

Mannheim, 16.05.2017

Roche führt neuen Elecsys HIV Duo Test ein Fortschritt für eine effiziente und sichere HIV-Diagnostik

Ab sofort steht Laboren mit dem neuen Elecsys HIV Duo Test der Roche Diagnostics Deutschland GmbH ein Parameter für eine äußerst sensitive und sichere HIV-Diagnostik zur Verfügung. Der neue Assay ist ein Antigen-Antikörper-Kombinationstest zur Durchführung auf dem cobas e 801 Modul. Er bietet erstmals voll automatisiert die Unterscheidung zwischen dem Signal für den Antigen-Nachweis und dem Antikörper-Nachweis als Einzelergebnis. Dadurch lassen sich eine optimale Sensitivität und Spezifität bereits in der akuten Phase der Infektion erreichen.

Mit dem neuen Assay erweitert Roche das Testportfolio in der Infektionsserologie um einen weiteren wichtigen Parameter. Damit bietet das Unternehmen aktuell 28 Tests in der Infektionsserologie an. Die getrennte Ermittlung von Antigen und Antikörper mit dem Elecsys HIV Duo Test ermöglicht eine Bestätigungsdiagnostik, die effizient und passgenau auf das individuelle Patientenergebnis abgestimmt werden kann. Die klare Diskriminierung zwischen positiven und negativen Werten ohne Graubereich liefert eindeutige Ergebnisse.

In 2015 veröffentlichten die Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e.V. (DVV) und die Gesellschaft für Virologie e.V. (GfV) sowie weitere Gesellschaften Leitlinien zu Tests der vierten Generation, den HIV Antigen-Antikörper-Kombinationstests. Diese ermöglichen eine frühere Aussage bezüglich des Ausschlußes einer HIV-Infektion als dato in den Leitlinien festgeschrieben¹, indem sie nicht nur die Immunantwort auf die Infektion in Form der Antikörper, sondern gleichzeitig auch das Antigen p24 identifizieren können. Als Virusbestandteil ist dieses Antigen schon früher im Blut nachweisbar, denn der p24-Spiegel steigt in der Regel ab dem 14. Tag nach der Infektion in einen messbaren Bereich². Eine Infektion kann dadurch bereits nach sechs Wochen anstelle der früher determinierten 12 Wochen mit hoher Sicherheit nachgewiesen werden. Der Elecsys HIV Duo Assay erfüllt ebendiese von der DVV/GfV geforderten Kriterien und bietet Laboren darüber hinaus noch die Möglichkeit, sofort den geeigneten Bestätigungstest auswählen zu können, um so einen Zeitverlust bei der Diagnostik vermeiden zu können. Damit steht dem Labor ein wichtiger Test für eine präzise und frühzeitige Diagnostik zur Verfügung. Der frühe Infektionsnachweis bzw. -ausschluss beendet den belastenden Zustand der Ungewissheit für Patienten. Infizierte erhalten schnelleren Zugang zur Therapie, was nicht nur ein Absinken der Viruslast unter die Nachweisgrenze ermöglicht, sondern damit auch die Ansteckung weiterer Personen verhindert. Auch für Blutspendedienste bietet der neue Test klare Vorteile: Sicherheit und Effizienz für eine reibungslose Versorgung von Krankenhäusern und Notaufnahmen ist

das wichtigste Anliegen in der Blutbank. Ein qualitativ hochwertiger Test ermöglicht eine schnelle und sichere Freigabe von Blutprodukten zum Wohle der Patienten. Die hohe Spezifität verhindert mühevoll Nachtestungen und aufwendige Bestätigungstestungen, die ausgezeichnete Sensitivität bietet die Sicherheit, ungeeignete Spenden effizient auszusortieren. Eine Spende rettet Leben, aber nur, wenn Sie schnell zur Verfügung steht und sicher einsetzbar ist.

Einsatzmöglichkeiten des Elecsys HIV DUO Tests

Der Elecsys HIV Duo Test liefert schnelle Ergebnisse bei einer Testdauer von 18 Minuten. Dazu benötigt er ein geringes Probenvolumen und durch die hohe Spezifität wenige Wiederholungsmessungen, um auch unsere kleinsten und sensibelsten Patienten so wenig wie nötig zu belasten. Er eignet sich für das HIV-Screening im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge, um bereits das ungeborene Kind vor einer vertikalen HIV-Übertragung zu schützen. Außerdem kann er zum Spender-Screening eingesetzt werden, um ein Transfusionsrisiko zu erkennen. Bei der Diagnostik einer HIV-Infektion in der klinischen Routine, eignet sich der Elecsys HIV Duo Assay auch bei schwierig zu diagnostizierenden Patientengruppen (z.B. Dialyse-Patienten)¹.

Weitere Informationen finden sich unter www.goldrichtig-jetzt.de.

Über das HIV-Virus

Die Humane Immundefizienz-Virus (HIV)-Infektion führt zu einer schweren immunologischen Störung, dem sogenannten erworbenen Immundefizienz-Syndrom (Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS)³. Es kann sich über Jahre hinweg und über verschiedene Stadien entwickeln: Primärinfektion, asymptomatisches Stadium, symptomatisches Stadium und AIDS³. Die Kenntnis des Stadiums der HIV-Infektion von Patienten kann Ärzten helfen, maßgeschneiderte Behandlungspläne zu erstellen. Die Infektion ist zwar nach wie vor nicht heilbar, doch durch einen frühzeitigen Behandlungsbeginn kann die Funktion des Immunsystems aufrechterhalten und die Lebenserwartung verlängert werden. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer möglichst frühen Erkennung der Infektion.

Über Roche in Deutschland

Roche beschäftigt in Deutschland rund 15.900 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Die großen operativen Gesellschaften sind an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu

Mitteilung an die Medien vom 16.05.2017: Roche führt neuen Elecsys HIV Duo Test ein, Fortschritt für eine effiziente und sichere HIV-Diagnostik

Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese über 2 Milliarden Euro investiert. Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Literatur

¹ Packungsbeilage Elecsys HIV Duo Test (2017)

² <http://www.iusti.org/regions/europe/pdf/2014/2014IUSTIguidelineonHIVtesting.pdf>

³ RKI: Epidemiol. Bulletin 45/2016; DOI 10.17886/EpiBull-2016-066

Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Maren Schulz
Communications Manager
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Tel.: +49-(0)621-759 5484
E-Mail: maren.schulz@roche.com