

26. júla 2011 Roche oznámil, že pre súpravu Elecsys Anti-HBc IgM a jej použitie na analyzátoroch cobas e 411, cobas e 601 and MODULAR ANALYTICS získal od U.S. Food and Drug Administration (FDA) Premarket Approval Application (PMA). Súprava pre diagnostiku hepatitídy B je posledným členom akútneho panelu v rámci ponuky markerov hepatitídy na rodine imunoanalyzátorov firmy Roche.



Súprava Elecsys Anti-HBc IgM je určená na použitie aj na systéme cobas e 601 analyzer.

napr. HIV. Nachádza sa v telesných tekutinách infikovaného človeka – v krvi, pote, slzách, materskom mlieku a semene. Roche má v súčasnosti v ponuke sedem ďalších imunochemických vyšetrení, ktoré sú súčasťou menu hepatitídy: HBsAg, HBsAg Confirmatory, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HAV, Anti-HAV IgM a Anti-HBc. Súpravy Roche z panelu markerov hepatitíd pomáhajú lekárom hodnotiť, či je pacient infikovaný vírusom hepatitídy A, B alebo C alebo nie.

Certifikát PMA je vydaný na použitie súpravy na kvalitatívne stanovenie protilátok IgM core antigénu hepatitídy B (anti-HBc IgM) v ľudskom sére a plazme. Hodnota anti-HBc IgM v kombinácii s inými laboratórnymi výsledkami a klinickou informáciou o pacientovi je indikátorom akútnej alebo recidivujúcej infekcie vírusom hepatitídy B (HBV). Súprava je určená na použitie s elektrochemiluminescenčnou (ECL) imunochemickou technológiou Roche.

Presná diagnostika a individualizované liečenie

Chronická hepatitída B (CHB) je vážnym globálnym zdravotníckym problémom, ktorý sa týka viac ako 350 miliónov ľudí na celom svete. Je jedným z principiálnych príčin chronických ochorení pečene, cirhózy a primárneho karcinómu pečene. Vírus hepatitídy B je vysoko infekčný – 50 až 100-krát viac ako