

# Elecsys® Anti-HAV II

## Testbeschreibung

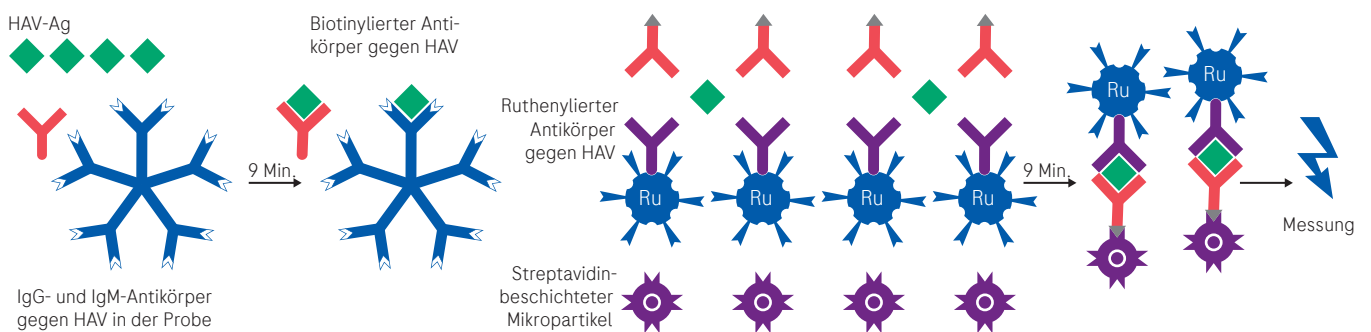
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung der Gesamt-Antikörper gegen Hepatitis A-Virus (HAV) in Humanserum oder -plasma.

## Indikation

Das Hepatitis A-Virus (HAV) ist eine der häufigsten Ursachen einer akuten Hepatitis. Die Übertragung erfolgt fäkal-oral mit einer Inkubationszeit zwischen 15 – 50 Tagen.<sup>1,2</sup> Ein chronischer Verlauf der Erkrankung oder ein Persistieren des Virus im Körper ist nicht bekannt.<sup>1</sup> In der Regel fällt ein serologischer Test auf

HAV-IgM-Antikörper bereits innerhalb von zwei Wochen nach Erstinfektion positiv aus.<sup>3</sup> Nach einer natürlichen Infektion sind IgG-Antikörper gegen HAV meist lebenslang nachweisbar und schützen vor einer erneuten Erkrankung.<sup>3,4</sup> HAV-IgG-Antikörper lassen sich etwa zwei Wochen nach einer HAV-Impfung nachweisen. Bei vollständiger Immunisierung besteht üblicherweise ein langjähriger Schutz.<sup>4</sup> Tests auf IgM-/IgG-Antikörper gegen HAV werden zum Nachweis einer bestehenden oder zurückliegenden HAV-Infektion oder zur Bestimmung der Immunantwort nach erfolgter Impfung eingesetzt.<sup>1</sup>

Testprinzip: Inverser kompetitiver Assay in 2 Schritten



### Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit überschüssigem HAV-Antigen 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 Anti-HAV-Antikörpern sowie Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die noch freien Bindungsstellen der HAV-Antigene besetzt. Der entstandene Immunkomplex 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-HAV II Testcharakteristika

	<b>cobas e 411</b> Analyzer <b>cobas e 601 / cobas e 602</b> Modul	<b>cobas e 801</b> Modul <b>cobas e 801</b> Modul
Testdauer	18 Minuten	
On-Board-Stabilität	8 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen den Elecsys Anti-HAV Assay (1. Generation) am Cut-Off von 20 IU/L mit einer großen Kohorte von Blutspendern und hospitalisierten Patienten	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Interpretation*	COI > 1 COI ≤ 1	nicht reaktiv reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	<b>cobas e 411</b> Analyzer <b>cobas e 601 / cobas e 602</b> Modul	1,3 – 3,2 % 1,8 – 3,3 %
Relative Sensitivität	100 % (n = 238 Proben von geimpften Personen) 100 % (n = 256 Proben von Patienten mit ausgeheilter Hepatitis A) 100 % (n = 234 Proben von Patienten mit akuter Hepatitis A)	
Klinische Spezifität	99,48 % (n = 577 Proben von Blutspendern) 99,66 % (n = 871 Proben von Routinepatienten)	

\* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze), LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität)  
Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

	Inhalt	Bestellnummer
<b>Bestellinformationen</b>		
<b>cobas e pack</b> Elecsys® Anti-HAV II <sup>a)</sup>	100 Tests	08 086 630 190
<b>cobas e pack green</b> Elecsys® Anti-HAV II <sup>b)</sup>	300 Tests	08 086 664 190
PreciControl Anti-HAV II <sup>a), b)</sup>	jeweils 8 × 1,3 ml	08 086 672 190

a) Auf **cobas e 411** Analyzer, **cobas e 601 / cobas e 602** Modul  
b) Auf **cobas e 402 / cobas e 801** Modul

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL  
sind Marken von Roche.  
© 2022 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

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

© 1222

### Literatur

1. ElecsysT Anti-HAV Packungsbeilage 2018 für cobas e Analyzer (Roche).
2. European Centre for Disease and Prevention and Control (ECDC). Hepatitis A virus in the EU/EEA, 1975-2014. ECDC technical report. Stockholm: ECDC. 2016.
3. Wasley A, Fiore A, Bell BP. Hepatitis A in the era of vaccination. Epidemiol Rev. 2006;28:101-111.
4. Nothdurft HD. Hepatitis A vaccines. Expert Rev Vaccines. 2008;7:535-545.