

Messgröße:

Hepatitis-B Oberflächen-Antigen

Beschreibung, Pathophysiologie:

Das Hepatitis-B-Virus (HBV) ist weltweit anzutreffen. Es ist das einzige hepatitisassoziierte DNS-Virus, das den Menschen infiziert. Die Verteilung der HBV-Infektionen variiert nach geografischen Regionen und Bevölkerungsgruppen. Übertragen wird das Virus durch parenteralen Kontakt, den Austausch von Blut bzw. Blutprodukten, sexuellen Kontakt und perinatale Übertragung von der Mutter auf das Neugeborene. Die klinischen Manifestationen reichen von leichten beschwerdefreien Infektionen bis hin zu schwerer fulminanter Hepatitis. Mehr als 90% aller infizierten Erwachsenen erkranken an einer akuten ausheilenden Infektion mit Gelbsucht und Leberfunktionsstörungen. Diese Patienten erholen sich ohne chronische Folgekrankheiten. Chronische Lebererkrankungen, bei denen die Infektion mehr als sechs Monate lang anhält, sind eine bekannte und üblicherweise progrediente Folgeerscheinung von HBV-Infektionen. Das Risiko, zu einem chronischen Träger zu werden, ist nach Infektionen im Kindesalter höher als bei Erwachsenen. Chronische HBV-Träger zeigen keine fortwährenden Leberschäden, die Infektion ist jedoch präsent und eine Übertragung des Virus möglich. Der erste in der Inkubationsphase auftretende Marker ist HbsAg und ist vor dem Auftreten klinischer Symptome nachweisbar. Er weist auf ein aktuelles HBV-Infektionsgeschehen hin mit sich replizierendem Virus hin. Das Vorhandensein dieses Antigens weist daher auf eine laufende HBV-Infektion hin, der Patient ist bei dem Nachweis des HBV-Antigens wahrscheinlich infektiös. Nachweisbar ist es in akuten Krankheitsfällen und bei chronischen Trägern. Das Hbs Antigen ist im Wesentlichen das Hüll-/Oberflächenantigen (das „s“ in Hbs steht für „surface“) des HBV. Es enthält nicht zwingend die weiteren Bestandteile des Virus (Literatur 2).

Indikation:

Nachweis der Diagnose einer akuten oder chronischen Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus.

Nachweis der Infektiosität des Patienten.

Überprüfung des Infektionsstatus bei Schwangeren zum Zeitpunkt der Geburt.

Um einen HBV-negativen Organ-Empfänger vor einer HBV-Infektion durch eine Übertragung mit dem Spenderorgan zu schützen wird der Spender bei Organentnahmen auf den Infektionsstatus bezüglich des HBV überprüft.

Bei Kontamination mit Patienten-Blut durch eine Nadelstichverletzung o. Ä. wird gegebenenfalls der Infektionsstatus bezüglich des HBV des Verletzten und des Patienten überprüft.

Präanalytik:

Probentransport und Abnahme:

Detaillierte Informationen siehe unter [Präanalytik/Entnahmesystem](#) auf der Homepage der Zentralen Einrichtung Klinische Chemie.

Probenmaterial:

Li-Heparin-Plasma

Einflussfaktoren:

Keine. Eine Impfung gegen HBV führt nicht zu einem positiven Hbs-Testergebnis, wohl aber zu einem positiven Ergebnis für Anti-HBc. Der Assay-Antikörper weist alle bekannten spontanen Mutationen des Hbs nach. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit dem Hepatitis B Virus nicht mit Sicherheit aus. Negative Testergebnisse bei Personen mit früherer Exposition können durch Antigenkonzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze dieses Tests oder eine fehlende Reaktivität der Antigene auf die in diesem Test verwendeten Antikörper bedingt sein.

Leistungsverzeichnis Hepatitis-B Oberflächen-Antigen FB-PÄ 6 HBSAG OE

Unter selektivem Druck (verursacht durch antivirale Therapie oder durch das Immunsystem selbst), kann das Virus zahlreiche unterschiedliche, lebensfähige HBsAg-Mutationen exprimieren (sogenannte Escape Mutants). Einige Mutationen können bei handelsüblichen HBsAg-Tests zu einer Nichterkennung führen. Der Elecsys HBsAg II Test wurde speziell zum Nachweis einer Vielzahl dieser Mutationen entwickelt.

Störfaktoren:

Der Test wird nicht beeinflusst durch Ikterus (Bilirubin $<428\mu\text{mol/l}$ ($<25\text{ mg/dL}$)), Hämolyse (Hb $<1\text{g/dL}$), Lipämie (Triglyceride $<17,14\text{ mmol/l}$ ($<1500\text{mg/dL}$)) und Biotin $<1200\text{ ng/ml}$.

Bei Therapie mit hohen Biotin-Dosen sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

Es wurden keine Einflüsse durch Rheumafaktoren bis zu einer Konzentration von 1000 IU/mL beobachtet.

Bis zu einer Konzentration von $1,5\text{ Millionen IU/mL}$ wurden keine falsch negativen Ergebnisse aufgrund des High-Dose Hook-Effektes gefunden.

Es können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen analyt-spezifische Antikörper (z.B. HAMA), Streptavidin sowie Ruthenium auftreten.

Einheit:

entfällt

Umrechnung: entfällt

Referenzbereiche/Zielbereiche:

Die Anwesenheit von HBs ist entweder gegeben (reaktiv) oder nicht. Es handelt sich um einen qualitativen binären Test. Ein reaktives Plasma ist infektiös (Literatur 3).

Proben mit einem **Cutoff-Index $< 0,90$ sind im Elecsys HBsAg II Test nicht reaktiv**. Diese Proben gelten als negativ für HBsAg und müssen nicht weiter getestet werden.

Proben mit einem Cutoff-Index im Bereich **von $\geq 0,90$ bis $< 1,0$ gelten im Elecsys HBsAg II Test als grenzwertig**. In der ZEKCh werden grenzwertige Proben wie reaktive Proben gehandhabt und zur Bestätigung an das Institut für Virologie des UKU weitergeleitet.

Proben mit einem Cutoff-Index $\geq 1,0$ **gelten als reaktiv**. Reaktive Proben werden an die Abteilung für Virologie zur Bestätigung weitergeleitet.

Die Sensitivität beträgt $99,9\text{-}100\%$ und die Spezifität $99,8\%$

Quelle: Produktinformation Roche 2010-07, V 9 Deutsch; Seiten 3+4.

Methode/Messverfahren/Gerät:

ElectroChemilumineszenz ImmunoAssay „ECLIA“ am Roche Immunoassay Analyseautomaten Cobas

Akkreditiert: ja

Kalibration/Rückführbarkeit:

Der Elecsys HBsAG Test wurde gegen den NIBSC Standard (Codenummer: 00/588; WHO Second International Standard for HBsAG subtype adw2, genotype A; IU/mL) standardisiert.

Die folgenden Referenzmaterialien des Paul-Ehrlich-Instituts (U/mL), Langen, wurden gleichfalls vermessen und mit dem WHO-Standard verglichen: PEI Standard AD (Informations-Blatt 1985, Subtyp AD; 1000 U/mL ; inaktiviert) PEI Standard AY (Informations-Blatt 1985, Subtyp AY; 1000 U/mL ; inaktiviert)

Leistungsverzeichnis Hepatitis-B Oberflächen-Antigen FB-PÄ 6 HBSAG OE

(1 IU/mL WHO Standard entspricht 0,34 U/mL PEI Standard AY und 1 IU/mL WHO Standard entspricht 0,44 U/mL PEI Standard AD)

Analysenfrequenz:

Außerhalb der Dienstzeiten der Virologie (Montag bis Freitag 15 - 8 Uhr, außer an Feiertagen) erfolgt der Nachweis des HBs-Antigens in der ZEKCH.

Literatur:

1. Stück, Burghard; Parasher, Kirn S.; Bartsch, Marius; Gstettenbauer, Marion; Entezami, Michael; Versmold, Hans Generelles Hepatitis-B-Screening in der Schwangerschaft: Noch immer ein ungelöstes Problem in der Geburtshilfe Deutsches Ärzteblatt 98, Ausgabe 6 vom 09.02.2001, Seite A-329 / B-263 / C-249 13.2
2. Philippe C. Frei , Peter J. Grob. Serologische Diagnose und Verlaufsbeurteilung der Hepatitis B. Soz.- Präventivmed. 43, Suppl 1 (1998) S10-S13.
3. Louisirirochanakul S, Khupulsup K, Akraekthalin S, Chan KP, Saw S, Aw TC, Cho DH, Shin MG, Lim J.; Comparison of the technical and clinical performance of the Elecsys HBsAg II assay with the Architect, AxSym, and Advia Centaur HBsAg screening assays. J Med Virol. 2010 May;82(5):755-62.

Neueinführung ab:

Biotin-entstörter Test ab 30.10.2020

Haftungsausschluss

Jegliche Informationen wurden und werden vor ihrer Veröffentlichung mit äußerster Sorgfalt überprüft. Es wird jedoch keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen übernommen. Haftungsansprüche welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern nachweislich kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden vorliegt. Die Verwendung und Nutzung der Zusammenstellungen liegt daher alleine im Verantwortungsbereich des Nutzers/der Nutzerin, welche/r das Universitätsklinikum Ulm AöR gegenüber Ansprüchen Dritter schad- und klaglos halten wird (Haftungsfreistellung). Alle Veröffentlichungen sind freibleibend und unverbindlich. Es wird ausdrücklich vorbehalten, Teile der Veröffentlichung oder die gesamte Veröffentlichung ohne gesonderte Ankündigung zu verändern, zu ergänzen, zu löschen oder die Veröffentlichung zeitweise oder endgültig einzustellen.