

Nová diagnostická súprava

Roche Elecsys®HBsAg II quant



súprava na kvantitatívne stanovenie HBsAg

4. apríla 2011

Elecsys®HBsAg II quant 100 tests

kat. č. **05957435 190**

Vážení zákazníci,
firma Roche uviedla na trh novú diagnostickú súpravu na kvantitatívne stanovenie HBsAg. Súprava je vhodná na monitorovanie úspešnosti liečby chronickej hepatitídy B.

Cieľom liečby chronickej hepatitídy B je remisia ochorenia. Na liečbu sa využívajú analógy nukleozidov/nukleotidov a pegylované interferóny alfa. Úspešnosť terapie sa sleduje kvantifikovaním HBsAg a analýzou nukleových kyselín HBV. Podľa miery poklesu HBsAg sa dá posúdiť vhodnosť liečby. Pokles HBsAg možno zaznamenať už za 12, prípadne 24 týždňov od začiatku liečby. Nedostatočná miera poklesu navodzuje potrebu zmeny, prípadne úpravy liečby. To umožňuje personalizovaný prístup k liečbe pacienta. Klírens HBsAg teda súvisí s remisiou ochorenia a prognózou pacienta.

Charakteristiky testu Elecsys® HBsAg quant:

čas analýzy	18 minút
princíp	jednokroková sendvičová analýza
dilúcia	automatická 1:400 E170/cobas e 601/e 602 1:100 E2010/cobas e 411
náväznosť	WHO medzinárodný štandard , NIBSC 00/588
interpretácia výsledkov	automatická kalkulácia výsledku v IU/ml, vyhodnotená podľa merania Cal1 a Cal2; v prípade manuálneho riedenia je nutné výsledok vynásobiť faktorom riedenia
typ vzorky	sérum, plazma Li-heparínová, Na-heparínová, K ₂ EDTA plazma, K ₃ EDTA plazma, citrátová plazma
objem vzorky	50 ul
merací rozsah	cobas e 411, Elecsys 2010: 5 – 13 000 IU/ml cobas e 601/e602, E 170: 20 – 52 000 IU/ml
reprodukovateľnosť	cobas e 411, Elecsys 2010: 5,6 % (3-6 610 IU/ml) cobas e 601/e602, E 170: 4,9-9,6 % (3-37 300 IU/ml)

Súčasťou súpravy je kalibrátor, ako kontrola slúži už existujúca kontrolná súprava Elecsys PreciControl HBsAg II, kat. č. 04687876 190, 16x1,3 ml. Boli určené cieľové hodnoty pre tri rôzne šarže tejto kontroly (156 734, 159 720 a 161 614) pre reagenčnú súpravu s číslom šarže 163 425. S týmito kontrolami pracujte ako s externými, všetky parametre musia byť vložené manuálne. Kontroly pipetujte do nádobiek Hitachi . Všetky ďalšie šarže PreciControl HBsAg II budú mať k dispozícii čiarové kódy.

V závislosti od používaných analyzátorov sú osobitne označované fľaštičky s Diluentom HepB. Analyzátory cobas e 411 a Elecsys 2010 musia mať nainštalovanú verziu reference file 3.11. Číslo testu je 790 a číslo aplikačného kódu ACN 145.

Umiestnenie súpravy HBsAg II quant v analyzátoroch cobas e 601/e602, a E 170 vyžaduje manuálnu aktiváciu špeciálneho premývania (Special Wash List) v kombinácii so všetkými ostatnými súpravami .

Literatúra:

1. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B. *J Hepatol* 2009;50:227-242.
2. Moucari R, Mackiewicz V, Lada O, et al.: Early serum HBsAg drop: A strong predictor of sustained virological response to pegylated interferon alfa-2a in HBeAg-negative patients. *Hepatology* 2009;49:1151-1157.
3. Brunetto MR, Moriconi F, Bonino F, et al.: Hepatitis B Virus Surface Antigen Levels: A Guide to Sustained Response to peginterferon alfa-2a in HBeAg-negative Chronic Hepatitis B. *Hepatology* 2009;49:1141-1150.

V prípade Vašich ďalších otázok nás neváhajte kontaktovať.

Na spoluprácu sa teší



Eleonora Varmusová

Roche Slovensko, s.r.o.

Sales Manager

Immunochemistry Product Specialist

Orange SK: +421 918 117 452

eleonora.varmusova@roche.com

Lazaretská 12

811 08 BRATISLAVA, Slovakia