



LABORMITTEILUNG



Labormitteilung 06/2022 vom 01.11.2022

- Umstellung: Routine-Citratröhrchen (VAC 367714; BD)
- Hepatitis E: Neuer Assay in der serologischen Diagnostik

Bitte um Weiterleitung!

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,



umlaufende Markierung
für die
korrekte
minimale Füllung

die derzeit am UKMD verwendeten **Citratröhrchen (Vacutainer) aus Glas mit der Füllmenge 4,5 ml** für Gerinnungsanalysen werden vom Hersteller (BD) nicht mehr produziert. Der Röhrchentyp wird ersetzt durch ein Kunststoffröhrchen des gleichen Produzenten.

Wesentlicher Unterschied ist die Füllmenge, die nur noch 2,7 ml beträgt. Anwendung/Handhabung ändern sich nicht.

Optisch sind die beiden Röhrchentypen kaum voneinander zu unterscheiden und auch in der klinischen Leistungsfähigkeit sind beide gleichwertig, wie umfangreiche Multicenterstudien gezeigt haben (www.bd.com).

Wie bisher gilt:

Bitte auf die korrekte Füllmenge achten! (siehe Markierung am Röhrchen). Teilgefüllte Röhrchen werden nicht bearbeitet, da dies zu falschen Ergebnissen von Gerinnungsanalysen führt.

Hinweis: Ggf. wird bei der Anforderung von Spezial-Gerinnungsanalysen, die mehr Probenmaterial erfordern, die Zahl der abzunehmenden Röhrchen im Order-Entry angepasst. Zu beachten ist die **neue SAP-Nummer** bei der Nachbestellung der Röhrchen:

Bisheriges Röhrchen (nicht mehr lieferbar)		neues Röhrchen	
SAP-Nr.	Bezeichnung	SAP-Nr.	Bezeichnung
1000173	VAC 367714 Gerinnung Citrat 4,5 ml blau (3,2% Na-Citrat, Glas)	<u>1052349</u>	VAC 363048 KS 2,7ml Gerinnung hellblau (3,2% Na-Citrat)

Sobald die Lagerbestände des bisherigen Vacutainers aufgebraucht sind, geht die Auslieferung nahtlos auf das neue Produkt über.

Institut für Klinische Chemie
und Pathobiochemie
Labormedizin

OÄ. Dr. med. Katrin Borucki
Kommiss. Direktorin



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ML-13264-03-00
D-PL-13264-02-00

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Telefon: +49 391 67-13919
Telefax: +49 391 67-13902

ikcp@med.ovgu.de
www.ikc.ovgu.de

Hepatitis E: Neuer Assay in der serologischen Diagnostik

Ab sofort wird der aktuell verwendete Immunoblot zum qualitativen Nachweis von Anti-HEV-IgG bzw. Anti-HEV-IgM abgelöst durch einen automatisierten Immunoassay (CLIA) der Firma Diasorin. Bei entsprechender klinischer Symptomatik und Erhöhung der Transaminasen ist der Nachweis von Anti-HEV-IgM im Serum in der Regel beweisend für eine frische HEV-Infektion. Diese Antikörper sind beim immunkompetenten Patienten bereits bei Auftreten der ersten Symptome nachweisbar (Nachweisdauer ca. 3-6 Monate). Auch Anti-HEV-IgG ist zu Beginn der Symptomatik bereits meist positiv; ansonsten zeigt der Nachweis von Anti-HEV-IgG eine früher abgelaufene Infektion an. Der Anti-HEV-IgG-Antikörperspiegel erreicht etwa 4 Wochen nach dem Einsetzen von Symptomen seinen Höchstwert. Die Antikörper persistieren über 1 Jahr lang auf hohem Niveau und können als Marker einer kürzer oder länger zurückliegenden HEV-Exposition dienen. Anti-HEV-IgG-Titer nehmen im Lauf der Zeit langsam ab und können irgendwann ganz verschwinden.

Die Kombination von serologischen Assays und molekularen Tests (PCR) erhöht die Spezifität und Sensitivität. Dies gilt insbesondere für Patienten unter Immunsuppression, da hier die alleinige serologische Diagnostik der Hepatitis E unzuverlässig ist. Bei entsprechender Indikation sollte der Erregernachweis mittels NAT (PCR) in Erwägung gezogen werden, da unter Immunsuppression das Risiko einer persistierenden oder chronischen HEV-Infektion mit rapider Progression zur Leberzirrhose besteht (Quelle: RKI-Ratgeber, Hepatitis E).

Neu: LIAISON® MUREX Anti-HEV IgG-Assay (Material: Serum)		
IE/ml	Ergebnis	Interpretation
< 0,30	negativ	Ein Ergebnis unter 0,30 IE/ml kann auf das Fehlen von Anti-HEV-IgG-Ak in der Probe oder eine Konzentration unterhalb der Messgrenze hindeuten. Der Test kann bei Patienten während der Inkubationszeit und im frühen Stadium der Infektion negativ sein.
≥ 0,30	positiv	Ein Ergebnis über oder gleich 0,30 IE/ml deutet darauf hin, dass die Person dem Hepatitis-E-Virus ausgesetzt war.
		Diagn. Spezifität: 99,2 % (n = 387)* Diagn. Sensitivität: 97,9 % (n = 336)*
Neu: LIAISON® MUREX Anti-HEV IgM-Assay (Material: Serum)		
Marker der akuten Infektion		
	negativ	Das Ergebnis kann auf das Fehlen von Anti-HEV-IgM-Ak in der Probe oder eine Konzentration unterhalb der Messgrenze hindeuten. Der Test kann bei Patienten während der Inkubationszeit und im frühen Stadium der Infektion noch negativ sein.
	positiv	Das Ergebnis deutet darauf hin, dass die Person dem Hepatitis-E-Virus ausgesetzt ist.
		Diagn. Spezifität: 97,9 % (n = 484)** Diagn. Sensitivität: 98,4 % (n = 64)**

* Angabe des Herstellers Packungsbeilage: Anti-HEV-IgG DE-200/007-004, 02-2021-09

**Angabe des Herstellers Packungsbeilage: Anti-HEV-IgM DE-200/007-117, 02-2021-09;

Bei Rückfragen oder Problemen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung! Wir sind erreichbar über die Hotline Tel: 13919 / -12 oder 13940 bzw. über die Piepernummer 800490.

Karin Borucki

OÄ Dr. med. K. Borucki
Komm. Institutsleitung