 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 3 gültig ab: 10.10.2011 Revision: 10.10.2012
	LV_HBSAG	Intranet Seite 1 von 3

1. Klinische Indikation

Analyt: HBs-Antigen (HBsAg), qualitativ

- Diagnostik und Verlaufskontrolle bei akuter und chronischer Hepatitis B
- Mütterliches pränatales Screening

Das Hepatitis B-Virus (HBV), ein umhülltes, 42 nm großes Doppelstrang-DNA-Virus aus der Familie der Hepadnaviridae, ist der Erreger der klassischen, durch Blut übertragenen Hepatitis (Serumhepatitis, Hepatitis B). Dabei ist HBV selbst nicht zytopathogen. Die Hepatitis wird durch die zytotoxische Immunantwort ausgelöst, d.h. bei Immuntoleranz bzw. starker Immunsuppression fehlt eine klinische Symptomatik.


HBV kommt in 8 Genotypen (A-H) und 16 Genosubtypen mit typischer geographischer Verteilung vor. Genosubtyp A2 herrscht in Mittel- und Nordeuropa vor. Auch Genotyp D2 ist in Deutschland, im Nahen Osten sowie Nordafrika häufig.

HBV wird parenteral übertragen (v.a. Blut/Blutprodukte, Geschlechtsverkehr, perinatal, i.v.-Drogenabusus). Die Inkubationszeit beträgt 40-160 Tage. In Deutschland haben ca. 7% der Bevölkerung Zeichen einer durchgemachten HBV-Infektion, etwa 0,5% sind chronische Träger. Eine höhere Verbreitung findet sich im übrigen Europa. Innerhalb der ethnischen Gruppen ist die Durchseuchung sehr unterschiedlich. Gebiete mit ausgesprochen hoher Verbreitung der HBV-Infektion sind Afrika, Ostasien und Ozeanien, in denen praktisch alle Erwachsenen bereits mit dem Virus in Kontakt gekommen sind und der Anteil chronisch HBV-Infizierter und infektiöser Träger bis zu 10% der Bevölkerung ausmacht.

Während der Infektion produziert das HBV erhöhte Mengen an Hepatitis-B-Surface-Antigen (HBsAg), auch bekannt unter der Bezeichnung Australia-Antigen, das im Blut von infizierten Personen nachgewiesen werden kann. HBsAg bindet das Virus an die Leberzelle und bildet die Zielstruktur für neutralisierende Antikörper. HBsAg ist der erste serologische Marker bei einer HBV-Infektion und tritt 1 bis 10 Wochen nach der Exposition und 2 bis 8 Wochen vor dem Einsetzen von klinischen Symptomen auf. HBsAg persistiert im akuten Stadium und verschwindet in der späten Phase der Rekonvaleszenz. Ist das HBsAg nach 6 Monaten immer noch vorhanden, deutet dies definitionsgemäß auf einen chronischen HBsAg-Trägerstatus (chron. HBV-Infektion) hin. Die heutigen HBsAg-Tests sind aber so empfindlich, dass auch bei ausheilender Infektion ein HBsAg-Nachweis über 7 oder 8 Monate möglich ist. Vor dem Auftreten von Anti-HBs gibt es eine Pause von einigen Tagen bis Wochen, in denen weder der eine (HBsAg) noch der andere Marker (Anti-HBs) nachweisbar ist. Das Auftreten von Anti-HBs mit Titern über ca 100 IU/l spricht für eine erfolgreiche Immunkontrolle des Virus.

Zusammenfassend spricht der Nachweis von HBsAg immer für eine bestehende akute oder chronische HBV-Infektion.

HBsAg-Assays werden verwendet, um HBV-Infizierte Personen zu identifizieren und die Übertragung des Virus durch Blut und Blutprodukte zu verhindern. Darüber hinaus dienen sie in Kombination mit anderen serologischen Hepatitis-B-Markern zur Überwachung des Status

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 3 gültig ab: 10.10.2011 Revision: 10.10.2012
	LV_HBSAG	Intranet Seite 2 von 3

infizierter Personen. Untersuchungen auf HBsAg sind ferner bei bestimmten Risikogruppen Teil des pränatalen Screening-Programms zur Identifikation von HBV-infizierten Müttern (Screening nach der 32. SSW, möglichst nah am Geburtstermin) und zur Vorbeugung einer perinatalen HBV-Infektion durch eine anschließende Immunisierung.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderungsformular	Laboranforderungskarte des Zentrallabors oder Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4381 / 240
Probenart, -volumen	Serum, Monovette brau, mind. 1 ml.
Versand	Ungekühlt, bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	Bis 3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	tägl. 24 h
Befundung	nach Validation über KAS und / oder Netzdruck bzw. Fax

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Blutentnahme zur Bestimmung des HBsAg-Status (qualitativ) sollte möglichst vormittags am nüchternen Patienten erfolgen.

Der Patient sollte bei der Blutentnahme ruhig liegen.

Die Probe sollte vor einer evtl. geplanten Heparin-Therapie entnommen werden.


3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte möglichst kurz gehalten werden (nach Möglichkeit unter 30-60 Sekunden). Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aspirieren (Gefahr der Hämolyse) zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von mehreren Röhrchen mit unterschiedlichen Zusätzen (EDTA, Citrat, Heparinat u.a.) sollte das Serum-Röhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen Röhrchen zu vermeiden.

Unmittelbar nach Entnahme ist das Röhrchen mehrmals zu schwenken, um eine möglichst homogene Gerinnung zu gewährleisten.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird dieser zunächst mit 10 ml physiol. NaCl-

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 3 gültig ab: 10.10.2011 Revision: 10.10.2012
	LV_HBSAG	Intranet Seite 3 von 3

Lösung durchgespült, die ersten 5-10 ml des entnommenen Blutes sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

Die Proben sind schnellst möglich in das Labor zu transportieren.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode und Prinzip

Beim Architect[®] HBsAg, qualitativ-Test handelt es sich um einen Ein-Schritt-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von HBs-Antigen in Humanserum und beruht auf der CMLA (Chemiluminescent Magnetic Immunoassay, Chemiflex[®])-Technologie.

Architect[®] HBsAG, qualitativ-Reagenzienkit, Hersteller: ABBOTT Diagnostics Division

Gerät: Architect[®] i1000SR, ABBOTT Diagnostics Division

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Hämoglobin (z.B. bei Hämolyse) in Konzentrationen bis 500 mg/dl, Bilirubin (unkonjugiert und konjugiert) in Konzentrationen bis 20 mg/dl, Lipämie im Sinne von Triglyceriden in Konzentrationen bis 3000 mg/dl sowie Gesamteiweiß in Konzentrationen bis 120 g/l zeigten bei dem Architect[®] HBsAg, qualitativ-Test keinen Einfluß auf die qualitativen Leistungsmerkmale des Assays.

Proben von Patienten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen Präparate mit monoklonalen Maus-Antikörpern erhalten haben, können humane anti-Maus-Antikörper (HAMA) enthalten. Solche Proben können bei Untersuchungen mit Assaykits, bei denen monoklonale Mausantikörper verwendet werden (z.B. Architect[®] HBsAg, qualitativ-Test), ungewöhnliche Werte ergeben.

Heterophile Antikörper im Patientenserum (z.B. bei Personen mit häufigem Kontakt zu Tier- bzw. Tierserumprodukten) können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in-vitro-Immunoassays verursachen. Dies kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten.

5. Referenzbereiche

Negativ, d.h. nicht-reaktiv für HBsAg.