt zu messen sind, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Keine mit Azid stabilisierten Proben und Kontrollen verwenden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Temperatur der Proben und Kalibratoren zur Messung 20-25 °C beträgt.

Auf den Geräten befindliche Proben und Kalibratoren sollten wegen möglicher Verdunstungseffekte innerhalb von 2 Stunden vermessen werden.

Die Funktion des Elecsys Anti-HBc II Tests wurde nicht mit anderen Körperflüssigkeiten als Serum oder Plasma überprüft.

Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

- 2 x 4 Flaschenetiketten

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF] 04927931190, PreciControl Anti-HBc II, 16 x 1.3 mL
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 Leerfläschchen mit Schnappverschluss
 - Allgemein übliche Laborausrüstung
 - cobas e** 801 Gerät
- Zubehör für **cobas e** 801 Geräte:
- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L Systemlösung
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L Messzellen-Reinigungslösung
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 Gefäße zur Versorgung von ProCell II M und CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L Waschlösung
 - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup Tray, Stapel mit 6 x 6 Magazinen mit jeweils 105 Pipettenspitzen und 105 Probengefäßen, 3 Abfallbeutel
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 Adaptergefäße zur Versorgung mit ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean für Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 Adaptergefäß zur Versorgung mit ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean für Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL System-Reinigungslösung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Das Aufmischen der Mikropartikel vor Gebrauch erfolgt automatisch.

Das kühl (bei 2-8 °C) gelagerte **cobas e** pack in den Reagenz Manager einsetzen. Schaumbildung vermeiden. Das Gerät reguliert die Temperatur der Reagenzien und das Öffnen und Schließen des **cobas e** packs selbsttätig.

Kalibratoren:

Die Kalibratoren in die Probenpositionen platzieren.

Alle Informationen, die für die Kalibration des Gerätes notwendig sind, werden automatisch eingelesen.

Kalibration

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen das Anti-HBc-Referenzmaterial, WHO-Standard (NIBSC-Code: 95/522), standardisiert.

Kalibrationshäufigkeit: Eine Kalibration muss einmal pro Reagenzcharge mit AHBC 2 Cal1, AHBC 2 Cal2 und frischem Reagenz erfolgen (maximal 24 Stunden nachdem die Reagenzpackung auf dem Gerät registriert wurde). Erneute Kalibration wird empfohlen:

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Erneute Kalibration wird empfohlen:

- nach 8 Wochen (bei Einsatz der gleichen Reagenzcharge)
- nach 28 Tagen (bei Einsatz des gleichen **cobas e** pack auf dem Gerät)
- bei Bedarf: z. B. Qualitätskontrolle außerhalb des definierten Bereichs Sollbereich der Elektrochemilumineszenz-Signale (Counts) für die Kalibratoren:

Negativ-Kalibrator (AHBC 2 Cal1): 100000-700000

Positiv-Kalibrator (AHBC 2 Cal2): 100-3000

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle ist PreciControl Anti-HBc II einzusetzen.

Die Kontrollen der verschiedenen Konzentrationsbereiche sind in Einfachbestimmung bei Gebrauch des Tests mindestens 1 x pro

Elecsys Anti-HBc II

24 Stunden, 1 x pro **cobas e** pack und anlässlich einer Kalibration mitzuführen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Falls erforderlich, ist die Messung der betroffenen Proben zu wiederholen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Das Gerät berechnet den Cutoff automatisch auf Basis der Messung von AHBC 2 Cal1 und AHBC 2 Cal2.

Das Ergebnis einer Probe wird entweder als reaktiv oder als nicht reaktiv sowie als Cutoff-Index (Signal Probe/Cutoff) angegeben.

Interpretation der Ergebnisse

Numerisches Ergebnis	Ergebnismeldung	Interpretation/weitere Schritte
COI > 1.0	Nicht reaktiv	Negativ für Anti-HBc, keine weiteren Tests erforderlich.
COI ≤ 1.0	Reaktiv	Alle initial reaktiven Proben müssen in Doppelbestimmung mit dem Elecsys Anti-HBc II Test wiederholt werden.

Ergebnis der Wiederholungstests	Interpretation
COI ≤ 1.0 in einem oder beiden Wiederholungstests.	Wiederholt reaktiv
COI > 1.0 in beiden Wiederholungstests.	Negativ für Anti-HBc

Die Wiederholungstests von Proben mit einem anfänglichen Cutoff-Index ≤ 1.0 können automatisch durchgeführt werden (siehe Abschnitt "cobas e flows").

cobas e flows

cobas e flows sind im System programmierte Abläufe die vollautomatisiert definierte Messabfolgen sowie die Ergebniskalkulation aus verschiedenen Testkombinationen zur Durchführung von Entscheidungsalgorithmen ermöglichen.

Ein **cobas e flow** kann bei Proben mit einem Cutoff-Index von ≤ 1.0 in der Erstbestimmung automatisch eine Wiederholung der Messungen in Doppelbestimmung durchführen.

Im Bericht erscheinen sowohl die Einzelergebnisse als auch die Gesamtergebnismeldung.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Die Auswirkungen der folgenden endogenen Substanzen und pharmazeutischen Verbindungen auf die Testleistung wurden überprüft. Es wurde kein Einfluss auf die Ergebnisse durch Interferenzen bis zu den aufgeführten Konzentrationen festgestellt.

Endogene Substanzen

Verbindung	Getestete Konzentration
Bilirubin	≤ 1129 µmol/L bzw. ≤ 66 mg/dL
Hämoglobin	≤ 0.621 mmol/L bzw. ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 123 nmol/L bzw. ≤ 30 ng/mL
Rheumafaktoren	≤ 1200 IU/mL
Albumin	≤ 7 g/dL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Bewertungskriterium: Proben mit COI > 1.0: ± 20 % Wiederfindung; Proben mit COI ≤ 1.0: ± 0.20 Wiederfindung.

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (> 5 mg/Tag) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

Pharmazeutische Substanzen

16 häufig verwendete Pharmaka wurden in vitro getestet. Es wurde keine Interferenz festgestellt.

Außerdem wurden die folgenden speziellen in der Hepatitis B-Therapie verwendeten Medikamente getestet. Es wurde keine Interferenz festgestellt.

Spezielle Medikamente

Arzneimittel	Getestete Konzentration
Peginterferon alfa-2a	≤ 0.036 mg/L
Peginterferon alfa-2b	≤ 0.036 mg/L
Lamivudin	≤ 300 mg/L
Adefovir	≤ 10 mg/L
Entecavir	≤ 1 mg/L
Telbivudin	≤ 600 mg/L
Tenofovir	≤ 245 mg/L

In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Test-Design minimiert.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Grenzen und Bereiche

Nachweisgrenze: ≤ 0.8 WHO IU/mL

Zur Ermittlung der angegebenen Sensitivität wurde die dem Messsignal des Cutoff-Wertes entsprechende Anti-HBc-Konzentration an Standardkurven serieller Verdünnungen des Anti-HBc-Referenzmaterials der WHO in HBV-freiem Humanserum abgelesen.

Spezifische Leistungsdaten

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten auf dem Gerät aufgezeigt. Die Ergebnisse der einzelnen Labore können davon abweichen.

Präzision

Die Präzision wurde mit Elecsys Reagenzien, Proben und Kontrollen gemäß einem Protokoll (EP05-A3) des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) bestimmt: 2 Läufe pro Tag in Doppelbestimmung, jeweils über 21 Tage (n = 84). Es wurden folgende Ergebnisse erzielt:

cobas e 801 Gerät					
Probe	MW COI	Wiederholpräzision ^{c)}		Zwischenpräzision ^{d)}	
		SD COI	VK %	SD COI	VK %
HS ^{e)} , negativ	2.36	0.024	1.0	0.037	1.6
HS, schwach positiv	0.867	0.012	1.4	0.021	2.5
HS, positiv	0.027	0.001	2.5	0.001	4.2
PC ^{f)} Anti-HBc II 1	2.41	0.026	1.1	0.036	1.5
PC Anti-HBc II 2	0.611	0.009	1.4	0.020	3.3

c) Wiederholpräzision = Präzision in der Serie

d) Zwischenpräzision = Präzision Lauf/Lauf

e) HS = Humanserum

f) PC = PreciControl

Spezifität (analytisch)

309 Proben mit potentiell störenden Substanzen wurden mit dem Elecsys Anti-HBc II Test untersucht; die Proben waren wie folgt zusammengesetzt:

Elecsys Anti-HBc II

- Proben mit Antikörpern gegen HAV, HCV, HIV, HSV, Rubella, CMV, EBV, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*
- Proben, die positiv für *E. coli* waren
- Proben nach Impfung gegen HAV und HBV
- Proben von Personen mit nicht-viral induzierten Lebererkrankungen
- Proben von Personen mit Autoimmunerkrankungen (ANA und SLE)

Der Elecsys Anti-HBc II Test zeigte (nach Wiederholung) keine falsch reaktiven Ergebnisse, woraus sich eine Spezifität von 100 % ergibt. 81 Proben wurden als kongruent positiv mit dem Elecsys Anti-HBc II Test und einem handelsüblichen Anti-HBc-Test identifiziert. 1 Probe war unbestimmt und wurde bei der Berechnung ausgeschlossen.

Sensitivität (klinisch)

Von 793 Proben von HBV-infizierten Patienten in verschiedenen Krankheitsstadien wurden 793 im Elecsys Anti-HBc II Test wiederholt reaktiv gemessen. Die Sensitivität des Elecsys Anti-HBc II Tests lag in dieser Studie bei 100 %.

Krankheitsstadium	N	Reaktiv
Chronische oder akute HBV-Infektion (Anti-HBc-positiv, HBsAg-positiv)	568	568
Abgelaufene HBV-Infektion (Anti-HBc-positiv, HBsAg-negativ, Anti-HBs-positiv, Anti-HBe-negativ)	56	56
Abgelaufene oder ausgeheilte HBV-Infektion (Anti-HBc-positiv, HBsAg-negativ, Anti-HBs-negativ, Anti-HBe-positiv)	9	9
Abgelaufene oder ausgeheilte HBV-Infektion (Anti-HBc-positiv, HBsAg-negativ, Anti-HBs-positiv, Anti-HBe-positiv)	160	160

Sensitivität der Serokonversion

Die Serokonversions-Sensitivität des Elecsys Anti-HBc II Tests wurde in Tests mit 10 handelsüblichen Serokonversions-Panels untersucht. Es wurde gezeigt, dass der Elecsys Anti-HBc II Test sensitiv für die Früherkennung der Infektion war und mit anderen Anti-HBc-Tests und zusätzlichen serologischen HBV-Markern übereinstimmt.

Klinische Spezifität

Insgesamt wurden 20101 Proben von Blutspendern, aus der Routinediagnostik, von Schwangeren und Dialysepatienten in 7 europäischen Zentren mit dem Elecsys Anti-HBc II Test untersucht.

Daraus ergab sich bei Blutspendern (Serum) eine auf wiederholt reaktiven (WR) Ergebnissen basierende Spezifität von 99.93 %, das 95 %ige Vertrauensintervall (2-seitig) lag bei 99.84-99.97 %.

Bei Blutspendern (Plasma) wurde die Spezifität mit 99.88 % ermittelt, das 95 %ige Vertrauensintervall (2-seitig) lag bei 99.78-99.94 %.

Die Spezifität bei Routineuntersuchungen/Krankenhauspatienten betrug 100 % (95 %iges Vertrauensintervall (2-seitig): 99.60-100 %), bei Dialysepatienten 99.31 % (95 %iges Vertrauensintervall (2-seitig): 98.23-99.81 %) und bei Schwangeren 100 % (95 %iges Vertrauensintervall (2-seitig): 99.62-100 %).

Kohorte	N	Spezifität, IR*	95 % CI**, IR	Spezifität, WR***	95 % CI, WR
Blutspender (Serum)	8163	99.93 %	99.84-99.97 %	99.93 %	99.84-99.97 %
Blutspender (EDTA-Plasma)	9162	99.88 %	99.78-99.94 %	99.88 %	99.78-99.94 %
Routineuntersuchungen/Krankenhauspatienten	997	100 %	99.60-100 %	100 %	99.60-100 %
Dialysepatienten	779	99.13 %	97.99-99.72 %	99.31 %	98.23-99.81 %
Schwangere	1000	100 %	99.62-100 %	100 %	99.62-100 %

* IR = initial reaktiv

** CI = Konfidenzintervall

*** WR = wiederholt reaktiv

Literatur

- 1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 2 Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- 3 Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- 4 Elgouhari HM, Abu-Rajab Tamini TI, Carey W. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:881-889.
- 5 Caspari G, Gerlick WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection – proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- 6 WHO. Hepatitis B. WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B. Available at: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_who_cds_csr_lyo_2002_2.pdf, accessed February 2012.
- 7 Pondé RA, Cardoso DD, Ferro MO. The underlying mechanisms for the 'anti-HBc alone' serological profile. Arch Virol 2010;155:149-158.
- 8 Guidelines for vaccinating kidney dialysis patients and patients with chronic kidney disease. Summarized from recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). December 2012. http://www.cdc.gov/dialysis/PDFs/Vaccinating_Dialysis_Patients_and_Patients_dec20-12.pdf
- 9 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 10 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 11 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes, gerätespezifische Applikationsblätter, Produktinformationen und Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten (falls im Land verfügbar).

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Inhalt der Packung
SYSTEM	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
REAGENT	Reagenz
CALIBRATOR	Kalibrator
	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2018, Roche Diagnostics

07026790500V3.0

Elecsys Anti-HBc II

cobas®

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

