

Elecsys[®] Vitamin B12 II

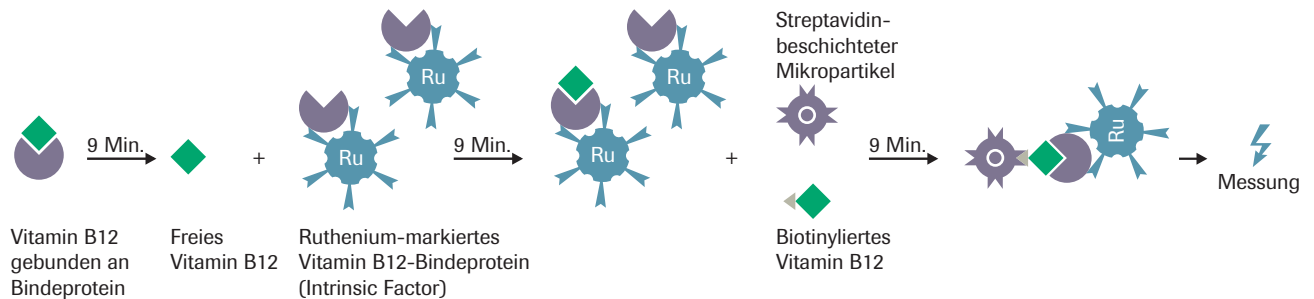
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Vitamin B12 in humanem Serum oder Plasma

Indikation

Vitamin B12 ist ein wasserlösliches Vitamin, welches nicht vom Körper selbst hergestellt werden kann. Die häufigste Ursache eines Vitamin B12-Mangels ist eine Malabsorption aufgrund einer perniziösen Anämie – einer chronischen Autoimmungastritis, die eine fehlerhafte Sekretion des Vitamin B12-Bindeproteins (Intrinsic Factor) im Magen zur Folge hat. Durch einen Vitamin B12-Mangel wird die Synthese der roten Blutkörperchen gestört. Es entsteht eine megaloblastäre Anämie als Ergebnis einer abnormalen DNA-Synthese. Zusätzlich werden neurologische Funktionen beeinträchtigt. Die Bestimmung der Vitamin B12-Konzentration dient als Hilfsmittel bei der Diagnose eines Vitamin B12-Mangels. Eine megaloblastäre Anämie kann sowohl durch Vitamin B12- als auch durch einen Folsäure-Mangel hervorgerufen werden. Aus diesem Grund ist es ratsam sowohl die Vitamin B12-Konzentration als auch die Folsäure-Konzentration zu bestimmen, um die Ätiologie der Anämie richtig zu diagnostizieren.

Testprinzip: Kompetitions-Assay



Schritt 1 (9 Minuten):

15 µL der Patientenprobe werden mit Vitamin B12 Vorbehandlungsreagenz 1 und Vorbehandlungsreagenz 2 inkubiert. Gebundenes Vitamin B12 wird freigesetzt.

Schritt 2 (9 Minuten):

Durch die Zugabe des Ruthenium-markierten „Intrinsic Factors“ wird ein Vitamin B12-Bindeprotein-Komplex gebildet, dessen Menge von der Konzentration des Analyten in der Probe abhängig ist.

Schritt 3 (9 Minuten):

Nach der Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln und biotinyliertem Vitamin B12 werden die freien Bindestellen des Ruthenium-markierten „Intrinsic Factor“ besetzt. Ein Ruthenium-markierter „Intrinsic Factor“-Vitamin B12 Biotin-Komplex entsteht, welcher durch die Interaktion von Biotin und Streptavidin an eine feste Phase gebunden wird.

Elecsys® Technologie

Die Elektrochemilumineszenz (ECL) ist eine Technologie von Roche für den Nachweis mittels Immunoassays. Elecsys® liefert auf der Grundlage dieser Technologie und in Kombination mit gut konzipierten, spezifischen und empfindlichen Immunoassays zuverlässige Resultate. Die Entwicklung der ECL-Immunoassays basiert auf der Verwendung eines Rutheniumkomplexes und Tripropylamin (TPA). Die Chemilumineszenzreaktion zum Nachweis des Reaktionskomplexes wird durch Anlegen einer elektrischen Spannung an die Probenlösung in Gang gesetzt und dadurch eine präzise kontrollierte Reaktion erzeugt. Die ECL-Technologie kann viele Immunoassay-Prinzipien vereinen und bietet dabei eine überragende Leistung.

Elecsys® Vitamin B12 II Test-Charakteristika

Testdauer	27 Minuten
Testprinzip	Kompetitions-Assay
Kalibration	2-Punkt
Probenmaterial	Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten. Na-Heparin, K ₂ -EDTA-, K ₃ -EDTA-, Li-Heparin-Plasma. Für Li-Heparin-Plasma: Li-Heparin-Plasmaröhrchen, die Trenngel enthalten können eingesetzt werden.
Probenvolumen	15 µL
Untere Messgrenzen	Erfassungsgrenze (LoB) 50 pg/mL, Nachweisgrenze (LoD) 100 pg/mL, Bestimmungsgrenze (LoQ) 150 pg/mL
Messbereich	50 – 2000 pg/mL
Zwischenpräzision (CLSI) (Reproduzierbarkeit)	cobas e 411 Analyzer: 3,2 – 7,2 % cobas e 601/ cobas e 602 Modul: 2,1 – 5,2 %
Referenzbereich	197 – 771 pg/mL (2,5. – 97,5. Perzentile, N = 146)
Interferenzen	Da normalerweise der „Intrinsic Factor“ als Bindeprotein in Vitamin B12-Serumtests verwendet wird, können Antikörper gegen den „Intrinsic Factor“ (verbreitet bei perniziöser Anämie) zu erhöhten Vitamin B12-Messwerten führen. ¹⁻³ Der Elecsys® Vitamin B12 II Test ist so konzipiert, dass Störungen aufgrund von Antikörpern gegen den „Intrinsic Factor“ vermieden werden. ⁴

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
Elecsys® Vitamin B12 II	100 Tests	07 212 771 190
Elecsys® Vitamin B12 II CalSet	je 2 × 1 mL	07 212 780 190
PreciControl Varia (2 Level)	je 2 × 3 mL	05 618 860 190

Literaturverweise

- 1 Stabler, S.P. (2013). Vitamin B12 deficiency. N Engl J Med. May 23; 368(21):2041-2.
- 2 Yang, D.T., Cook, R.J. (2012). Spurious elevations of vitamin B12 with pernicious anemia. N Engl J Med. 366:1742-3.
- 3 Carmel, R., Agrawal, Y.P. (2012). Failures of cobalamin assays in pernicious anemia. N Engl J Med. 367:385-6. [Erratum, N Engl J Med 2012;367:976.]
- 4 Schilling, K.A., Wiesgigl, M. (2013). The Elecsys® Vitamin B12 assay is not affected by anti-intrinsic factor antibodies. Clin Chem Lab Med. Jun 29; 51(11):e251-2.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
www.roche-diagnostics.ch

COBAS, COBAS E, ELECSYS und LIFE NEEDS
ANSWERS sind Marken von Roche.

© 2016 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.