

Die Mikrogen GmbH stärkt ihr CLIA-Portfolio: Neuer *recomCLIA* HEV-Assay für die KleeYa®-Plattform

Präzise HEV-Diagnostik – schnell und automatisiert.



Neuried, [Datum] | Mikrogen GmbH – Die Mikrogen GmbH erweitert ihr Portfolio von Chemilumineszenz-Immunoassays (CLIA) um ein Testsystem zur Detektion von Hepatitis E-Virus-(HEV)-Infektionen. Mit dem *recomCLIA* HEV IgG und dem *recomCLIA* HEV IgM stehen nun zwei Assays für die vollautomatisierte KleeYa®-Plattform zur Verfügung, die eine bestmögliche HEV-Diagnostik im Routinelabor ermöglichen.

Präzise Diagnostik für steigende Anforderungen

Hepatitis E-Infektionen gewinnen in Europa zunehmend an Bedeutung – sowohl im Rahmen reiseassoziiierter Fälle als auch durch zoonotische Übertragungen. Laut den aktuellen Angaben des Robert Koch-Institut (RKI) nimmt die Zahl der in Deutschland gemeldeten HEV-Fälle stetig zu. Auch in 2025 wurden bereits über 4.500 Fälle gemeldet – und dies trotz der Tatsache, dass vieler asymptomatischen Infektionen. Für Labore steigt damit der Bedarf an zuverlässigen und automatisierten Testsystemen. Die neuen *recomCLIA* HEV-Assays bieten hierfür eine robuste Lösung, die bestehende Testverfahren sinnvoll ergänzt.

Der **IgG- Assay** zur Verlaufskontrolle und der **IgM-Assay** zur Früherkennung ermöglichen eine differenzierte serologische Diagnostik von HEV-Infektionen. Beide Tests basieren auf einem hochgereinigten, rekombinanten Antigen und decken alle bekannten HEV-Genotypen ab. Dies gewährleistet eine hohe Sensitivität und Spezifität auch bei heterogenen Infektionsquellen.

Effiziente Abläufe durch Automatisierung

Ab dem 01.01.2025 geltenden KBV-Reformen, die u. a. die HEV-Antikörper-Testsysteme (GOP: 32584 n) mit einer Vergütungsanpassung von -8 % betreffen. Die Labore und Kliniken stehen mehr denn je unter Druck, ihre Ressourcen effizient einzusetzen. Die KleeYa®-Plattform unterstützt genau hier: Mit einem **Random-Access-Betrieb** von bis zu **120 Tests pro Stunde** und der **parallelen Bearbeitung von bis zu 16 Parametern** ermöglicht sie eine maximale Auslastung der Testkapazitäten und eine **signifikante Zeitersparnis**.

Die tägliche **Hands-on-Time liegt bei weniger als 10 Minuten täglich**. Das erste Ergebnis steht nach etwa 30 Minuten zur Verfügung.

Eine direkte **Anbindung an Laborinformationssysteme (LIS)** mit bidirektionaler Kommunikation minimiert manuelle Eingriffe und potenzielle Fehlerquellen.

Der **quantitative IgG-Assay** zeigt durch seine Kalibration eine ausgezeichnete Übereinstimmung mit dem **WHO-Standard (NIBSC 95/584)**, damit sind die ermittelten Ergebnisse international vergleichbar.

Erweiterung des Mikrogen-Portfolios

Mit den neuen *recomCLIA*-Tests erweitert Mikrogen sein bestehendes Angebot im Bereich HEV-Diagnostik, das bislang aus den Produktlinien ***recomLINE (LIA)***, ***recomWell (ELISA)*** und ***ampliCube (RT-PCR)*** besteht. Damit bietet das Unternehmen ein vollständiges Portfolio für die serologische und molekulare HEV-Diagnostik – flexibel einsetzbar, geeignet für Labore mit manuellem Workflow bis hin zu vollautomatisierten Systemen.

Die neuen *recomCLIA*-Assays sind **CE-gekennzeichnet, IVDR-konform** und wurden gezielt für den Routineeinsatz in klinischen Laboren entwickelt.

Strategischer Schritt in Richtung Automationslösungen

Mit der Einführung der *recomCLIA* HEV-Assays macht die Mikrogen einen wichtigen Schritt in der Umsetzung von automatisierten Diagnostiksysteme. Labore profitieren vom nahtlos integrierbaren KleeYa®-System und kombinieren Präzision mit einer deutlichen Entlastung bei Zeit-, Personal- und Kostenaufwand.

Weitere Informationen zu den neuen *recomCLIA* HEV IgG- und IgM-Assays finden Sie auf der Mikrogen-Website unter www.mikrogen.de.

Über die Mikrogen GmbH

Die Mikrogen GmbH mit Sitz in Neuried bei München entwickelt und produziert seit über 35 Jahren In-vitro-Diagnostika für Infektionskrankheiten und Autoimmunerkrankungen und Fragestellungen zur T-Zellreaktivität. Das Unternehmen zählt zu den führenden Anbietern innovativer Testsysteme im europäischen Diagnostikmarkt.