

Elecsys® HIV Duo

Testbeschreibung

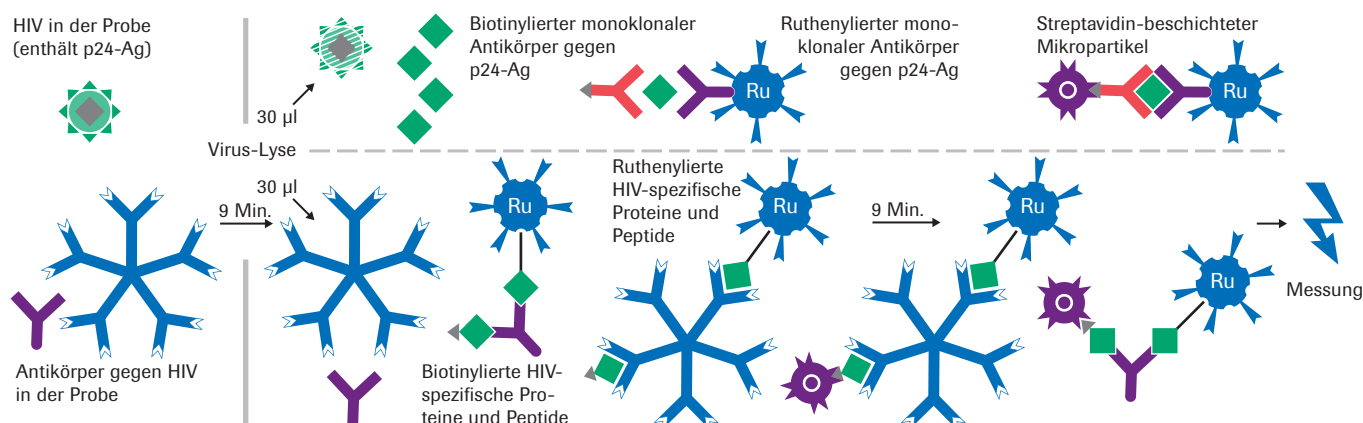
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung von Humane Immundefizienzvirus (HIV)-1 p24-Antigen und Antikörpern gegen HIV-1/2 in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Der Erreger des erworbenen Immundefizienz-Syndroms (Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS), das Humane Immundefizienzvirus (HIV) stellt seit mehr als 30 Jahren eine enorme Herausforderung für das globale Gesundheitssystem dar. HIV kann über kontaminiertes Blut, kontaminierte Blutprodukte sowie durch sexuellen Kontakt, aber auch vor, während und nach der Geburt von einer HIV-positiven Mutter auf das Kind übertragen werden.¹ Die Diagnose einer HIV-Infektion kann, basierend auf dem Nachweis von HIV p24-Antigen im Blut, frühestens 2–3 Wochen nach dem risikobehafteten Ereignis gestellt werden.^{2,3} Anti-HIV-Antikörper sind im Allgemeinen etwa 4 Wochen nach der Infektion im Serum detektierbar.^{2,4}

Mit dem Elecsys® HIV Duo Assay, können sowohl HIV-1 p24-Antigen (HIV-Ag), als auch Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2 (Anti-HIV) parallel in zwei getrennten Reaktionen ermittelt werden. Auf der Basis dieser Bestimmungen wird das Elecsys® HIV Duo Gesamtergebnis automatisch vom System errechnet. Die einzelnen Teilergebnisse für HIV-Ag und Anti-HIV können zur Unterstützung bei der Auswahl des geeigneten Bestätigungsalgorithmus für reaktive Proben eingesetzt werden.

Testprinzip: Sandwich- und Doppelantigen-Sandwich-Immunoassay



Schritt 1 (9 Minuten):

Der HIV-Ag- und Anti-HIV-Nachweis erfordern jeweils 30 µl Patientenprobe. Biotinylierte und ruthenylierte monoklonale Anti-p24-Antikörper oder biotinylierte und ruthenylierte rekombinante HIV-1/2-spezifische Proteine und Peptide werden hinzugegeben. Es bilden sich Sandwich-Immunkomplexe mit Biotin und der Ruthenium-Markierung aus den entsprechenden Antikörpern oder Antigenen.

Schritt 2 (9 Minuten):

siehe oben

Schritt 3 (Messung):

siehe oben

Elecsys® HIV Duo Testcharakteristika

	cobas e 801 Modul												
Testdauer	18 Minuten												
On-Board-Stabilität	16 Wochen												
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration für HIV-Ag und für Anti-HIV												
Rückführbarkeit	HIV-1 p24-Ag: Standardisiert gegen den WHO International Standard für HIV-1 p24-Antigen, National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Code 90/636 Anti-HIV-1/2: Es gibt keinen international anerkannten Standard.												
Probenmaterial	Serum, Plasma, Leichenblut												
Probenvolumen	60 µl (2 × 30 µl)												
Untere Messgrenze	HIV-1 p24-Ag: ≤ 1 IU/ml Anti-HIV-1/2: kein international anerkannter Standard												
Interpretation und Berechnung*	<table><thead><tr><th>HIV-Ag</th><th></th><th>Anti-HIV</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td>COI <1,0</td><td>nicht reaktiv</td><td>COI <1,0</td><td>nicht reaktiv</td></tr><tr><td>COI ≥1,0</td><td>reaktiv</td><td>COI ≥1,0</td><td>reaktiv</td></tr></tbody></table> <p>Das HIV-Duo-Gesamtergebnis wird basierend auf den Teilergebnissen der COIs für HIV-Ag und Anti-HIV automatisch errechnet.</p>	HIV-Ag		Anti-HIV		COI <1,0	nicht reaktiv	COI <1,0	nicht reaktiv	COI ≥1,0	reaktiv	COI ≥1,0	reaktiv
HIV-Ag		Anti-HIV											
COI <1,0	nicht reaktiv	COI <1,0	nicht reaktiv										
COI ≥1,0	reaktiv	COI ≥1,0	reaktiv										
cobas e flow	optional: Wiederholung in Doppelbestimmung initial reaktiver Proben												
Zwischenpräzision (CLSI)	1,5 – 5,9 %												
Klinische Sensitivität	100 % (n = 1 447 Proben von HIV-1-infizierten Patienten (Gruppe M Subtypen A-K, CRFs und Gruppe O), 202 Proben von HIV-2-infizierten Patienten, 50 Proben von Patienten nur positiv für HIV-1 Ag)												
Klinische Spezifität	99,87 % (n = 13 330 Blutspendeproben) 99,92 % (n = 2 368 Routineproben inklusive Proben von schwangeren Frauen und Dialysepatienten)												
Analytische Spezifität	100 % (n = 196 Proben mit potenziell kreuzreagierenden Substanzen)												

* COI = Cut-Off Index

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack green Elecsys® HIV Duo	300 Tests	07 229 542 190
PreciControl HIV Gen II	6 × 2 ml	06 924 107 190
PreciControl HIV;HIV-2+GrpO	4 × 2 ml	06 924 115 190

Literatur

- Shaw GM, Hunter E. HIV transmission. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2012; 2:a006965.
- Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. *AIDS* 2003;17(13):1871-1879.
- Busch MP, Lee LL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. *Transfusion* 1995;35:91-97.
- Busch MP, Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. *Am J Med* 1997;102(5B):117-124.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2019 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

© 0119

Find out more on
cobas.com