

Elecsys® Vitamin B12 II

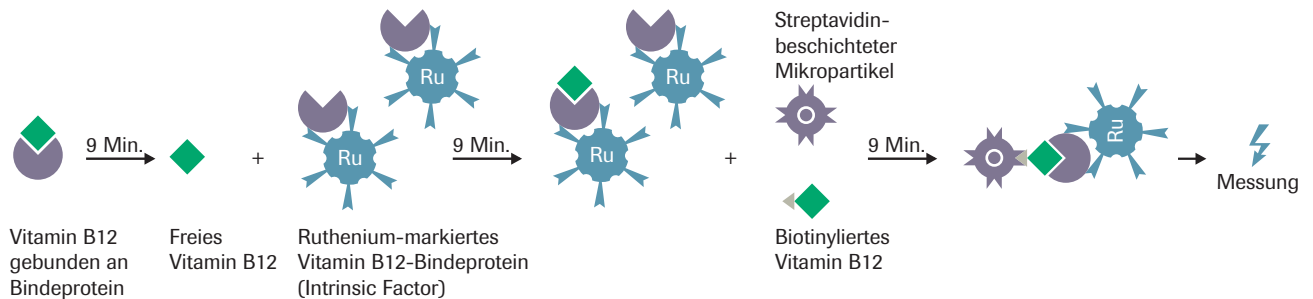
Testbeschreibung

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® 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 Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
www.roche.de

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
CH-6343 Rotkreuz, ZG
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3
A-1211 Wien
www.roche.at

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

© 2015 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.