



## TECHNISCHES DATENBLATT

### Schnelltests HIV

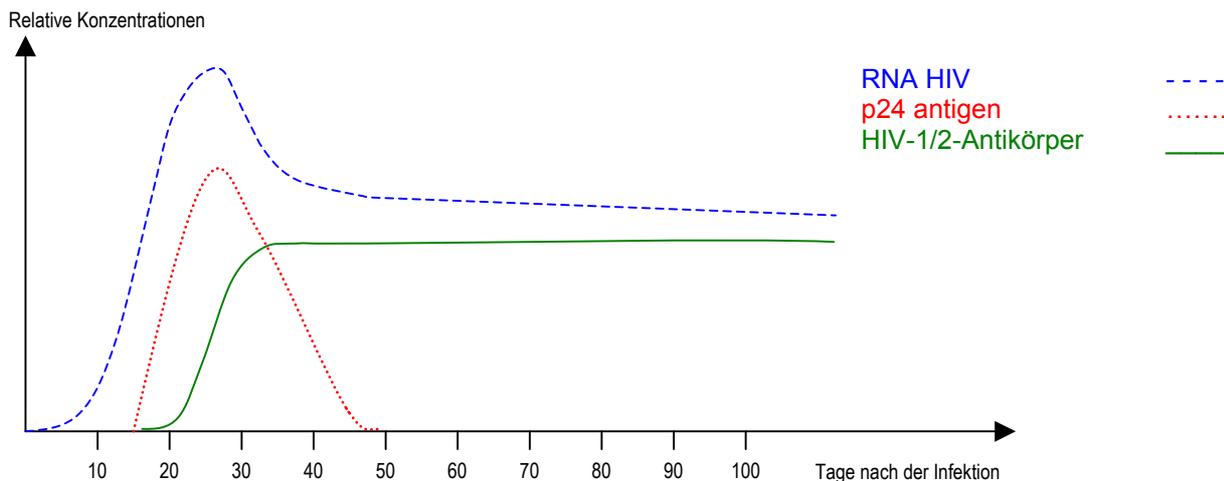
Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes sollten Sie:

- Den medizinischen Nutzen des Schnelltests kennen.
- Den Test korrekt durchführen und interpretieren können.
- Die häufigsten Fehlerquellen identifizieren und korrigieren können.
- Die Anwendungsgrenzen des Tests kennen.

HIV ist die Abkürzung für «Humanes Immundefizienz-Virus» und gilt als die offizielle Bezeichnung. Die Abkürzung HIV ist auch gebräuchlich zur Benennung der Tests.

#### 1. Nutzen des HIV-Schnelltests

Um eine rasche antiretrovirale Therapie einleiten zu können, ist es wichtig den Nachweis der HIV-Infektion beim Patienten rasch vorzunehmen. Die frühzeitige Diagnose ist für den Infizierten ebenfalls wichtig, damit er es verhindert das Virus an andere Personen zu übertragen. Zu Beginn der Infektion vermehrt sich das Virus rasch im Körper und die Erbsubstanz (RNA) befindet sich im Blut. Ungefähr zwei Wochen nach der Infektion können die p24-Antigene (p24Ag), virale Kapsidproteine, im Blut nachgewiesen werden, und ab der dritten Woche setzt die Immunantwort ein. Die Antikörper finden sich im Blut und man spricht von einer Serokonversion.



Bei Verdacht auf eine HIV-Infektion erlauben die Schnelltests in der Arztpraxis den qualitativen Nachweis der HIV-1/2-Antikörper und je nach benutztem Reagenz auch den Nachweis des HIV p24-Antigens. Die heutigen Tests der vierten Generation weisen eine bessere Sensitivität auf und das Risiko einer falschen Diagnose wird dadurch verringert. Die mit einem Schnelltest erhaltenen Resultate müssen immer durch eine quantitative serologische Bestimmung (enzymimmunoassay EIA und mittels Westernblot) bestätigt werden.

#### 2. Testprinzip, Durchführung und Interpretation des Schnelltests

Das Prinzip der HIV-Schnelltests beruht auf dem immunologischen Nachweis von freien p24-Antigenen und/oder von Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2 (immunochromatographische Methode). Diese basiert auf der Komplexbildungen von Antigenen-Antikörper, welche durch eine Farbreaktion ersichtlich sind.

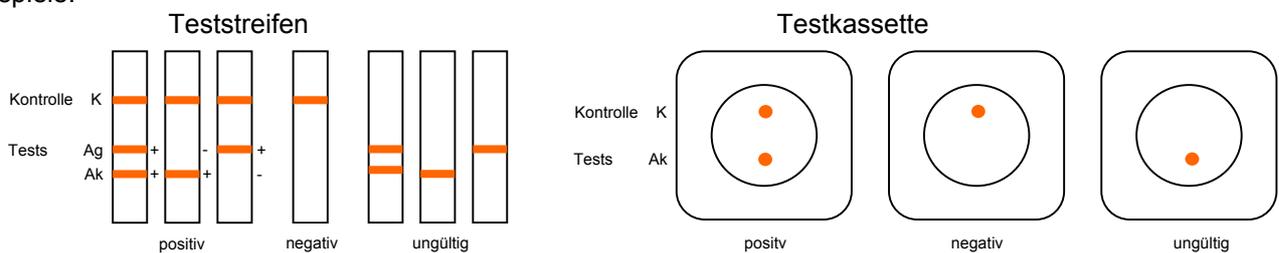
- Probe: Je nach Reagenz können Serum-, Plasma-, EDTA-vollblut- oder Kapillarvollblut-Proben verwendet werden.

- Durchführung des Tests: Beachten Sie sorgfältig die Anweisungen des Reagenzien-Herstellers. Es gibt zwei verschiedene Arten von Tests:
  - Bei der Anwendung von Teststreifen muss ein genaues Probenvolumen auf das Testfeld aufgetragen werden. Der Test erfolgt durch die Migration des Probenmaterials zu den reaktiven Zonen.
  - Bei der Anwendung von Testkassetten mit reaktiven Membranen muss zuerst die verdünnten Probe auf die dafür vorgesehene Zone aufgetragen werden, bevor, je nach Test, unterschiedliche Farblösungen und Pufferlösungen zugefügt werden. Angaben des Herstellers genau befolgen.
 WICHTIG! Beachten Sie genau die vorgegebene Zeitangabe bis zum Ablesen des Resultats auf der Packungsbeilage.
- Interpretation der Resultate: Alle Reagenzien verfügen über eine Kontrollzone, sowie eine Testzone (beim Nachweis von Antikörpern) oder zwei Testzonen beim Nachweis von Antikörpern und p24-Antigen.

Ein Resultat kann nur interpretiert werden, wenn die Kontrollzone (Linie oder Punkt) positiv ist. Auch eine schwache Färbung gilt als korrekt. Diese Kontrolle bestätigt, dass der Test richtig funktioniert.

Erscheint nach der vorgegebenen Wartezeit in der Testzone eine gefärbte Linie oder ein gefärbter Punkt, kann das Resultat als positiv (reaktiv) interpretiert werden. Auch eine schwache Färbung gilt als positiv. Ist in der Testzone keine Färbung sichtbar, gilt das Ergebnis als negativ.

Beispiele:



### 3. Die häufigsten Fehlerquellen

- Abgelaufenes Testkit.
- Das Reagenz war zu kalt (die Raumtemperatur muss erreicht werden, wenn der Test im Kühlschrank bei +4°C gelagert wurde).
- Ungenügender Durchfluss des Probenmaterials (sich vergewissern, dass die Färbung der Linie/des Punktes der Kontrollzone vorhanden ist).
- Die Messzeit wurde nicht eingehalten (die Anweisungen des Herstellers strikte beachten).
- Eine falsche Interpretation, insbesondere bei ungenügender Beleuchtung (auch eine sehr schwache Farbtönung muss als ein positives Ergebnis interpretiert werden).

### 4. Einschränkungen des Schnelltests

- Ein negatives Resultat schliesst eine schwache Konzentration von Antigenen oder von Antikörpern anti-HIV in der Probe nicht aus. Das kann zum Beispiel bei Frühstadien der Infektion der Fall sein.
- Bei Patienten unter antiretroviraler Therapie kann das Resultat falsch-negativ sein.
- Nach einer Serokonversion können sich die Antikörper mit den vorhandenen Antigenen binden und der Test fällt falsch negativ aus. Einzig die freien Antikörper, sofern sehr zahlreich, sind dann nachweisbar, nicht aber die immungebundenen Antigene.

Zur Bestätigung einer Diagnose müssen auf jeden Fall andere serologische Nachweismethoden angewendet werden, um den Verlauf anhand der erhaltenen Resultate während mehreren Monaten verfolgen zu können.

Neue Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zum diagnostischen Fenster bei HIV-Tests sind im Internet einsehbar.

### 5. Gesetzliche Verpflichtungen

Die Schnelltests zum Nachweis des HIV sind **obligatorisch** einer externen Qualitätskontrolle (EQK) unterstellt. Das CSCQ bietet dieses Programm an.

### 6. Referenzen

BAG, EKSG : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/eidgenossische-kommission-fuer-sexuelle-gesundheit-eksg.html>

Mai 2019 Muriel Schenker, Pierre-Alain Morandi, Laurence Vernez und Dagmar Kessler

© CSCQ. Ohne Einverständnis des CSCQ darf keine Kopie dieses Dokumentes gemacht werden  
CSCQ, 2 chemin du Petit-Bel-Air, CH - 1225 Chêne-Bourg