

## Genie™ Fast HIV 1/2

 50

 72330

 25

 72327

 25

 72347

---

TEST IMUNOCROMATOGRAFIC RAPID PENTRU DEPISTAREA  
CALITATIVĂ A ANTICORPILOR ANTI-HIV-1 ȘI ANTI-HIV-2 ÎN PROBE DE  
SÂNGE INTEGRAL VENOS UMAN, SÂNGE INTEGRAL CAPILAR, SER  
SAU PLASMĂ

---



 0459



16004652–2017/10

**BIO-RAD**

## CUPRINS

|    |                                          |    |
|----|------------------------------------------|----|
| 1  | - DESTINAȚIA DE UTILIZARE .....          | 5  |
| 2  | - REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI ..... | 5  |
| 3  | - PRINCIPIILE PROCEDURII .....           | 5  |
| 4  | - REACTIVI .....                         | 6  |
| 5  | - AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII .....         | 6  |
| 6  | - PROBE .....                            | 7  |
| 7  | - PROCEDURĂ .....                        | 8  |
| 8  | - LIMITĂRILE TESTULUI.....               | 13 |
| 9  | - CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ .....    | 13 |
| 10 | - REFERINȚE BIBLIOGRAFICE .....          | 18 |

## 1 - DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Testul Bio-Rad Genie™ Fast HIV 1/2 este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea anticorpilor anti-HIV-1 și HIV-2 în sângele integral capilar, sângele integral venos, ser sau plasmă, toate de origine umană. Este un test calitativ folosit ca ajutor pentru diagnosticarea infecției HIV.

Testul este adecvat pentru utilizarea în cadrul unor algoritmi pentru teste multiple concepuți pentru validarea statistică a rezultatelor testelor rapide de depistare a HIV. În cazul în care sunt disponibile mai multe teste rapide pentru depistarea HIV, acest test poate fi utilizat în cadrul unor algoritmi corespunzători pentru teste multiple.

*Notă: Este posibil ca utilizarea testelor rapide pentru analize de sânge și/sau analize de diagnostic de rutină să fie interzisă de reglementările naționale.*

## 2 - REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA) este cauzat de virusuri transmise prin contact sexual, expunerea la sânge (inclusiv folosirea în comun a acelor și seringilor contaminate) sau la anumite produse sanguine, sau transmise de la o mamă infectată la fetus sau la copil în perioada perinatală. Mai mult, transmiterea acestor virusuri poate avea loc prin transplantul de țesut. Virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) a fost izolat de la pacienți cu SIDA și sindrom înrudit cu SIDA (ARC). Până în 1986, când a fost izolat un al doilea tip de virus al imunodeficienței umane (HIV-2) și s-a descoperit că și acesta provoacă SIDA, s-a crezut că HIV-1 este singurul agent cauzator al acestor sindroame. De la descoperirea inițială, sute de cazuri de infecție cu HIV-2 au fost documentate în toată lumea, inclusiv cazuri de SIDA legate de HIV-2.

Testul Bio-Rad Genie™ Fast HIV 1/2 este un test imunocromatografic rapid care utilizează antigeni specifici virusurilor HIV-1 și HIV-2 pentru a detecta anticorpi împotriva HIV-1 și HIV-2.

## 3 - PRINCIPIILE PROCEDURI

Antigenii recombinanți HIV-1 gp120, gp41 și HIV-2 gp36, conjugați cu aur coloidal, sunt adsorbiți la baza unei benzi cu membrană din nitroceluloză.

Antigenii HIV-1 și HIV-2 sunt imobilizați în zona de testare (T).

Anticorpii anti-HIV sunt imobilizați în zona de control (C).

În momentul depunerii probei în partea inferioară a benzii, aceasta începe să migreze prin difuziune capilară, rehidratând aurul conjugat cu antigen.

În prezența anticorpilor anti-HIV-1 și/sau anti-HIV-2, aceștia se vor lega de antigenii conjugați pentru a forma un complex specific care va fi transportat prin migrarea probei. Acest complex specific va continua să migreze până în zona (T), fiind capturat de către antigenii HIV-1 și HIV-2 imobilizați în această zonă, rezultând o linie roșie vizibilă în zona (T). Aurul conjugat cu antigen în exces va continua să migreze până în zona (C), unde va fi capturat și supus agregării de către anticorpii anti-HIV, rezultând o linie roșie în zona (C), care indică validitatea testului (dovada migrării probei).

În absența anticorpilor anti-HIV-1 sau anti-HIV-2 la nivelul probei, în zona (T) nu va apărea nicio linie roșie, însă aurul conjugat cu antigen va continua să migreze pe cont propriu până în zona (C), unde va fi capturat, rezultând o linie roșie, care indică validitatea testului (dovada migrării probei).

Consultați capitolul 7.6 Interpretarea rezultatelor.

## 4 - REACTIVI

### 4.1 Descriere

| Identificare pe etichetă | Descriere                                                                                                                                                                         | Cod de produs<br>72330<br>(50 teste) | Cod de produs<br>72327<br>(25 teste) | Cod de produs<br>72347<br>(25 teste) |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Device                   | Bandă din nitroceluloză, conținând în partea inferioară antigeni recombinanți HIV-1 și HIV-2 conjugați cu aur, antigeni HIV-1 și HIV-2 în zona T și anticorpi anti-HIV în zona C. | 50                                   | 25                                   | 25                                   |
| Diluent                  | Diluant (pentru protocolul de recoltare a probelor de sânge integral)<br>Conservant: Azidă de sodiu (< 0,1 %)                                                                     | 1 flacon<br>cu pipetă<br>5 ml        | 1 flacon<br>cu pipetă<br>5 ml        | 1 flacon<br>cu pipetă<br>5 ml        |
| Pipettes                 | Pipetă de plastic pentru distribuirea serului, plasmei și sângelui venos                                                                                                          | 50                                   | 50                                   | 50                                   |
| Microsafe 80 µl          | Pipete capilare din plastic (fără anticoagulant) pentru protocolul de recoltare din deget                                                                                         | 0                                    | 0                                    | 25                                   |
| Lancets                  | Lațete sterile de siguranță cu ac pentru protocolul de recoltare din deget                                                                                                        | 0                                    | 0                                    | 25                                   |
| Alcoopad                 | Tampon cu alcool pentru dezinfectarea pielii                                                                                                                                      | 0                                    | 0                                    | 25                                   |

### 4.2 Cerințe de depozitare și manevrare

Acest kit trebuie depozitat la temperaturi între 2°C și 30°C.

Fiecare articol din kitul Genie™ Fast HIV 1/2 depozitat la temperaturi între 2°C și 30°C poate fi utilizat până la data expirării menționată pe cutie.

După deschiderea pungii, caseta trebuie utilizată în decursul a 20 de minute.

Sticla de diluant poate fi depozitată la temperaturi între 2°C și 30°C, până la data de expirare a kitului, chiar și după prima utilizare.

## 5 - AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* destinat exclusiv utilizării de către profesioniști.

### 5.1. Precauții de sănătate și siguranță:

- Acest kit de testare trebuie manevrat doar de către personal calificat, instruit în proceduri de laborator și familiarizat cu potențialele pericole asociate cu acestea. Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și protecție pentru ochi/față corespunzătoare și manipulați în mod corect, respectând bunele practici de laborator obligatorii.
- Deversările de materiale biologice: deversările de materiale provenite din surse umane trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase.
- Materialele vărsate care nu conțin acid trebuie decontaminate imediat, inclusiv zona de deversare, materialele și orice suprafețe sau echipamente contaminate. Trebuie folosit un dezinfectant chimic corespunzător, eficient împotriva oricăruia dintre potențialele riscuri biologice care ar putea afecta probele implicate.

- Materialele vărsate care conțin acid trebuie absorbite (șterse) sau neutralizate în mod corespunzător, zona trebuie spălată cu apă și ștersă până când se usucă. Materialele utilizate pentru absorbirea produsului vărsat pot necesita eliminarea la deșeuri bio-periculoase. Apoi, zona trebuie decontaminată cu unul dintre dezinfectanții chimici.
- Probele, reactivii de origine umană și echipamentul și produsele contaminate vor fi eliminate după decontaminare:
  - fie prin imersie în înălbitor într-o concentrație finală de 10% hipoclorit de sodiu (înălbitor diluat în lichid sau apă contaminată în proporție de 1:10) timp de 30 de minute.
  - fie prin autoclavare la 121°C timp de minim 2 ore.

**NOTĂ:** Nu turnați în autoclavă soluții care conțin înălbitor!

- Eliminați toate probele și materialele utilizate pentru efectuarea testului ca și cum ar conține un agent infecțios. Deșeurile de laborator, chimice sau bio-periculoase trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale și naționale.
- Nu uitați să neutralizați și/sau autoclavați soluțiile sau deșeurile rezultate în urma spălării sau orice lichid conținând probe biologice înainte de a le arunca în chiuvetă.
- Pentru recomandări privind pericolele și măsurile de precauție asociate tuturor componentelor chimice din acest kit de testare, vă rugăm să consultați pictograma (pictogramele) afișat(e) pe etichete și informațiile furnizate la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare. Fișa tehnică de securitate este disponibilă la [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

## 5.2. Măsuri de precauție cu privire la procedură

### 5.2.1. Preparare

- Nu amestecați sau utilizați reactivi din loturi diferite în cadrul unei secvențe de testare.
- Nu utilizați dispozitivul de test dacă punga dispozitivului este deteriorată.
- Dacă reactivii sunt depozitați la temperaturi între 2°C și 8°C, stabiliți reactivii la temperatura laboratorului (între 18°C și 30°C) timp de 30 de minute înainte de utilizare.
- Testele trebuie efectuate cu probe nediluate.
- Nu utilizați reactivi expirați.
- Utilizați reactivii astfel încât să evitați contaminarea.
- Calitatea rezultatelor depinde de măsura în care sunt respectate următoarele reguli de bună practică în laborator.
- Nu utilizați dispozitivul de test dacă punga dispozitivului nu conține un pachet cu agent deshidratant. Aruncați dispozitivul de test și utilizați un dispozitiv nou dintr-o pungă care conține un agent deshidratant.
- După deschiderea pungii, nu lăsați caseta în aer liber mai mult de 20 de minute înainte de depunerea probei.

### 5.2.2. Procesare

- Utilizați un nou con de pipetare sau o nouă pipetă de unică folosință, furnizate în kit, pentru fiecare probă.
- Nu modificați procedura de testare.
- Efectuați testul la temperatura laboratorului (între 18°C și 30°C).
- Așteptați cel puțin 10 minute și maxim 30 de minute după ultima depunere (probă sau diluant) înaintea citirii testului. Așteptați întreaga durată de 30 de minute înainte de a declara testul negativ (vedeți secțiunea 7.3 din Procedura de testare).
- Citiți rezultatele în condiții bune de iluminare, pentru a evita citirea eronată a rezultatelor testului.

## 6 - PROBE

Recoltați o probă de sânge utilizând metoda obișnuită. Testul trebuie efectuat pe probe nediluate de ser, plasmă, sânge venos sau sânge capilar recoltat din deget. Plasma și sângele venos se recoltează cu următoarele anticoagulante: EDTA-K2, heparinat de litiu, ACD (citrat-dextroză). Particulele sau agregatele de fibrină în suspensie pot produce rezultate fals pozitive. Tratamentele chimice, încălzirea sau diluarea sângelui pot afecta rezultatele sau pot induce rezultate necorespunzătoare.

În cazul în care este necesară transportarea probelor, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările actuale privind transportarea agenților etiologici.

Probele proaspete pot fi depozitate la temperaturi de 2-8°C timp de până la 7 zile în cazul probelor de ser și plasmă și până la 3 zile în cazul probelor de sânge integral venos, fără influențarea rezultatelor negative sau pozitive. Sângele integral testat la mai mult de 24 de ore după colectare poate produce o rată înaltă de rezultate invalide.

De asemenea, probele proaspete de ser și plasmă pot fi congelate și decongelate de până la 3 ori, fără influențarea rezultatelor negative sau pozitive.

*Observație: NU UTILIZAȚI SER, SÂNGE INTEGRAL SAU PLASMĂ HIPERHEMOLIZATE - o hemoliză foarte pronunțată poate afecta performanța testului.*

*Nu s-au înregistrat interferențe în cazul probelor care conțin până la 100 mg/l bilirubină sau al probelor lipemice care conțin până la 30 g/l trioleină sau al probelor hemolizate care conțin până la 5 g/l hemoglobină. Valorile anormale de ridicate ale albuminemiei (100 g/l) pot indica rezultate fals pozitive.*

## 7 - PROCEDURĂ

### 7.1 Materiale necesare, dar nefurnizate

Pipete sau multipipete automate sau semi-automate, ajustabile sau fixe, pentru măsurarea și depunerea probei.

### 7.2 Prepararea reactivilor

#### Casetă:

Fiecare casetă este ambalată într-o pungă sigilată din aluminiu (vezi 5.2.1).

#### **Diluant pentru protocolul de recoltare a probelor de sânge integral venos sau de sânge capilar din deget:**

Diluantul este furnizat într-un flacon cu pipetă pentru kituri care au codul de produs 72330, 72327 și 72347.

#### Consumabile:

Lațetă, tamponul cu alcool și pipetele capilare din plastic destinate utilizării în cadrul protocolului de recoltare din deget sunt furnizate în kitul 72347. Aceste materiale sunt de unică folosință.

Pipeta de plastic dedicată protocolului pentru ser și plasmă și protocolului pentru sânge venos este oferită în kiturile care au codul de produs 72330, 72327 și 72347.

### 7.3 Procedură de testare

Procedura va fi respectată după cum urmează:

#### 7.3.1 Deschideți punga și îndepărtați caseta (proba trebuie depusă pe casetă în decursul a 20 de minute de la deschiderea pungii).

#### 7.3.2 Amplasați caseta pe o suprafață orizontală plană, cu zona circulară de depunere orientată către operator. **Notați ID-ul probei pe casetă înainte să depozitați proba.**

#### 7.3.3 Depunerea probei

a) **Protocolul pentru plasmă/ser:** depuneți, cu ajutorul unei pipete automate, 80 µl de probă în zona circulară de depunere, sau 3 picături\* folosind pipeta de plastic inclusă în kit.

- Depuneți 80 µl.



- Citiți rezultatele după 10-30 de minute.



10-30 min

- b) Protocolul pentru sânge venos:** depuneți 80 µl de sânge în zona circulară de depunere, cu ajutorul unei pipete automate, sau 2 picături folosind pipeta de plastic inclusă în kit, apoi adăugați 2 picături de diluant folosind sticla cu pipetă inclusă în kiturile care au codul de produs 72327, 72330 și 72347.
- c) Protocolul pentru sângele capilar extras din deget:** în conformitate cu practica de laborator, folosiți o lanțetă de recoltare din deget și pipeta capilară din plastic corespunzătoare (Microsafe 80 µl). Ambele materiale consumabile sunt incluse în kiturile care au codul de produs 72347 pentru a colecta sângele integral capilar prin acțiune capilară.

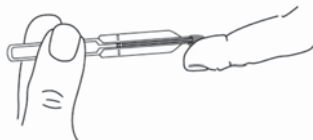
Respectați procedura de mai jos.

#### **Pasul 1:**

Ștergeți degetul persoanei care urmează să fie testate cu un șervețel antiseptic (Alcoopad), inclus în kitul cu codul de produs 72347. Lăsați degetul să se usuce bine sau ștergeți-l cu un tampon de tifon steril. Utilizând lanțeta sterilă, înțepați pielea de lângă vârful degetului și ștergeți primul strop de sânge cu tifon steril, evitând să strângeți vârful degetului pentru a accelera sângerarea, întrucât acest lucru poate dilua sângele cu exces de fluid tisular.

Colectați 80 µl de probă din al doilea strop, ținând pipeta capilară din plastic de 80 µl (Microsafe 80 µl) orizontal și atingând picătura de sânge cu vârful. Acțiunea capilară va determina recoltarea automată a probei până la marcaj și se va opri.

**Atenție:** Dacă pipeta capilară nu este plină, repetați înțeparea cu un alt deget.



#### **Pasul 2:**

Sângele capilar recoltat din deget trebuie testat imediat după recoltare.

Depuneți 80 µl de sânge capilar recoltat din deget: aliniați vârful pipetei capilare în zona circulară de depunere a dispozitivului prin atingerea ușoară a tamponului și stoarceți bulbul pipetei. Verificați dacă a fost depus întregul volum al pipetei capilare.

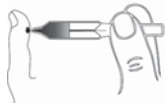
Dacă o probă nu este eliminată, țineți pipeta capilară în poziție verticală și deplasați un deget peste orificiul de aerisire. Apoi aliniați vârful la zona circulară de depunere și strângeți bulbul pipetei.

**Atenție:** Evitați orice scurgere în exces din probă sau diluant în afara zonei circulare de depunere.

Apoi adăugați 2 picături (~ 80 µl) de diluant utilizând flaconul cu pipetă furnizat împreună cu kitul, fără să atingeți tamponul.

**Rezumat al Protocolului pentru sângele capilar extras din deget:**

- Cu ajutorul pipetei capilare (furnizată în kit, cod 72347), recoltați o probă de 80 µl până la marcajul calibrat (de culoare neagră) și opriți recoltarea.
- Depuneți cantitatea de 80 µl din pipeta capilară.
- Adăugați imediat 2 picături de diluant.
- Citiți rezultatele după 10-30 de minute.





Evitați orice scurgere în exces din probă sau diluant în afara zonei circulare de depunere.

#### 7.3.4 Citirea:

Citirea vizuală are loc între 10 și 30 de minute după ultima depunere (probă sau diluant). Citirea rezultatelor înainte de primele 10 minute sau după ce au trecut 30 de minute poate da rezultate inexacte. Verificați dacă linia de control (C) este prezentă înainte de citirea rezultatelor.

**Atenție:** Interpretarea rezultatelor trebuie să aibă loc în condiții bune de iluminare, pentru a evita citirea eronată a rezultatelor testului. De asemenea, așteptați 30 de minute după ultima depunere înaintea declarării unui rezultat negativ.

### 7.4 Controlul calității

#### 7.4.1 Funcție de control integrat

Linia de control are rolul de control intern integrat și confirmă buna funcționare a testului. O linie roșie va apărea în zona CONTROL (C) dacă testul a fost efectuat corect și dacă dispozitivul funcționează corespunzător (Consultați Criterii de validare a testului).

#### 7.4.2 Control extern al calității

În următoarele circumstanțe este recomandat să efectuați un control extern al calității:

- La deschiderea unui nou lot de kituri de test.
- De fiecare dată când se primește un nou transport de kituri de test.
- Dacă temperatura zonei de depozitare a testului nu se încadrează în intervalul 2°C-30°C.
- Dacă temperatura zonei de testare nu se încadrează în intervalul 18°C-30°C.
- La intervale periodice, conform indicațiilor unității utilizatorului.

### 7.5 Criterii de validare a testului

**Validitatea testului poate fi citită la nivelul zonei de control (C):**

**Protocolul pentru ser/plasmă:** pentru a fi considerat valid, testul trebuie să prezinte o linie roșie de control (C).

**Protocolul pentru sânge venos și sânge capilar din deget** pentru a fi considerat valid, testul trebuie să prezinte o linie roșie de control (C) și o culoare roșie în zona circulară de depunere, provocată de celule de sânge imobilizate.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile de validitate, testul este considerat nevalid, caseta trebuie eliminată, iar testul trebuie repetat utilizând o nouă casetă.

**Interpretarea rezultatelor nevalide:**

#### a) NEVALID (nicio linie de control):

Dacă zona de control (C) nu prezintă nicio linie de control roz/roșie, chiar dacă în zona de testare (T) apare o linie roz/roșie, rezultatul este NEVALID, iar testul trebuie repetat.

În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Bio-Rad.



**b) NEVALID (pată sau fond):**

Dacă în zona de testare (T) migrează celule roșii sau dacă zona benzii casetei prezintă un fond care poate afecta interpretarea testului în cazul probelor negative sau ușor pozitive, caseta nu trebuie citită, iar testul trebuie repetat.



## 7.6 Interpretarea rezultatelor



### 7.6.1 Interpretarea rezultatelor pozitive

Apariția unei linii roșii (chiar și de intensitate foarte scăzută) în zona de testare (T) după o perioadă de 10 până la 30 de minute indică prezența anticorpilor anti-HIV-1 sau anti-HIV-2.

Se recomandă să așteptați timp de 10 minute înainte de citirea rezultatelor (chiar dacă în zona de testare apar rapid linii roșii), pentru a confirma menținerea colorației, înainte ca rezultatul să fie declarat pozitiv.

Un rezultat pozitiv nu poate fi declarat după ce au trecut 30 de minute.

*Observație: Trebuie luată în considerare și interpretată ca rezultat pozitiv orice linie roșie, indiferent de intensitate, observată în zona de testare (T).*

### 7.6.2 Interpretarea rezultatelor negative

Absența unei linii roșii în zona de testare (T) după 30 de minute semnifică faptul că nu au fost depistați anticorpi anti-HIV-1 sau anti-HIV-2. Totuși, nu este exclusă posibilitatea unei infecții cu HIV în stadiu incipient.

*Observații: Nu interpretați niciodată rezultatele la mai mult de 30 de minute după ultima depunere. Un rezultat negativ nu poate fi declarat decât după ce au trecut 30 de minute de la ultima depunere.*

## 8 - LIMITĂRILE TESTULUI

Este recomandat să retestați orice probă considerată inițial ca fiind pozitivă, în conformitate cu criteriile descrise în capitolul 7.

Pentru a dovedi prezența anticorpilor anti-HIV, orice probă depistată ca fiind pozitivă din punct de vedere al reproductibilității, trebuie confirmată folosind metodele corespunzătoare conform algoritmilor de testare validați la nivel național și îndrumărilor OMS asupra strategiilor de testare.

Un rezultat negativ semnifică faptul că proba testată nu conține anticorpi anti-HIV detectabili prin intermediul testului Genie™ Fast HIV 1/2.

Un astfel de rezultat nu exclude posibilitatea unei infecții cu HIV-1 sau HIV-2. Într-adevăr, este posibil ca nivelurile scăzute de anticorpi să nu fie depistate, dacă infecția este recentă.

Din cauza variabilității HIV-1 (grupul M, grupul O) și a HIV-2, reacțiile fals negative nu pot fi excluse.

Nicio metodă cunoscută nu poate garanta absența virusului HIV. Consultați și limitele referitoare la probe, capitolul 6.

## 9 - CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

### 9.1. Măsurători de precizie

Performanța de precizie a testului Genie™ Fast HIV 1/2 a fost evaluată în cadrul unui centru intern.

#### a) Reproducibilitatea inter-analiză

În cadrul studiului privind reproductibilitatea inter-analiză au fost utilizate 7 probe diferite de ser (1 probă HIV-negativă, 3 probe cu intensitate scăzută, medie și ridicată pentru HIV-1, 3 probe cu intensitate scăzută, medie și ridicată pentru HIV-2) și 5 probe diferite de sânge integral venos (1 probă HIV-negativă, 2 probe cu intensitate scăzută și ridicată pentru HIV-1, 2 probe cu intensitate scăzută și ridicată pentru HIV-2). Analiza probelor utilizând reactivul Genie™ Fast HIV 1/2 a fost efectuată de două ori pe zi timp de 5 zile (10 repetări) în cazul probelor de ser și o dată pe zi în trei repetări timp de 3 zile (9 repetări) în cazul probelor de sânge integral venos.

Nu s-au constatat discordanțe între repetări în ceea ce privește toate probele testate, atât negative, cât și pozitive.

#### b) Reproducibilitatea inter-operator

În cadrul studiului privind reproductibilitatea inter-operator au fost utilizate 5 probe de sânge integral venos (1 probă HIV-negativă, 2 probe cu intensitate scăzută și medie pentru HIV-1, 2 probe cu intensitate scăzută și medie pentru HIV-2), testate în trei repetări de către trei operatori diferiți pe două loturi de reactivi.

Nu s-au constatat discordanțe între cei trei operatori în ceea ce privește toate probele testate, atât negative, cât și pozitive.

#### c) Reproducibilitatea inter-lot

În cadrul studiului privind reproductibilitatea inter-lot au fost utilizate trei loturi, 5 probe de sânge integral venos (1 probă HIV-negativă, 2 probe cu intensitate scăzută și medie pentru HIV-1, 2 probe cu intensitate scăzută și medie pentru HIV-2) și 7 probe de plasmă (1 probă HIV-negativă, 2 probe cu intensitate scăzută și medie pentru HIV-1, 4 probe cu intensitate scăzută, medie și ridicată pentru HIV-2) fiind testate în trei repetări pe fiecare din cele trei loturi.

Nu s-au constatat discordanțe între cele trei loturi în ceea ce privește toate probele testate, atât negative, cât și pozitive.

### 9.2. Performanța diagnosticului

Performanța Genie™ Fast HIV 1/2 a fost evaluată în cadrul a cinci centre clinice diferite, prin testarea unor probe recoltate de la donatori de sânge, pacienți HIV seropozitivi și paneluri de seroconversie.

## 9.2.1. Studii privind specificitatea diagnosticului

### a) Populația de donatori de sânge

- 2517 probe de la donatori din centre de donare a sângelui (1108 probe de ser, 708 probe de plasmă și 701 probe de sânge integral venos) au fost testate cu reactivul Genie™ Fast HIV 1/2. Specificitatea a fost de 99,5% (2505/2517), cu un interval de încredere (CI) de 95% din [99,2 până la 99,7].

| Specificitatea în cazul donatorilor | Număr total de probe | Rezultate pozitive repetabile (RR) | Specificitate RR (%)       | CI 95 (%)           |
|-------------------------------------|----------------------|------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Ser (Gel, Act)                      | 1108                 | 5                                  | <b>99,5</b><br>(1103/1108) | [98,9; 99,9]        |
| Plasmă (EK2, HeLi, ACD)             | 708                  | 5                                  | <b>99,3</b><br>(703/708)   | [98,4; 99,8]        |
| Sânge integral venos (EK2, HeLi)    | 701                  | 2                                  | <b>99,7</b><br>(699/701)   | [99,0; 100,0]       |
| <b>Total</b>                        | <b>2517</b>          | <b>12</b>                          | <b>99,5</b><br>(2505/2517) | <b>[99,2; 99,7]</b> |

Acronime: Gel înseamnă ser de tip gel, Act înseamnă activator de coagulare, EK2 înseamnă EDTA-K2, HeLi înseamnă litiu heparină și ACD înseamnă citrat-dextroză.

### b) Populația de pacienți spitalizați

- 1010 probe de la pacienți neinfecțati cu HIV, obținute de la unități spitalicești (428 probe de ser, 227 probe de plasmă, 327 probe de sânge integral venos și 28 de probe pereche de sânge capilar recoltat din deget și sânge venos) au fost testate cu reactivul Genie™ Fast HIV 1/2. Specificitatea generală a fost de 99,5% (1005/1010), CI 95% [98,9 - 99,8%] cu 99,3% (425/428) și 99,1% (225/227) pentru probele de ser, respectiv plasmă, 100% pentru probele de sânge integral venos (327/327) și probele de sânge capilar (28/28). *Observație: Rezultatele aferente probelor de sânge integral venos și sânge capilar de la aceiași 28 de pacienți au fost identice.*

| Specificitatea în cazul pacienților spitalizați | Număr total de probe | Rezultate pozitive repetabile (RR) | Specificitate RR (%)       | CI 95 (%)           |
|-------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Ser (Gel)                                       | 428                  | 3                                  | <b>99,3</b><br>(425/428)   | [98,0; 99,9]        |
| Plasmă (EK2, HeLi)                              | 227                  | 2                                  | <b>99,1</b><br>(225/227)   | [96,9; 99,9]        |
| Sânge integral venos (EK2, HeLi)                | 327                  | <b>0</b>                           | <b>100</b><br>(327/327)    | [98,9; 100]         |
| Sânge capilar                                   | 28 (*)               | 0                                  | <b>100</b><br>(28/28)      | [87,7; 100,0]       |
| <b>Total</b>                                    | <b>1010</b>          | <b>5</b>                           | <b>99,5</b><br>(1005/1010) | <b>[98,9; 99,8]</b> |

(\*) probe pereche de sânge capilar și sânge integral venos de la 28 de pacienți.

## 9.2.2. Studii privind sensibilitatea diagnosticului

### a) Probe de la pacienți cu HIV-1 pozitiv

- 1050 probe de la pacienți infectați cu HIV-1 (385 probe de ser, 301 probe de plasmă, 338 probe de sânge integral venos și 26 de probe pereche de sânge capilar și sânge venos) au fost testate cu reactivul Genie™ Fast HIV 1/2.

Sensibilitatea a fost de **100%** (1050/1050), CI95 [99,7 -100%] pentru cele patru tipuri de probe (ser, plasmă, sânge integral venos și sânge capilar).

*Observație: Rezultatele aferente probelor de sânge integral venos și sânge capilar de la aceiași 26 de pacienți au fost identice.*

| Sensibilitatea în cazul pacienților cu HIV-1 | Număr total de probe | Număr de probe reactive | Sensibilitate (%)      | CI 95 (%)          |
|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|
| Ser (gel)                                    | 385                  | 385                     | 100 (385/385)          | [99,1; 100]        |
| Plasmă (EK2, HeLi)                           | 301                  | 301                     | 100 (301/301)          | [99,8; 100]        |
| Sânge integral venos (EK2, HeLi)             | 338                  | 338                     | 100 (338/338)          | [99,9; 100]        |
| Sânge capilar                                | 26 (*)               | 26                      | 100 (26/26)            | [86,3; 100]        |
| <b>Total</b>                                 | <b>1050</b>          | <b>1050</b>             | <b>100 (1050/1050)</b> | <b>[99,7; 100]</b> |

(\*) probe pereche de sânge capilar și sânge integral venos de la 26 de pacienți.

### b) Probe de la pacienți cu HIV-2 pozitiv

- Toate cele 101 probe de ser și 8 probe proaspete de plasmă, de la pacienți tratați sau nu pentru infecția cu HIV-2, testate cu reactivul Genie™ Fast HIV 1/2 au fost determinate ca fiind pozitive.

Sensibilitatea a fost de **100%** (109/109), cu un interval de încredere de 95% [96,7; 100].

| Sensibilitatea în cazul pacienților cu HIV-2 | Număr total de probe | Număr de probe reactive | Sensibilitate (%) | CI 95 (%)   |
|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------|-------------------|-------------|
| Ser                                          | 109                  | 109                     | 100 (109/109)     | [96,7; 100] |

### c) Probe de la pacienți cu genotip HIV-1 pozitiv

- Toate cele 154 de probe de ser de la pacienți infectați cu o tulpină de HIV-1 cu genotip cunoscut (a se vedea tabelul de mai jos), testate cu reactivul Genie™ Fast HIV 1/2 au fost determinate ca fiind pozitive, oferind o sensibilitate de 100% (154/154), cu un interval de încredere de 95% [97,6- 100].

| <b>Genotip</b>                 | <b>Număr total de probe</b> | <b>Număr de probe reactive</b> |
|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| CRF01                          | 9                           | 9                              |
| CRF02                          | 20                          | 20                             |
| CRF05                          | 1                           | 1                              |
| CRF06                          | 7                           | 7                              |
| CRF08                          | 1                           | 1                              |
| CRF09                          | 5                           | 5                              |
| CRF10                          | 1                           | 1                              |
| CRF11                          | 6                           | 6                              |
| CRF12                          | 1                           | 1                              |
| CRF13                          | 2                           | 2                              |
| CRF14                          | 6                           | 6                              |
| CRF15                          | 3                           | 3                              |
| CRF19                          | 3                           | 3                              |
| CRF27                          | 1                           | 1                              |
| Subtipul A                     | 12                          | 12                             |
| Subtipul B                     | 21                          | 21                             |
| Subtipul C                     | 9                           | 9                              |
| Subtipul D                     | 9                           | 9                              |
| Subtipul F                     | 9                           | 9                              |
| Subtipul G                     | 12                          | 12                             |
| Subtipul H                     | 6                           | 6                              |
| Subtipul J                     | 4                           | 4                              |
| Subtipul K                     | 1                           | 1                              |
| Grup O                         | 5                           | 5                              |
| <b>Total</b>                   | <b>154</b>                  | <b>154</b>                     |
| <b>Sensibilitate:<br/>100%</b> |                             |                                |

**d) Probe proaspete de la pacienți cu HIV-1 și HIV-2 pozitiv**

- 113 probe proaspete de ser (tuburi de gel SST2), 216 probe proaspete de plasmă (EDTA-K2/litiu heparină), 243 de probe proaspete de sânge integral venos (EDTA-K2/litiu heparină) și 26 de probe proaspete de sânge capilar, (recoltate în termen  $\leq 1$  zi) de la pacienți infectați cu HIV-1 și 8 probe proaspete de plasmă (EDTA-K2) de la pacienți infectați cu HIV-2 au fost testate cu reactivul Genie™ Fast HIV 1/2. Toate probele au fost determinate ca fiind pozitive, oferind o sensibilitate de **100%**, indiferent de tipul probei.

| <b>Sensibilitate pentru probe proaspete pozitive HIV-1 și HIV-2 (<math>\leq 1</math> zi)</b> | <b>Număr total de probe</b> | <b>Număr de probe reactive</b> | <b>Sensibilitate (%)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Ser HIV-1 (Gel SST2)                                                                         | 113                         | 113                            | <b>100</b><br>(113/113)  |
| Plasmă HIV-1 (EK2, HeLi) și HIV-2 (EK2)                                                      | 216<br>8                    | 224                            | <b>100</b><br>(224/224)  |
| Sânge integral venos HIV-1 (EK2, HeLi)                                                       | 243                         | 243                            | <b>100</b><br>(243/243)  |
| Sânge capilar HIV-1                                                                          | 26                          | 26                             | <b>100</b><br>(26/26)    |
| Total                                                                                        | 606                         | 606                            | <b>100</b><br>(606/606)  |

**e) Sensibilitatea pentru panouri de seroconversie**

- 31 de panouri comerciale de seroconversie, 30 dintre acestea incluzând 65 de puncte de seroconversie recentă (\*) și alte 40 de probe reprezentând o etapă de per-seroconversie (\*\*\*) au fost testate cu reactivul Genie™ Fast HIV 1/2 și un test rapid comparativ marcat CE.

| <b>Paneluri testate</b>               | <b>Număr total de probe</b> | <b>Număr de probe pozitive cu testul de referință rapid marcat CE</b> | <b>Număr de probe pozitive cu Genie™ Fast HIV 1/2</b> |
|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Seroconversie (31 de panouri)         | 118                         | 80                                                                    | 83 (**)                                               |
| Seroconversie recentă (30 de panouri) | 65                          | 30                                                                    | 33 (**)                                               |
| Per-seroconversie                     | 40                          | 37                                                                    | 37                                                    |

(\*) Conform definiției din Specificațiile tehnice comune ale UE (STC: 27 noiembrie 2009, documentul UE C(2009) 9464).

(\*\*) În 3 panouri de seroconversie, primul punct pozitiv a fost depistat cu cel puțin un punct mai devreme la utilizarea Genie™ Fast HIV 1/2, iar într-un panel de seroconversie, primul punct pozitiv a fost depistat cu un punct mai târziu decât în cazul testului de referință rapid.

(\*\*\*) Etapă de per-seroconversie definită ca pozitivă la testul ELISA de generația 4 cu câteva benzi la testul Western-blot HIV-1.

### 9.3. Specificitate analitică

#### 9.3.1. Studiu de reactivitate încrucișată

- De asemenea, specificitatea a fost evaluată pe probe de la 200 de femei însărcinate și de la 107 pacienți cu patologii fără legătură cu infecția cu HIV (7 dengă, 3 filarioză; 5 bilharzioză; 4 leishmanioză; 11 lupus eritematos; 10 malarie; 10 factori reumatoizi; 9 gripă; 8 ANA (factori antinucleari); 10 hepatită A; 10 hepatită B; 10 hepatită C; 10 HTLV). Specificitatea determinată a fost de 100%, CI95% [98,2 – 100] în cazul femeilor însărcinate (200/200) și 97,2%, CI95% [92,0 – 99,4] pentru celelalte patologii (104/107), cu trei rezultate pozitive repetabile (2 cazuri de malarie și 1 caz de hepatită B).

| Probe                        | Total număr de probe | Inițial Reactiv (IR) | Repetat Reactiv (RR) |
|------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Femei gravide                | 200                  | 3                    | 0                    |
| Dengă                        | 7                    | 0                    | 0                    |
| Filarioză                    | 3                    | 0                    | 0                    |
| Bilharzioză                  | 5                    | 0                    | 0                    |
| Leishmanioză                 | 4                    | 0                    | 0                    |
| Lupus eritematos             | 11                   | 0                    | 0                    |
| Malarie                      | 10                   | 2                    | 2                    |
| Factor reumatoid             | 10                   | 0                    | 0                    |
| Gripă                        | 9                    | 0                    | 0                    |
| ANA (Anticorpi antinucleari) | 8                    | 0                    | 0                    |
| Hepatită A                   | 10                   | 0                    | 0                    |
| Hepatită B                   | 10                   | 1                    | 1                    |
| Hepatită C                   | 10                   | 3                    | 0                    |
| HTLV                         | 10                   | 0                    | 0                    |
| Total                        | 107                  | 6                    | 3                    |

#### 9.4. Efectul unui rezultat fals negativ

- Nu a fost observat nici un efect al rezultatelor fals negative cu reactivul Genie™ Fast HIV 1/2 cu o serie de diluții ale unor probe cu o intensitate ridicată pozitivă în ceea ce privește anticorpii anti-HIV-1 și anti-HIV-2: patru probe de ser comerciale pozitiv-HIV-1 și două probe de ser pozitiv-HIV-2 au fost testate fără diluție și după diluție în serie (1/2; 1/5; 1/10; 1/20; 1/50; 1/100; 1/200; 1/500) în ser HIV-negativ.

### 10 - REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

- ERIC LAFORGERIE, BEATRICE BOUCHER, THOI DONG LY, LYDIA MAISONNEUVE, JACQUES IZOPET, CONSTANCE DELAUGERRE, FRANCOIS SIMON  
Sensitivity of 8 EC (European Community)-approved rapid disposable tests for anti-HIV antibody detection during and after seroconversion.  
Journal of Virological Methods 168 (2010) 218-222.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2007. Rapid HIV testing in emergency departments—three U.S. sites, January 2005–March 2006. MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 56, 597-601.
- Commission Decision of 3 February 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro-diagnostic medical devices, 2009/108/EC.



4. DELANEY, K.P., BRANSON, B.M., UNİYAL, A., KERNDT, P.R., KEENAN, P.A., JAJA, K., GARDNER, A.D., JAMIESON, D.J., BULTERYS, M., 2006.  
Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2  
Test: experience from four CDC studies. *AIDS* 20, 1655-1660.
5. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.
6. EVERETT, D.B., BAISLEY, K., CHANGALUCHA, J., VALLELY, A., WATSON-JONES, D., COOK, C., KNIGHT, L., ROSS, D.A., MUGEYE, K., MCCORMACK, S., LACEY, C.J., JENTSCH, U., HAYES, R.J., 2009.  
Suitability of simple HIV rapid tests in clinical trials in community-based clinic settings. *J. Clin. Microbiol.* 47, 1058-1062.
7. GUENTER, D., GREER, J., BARBARA, A., ROBINSON, G., ROBERTS, J., BROWNE, G., 2008. Rapid point-of-care HIV testing in community-based anonymous testing program: a valuable alternative to conventional testing. *AIDS Patient Care STDS* 22, 195-204.
8. GRANADE, T., 2005.  
Use of rapid HIV antibody testing for controlling the HIV pandemic. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* 3, 957-969.
9. CONSTANTINE, N., ZINK, H., 2005.  
HIV testing technologies after two decades of evolution. *Indian J. Med. Res.* 121, 519-538.
10. BARRE-SINOUSSE F., CHERMANN J.C., REY F. et al.  
Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), *Science* 1983, 220, 868-871.
11. BRUN-VEZINET F., ROUZIOUX C., BARRE-SINOUSSE F. et al.  
Detection of IgG antibodies to lymphadenopathy-associated virus in patients with Aids or lymphadenopathy syndrome. *Lancet* 1984, June, 1253-1256.

- (BG)** • Този продукт съдържа човешки или животински компоненти. Бъдете внимателни при работа с него.
- (CZ)** • Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí komponenty. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE)** • Dieses Produkt enthält Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK)** • Dette produkt indeholder humane og animalske komponenter. Skal behandles med forsigtighed.
- (EE)** • Käesolev toode sisaldab inim-või loomseid komponente. Käsitseta ettevaatlikult.
- (EN)** • This product contains human or animal components. Handle with care.
- (ES)** • Este producto contiene componentes humanos o animales. Manejar con cuidado.
- (FI)** • Tämä tuoteessa on ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia osia. Käsittele varovasti.
- (FR)** • Ce produit contient des composants d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR)** • Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ή ζωικά στοιχεία. Χειριστείτε το με προσοχή.
- (HR)** • Ovaj proizvod sadrži ljudske ili životinjske sastojke. Pažljivo rukovati.
- (HU)** • A készítmény emberi vagy állati eredetű összetevőket tartalmaz. Óvatosan kezelendő.
- (IT)** • Questo prodotto contiene componenti umane o animali. Maneggiare con cura.
- (LT)** • Šiame produkto yra žmogiškosios arba gyvūninės kilmės sudėtinų dalių. Elgtis atsargiai.
- (LV)** • Šis produkts satur cilvēkiem vai dzīvniekiem paredzētas sastāvdaļas. Apieties uzmanīgi.
- (NL)** • Dit product bevat menselijke of dierlijke bestanddelen. Breekbaar.
- (NO)** • Dette produktet inneholder humane eller animalske komponenter. Håndteres med forsiktighet.
- (PL)** • Niniejszy produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- (PT)** • Este medicamento contém componentes de origem humana ou animal. Manuseie com cuidado.
- (RO)** • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manevrați-l cu grijă.
- (SE)** • Denna produkt innehåller beståndsdelar från människa eller djur. Hantera produkten varsamt.
- (SI)** • Izdelek vsebuje človeške ali živalske sestavine. Rokujte previdno.
- (SK)** • Tento výrobok obsahuje ľudské alebo zvieracie zložky. Narábajte s ním opatrne.

**Bio-Rad**

3, boulevard Raymond Poincaré •  
92430 Marnes-la-Coquette • Franța  
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00

Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)



**CE** 0459

2017/10  
16004652