

ms_05390095190V7.0

HIV combi PT

HIV-1 antigen și anticorpi totali contra HIV-1 și HIV-2

REF	Σ	SISTEM
05390095 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Limba engleză

Utilizare

Imunotestarea pentru determinarea calitativă in vitro a antigenului HIV-1 p24 și anticoripurilor pentru HIV-1, inclusiv grupa O și HIV-2 în serul uman și plasmă.

Testul imunochimiluminiscent "ECLIA" este pentru folosirea la analizatorii de imunotestare Elecsys și **cobas e**.

Aprobarea reglementară

Acest test are marcajul CE conform Directivei 98/79/EC. Realizarea testului a fost stabilită și certificată de către o Autoritate Autorizată în conformitate Specificațiilor Tehnice Regulate (STR) pentru diagnosticare și pentru screening-ul donărilor de sânge.

Rezumat

Virusul Imunodeficienței Umane (HIV), agentul cauzativ a Sindromului Imunodeficienței Umane Dobândite aparține familiei retrovirusurilor. HIV poate fi transmis prin sângele contaminat și produsele sangvine, prin actul sexual sau de la mama infectată cu HIV către copil înainte, în timpul și după naștere.

La ziua de astăzi au fost identificate două tipuri ai virusurilor imunodeficienței umane care sunt numiți HIV-1 și HIV-2. ^{1,2,3,4} au fost descrise diferite subtipuri a Virusurilor-HI, fiecare dintre ele au o distribuție geografică diferită. HIV-1 poate fi divizat în 3 grupuri îndepărtate: grupul M (pentru principal), grupul N (pentru non-M, non-O) și grupul O (pentru celelalte). ^{5,6} În baza relației lor genetice, cel puțin 9 subtipuri diferite (A-D, F-H, J, K) au fost identificate în grupul M a HIV-1. ⁷ Virusii recombinanți HIV-1 ce constau din secvențe de 2 sau mai multe subtipuri, există și sunt răspândiți epidemic.

Anticorpii proteinelor HIV ce indică prezența infecției HIV pot fi identificate de regulă în ser după 6-12 săptămâni după infectare. ^{8,9} Datorită diferențelor în secvența epitopelor imunodominante, în special în învelișul proteinelor HIV-1, grupul M, HIV-1, grupul O și HIV-2, sunt necesari antigeni specifici pentru evitarea eșecului de detectare a infecției HIV cu ajutorul imunotestării. ^{9,10} Prin detectarea antigenului HIV-1 p24 în mostrele de sânge a pacienților recent infectați cu o încărcătură virală mare, infecția HIV poate fi identificată cu aproximativ 6 zile mai devreme decât testele tradiționale de anticorpi. ^{11,12} Anticorpurile Anti-HIV și antigenul HIV-1 p24 pot fi identificate simultan folosind-se testul HIV de generația a 4-a. Aceasta duce la îmbunătățirea sensibilității și prin urmare o fereastră de diagnosticare mai scurtă dacă e să comparăm cu testele

- Amestecul reacției este aspirat în celula de măsurare unde microparticulele sunt capturate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt atunci eliminate cu ProCell/ProCell M. Aplicarea unui voltaj la electrod induce emisie chemiluminiscentă care este măsurată de un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt determinate automat de software prin compararea semnalului de electrochimiluminiscentă obținut în urma reacției produsului mostrei cu semnalul limitei de tăiere obținută anterior prin calibrare.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₂²⁺)

Reactivii – soluții pentru lucru

Capacul pachetului reactivului (M, R0, R1, R2) este marcat ca HIVCOMPT.

M microparticulele acoperite cu streptavidin (acoperire transparentă), sticla 1, 6,5 ml:

microparticulele acoperite cu streptavidin 0,72 mg/mL; substanță conservantă.

R0 Acidul 2- (N-morfolino) etansulfonic 50 mmol/L, pH 5.5; 1,5% Nonidet P40; substanță conservantă (capac alb) 1 sticlă, 4mL.

R1 Antigeni recombinanți specifici Anti-p24~, HIV-1/-2 (E. coli)~, peptide specifice ~biotin HIV-1/-2 (capac cenușiu), 1 sticlă, 7 mL:

Anticorpi anti-p24 biotinilați monoclonali (șoarece), antigeni HIV-1/-2 (E. coli) biotinilați recombinanți specifici, peptide specifice biotinate HIV-1/-2 >1.3 mg/L; TRIS bufer 50 mmol/L, pH 7,5; substanță conservantă.

R2 antigeni recombinanți specifici anti-p24~, HIV-1/-2 (E.coli) ~, peptide specifice HIV-1/-2 ~ Ru (bpy)₂²⁺ (capac negru), 1 sticlă, 7mL:

Anticorpi monoclonali anti-p24 (șoarece), antigeni specifici recombinanți HIV-1/-2 marcați cu complexul rutenium >1,5mg/L; TRIS tampon 50 mmol/L, pH 7.5; substanță conservantă.

HIVCOMPT Cal1 calibrator negativ (capac alb), 2 sticle (liofelizate) de 1.0 mL fiecare:

Ser uman, non reactiv pentru anti-HIV-1 și anti-HIV-2.

anti HIV.^{13,14}

Cu testul Elecsys HIV combi PT antigenul HIV-1 p24 și anticorpii pentru HIV-1 și HIV-2 pot fi identificați simultan în cadrul determinării. Testul folosește antigenii recombinanți derivați de la regiunea *env* și *pol* a HIV-1 (inclusiv grupul O) și HIV-2 pentru determinarea anticorpilor specifici HIV. Pentru identificarea antigenului HIV-1 p24 se folosesc anticorpi monoclonali speciali. Mostrele reactive repetate trebuie să fie confirmate conform algoritmilor recomandați pentru confirmare. Testele pentru confirmare includ testele Western Blot și HIV RNA.

Principiul testului

Principiul sandwich. Durata totală a testului 27 minute.

- 1 incubatie: Pre-tratamentul a 40 uL din mostră cu agentul detergent.
- 2 incubatie: anticorpii biotinilați monoclonali anti-p24/antigenii HIV speciali recombinanți/peptidele specifice marcate cu un complex rutenium^{a)} reacționează prin formarea unui sandwich complex.
- 3 incubatie: după adăugarea microparticulelor acoperite cu streptavidin, complexul devine legat de faza solidă prin interacțiunea biotinului și streptavidinului.

Atenție

H319 Cauzează iritația serioasă a ochilor.

H412 Nociv pentru viața acvatică cu efecte de lungă durată.

Măsuri de precauție:

P273 Evitați eliberarea în mediul înconjurător.

P280 Purați protecție pentru ochi/ față

Răspuns:

P337 + P313 Dacă iritația ochilor persistă: Adresați-vă medicului.

Aruncarea:

P501 Aruncați conținutul/containerul la o instalație de eliminare a deșeurilor.

Etichetarea sigură a produsului în primul rând se face conform instrucțiunilor EU GHS.

Telefon de contact: toate țările: +49-621-7590

Tot materialul de tip uman trebuie considerat ca potențial infecțios.

Calibratorul negativ (HIVCOMPT Cal1) a fost produs exclusiv din sângele donatorilor testat individual și prezentat ca fiind fără HBsAg și anticorpi față de HCV și HIV.

Metodele de testare aplicate au fost aprobate conform FDA sau clarificate în conformitate cu Directiva Europeană 98/79/EC, Anexa II, Lista A.

Serul care conține anti-HIV-1 (HIVCOMPT Cal2) a fost inactivat folosindu-se [3-propiolacton și radiația UV.

Totuși, întrucât inactivarea sau metoda de testare pot exclude potențialul risc de infectare fără o certitudine absolută, materialul ar trebui folosit cu același nivel de atenție precum o mostră a pacientului. În cazul expunerii, directivele autorităților responsabile pentru sănătate trebuie respectate.^{15,16}

Evitați formarea spumei în toți reactivii și tipurile de mostre (specimene, calibratoare și controale).

HIVCOMPT Cal2 calibrator pozitiv (capac negru), 2 sticle (liofilizate) de 1.0 mL fiecare:

Anti-HIV-1 ser uman pozitiv (inactivat) în ser uman negativ pentru anti-HIV-1 și anti-HIV2.

Măsuri de precauție și atenționări

Pentru folosirea la diagnosticare in vitro.

Respectați măsurile de precauție cerute pentru folosirea reactivelor de laborator.

Aruncarea tuturor deșeurilor materiale trebuie să se facă în conformitate cu instrucțiunile locale.

Fișa cu datele de siguranță disponibilă pentru folosirea în scop profesional la cerere.

Această trusă conține componente clasificate precum urmează în conformitate cu Regulamentul (EC) Nr. 1272/2008:

hidrocloridă 2-metil-2H-izotiazol-3

EUH 208 poate produce o reacție alergică

Stabilitatea ambalajului reactivului	
nedeschis la 2-8 °C	Până la data de expirare indicată
După deschidere la 2-8 °C	12 săptămâni
în Elecsys 2010 și cobas e 411 la 20-25 °C	28 zile
în MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602	28 zile
Stabilitatea calibratoarelor	
liofilizate	Până la data de expirare indicată
Reconstituit la 2-8 °C	12 săptămâni
În Elecsys 2010 și cobas e 411 la 20-25 °C	Până la 5 ore
în MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602 la 20-25 °C	Folosiți doar o singură dată

Păstrați calibratoarele în poziție verticală în scopul prevenirii contactului soluției calibratorului cu capacul.

Doar speciamentele indicate mai jos au fost testate și stabilite ca acceptabile.

Serul colectat folosindu-se tuburile standard de prelevare sau tuburile ce conțin gel separator.

Criteriul: Evaluarea corectă a mostrelor pozitive și negative.

Stabil pentru 4 săptămâni la 2-8 °C, 7 zile la 25 °C, 3 luni la -20 °C. Mostrele pot fi înghețate 5 ori. Tipurile mostrelor indicate au fost testate cu selectarea tuburilor de colectare a mostrelor care erau disponibile în comerț la momentul testării, adică nu toate tuburile disponibile a tuturor producătorilor au fost testate. Sistemele de prelevare a mostrelor de la diferiți producători pot conține diferite materiale care ar putea afecta restul rezultatelor în

Folosirea reactivilor

Reactivii din trusă sunt gata pentru folosire (cu excepția HIVCOMPT Cal1 și HIVCOMPT Cal2) și sunt oferite în sticle compatibile cu sistemul.

HIVCOMPT Cal1 și HIVCOMPT Cal2: Dizolvați cu atenție conținutul sticlei prin adăugarea a exact 1.0 mL de apă distilată sau deionizată și permiteți să stea închisă timp de 15 minute pentru a se reconstitui. Mestecați cu grijă, evitând formarea spumei.

Transferați calibratoarele reconstituite în sticlele goale etichetate cu capace oferite.

Analizatorii Elecsys 2010 și **cobas e 411**: Calibratoarele reconstituite trebuie doar să fie lăsate în analizatoarele în timpul calibrării la 20-25 °C. După utilizare, închideți sticlele pe cât de rapid posibil și păstrați în poziție verticală la 2-8 °C.

Datorită posibilelor efecte de vaporizare nu se permite de efectuat mai mult de 5 proceduri de calibrare per set de sticle calibrator.

MODULAR ANALYTICS E170, analizatoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Dacă întregul volum este necesar pentru calibrare în analizator, transferați alicotele calibratoarelor reconstituite în sticlele goale cu capace (Fiolele CalSet). Atașați etichetele oferite la acele sticle suplimentare. Păstrați alicotele la 2-8 °C pentru folosirea în continuare.

Efectuați doar o procedură de calibrare per alicot.

Toată informația necesară pentru operarea corectă este indicată în codul de bare a reactivului respectiv.

Aveți în vedere: Ambele, etichetele fiolelor și etichetele suplimentare (dacă sunt) conțin 2 coduri de bare diferite. Codul de bare între marcatorii galbeni este doar pentru sistemul **cobas 8000**. Dacă folosiți un sistem **cobas 8000**, vă rugăm să rotiți capacul fiolei la 180° în poziția corectă astfel ca codul de bare să fie disponibil pentru citire de sistem. Plasați fiola pe instrument ca de obicei.

Păstrarea și stabilitatea

Păstrați la

2-8 °C.

Nu

înghețați.

Păstrați sistemul reactivului Elecsys în poziție **verticală** în scopul asigurării disponibilității complete a microparticulelor în timpul amestecării automate înainte de utilizare.

■ REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 vase de reacție

■ REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 capete pentru pipete Accesorii pentru analizatoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602:

■ REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tampon

■ REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L soluție de curățare a celei de măsurare

■ REF 03023141001, câni PC/CC, 12 câni de pre încălzire ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare

■ REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL soluție de curățare pentru finalizarea procesului și clătire în timpul schimbării reactivului

■ REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL soluție de curățare pentru detectare

■ REF 12102137001, AssayTip/AssayCup

unele cazuri. Când se prelucrează mostrele în tuburile primare (sistemele de colectare a mostrelor), respectați instrucțiunile producătorului de tuburi.

Treceți prin centrifugă mostrele ce conțin precipitate și mostrele înghețate înainte de realizarea testului.

Nu folosiți mostre de inactivitate termică.

Nu folosiți mostre și controale stabilizate cu azidă.

Asigurați-vă că mostrele, calibratoarele și controalele sunt la 20-25 °C înainte de măsurare.

Datorită efectelor posibile de evaporare, mostrele, calibratoarele și controalele analizatoarelor trebuie să fie analizate/măsurate timp de 2 ore.

Materialele oferite

Vedeți "Reactivii – soluții pentru lucru" secțiunea reactivilor.

■ 2 x 4 etichete pentru sticle

■ 4 sticle goale cu capac

Materiale necesare (dar nefurnizate)

■ IREF 05162645190, PreciControl HIV, pentru 2 x 2 mL fiecare PreciControl HIV 1, 2, și 3

■ REF 11776576322, Fiole CalSet, 2 x 56 sticle goale cu capac

■ Echipament general pentru laborator

■ Analizatorul Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 sau cobas e

■ Apă distilată sau deionizată

Accesorii pentru analizatoarele Elecsys 2010 și cobas e 411:

■ REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemul tampon

■ REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL soluție de curățare a celulelor de măsurare

■ REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL aditiv pentru apă de spălare

■ 11933159001, Adaptor pentru SysClean

17000-75000 (analizatoarele Elecsys 2010 and cobas e 411)

14000-70000 (analizatoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602)

Controlul calității

Pentru controlul calității folosiți PreciControl HIV.

Toate controalele trebuie făcute individual cel puțin o dată la fiecare 24 ore când testul este utilizat, o dată pentru trusa de reactiv și după fiecare calibrare.

Intervalele de control și limitele trebuie să fie adaptate la fiecare cerință individuală de laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele stabilite.

În caz de necesitate, repetați măsurările mostrelor vizate.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și instrucțiunile locale pentru controlul calității.

Important:

Din motive tehnice valorile țintă reatribuie valabile pentru un anumit reactiv și combinație de lot de control trebuie să fie introduse manual în toate analizatoarele (cu excepția

Combimagazine M, 48 magazine x 84 vase de reacție sau capete de pipete, pungi de gunoi

- REF 03023150001, WasteLiner, pungi de gunoi
- REF 03027651001, Adaptor SysClean M

Accesorii pentru toate analizatoarele:

- REF 11298500316, ISE Soluție de Curățare/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL soluție de curățare a sistemului

Testare

Pentru rezultat optim al testării urmați direcțiile oferite în acest document pentru analizatorul vizat. Consultați manualul operatorului potrivit pentru instrucțiunile specifice analizatorului.

Resuspendarea microparticulelor are loc automat înainte de folosire. Citiți în parametrii specifici testării prin codul de bare al reactivului. Dacă în cazuri excepționale codul de bare nu poate fi citit, introduceți secvența de numere din 15 cifre.

Analizatoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602: Soluția PreClean M este necesară.

Aduceți reactivii reci la temperatura aproximativă de 20 °C și puneți-i pe discul reactivilor (20 °C) al analizatorului. Evitați formarea spumei. Sistemul regulează în mod automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea sticlelor.

Puneți calibratoarele reconstituite în zona pentru mostre.

Toată informația necesară pentru calibrarea testului este citită automat pe analizator.

După efectuarea calibrării, puneți calibratoarele la temperatura 2-8 °C sau deconectați analizatoarele (MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602).

Calibrarea

Trasabilitatea: Nu există nici un standard acceptat la nivel internațional pentru anti-HIV-1 și anti-HIV-2.

Această metodă a fost standardizată împotriva Virusului imunodeficienței umane Tipul 1 (Antigen HIV-1 p24) - 1 Reactivul internațional de referință 1992, cod 90/636 – disponibil de la NIBSC (Institutul Național pentru Standarde Biologice și Control).

Frecvența calibrării: Calibrarea trebuie efectuată o dată pentru lotul de reagenți folosindu-se HIVCOMPT Cal1, HIVCOMPT Cal2 și reactiv nou (adică nu mai mult de 24 ore de la înregistrarea trusei de reactiv în analizator). Calibrarea repetată este recomandată în următoarele situații:

- după 1 lună (28 zile) când se folosește același lot de reactiv
 - după 7 zile (când se folosește aceeași trusă de reactiv în analizator)
 - după necesitate: ex. calitatea rezultatelor la control la PreciControl HIV este în afara limitelor
 - mai frecvent când aceasta se cere de reglementările pertinente
- Diapazonul pentru semnale electrochimiluminiscente (sume) pentru calibratoare:
- Calibrator negativ (HIVCOMPT Cal1):
1200-3500 (analizatoarele Elecsys 2010 și cobas e 411)
550-2200 (analizatoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602)
- Calibrator pozitiv (HIVCOMPT Cal2):

analizatorului cobas e 602). Astfel consultați mereu fișa valorilor din trusa reactivului sau trusa PreciControl kit pentru a vă asigura că se folosesc corect valorile țintă.

Atunci când se folosește un reactiv nou sau lot de control nou, analizatorul va folosi valorile originale codificate în codurile de bare de control.

Calcularea

Analizatorul calculează automat indicii limitei în baza măsurării HIVCOMPT Cal1 și HIVCOMPT Cal2.

Rezultatul mostrei este prezentat fie reactiv sau non-reactiv precum și în formă de indice de limită (semnalul mostrei/limita).

Interpretarea rezultatelor

Mostrele cu indicii limită < 0.90 sunt non-reactive la testul Elecsys HIV combi PT. Aceste mostre sunt considerate negative pentru anticorpii specifici HIV-1 Ag și HIV-1/-2 și nu necesită testare în continuare. Mostrele ce au un indice limită în gamă > 0.90 la < 1.0 sunt considerate la limită la testul Elecsys HIV combi PT.

Mostrele cu indicii limită > 1.0 sunt considerate reactive la testul Elecsys HIV combi PT.

Toate mostrele inițial reactive sau la limită trebuie să fie determinate în duplicat la testul Elecsys HIV combi PT. Dacă valorile indicelui limită < 0.90 sunt determinate în ambele cazuri, mostrele sunt considerate negative pentru anticorpii specifici HIV-1 Ag și HIV-1/-2.

Mostrele inițiale reactive sau la limită ce prezintă valorile indicelui limită de > 0.90 în oricare din determinări sunt considerate reactive repetat. Mostrele reactive repetat trebuie să fie confirmate în conformitate cu algoritmi de confirmare recomandați. Testele de confirmare includ testele Western Blot și HIV RNA.

Limitări – interferențe

Testul nu este afectat de icter (bilirubina < 1026 μmol/L sau < 60 mg/dL), hemoliza (Hb < 0.310 mmol/L sau < 500 mg/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL) și biotină (< 123 nmol/L sau < 30 ng/mL).

Criteriu: Evaluarea corectă a mostrelor pozitive și negative.

Mostrele nu trebuie luate de la pacienți care fac terapie cu doze mari de biotină (adică > 5 mg/zi) până cel puțin 8 ore de la ultima administrare a biotinei.

Nu s-a observat nici o interferență de la factorii reumatici cu o concentrație de până la 1500 IU/mL.

Nu s-a identificat nici un rezultat negativ datorită efectului de prozonă la testul Elecsys HIV combi PT.

Testele in vitro au fost efectuate la 18 produse farmaceutice obișnuite folosite. Nu s-a depistat nici o interferență cu testul.

În rare cazuri, poate avea loc interferența datorată titrurilor extrem de mari a anticorpilor față de anticorpii analit specifici, streptavidin sau rutenium. Aceste efecte sunt minimizate prin design-ul corespunzător al testului. În scopuri diagnostice, rezultatele trebuie mereu să fie evaluate în legătură cu istoricul medical al pacientului, examinarea clinică și alte rezultate.

Un rezultat negativ al testului nu exclude complet posibilitatea unei infecții cu HIV. Mostrele de ser sau

17000-75000 (analizatoarele Elecsys 2010 și cobas e 411)
14000-70000 (analizatoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602)

Limite și Intervale

Detectarea antigenului

Limita de detectare: < 2 IU/mL

Sensibilitatea menționată a fost determinată prin citirea concentrației HIV Ag ce corespunde semnalului valorii limite din curbele standard obținute prin diluările în serie a Virusului Imunodeficienței Umane Tipul 1 (Antigenul HIV-1 p24) – 1 Reactiv internațional de referință 1992, cod 90/636 – în serul negativ uman HIV.

Detectarea anticorpilor

Nu există nici un standard pentru anticorpul specific HIV acceptat la nivel internațional.

Date specifice de performanță

Datele de performanță reprezentative la analizatoare sunt prezentate mai jos. Rezultatele obținute la laboratoarele individuale pot fi diferite.

Precizia

Precizia a fost determinată folosindu-se reactivii Elecsys, mostre și controale în protocolul (EP5-A2) al CLSI (Institutul de Standarde Clinice și de Laborator): 2 funcționări pe zi în duplicat fiecare pentru 21 zile (n = 84). Următoarele rezultate au fost obținute:

Analizatoarele Elecsys 2010 și cobas e 411					
		Repetabilitatea ^{b)}		Precizie intermediară ^{c)}	
Mostra	COI Mediu	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS ^{d)} , negativ	0.203	0.026	-	0.031	-
HS, positive pentru anti-HIV-1	126	1.09	0.9	1.77	1.4
HS, positive pentru anti-HIV-2	7.57	0.069	0.9	0.111	1.5
HS, pozitiv pentru anti-HIV-1 grupa O	10.2	0.097	1.0	0.155	1.5
HS, positive pentru HIV Ag	3.52	0.031	0.9	0.062	1.8
PreciControl HIV 1	0.236	0.023	-	0.026	-
PreciControl HIV 2	18.3	0.283	1.5	0.380	2.1
PreciControl HIV 3	55.2	1.12	2.0	1.42	2.6

- a) Repetabilitate = precizie în timpul procesului
c) Precizie intermediară = între proces
d) HS = Ser Uman

Analizatoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602					
		Repetabilitate		Precizie intermediară	
Mostra	COI Mediu	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS, negativ	0.141	0.016	-	0.025	-
HS, positive pentru	138	3.22	2.3	5.08	3.7

plasmă din faza timpurie (pre-seroconversie) sau faza târzie a infectării cu HIV pot ocazional oferi rezultate negative. Variantele necunoscute al HIV pot de asemenea duce la rezultate HIV negative. Prezența antigenului HIV sau anticorpilor față de HIV nu reprezintă diagnoza de SIDA.

- Conținând anticorpi împotriva HAV, HBV, HCV, HTLV, CMV, EBV, HSV, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, Borrelia, Parvovirus B19
- Conținând anticorpi și titruri elevate de factor reumatoid
- pozitiv pentru Candida, E. coli, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis
- după vaccinare împotriva HAV, HBV, și gripă
- de la pacienții ce suferă de gamapatie monoclonală și mielom/limfom multiplu

	N	Testul Elecsys HIV combi PT		Western Blot ^{e)}	Specificul analitic
		IR ^{f)} COI > 1	RR ^{g)} COI > 1		
Specimene ce conțin substanțe potențial interferente	1182	1 ^{h)}	1	0	99.92 % 95 % limită de încredere mai mică: 99.53 %

e) Western Blot confirmat pozitiv/indeterminat

f)IR = reactiv inițial

g)RR = reactiv repetat

h)Pacienții ce suferă de gamapatie monoclonală: 1 din 21

Clinical sensitivity

Din 179 mostre HIV din faza timpurie de seroconversie (conform definiției CTS), 172 mostre au fost identificate de testul Elecsys HIV combi PT ca fiind pozitiv.

Din 1532 mostre de la pacienții infectați cu HIV în diferite stadii a bolii și infectați cu HIV-1 grupa M, O și HIV-2, 1532 au fost identificate de testul Elecsys HIV combi PT ca fiind reactive. Sensibilizitatea testului Elecsys HIV combi PT în acest studiu a fost 100 %.

Limita de încredere 95 % a fost 99.76 %.

Grupul	N	Reactiv
HIV-1 persoane infectate la diferite stadii a bolii	338	338
Infecția cu HIV-1 grupul M (subtipurile A-J)	629	629
Infecția cu HIV-1 grupul O	8	8
Infecția cu HIV-2	472	472
Specimene pozitive HIV Ag	85	85

53 lizate de supernatanți ai culturii celulare inclusiv diferite HIV-1 grupul M subtipurile(A-H), HIV-1 grupul O, și HIV-2 au fost testate și identificate de testul Elecsys HIV combi PT ca fiind reactive.

În 46 următoarele a fiecărei infecții HIV foarte timpurie,

anti-HIV-1					
HS, positive pentru anti-HIV-2	8.47	0.214	2.5	0.326	3.9
HS, positive pentru anti-HIV-1 grupul O	10.8	0.255	2.3	0.432	4.0
HS, positive pentru HIV Ag	3.65	0.084	2.3	0.141	3.9
PreciControl HIV 1	0.194	0.017	-	0.022	-
PreciControl HIV 2	19.6	0.404	2.1	0.707	3.6
PreciControl HIV 3	62.2	1.50	2.4	2.38	3.8

Specific analitic

Au fost testate 1182 mostre ce conțin substanțe potențial interferente cu testul Elecsys HIV combi PT cuprinzând specimene:

100 din 105 mostre au fost identificate de testul Elecsys HIV combi PT ca fiind pozitive.

Specificitatea clinică

În un grup de 7343 donatori selectați la întâmplare din Europa și Asia specificul testului Elecsys HIV combi PT a fost stabilit 99.88 % (RR). Limita de încredere mai joasă 95 % era 99.77 %.

În un grup de 4103 mostre din rutina zilnică neselectată, specificitatea testului Elecsys HIV combi PT pentru pacienții cu dializă și femeile însărcinate a fost stabilită 99.81 % (RR). Limita de încredere mai joasă 95 % era 99.62 %.

	N	Testul Elecsys HIV combi PT		Western Blot>	Specificitatea clinică (limita mai joasă de încredere 95 %)
		IR COI > 1	RR COI > 1		
Donatori de sânge	7343	13	11	1/1	99.88 % (99.77 %)
Mostre neselectate din rutina zilnică	2721	33	33	26	99.74 % (99.47 %)

	N	Testul Elecsys HIV combi PT		Western Blot)	Specificitatea clinică (limita mai joasă de încredere 95 %)
		IR COI > 1	RR COI > 1		
Pacienți cu dializă	251	1	1	0	99.60 % (97.80 %)
Femei însărcinate	1131	1	1	1	100 % (99.67 %)

j) Western Blot confirmat pozitiv/nedeterminat. Mostrele cu WB nedeterminat au fost excluse din calcule.

Panouri de seroconversie

Sensibilitatea seroconversiei testului Elecsys HIV combi PT a fost prezentată prin testarea a 102 panouri de seroconversie din comerț în comparative cu testele înregistrate HIV combi sau imunotestele anti-HIV și/sau testele HIV Ag.

Referințe

- Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.
- Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and at Risk for AIDS. Science 1984;224:500-503.
- Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.
- Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.
- Simon F, Mauciere P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nat Med 1998;4(9):1032-1037.
- Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55-56.

Pentru mai multe informații, consultați manualul operatorului potrivit pentru analizatorul vizat, fișele respective de aplicare, informația despre produs și Fișele cu Metodele a tuturor componentelor necesare (dacă sunt disponibile în țara Dvs.).

Un punct (perioadă/stop) este mereu folosit în această Fișă cu Metoda în calitate de separator decimal pentru a marca granița între părțile integrale și fracționare a numeralului decimal. Separatorii pentru sutimi nu se folosesc.

Simboluri

Roche Diagnostics folosește următoarele simboluri și semne suplimentar celor specificate în standardul ISO 15223-1.

CONTENT	Conținutul trusei
SYSTEM	Analizatoarele/Instrumentele pe care se pot folosi reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volumul după reconstituire sau amestecare
GTIN	Numărul Itemului în Comerțul Mondial

COBAS, COBAS E, ELECSYS și PRECICONTROL sunt mărci Roche. INTRALIPID este marca Fresenius Kabi AB.

Toate denumirile produselor reprezintă mărcile și proprietatea proprietarilor lor respectivi. Adăugirile, radierele sau modificările sunt indicate prin o bară de modificare la margine. © 2015, Roche Diagnostics
C# 0123

- 8 Petersen LR, Satten GA, Dodd R, et al. Duration of Time from Onset of Human Immunodeficiency Virus type 1 Infectiousness to Development of Detectable Antibody. The HIV Seroconversion Study Group. *Transfusion* 1994;34(4):283-289.
- 9 Gürtler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. *Lancet* 1996;348:176-179.
- 10 Denis F, Leonard G, Sangare A, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. *J Clin Microbiol* 1988;26:1000-1004.
- 11 Loussert-Ajaka I, Brun-Vezinet F, Simon F, et al. HIV-1/HIV-2 Seronegativity in HIV-1 subtype O Infected Patients. *Lancet* 1994;343:1393-1394.
- 12 Busch MP, Lee LLL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implication for screening of blood and tissue donors. *Transfusion* 1995;35:91-97.
- 13 Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. *J Clin Microbiol* 1998;36(8):2235-2239.
- 14 Gürtler L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. *Journal of Virological Methods* 1998;75:27-38.
- 15 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 16 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.