

# Elecsys® Active B12 (holoTC)

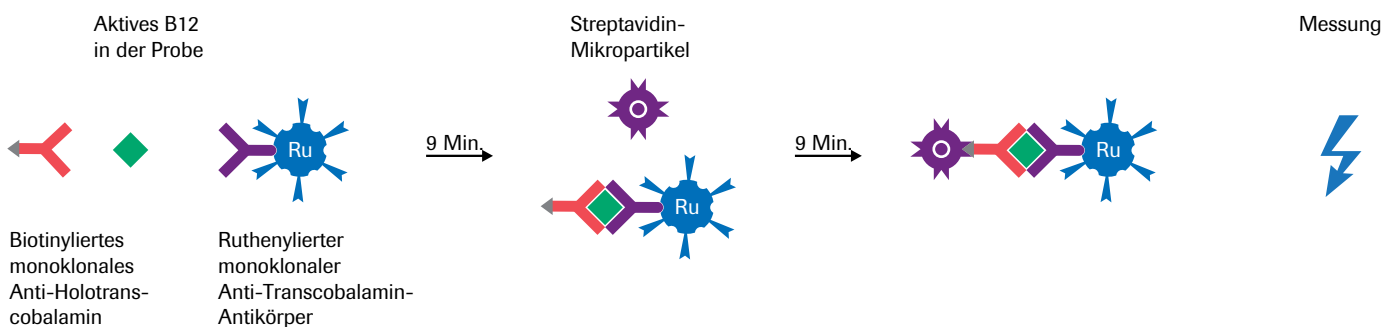
## Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von aktivem Vitamin B12 in Humanserum

### Indikation

Vitamin B12 ist sehr wichtig für verschiedene Zellfunktionen wie die DNA-Synthese. Ein Vitamin-B12-Mangel manifestiert sich mit Symptomen wie Ermüdung, makrozytärer Anämie oder neurologischen Beeinträchtigungen. Unbehandelt kann er zu irreversiblen neurologischen Schäden führen.<sup>1-3</sup> Zu den Ursachen für einen Vitamin-B12-Mangel gehören Malabsorption, chronischer Alkoholabusus, eine Vitamin-B12-arme Ernährung (vegetarisch, vegan), ein erhöhter Bedarf (während der Schwangerschaft) und ein Alter über

60 Jahre.<sup>2,4,5</sup> Etwa 20% des Vitamin B12 im Blut ist an das Transporterprotein Transcobalamin gebunden. Dieser Komplex wird als Holotranscobalamin (holoTC) bezeichnet und ist die metabolisch aktive Form des Vitamin B12. Neueste Erkenntnisse weisen darauf hin, dass holoTC ein besserer Marker zur Erkennung eines subklinischen Vitamin-B12-Mangels ist als das Gesamt-Vitamin-B12. Ausserdem könnte es der früheste Marker für einen Vitamin-B12-Mangel sein.<sup>5,6</sup>

### Testverfahren: Sandwich-Prinzip



#### 1. Inkubation (9 Minuten):

18 µl oder 30 µl Probe, ein biotinylierter monoklonaler Anti-Holotranscobalamin-Antikörper und ein mit Ruthenium-Komplex markierter monoklonaler Anti-Transcobalamin-Antikörper reagieren und bilden einen Sandwichkomplex.

#### 2. Inkubation (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über die Biotin-Streptavidin-Interaktion an die feste Phase gebunden.

#### Messung:

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle gesaugt, in der Mikropartikel magnetisch an der Elektrodenoberfläche fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschliessend entfernt. Durch Anlegen einer elektrischen Spannung an die Elektrode wird das Chemilumineszenzsignal erzeugt, das mit einem Photometer gemessen werden kann.

## Technische Daten des Elecsys® Active B12-Tests

System	cobas e 411 Analyzer cobas e 601/cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
Testverfahren	Immunologischer Sandwich-Test	
Kalibrierung	2-Punkt	
Rückführbarkeit	Diese Methode wurde gegen den internationalen WHO-Standard NIBSC Code 03/178 standardisiert.	
Nachweisgrenze	LoB*: 2,0 pmol/l LoD*: 3,0 pmol/l LoQ*: 5,0 pmol/l	
Messbereich	3,0 – 150 pmol/l	
Probenmaterial	Serum inkl. Röhrchen mit Trenngel	
Probenvolumen	30 µl	18 µl
Reagenzstabilität im Gerät	48 Tage	16 Wochen
Zwischenpräzision	cobas e 411 Analyzer: 3,2 – 4,5% cobas e 601 Modul: 2,3 – 3,2%	1,3 – 1,7%

\*LoB = Limit of Blank, Erfassungsgrenze; LoD = Limit of Detection, Nachweisgrenze; LoQ = Limit of Quantitation, Bestimmungsgrenze

## Bestellinformationen

Produkt	Packungsinhalt	Materialnummer
Elecsys Active B12 e pack <sup>a)</sup>	100 Tests	07 713 207 190
Elecsys Active B12 e pack grün <sup>b)</sup>	300 Tests	07 713 258 190
CalSet Active B12 <sup>a), b)</sup>	4 × 1 ml	07 726 350 190
PreciControl Active B12 <sup>a), b)</sup>	4 × 3 ml	07 713 223 190

a) Auf cobas e 411 Analyzer, cobas e 601/cobas e 602 Modul, b) Auf cobas e 801 Modul

### Literatur

- Hoffbrand A. (2012). Chapter 105. Megaloblastic Anemias. In: Longo DL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Jameson J, Loscalzo J. eds. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 18<sup>e</sup> New York, NY: McGraw-Hill. <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=331&sectionid=40726843>. Accessed May 31, 2017.
- Nielsen et al. (2012). Vitamin B(12) transport from food to the body's cells—a sophisticated, multistep pathway. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* **9**, 345–354.
- Green R. (2011). Indicators for assessing folate and vitamin B-12 status and for monitoring the efficacy of intervention strategies. *The American Journal of Clinical Nutrition* **94**(2), 666S–672S.
- de Benoist B. (2008). Conclusions of a WHO Technical Consultation on folate and vitamin B12 deficiencies. *Food Nutr Bull* **29**, S238–44.
- Hunt A et al. (2014). Vitamin B12 deficiency. *BMJ* 349:g5226.
- Thorpe SJ et al. (2016). An International Standard for holotranscobalamin (holoTC): international collaborative study to assign a holoTC value to the International Standard for vitamin B12 and serum folate. *Clin Chem Lab Med*. **54**(9), 1467–72.

COBAS, COBAS E und ELECSYS sind Marken von Roche.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz

© 2017 Roche

Weitere Informationen unter  
[roche-diagnostics.ch](http://roche-diagnostics.ch)