

An
alle Kollegen und Stationen im Hause

Mainz, 05. Nov. 2019

Liebe Kollegen,

ab Mittwoch den 06.11.19 stellt das Zentrallabor sukzessive seine Virus-PCR (HBV, HCV, HIV) auf das neue System Cobas 4800 der Firma Roche um. Die Analysen werden auf dem Befund in einer neuen Zeile dargestellt ("neuer Analyt"), sind also eindeutig von den alten Werten unterscheidbar. Zudem wird ein Kommentar auf dem Befund auf die Testumstellung hinweisen.

Die Viruslast wird in Zukunft im wissenschaftlichen Zahlenformat erfolgen. Beispielsweise wird **1,1x10² als 1.1E2** angegeben. Die Einheit, in der die Viruslast zukünftig angegeben wird, bleibt IU(internationale Einheiten)/ml für HBV und HCV, sowie K(Kopien)/ml für HIV.

Unsere Evaluierungen sprechen dafür, dass mit den alten und den neuen Assays erzielte Ergebnisse sehr ähnlich sind. Außer für HBV (s.u.) ändert sich an den offiziellen Sensitivitäten der Assays nichts, trotzdem legten die Ergebnisse der Evaluierung nahe, dass bei einigen der behandelten Patienten statt negativen vermehrt niedrig positive Ergebnisse erzielt werden.

Sensitivitäten und Spezifitäten der neuen Assays, sowie Erläuterung der Angaben auf dem zukünftigen Befund:

HBV-DNA:

Ergebnis auf dem Befund	Bedeutung (als Kommentar auf dem Befund vermerkt)
negativ	HBV-DNA nicht nachgewiesen
positiv	HBV-DNA oberhalb der Nachweisgrenze, aber weniger als 10 IU/ml* Die Angabe in Kopien/ml entfällt.
Zahl in wissenschaftlicher Schreibweise	Quantitative Angabe der Viruslast

*Alter Assay: **20 IU/ml.**

HCV-RNA:

Ergebnis auf dem Befund	Bedeutung (als Kommentar auf dem Befund vermerkt)
negativ	HCV-RNA nicht nachgewiesen
positiv	HCV-RNA oberhalb der Nachweisgrenze, aber weniger als 15 IU/ml
Zahl in wissenschaftlicher Schreibweise	Quantitative Angabe der Viruslast

HIV-1-RNA:

Ergebnis auf dem Befund	Bedeutung (als Kommentar auf dem Befund vermerkt)
negativ	HIV-1-RNA nicht nachgewiesen
positiv	HIV-1-RNA oberhalb der Nachweisgrenze, aber weniger als 20 Kopien/ml
Zahl in wissenschaftlicher Schreibweise	Quantitative Angabe der Viruslast

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Zentrallabor