

## Probleme mit dem HIV-Kombinations-Schnelltest

**In zwei Studien versagte der p24-Testanteil im Alere Determine HIV 1/2 Ag/Ab Combo Test.**

**Wir empfehlen daher Testprojekten, auf reine Antikörper-Schnelltests umzustellen.**

Der Alere-Determine-Kombinationstest ist der erste und bislang einzige Schnelltest, der neben Antikörpern (Antibody=Ab) auch Bestandteile des HIV-Virus (Antigen=Ag) nachweisen kann. Das Antigen p24 ist in der akuten Phase der HIV-Infektion für kurze Zeit nachweisbar. Man kann mit dem Einsatz eines Kombinationstests eine HIV-Infektion im Durchschnitt eine Woche früher entdecken als mit einem reinen Antikörpertest. Im Labor haben Kombinationstests den reinen Antikörpertest fast vollständig abgelöst.

Um die Zuverlässigkeit der p24-Messung im Alere-Schnelltest ist es allerdings nicht gut bestellt. Dies ist das Ergebnis der Studien von Arbeitsgruppen aus Malawi (Miller 2011) und dem Vereinigten Königreich (Jones 2011).

Miller und Kollegen verglichen den Schnelltest mit einem Labortest an 1013 Klienten in Malawi, 8 von ihnen waren in der Phase der akuten Infektion. Jones und Kollegen untersuchten 985 Klienten in Großbritannien, 2 von ihnen hatten eine akute Infektion.

Der p24-Streifen im Alere-Schnelltest reagierte bei keinem der insgesamt 10 akuten HIV-Infektionen, bei denen der parallel durchgeführte p24-Labortest ein reaktives Ergebnis zeigte.

Doch damit nicht genug: in beiden Untersuchungen gab es falsch positive Ergebnisse im p24-Teststreifen. Die Verwendung eines „einfachen“ Antikörper-Schnelltests wäre somit besser gewesen.

### Fazit:

- Die DAH zieht ihre Empfehlung für den Alere-Determine-Kombinationstest zurück.
- Bereits eingekaufte Tests können noch verwendet werden, wenn sie wie ein reiner HIV-Antikörpertest eingesetzt werden (frühestens 21 Tage nach Risiko, nicht bereits 14 Tage nach Risiko). Man hat dann „nur“ das begrenzte Problem von etwas mehr falsch positiven Resultaten (niedrigere Spezifität wie die reinen HIV-Antikörpertests) als mit reinen Antikörpertests.
- Weiterhin empfehlen wir die reinen HIV-Antikörper-Schnelltests VIKIA von Biomerieux und Determine von Alere.

### Quellen:

- Miller WC et al.: Poor Performance of Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo Assay for the Detection of Acute HIV Infection in Lilongwe, Malawi. Retroviruskonferenz, Boston, 2011 (Poster)
- Jones CB et al.: Clinical evaluation of a combination antibody-antigen HIV point of care test. IUSTI-Conference, Riga, 2011 (Poster)

Armin Schafberger, MPH

Referent für Medizin und Gesundheitspolitik

Tel. 030 69008730

[armin.schafberger@dah.aidshilfe.de](mailto:armin.schafberger@dah.aidshilfe.de)