

Elecsys® HIV combi PT

Testbeschreibung

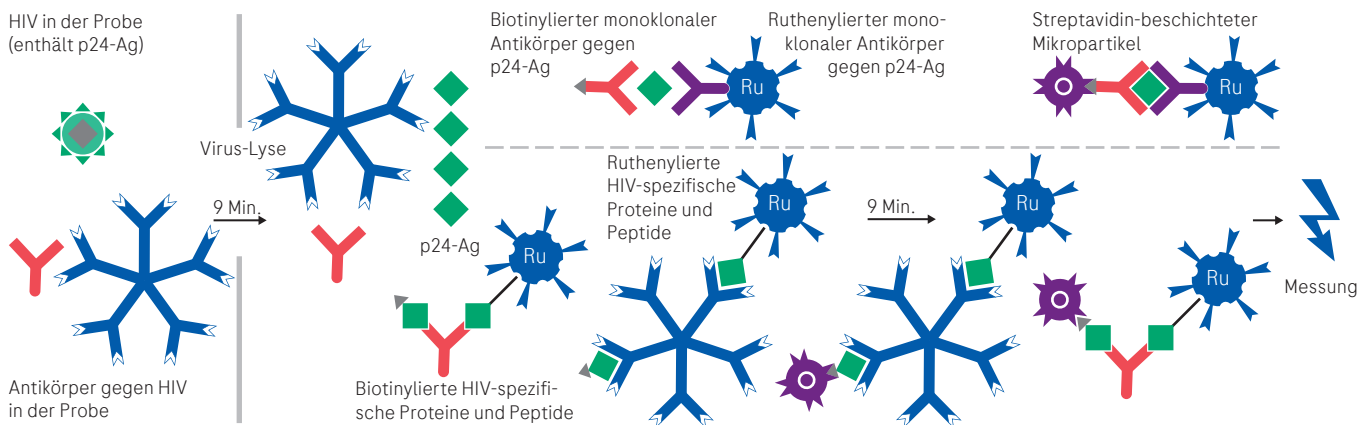
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung von HIV-1 p24-Antigen und Antikörpern gegen HIV-1, einschließlich Gruppe O, und HIV-2 in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Das Humane Immundefizienzvirus (HIV) ist der Erreger des erworbenen Immundefizienz-Syndroms (Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS) und stellt seit mehr als drei Jahrzehnten ein großes globales Problem dar. HIV kann über kontaminiertes Blut,

kontaminierte Blutprodukte sowie durch sexuellen Kontakt, aber auch vor, unter und nach der Geburt von einer HIV-positiven Mutter auf das Kind übertragen werden.¹ Durch die Detektion des HIV-1 p24-Antigens im Blut kann eine Infektion nach bereits 2 – 3 Wochen diagnostiziert werden.^{2,3} Anti-HIV-Antikörper sind im Serum ca. 4 Wochen nach einer Infektion detektierbar.^{2,4} Mit dem Elecsys® HIV combi PT Assay lassen sich das HIV-1 p24-Antigen sowie Antikörper gegen HIV-1, einschließlich Gruppe O, und HIV-2 im gleichen Testlauf hochsensitiv und spezifisch bestimmen.

Testprinzip: Kombiniertes, einstufiges Sandwich- und Doppelantigen-Sandwich-Assay mit Vorbehandlung



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem Detergenz inkubiert, das etwaige in der Probe vorhandene HI-Viren lysiert und auf diese Weise deren Kernproteine, insbesondere p24, dem nachfolgenden Testverfahren zugänglich macht.

Schritt 2 (9 Minuten):

Biotinylierte und ruthenylierte monoklonale Anti-p24-Antikörper sowie 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 3 (9 Minuten):

siehe oben

Schritt 4 (Messung):

siehe oben

Elecsys® HIV combi PT Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul
Testdauer	27 Minuten
On-Board-Stabilität	4 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration
Rückführbarkeit	HIV-1 p24-Ag: Standardisiert gegen HIV-1 p24-Antigen – 1. International Reference Reagent 1992, 90/636, National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) Anti-HIV-1/2: Es gibt keinen international anerkannten Standard.
Probenmaterial	Serum, Plasma, Leichenblut
Probenvolumen	40 µl
Untere Messgrenze*	LDL: ≤ 2 IU/ml
Interpretation*	COI < 0,9 nicht reaktiv COI ≥ 0,9 bis < 1,0 grenzwertig COI ≥ 1,0 reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer 1,4 – 2,6 % cobas e 601 / cobas e 602 Modul 3,6 – 4,0 %
Klinische Sensitivität	100 % (n = 1.532 Proben von HIV-infizierten Patienten)
Klinische Spezifität	99,88 % (n = 7.343 Blutspendeproben) 99,81 % (n = 4.103 Routineproben)
Analytische Spezifität	99,92 % (n = 1.182 Proben mit potenziell kreuzreagierenden Substanzen)

* LDL = Lower Detection Limit (Analytische Sensitivität), COI = Cut-Off Index

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

	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Elecsys® HIV combi PT	100 Tests	08 924 163 190
	200 Tests	08 924 180 190
PreciControl HIV ^{a)}	6 × 2 ml	05 162 645 190
PreciControl HIV Gen II ^{b)}	6 × 2 ml	06 924 107 190
PreciControl HIV; HIV-2+GrpO ^{a), b)}	4 × 2 ml	06 924 115 190

a) HIV combi PT: 100 Tests (Packungsgröße)

b) HIV combi PT: 200 Tests (Packungsgröße)

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

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

© 2022 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

Literatur

1. Shaw GM, Hunter E. HIV transmission. Cold Spring Harb Perspect Med. 2012; 2:a006965.
2. 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.
3. 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.
4. Busch MP, Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. Am J Med 1997;102(5B):117-124.