

Elecsys® HIV Duo

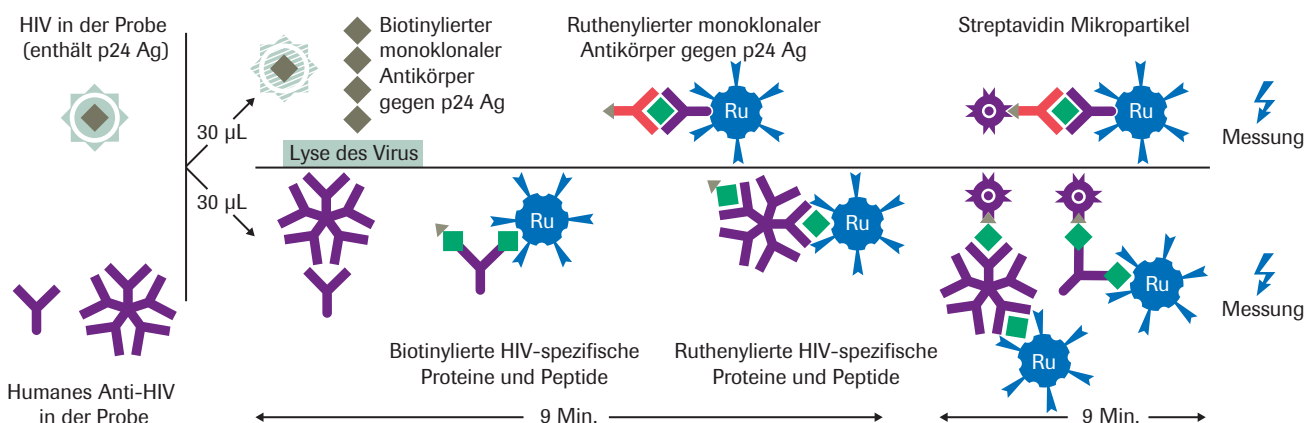
Testbeschreibung

Immunoassay zur qualitativen Bestimmung von HIV p24 Antigen und Antikörpern gegen HIV in Serum und 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.^{1,2} HIV kann über kontaminiertes Blut und kontaminierte Blutprodukte sowie durch sexuellen Kontakt übertragen werden, aber auch vor, unter und nach der Geburt von einer HIV-positiven Mutter auf ihr Kind.³ 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.^{4,5} Anti-HIV Antikörper sind im Allgemeinen etwa 4 Wochen nach der Infektion im Serum detektierbar.^{4,6}

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.



Schritt 1 (9 Minuten):

Der HIV Ag und Anti-HIV Nachweis erfordern jeweils 30 µL Patientenprobe. Es bildet sich ein Sandwich-Komplex mit Biotin und der Ruthenium-Markierung aus den entsprechenden Antikörpern oder Antigenen.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Wechselwirkung von Biotin mit Streptavidin an die Festphase gebunden.

Schritt 1 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Oberfläche der Elektrode magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Die Lumineszenzreaktion wird durch Anlegen einer Spannung induziert und mittels Photomultiplier gemessen.

Elecsys® HIV Duo

Testdauer	18 Minuten
Testprinzip	Doppel-Antikörper bzw. –Antigen Sandwich-Test zum Nachweis von HIV Antigen und Anti-HIV Antikörper
Systeme	cobas e 801
Onboard-Stabilität	16 Wochen
Kalibration	2-Punkt für HIV Antigen und für Anti-HIV
Probenmaterial	Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten; Li-Heparin-, Na-Heparin-, K ₂ -EDTA-, K ₃ -EDTA-, ACD-, CPD-, CP2D-, CPDA- und Na-Citratplasma sowie Li-Heparin- und EDTA-Plasmaröhrchen mit Trenngel
Probenvolumen	60 µL (2 × 30 µL)
Präzision	CV: 1.5 – 5.9 %
Ergebnisinterpretation und Berechnung	HIV Ag COI < 1.0 = negativ für HIV-1 Ag COI ≥ 1.0 = reaktiv im HIV Ag Modul Anti-HIV COI < 1.0 = negativ für anti-HIV Antikörper COI ≥ 1.0 = reaktiv im Anti-HIV Modul Das HIV Duo Gesamtergebnis wird basierend auf den Teilergebnissen der COIs für HIV Ag und Anti-HIV automatisch errechnet.
cobas e flow	optional: Wiederholung in Doppelbestimmung initial reaktiver Proben
Rückführbarkeit	Die Standardisierung der Methode zum Nachweis des HIV Antigen wurde gegen den WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) code 90/636 standardisiert. Es gibt keinen international anerkannten Standard für Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2.
Sensitivität	100 % (n = 1.447 HIV-1 Gruppe M Subtypen A – K, CRFs und Gruppe O Patientenproben; n = 202 HIV-2 Patientenproben; n = 50 Patientenproben nur für HIV-1 Ag positiv)
Spezifität	99,87 % (n = 13.330 Blutspendeproben) 99,92 % (n = 2.368 Routineproben inklusive Proben von schwangeren Frauen und Dialysepatienten)
Analytische Sensitivität	≤ 1 IU/mL, WHO International Standard HIV-1-p24 Antigen, NIBSC code 90/636

COI = cut off index

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
Elecsys® HIV Duo	300 Tests	07229542 190
PreciControl HIV Gen II	3 × 2 × 2 mL (lyo)	06924107 190
PreciControl HIV;HIV-2+GrpO	2 × 2 × 2 mL (lyo)	06924115 190

Literatur

- Maartens, G., Celum, C., Lewin, S.R. (2014). HIV infection: epidemiology, pathogenesis, treatment, and prevention. *Lancet*. 384:258–71.
- Killian, M.S., Levy, J.A. (2011). HIV/AIDS: 30 years of progress and future challenges. *Eur J Immunol*. 41:3401–11.
- Shaw, G.M., Hunter, E. (2012). HIV transmission. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2:a006965.
- Fiebig, E.W., Wright, D.J., Rawal, B.D. et al. (2003). Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. *AIDS*. 17:1871–9.
- Busch, M.P., Lee, L.L., Satten, G.A. et al. (1995). 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*. 35:91–7.
- Guertler, L., Muehlbacher, A., Michl, U., et al. (1998). Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. *Journal of Virological Methods*. 75:27–38.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

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

© 2017 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 0417