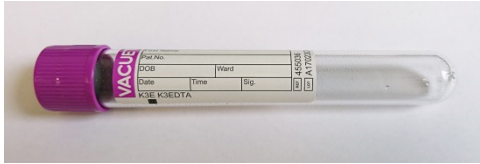


Hepatitis B virus (HBV) DNA kvantitativ	
Indikation	Analysen anbefales ved monitorering af kronisk HBV-infektion, herunder specielt ved monitorering af effekten af antiviral behandling. Bør som hovedregel ikke udføres hos HBsAg-negative patienter.
Rekvisation	WebReq: Udbydes ikke som selvstændig undersøgelse til praksis Best/Ord.: NPU16258
Prøvemateriale	EDTA Plasma, minimum 1 ml plasma. For at sikre tilstrækkeligt materiale til evt. re-analyse og evt. genotypebestemmelse anbefales , at der sendes 9 ml blod.
Prøvediede/ Prøvetagning	EDTA glas, 9 ml 
Transport/ Holdbarhed	Fuldblod kan opbevares ved stuetemperatur i op til 24 timer. Inden 24 timer skal prøven centrifugeres; plasma overføres til SAT-rør. Plasma kan opbevares i køleskab 2 - 8° C i op til 5 døgn, og ved - 20° C i op til 60 døgn. Langtids opbevaring er ved - 80° C.
Svartid	5 arbejdsdage fra modtagelse.
Analyse	Hologic Aptima HBV Quant Assay.
Analysesvar samt tolkning	Undersøgelsens navn: "Hepatitis B virus (HBV) DNA Kvantitering" Kvantitative resultater besvares med talværdi. For værdier <1000 IU/mL besvares den fulde talværdi; for værdier ≥ 1000 IU/mL besvares med tre betydende cifre med tier-potens, f.eks. 1.48E5 IU/mL (sv.t. 1.48 x10E5 IU/mL = 148000 IU/mL). Såfremt HBV DNA <i>ikke</i> påvises, besvares analysen: HBV DNA ikke påvist. Positive reaktioner, der er under det lineære måleområde besvares med <10 IU/mL.
Princip for analysen	Realtime TMA (Transcription Mediated Amplification): Prøvebehandling og analyse på analyseplatformen Panther fra Hologic. Testen er en dual-target analyse, der er rettet mod to konserverede regioner i de overlappende polymerase og surface gener.
Konfirmation	Analysen konfirmeres ikke.
Vejledning/ Rådgivning	Klinisk Mikrobiologisk Afdelings vagthavende læge tlf. 3862 6443 .
Sensitivitet/ Specificitet	Producenten oplyser en nedre detektionsgrænse på 5.6 IU/ml (bedømt som probit 95 % detektionsrate) på plasma ved anvendelse af WHO 3. International standard (NIBSC 10/264 genotype A). Tilsvarende detektionsgrænser observeredes for HBV genotype A-H. Producenten oplyser, at i alt 521 HBV negative kliniske prøver er analyseret i testen og fundet negative (HBV DNA ikke påvist) (1). Metoden er tillige valideret internt i afdelingen.

Kvalitetskontrol	Intern QC: Der anvendes analysekontroller og kalibratorer som beskrevet af leverandøren. Ekstern QC: Analysen indgår i laboratoriets program for ekstern kvalitetskontrol (QCMD), som består i undersøgelse af eksterne kontrolprøver.
Måleområde	Lineært måleområde 10 -1.00E9 IU/mL. Prøver, der er negative i undersøgelsen, besvares "ikke påvist".
CE mærkning/ akkreditering	Ja / Nej
Baggrund	Hepatitis B virus er et revers transkriberende DNA virus, som forårsager leverbetændelse. Hos mindre børn er infektionen oftest asymptomatisk, men bliver hyppigt kronisk. Hos voksne er infektionen som regel symptomatisk, men risikoen for kronisk infektion er mindre < 10 %. Kronisk HBV-infektion er forbundet med risiko for cirrose og hepatocellulært carcinom. Infektionen kan forebygges både før og efter eksposition ved vaccination.
Litteratur	1. Hologic Aptima HBV Quant Assay Package Insert: