



Maximale Sicherheit in der HIV-Diagnostik:
IVDR-Produkt *recomLine* HIV-1 & HIV-2

BU: Mikrogen launcht den IVDR-zertifizierten *recomLine* HIV-Test

Sicherheit im Laboralltag: Neuer IVDR-zertifizierter *recomLine* Test für HIV-1 & HIV-2

Labore bestätigen HIV-Screenings sicher und unterscheiden HIV-1 und HIV-2 auf einen Blick: manuell oder vollautomatisch mit CarL.

Neuried, 02.12.2025 | Mikrogen GmbH

Die Mikrogen GmbH stellt den aktuell nach IVDR (EU) 2017/746 zertifizierten *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG vor. Der neu gelaunchte Test unterstützt Labore bei der sicheren Bestätigung von HIV-Screening Ergebnissen und der verlässlichen Differenzierung zwischen HIV-1 und HIV-2.

Der Line-Immunoassay basiert auf rekombinanten Antigenen aus den Genbereichen ENV, POL und GAG und deckt **acht serologisch relevante HIV-Antigene** ab. Der Test bietet eine Kombination aus hoher diagnostischer Leistung und klar strukturierter Ergebnisdarstellung. In Evaluationsstudien mit 241 HIV-1 (inkl. Gruppen M und O) und 103 HIV-2 Proben zeigte der Test eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von bis zu 100 % bei hospitalisierten Patienten (204 Proben) und 99,3% bei Blutspendern (300 Proben). Damit erfüllt das Testsystem die gestiegenen regulatorischen Anforderungen und unterstützt Labore dabei, die IVDR-Konformität im Routinebetrieb der HIV-Bestätigung nachhaltig zu garantieren. Es sichert zuverlässig Ergebnisse aus dem HIV-Screening ab und gewährleistet damit die Patienten- sowie Auditsicherheit.

Laboranwender profitieren von einem durchgängig automatisierbaren Workflow: Sie führen den Test entweder manuell aus oder nutzen direkt den **Dynablot Plus** Halbautomat oder den **CarL Vollautomat**. Damit kann die **Hands-on-Zeit um bis zu 1,5 Stunden verkürzt**, Abläufe standardisiert und zusätzlich Fehlerquoten gesenkt werden. Die Basissoftware **recomScan** liefert eine eindeutige Bandeninterpretation, komplette Rückverfolgbarkeit der Anwender und sorgt für eine **vollständig digitale Ergebnisdokumentation**. Die abgestimmten Workflows fügen sich effizient in bestehende Laborprozesse ein und unterstützen Einrichtungen der Transfusionsmedizin, Infektiologie und STI-Diagnostik.

„Die IVDR-Zertifizierung des *recomLine* HIV-1 & HIV-2 bedeutet für unsere Kunden vor allem eins: Sicherheit im Laboralltag. Leistungsstarke Diagnostik, klare Typendifferenzierung und flexible Automatisierung sorgen dafür, dass HIV-Befunde schnell, eindeutig und regelkonform bestätigt werden können“, erklärt Gerald Uden, Geschäftsführer der Mikrogen GmbH.

Weitere Informationen zum Produkt finden Sie unter:

www.mikrogen.de/produkte-automation/produktfinder/recomline-hiv-1-hiv-2-igg

Für Evaluations-Testkits und weitere Informationen kontaktieren Sie bitte

Dr. Christian Meyer | Mikrogen Produktmanager | christian.meyer@mikrogen.de

Über Mikrogen

Die Mikrogen GmbH ist ein führendes Unternehmen im Bereich der Entwicklung und Produktion molekularer und serologischer Diagnostiklösungen. Mit innovativen Testsystemen unterstützt Mikrogen seit über 35 Jahren Ärzte und Labore weltweit bei der Diagnose von Infektionskrankheiten. Das Unternehmen legt besonderen Wert auf höchste Qualität, Zuverlässigkeit und Kundenorientierung, um die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen und den medizinischen Fortschritt voranzutreiben.