

HIV combi PT

HIV-1 Antigen und Gesamt-Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2

cobas®

REF 05390095 190

100 Tests

• Verfügbare Packungen

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•	•

Deutsch

Anwendungszweck

Immunologischer In-vitro-Test zur qualitativen Bestimmung von HIV-1 p24 Antigen und Antikörper gegen HIV-1, einschließlich Gruppe O, und HIV-2 in Humanserum und -plasma.

Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Behördliche Genehmigung

Der Elecsys HIV combi PT Test hat die CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG erhalten. Die Leistungsbewertung des Tests wurde entsprechend den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika und das Screening von Blutspendeproben durchgeführt und von der benannten Stelle zertifiziert.

Zusammenfassung

Das Human-Immundefizienz-Virus (HIV), das das Acquired-Immundefizienz-Syndrom (AIDS) auslöst, gehört zur Familie der Retroviren. HIV kann durch kontaminiertes Blut und Blutprodukte, durch sexuellen Kontakt oder von einer mit HIV infizierten Mutter vor, während und nach der Geburt auf das Kind übertragen werden. Bisher wurden zwei Typen von Human-Immundefizienz-Viren mit der Bezeichnung HIV-1 und HIV-2 identifiziert.^{1,2,3,4} Es wurden verschiedene Subtypen der bekannten HI-Viren beschrieben, die eine jeweils unterschiedliche geographische Verbreitung haben. HIV-1 kann in 3 entfernt verwandte Gruppen unterteilt werden: Gruppe M (Main), Gruppe N (non-M, non-O) und Gruppe O (Outlier).^{5,6} Aufgrund ihrer genetischen Verwandtschaft, konnten bisher mindestens 9 unterschiedliche Subtypen (A bis D, F bis H, J, K) innerhalb der HIV-1 Gruppe M identifiziert werden.⁷ Es sind rekombinante HIV-1 Viren bekannt, die aus Sequenzen von 2 oder mehr unterschiedlichen Subtypen bestehen und sich epidemieartig verbreiten. Antikörper gegen HIV-Proteine, die auf eine vorhandene Infektion mit HIV hinweisen, sind in der Regel 6 bis 12 Wochen nach der Infektion im Serum zu finden.^{8,9} Aufgrund der Unterschiede in der Sequenz der immundominanten Epitope, insbesondere in den Hüllenproteinen der HIV-1 Gruppe M, HIV-1 Gruppe O und HIV-2, sind spezifische Antigene erforderlich, um ein Versagen von Immuntests zur Erkennung einer HIV-Infektion zu vermeiden.^{9,10} Durch den Nachweis des HIV-1 p24 Antigens in Blutproben von neu-infizierten Patienten mit einer hohen Viruslast, kann das HIV etwa 6 Tage früher nachgewiesen werden als mit herkömmlichen Antikörpertests.^{11,12} Anti-HIV Antikörper und das HIV-1 p24 Antigen können gleichzeitig mit einem HIV Test der 4. Generation nachgewiesen werden. Dies führt zu einer verbesserten Sensitivität und damit zu einem kürzeren diagnostischen Fenster im Vergleich zu Anti-HIV Tests.^{13,14} Mit dem Elecsys HIV combi PT Test können HIV-1 p24 Antigen und Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2 gleichzeitig in einer Bestimmung nachgewiesen werden. Zum Nachweis von HIV-spezifischen Antikörpern werden in dem Test rekombinante Antigene aus der *env*- und *pol*-Region von HIV-1 (einschließlich Gruppe O) und HIV-2 eingesetzt. Zum Nachweis von HIV-1 p24 Antigen werden spezifische monoklonale Antikörper eingesetzt. Der Elecsys HIV combi PT Test ist kein Ersatz für einen Stand-alone HIV-Antigentest. Wiederholt reaktive Proben müssen gemäß den empfohlenen Bestätigungsalgorithmen bestätigt werden. Bestätigungstests sind unter anderem Western Blot und HIV RNA Tests.

Testprinzip

Sandwichprinzip. Gesamtdauer des Tests: 27 Minuten

- 1. Inkubation: Vorbehandlung von 40 µL Probe mit Detergenz.
- 2. Inkubation: Biotinylierte monoklonale anti-p24-Antikörper/ HIV-spezifische rekombinante Antigene/HIV-spezifische Peptide und mit Rutheniumkomplex^a markierte monoklonale

- anti-p24-Antikörper/HIV-spezifische rekombinante Antigene/HIV-spezifische Peptide bilden einen Sandwich-Komplex.
- 3. Inkubation: Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Festphase gebunden.
- Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, wo die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf die Oberfläche der Elektrode fixiert werden. Danach werden mit ProCell die ungebundenen Substanzen entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.
- Die Elecsys-Software ermittelt die Ergebnisse automatisch durch Vergleichen der Elektrochemilumineszenzsignale der Probe mit dem Cutoff-Wert aus der HIV combi PT Kalibration.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-Komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

- M Streptavidin-beschichtete Mikropartikel (Deckel transparent), 1 Flasche, 6,5 mL:
Streptavidin beschichtete Mikropartikel, 0,72 mg/mL; Konservierungsmittel.
- R0 MES-Puffer 50 mmol/L, pH 5,5; 1,5 % Nonidet P40; Konservierungsmittel (Deckel weiß), 1 Flasche, 4 mL.
- R1 Anti-p24-, HIV-1/-2-spezifische rekombinante Antigene (E. coli)-, HIV-1/-2-spezifische Peptide-Biotin (Deckel grau), 1 Flasche, 7 mL:
Biotinylierte monoklonale anti-p24-Antikörper (Maus), biotinylierte HIV-1/-2-spezifische rekombinante Antigene (E. coli), biotinylierte HIV-1/-2-spezifische Peptide > 1,3 mg/L; TRIS-Puffer 50 mmol/L, pH 7,5; Konservierungsmittel.
- R2 Anti-p24-, HIV-1/-2-spezifische rekombinante Antigene (E. coli)-, HIV-1/-2-spezifische Peptide~Ru(bpy)₃²⁺ (Deckel schwarz), 1 Flasche, 7 mL:
Monoklonale anti-p24-Antikörper (Maus), HIV-1/-2-spezifische rekombinante Antigene, HIV-1/-2-spezifische mit Rutheniumkomplex markierte Peptide > 1,5 mg/L, TRIS-Puffer 50 mmol/L, pH 7,5; Konservierungsmittel.
- Cal1 Negativ-Kalibrator (Deckel weiß), 2 Flaschen (lyophilisiert), für je 1,0 mL:
Humanserum, nicht reaktiv für anti-HIV-1 und anti-HIV-2.
- Cal2 Positiv-Kalibrator (Deckel schwarz), 2 Flaschen (lyophilisiert), für je 1,0 mL:
Anti-HIV-1 positives Humanserum (inaktiviert) in Humanserum negativ für anti-HIV-1 und anti-HIV-2.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung des Negativ-Kalibrators (Cal1) wird nur Blut von Spendern verwendet, bei denen keine Antikörper gegen HIV, HCV und kein HBsAg nachzuweisen sind.

Die angewendeten Testmethoden sind von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt bzw. erfüllen die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A.

Das verwendete anti-HIV-1-haltige Serum (Cal2) wurde mit β-Propiolacton und UV-Strahlen inaktiviert.

Da keine Inaktivierung oder Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe.

Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.^{15,16}

Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen die Reagenzien nicht mehr verwendet werden.

Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.



HIV combi PT

HIV-1 Antigen und Gesamt-Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2

cobas[®]

Reagenz-Handhabung

Die in der Packung befindlichen Reagenzien (außer Cal1 und Cal2) sind gebrauchsfertig und werden in systemgängigen Flaschen geliefert.

Elecsys HIV combi PT Cal1 und Cal2: Inhalt einer Flasche vorsichtig mit genau 1,0 mL destilliertem oder deionisiertem Wasser lösen und 15 Minuten zur Rekonstitution verschlossen stehen lassen. Sorgfältig mischen. Schaumbildung vermeiden. Den gelösten Kalibrator in die mitgelieferten, etikettierten Elecsys Schnappverschluss-Leerfläschchen überführen.

Elecsys 2010 und **cobas e 411** Geräte: Die rekonstituierten Kalibratoren Cal1 und Cal2 werden nur anlässlich einer Kalibration auf dem Gerät bei 20-25 °C belassen. Nach Gebrauch möglichst umgehend wieder schließen und bei 2-8 °C lagern. Das Eintrocknen von Kalibratorflüssigkeit im Schnappverschlussdeckel ist zu vermeiden! Wegen der möglichen Verdunstungseffekte sollten 5 Kalibrationsvorgänge pro Flaschenset nicht überschritten werden.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** und **cobas e 602** Geräte: Falls für die Kalibration am Gerät nicht das gesamte Volumen benötigt wird, den frisch rekonstituierten Kalibrator in Elecsys Schnappverschluss-Leerfläschchen (CalSet Vials) portionieren. Diese hierfür zusätzlich benötigten Fläschchen mit den mitgelieferten Etiketten versehen. Die Portionen für späteren Gebrauch bei 2-8 °C lagern.

Eine Portion wird **nur für einen** Kalibrationsvorgang verwendet. Alle für die korrekte Anwendung benötigten Informationen werden über die jeweiligen Barcodes eingelesen.

Lagerung und Haltbarkeit

Aufbewahrung bei 2-8 °C.

Die Elecsys HIV combi PT Reagenzpackung (M, R0, R1, R2) **aufrecht stehend** aufbewahren, um eine komplette Verfügbarkeit der Mikropartikel während des automatischen Mischens vor Gebrauch zu gewährleisten.

Haltbarkeit:

Ungeöffnet bei 2-8 °C	bis zum angegebenen Verfalldatum
M, R0, R1, R2: nach dem ersten Öffnen bei 2-8 °C	12 Wochen
Auf MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 und cobas e 602	28 Tage
Auf Elecsys 2010 und cobas e 411 bei 20-25 °C	28 Tage
Lyophilisierte Kalibratoren	bis zum angegebenen Verfalldatum
Rekonstituierter Kalibrator bei 2-8 °C	12 Wochen
Auf Elecsys 2010 und cobas e 411 bei 20-25 °C	bis zu 5 Stunden
Auf MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 und cobas e 602	Einmalverwendung

Kalibratoren **aufrecht** stehend lagern! Nicht einfrieren. Das Eintrocknen von Kalibratorflüssigkeit im Schnappverschlussdeckel ist zu vermeiden!

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur die unten aufgeführten Proben wurden getestet und können verwendet werden.

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten.

Li-Heparin-, K₂-EDTA- und K₃-EDTA-Plasma sowie Li-Heparinplasmarröhrchen, die Trenngel enthalten.

Bewertung: Korrekte Zuordnung von negativen und positiven Proben.

Haltbarkeit: 2-8 °C 4 Wochen, 25 °C 7 Tage, bei -20 °C 3 Monate. 5 x einfrieren ist möglich.

Die genannten Probenarten wurden mit einer Auswahl der zum Zeitpunkt der Überprüfung im Markt vorhandenen Blutentnahmeröhrchen getestet. Der Test wurde daher nicht mit allen vorkommenden Blutentnahmeröhrchen aller Hersteller überprüft. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche im Einzelfall die Testergebnisse beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten. Proben, die Präzipitate enthalten, sowie gefrorene Proben müssen vor Durchführung des Tests zentrifugiert werden. Keine hitzeinaktivierten Proben verwenden. Keine mit Azid stabilisierten Proben und Kontrollen verwenden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Temperatur der Patientenproben, Kalibratoren und Kontrollen zur Messung 20-25 °C beträgt.

Auf den Geräten befindliche Proben, Kontrollen und Kalibratoren sollten wegen möglicher Verdunstungseffekte innerhalb von 2 Stunden vermessen werden.

Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen"

- 2 x 6 Flaschenetiketten
- 4 etikettierte Schnappverschluss-Leerfläschchen

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF 05162645190](#), PreciControl HIV, für je 2 x 2 mL PreciControl HIV 1, 2 und 3
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 Leerfläschchen mit Schnappverschluss
- Allgemein übliche Laborausstattung
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 oder **cobas e** Gerät
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser

Zubehör für Elecsys 2010 und **cobas e 411** Geräte:

- [REF 11662988122](#), ProCell, 6 x 380 mL Systempuffer
- [REF 11662970122](#), CleanCell, 6 x 380 mL Messzellen-Reinigungslösung
- [REF 11930346122](#), Elecsys SysWash, 1 x 500 mL Zusatz zum Waschwasser
- [REF 11933159001](#), Adapter für SysClean
- [REF 11706802001](#), Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 Reaktionsgefäße
- [REF 11706799001](#), Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 Pipettenspitzen

Zubehör für MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** und **cobas e 602** Geräte:

- [REF 04880340190](#), ProCell M, 2 x 2 L Systempuffer
- [REF 04880293190](#), CleanCell M, 2 x 2 L Messzellen-Reinigungslösung
- [REF 03023141001](#), PC/CC-Cups, 12 Gefäße zum Vorwärmern von ProCell M und CleanCell M
- [REF 03005712190](#), ProbeWash M, 12 x 70 mL Reinigungslösung für den Runabschluss und zum Spülen bei Reagenzwechsel
- [REF 03004899190](#), PreClean M, 5 x 600 mL Detektions-Reinigungslösung
- [REF 12102137001](#), AssayTip/AssayCup Combimagazin M, 48 Magazine je 84 Reaktionsgefäße bzw. Pipettenspitzen, Abfallbeutel
- [REF 03023150001](#), WasteLiner, Abfallbeutel
- [REF 03027651001](#), SysClean Adapter M

Zubehör für alle Geräte:

- [REF 11298500316](#), Elecsys SysClean, 5 x 100 mL System-Reinigungslösung

Durchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden. Das Aufmischen der Mikropartikel vor Gebrauch erfolgt automatisch. Testparameter über die auf den Reagenzien befindlichen Barcodes einlesen. Sollte in seltenen Ausnahmefällen der Barcode nicht gelesen werden können, ist die 15-stellige Zahlenfolge einzugeben.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** und **cobas e 602** Geräte: PreClean M Lösung ist erforderlich.

Gekühlt gelagerte Reagenzien vor Beladung auf ca. 20 °C temperieren und in den Reagenzrotor (20 °C) des Gerätes platzieren. Schaumbildung vermeiden! Temperieren, Öffnen und Schließen der Flaschen erfolgt selbsttätig im Gerät. Die Kalibratoren Cal1 und Cal2 in die Probenpositionen der Geräte platzieren. Nur während des Kalibrationsvorganges geöffnet lassen. Alle für die Kalibration des Tests benötigten Daten sind auf dem Barcode des Flaschenetiketts enthalten und werden automatisch eingelesen. Nach durchgeführter Kalibration Cal1 und Cal2 wieder bei 2-8 °C lagern bzw. verwerfen (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** und **cobas e 602** Geräte).

Kalibration

Rückführbarkeit: Für anti-HIV-1 und anti-HIV-2 existiert kein international akzeptierter Standard.



HIV combi PT

HIV-1 Antigen und Gesamt-Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2

cobas®

Diese Methode wurde am Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1 p24 Antigen) - 1st International Reference Reagent 1992, 90/636 - des NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) standardisiert.

Kalibrationsfrequenz: Eine Kalibration muss einmal pro Charge mit Elecsys HIV combi PT Cal1 und Cal2 Lösungen und frischem Reagenz erfolgen (maximal 24 Stunden nachdem die Reagenzpackung auf dem Gerät registriert wurde).

Erneute Kalibration wird empfohlen:

- nach 1 Monat (28 Tagen) bei Einsatz der gleichen Reagenzcharge
- nach 7 Tagen (bei Einsatz der gleichen Reagenzpackung auf dem Gerät)
- bei Bedarf: z.B. Qualitätskontrolle Elecsys PreciControl HIV außerhalb der angegebenen Grenzen
- wenn es entsprechend gültige Regularien erfordern, häufiger.

Sollbereich der Elektrochemilumineszenz-Signale (Counts) für die Kalibratoren:

Negativ-Kalibrator (Cal1):

1200-5000 (Elecsys 2010 und **cobas e** 411 Geräte)

650-2200 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 und **cobas e** 602 Geräte)

Positiv-Kalibrator (Cal2):

17000-75000 (Elecsys 2010 und **cobas e** 411 Geräte)

14000-70000 (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 und **cobas e** 602 Geräte)

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle ist Elecsys PreciControl HIV einzusetzen.

Die Kontrollen 1, 2 und 3 sind in Einfachbestimmung bei Gebrauch des Tests mindestens 1 x pro 24 Stunden, 1 x pro Reagenzpackung und anlässlich einer Kalibration mitzuführen. Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Alle Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen treffen für den Fall, dass Werte außerhalb der Grenzen liegen.

Falls erforderlich ist die Messung der betroffenen Proben zu wiederholen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Hinweis:

Nachermittelte Sollwerte, die nur für eine spezielle Kombination aus Reagenz- und Kontrollcharge gültig sind, müssen aus technischen Gründen bei allen Geräten (außer **cobas e** 602 Gerät) manuell eingegeben werden. Um sicherzustellen, dass bei der Messung die richtigen Sollwerte eingesetzt werden, muss das der Reagenz- oder der PreciControl-Packung beiliegende Werteblatt verwendet werden.

Wenn eine neue Reagenz- oder Kontrollcharge zum Einsatz gelangt, wird das Gerät die in den Kontrollbarcodes verschlüsselten Originalwerte verwenden.

Berechnung

Das Gerät berechnet automatisch den Cutoff auf Basis der Messung von Cal1 und Cal2.

Das Ergebnis einer Probe wird entweder als reaktiv oder nicht reaktiv sowie als Cutoff-Index (Signal Probe/Cutoff) angegeben.

Interpretation der Ergebnisse

Proben mit einem Cutoff-Index < 0,90 sind im Elecsys HIV combi PT Test nicht reaktiv. Diese Proben gelten als negativ für HIV-1 Ag und HIV-1/2-spezifische Antikörper und müssen nicht weiter getestet werden.

Proben mit einem Cutoff-Index im Bereich von ≥ 0,90 bis < 1,0 gelten im Elecsys HIV combi PT Test als grenzwertig.

Proben mit einem Cutoff-Index ≥ 1,0 gelten im Elecsys HIV combi PT Test als reaktiv.

Alle anfänglich reaktiven oder grenzwertigen Proben müssen 2-fach mit dem Elecsys HIV combi PT Test wiederholt werden. Treten in beiden Fällen Cutoff-Indizes < 0,90 auf, gelten die Proben als negativ für HIV-1 Ag und HIV-1/2-spezifische Antikörper.

Ergeben sich für anfänglich reaktive oder grenzwertige Proben in einer der beiden Wiederholungsmessungen Cutoff-Indizes ≥ 0,90, so gelten diese Proben als wiederholt reaktiv. Wiederholt reaktive Proben müssen gemäß den empfohlenen Bestätigungsalgorithmen bestätigt werden. Bestätigungstests sind unter anderem Western Blot und HIV RNA Tests.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Der Test wird nicht beeinflusst durch Ikterus (Bilirubin < 1026 µmol/L bzw. < 60 mg/dL), Hämolyse (Hb < 0,310 mmol/L bzw. < 500 mg/dL), Lipämie (Intralipid < 1500 mg/dL) und Biotin (< 123 nmol/L bzw. < 30 ng/mL).

Bewertung: Korrekte Zuordnung von negativen und positiven Proben.

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (> 5 mg/Tag) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen. Es wurden keine Einflüsse durch Rheumafaktoren bis zu einer

Konzentration von 1500 IU/mL beobachtet.

Der Elecsys HIV combi PT Test zeigte keine durch einen High-Dose Hook-Effekt verursachten falsch-negativen Ergebnisse.

18 häufig verwendete Pharmaka wurden in vitro getestet. Es konnten keine Störungen festgestellt werden.

In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch eine entsprechende Testanordnung minimiert.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer HIV-Infektion nicht mit Sicherheit aus. Serum- oder Plasmaproben aus der ganz frühen (prä-Serokonversion) oder der späten Phase einer HIV-Infektion können gelegentlich zu negativen Ergebnissen führen. Darüber hinaus können auch bisher nicht bekannte HIV-Varianten zu negativen HIV-Befunden führen. Das Vorhandensein von HIV-Antigen oder HIV-Antikörpern ist nicht gleichbedeutend mit einer AIDS-Diagnose.

Grenzen und Bereiche

Antigennachweis

Nachweisgrenze: ≤ 2 IU/mL

Zur Ermittlung der angegebenen Sensitivität wurde die dem Messsignal des Cutoff-Wertes entsprechende HIV Ag Konzentration an Standardkurven serieller Verdünnungen des Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1 p24 Antigen) - 1st International Reference Reagent 1992, Code 90/636 - in humanem HIV-negativem Serum abgelesen.

Antikörpernachweis

Für HIV-spezifische Antikörper gibt es keinen international akzeptierten Standard.

Spezifische Leistungsdaten

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Geräte aufgezeigt. Die Ergebnisse der einzelnen Labors können davon abweichen.

Präzision

Die Präzision wurde mit Elecsys Reagenzien, Humanseren und Kontrollen gemäß einem Protokoll (EP5-A2) des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) bestimmt: 2 Läufe täglich (je Lauf 2-fach), jeweils über 21 Tage (n = 84). Es wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Elecsys 2010 und cobas e 411 Geräte					
Probe	Wiederholpräzision ^b			Zwischenpräzision	
	MW COI	SD COI	VK %	SD COI	VK %
HS ^c , negativ	0,203	0,026	-	0,031	-
HS, positiv für anti-HIV-1	126	1,09	0,9	1,77	1,4
HS, positiv für anti-HIV-2	7,57	0,069	0,9	0,111	1,5
HS, positiv für anti-HIV-1 Gruppe O	10,2	0,097	1,0	0,155	1,5
HS, positiv für HIV Ag	3,52	0,031	0,9	0,062	1,8
PC ^d HIV 1	0,236	0,023	-	0,026	-
PC HIV 2	18,3	0,283	1,5	0,380	2,1
PC HIV 3	55,2	1,12	2,0	1,42	2,6

^b Wiederholpräzision = Präzision in der Serie

^c HS = Humanserum

^d PC = PreciControl



HIV combi PT

HIV-1 Antigen und Gesamt-Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2

cobas[®]

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** und **cobas e 602** Geräte

Probe	Wiederholpräzision			Zwischenpräzision	
	MW COI	SD COI	VK %	SD COI	VK %
HS, negativ	0,141	0,016	-	0,025	-
HS, positiv für anti-HIV-1	138	3,22	2,3	5,08	3,7
HS, positiv für anti-HIV-2	8,47	0,214	2,5	0,326	3,9
HS, positiv für anti-HIV-1 Gruppe O	10,8	0,255	2,3	0,432	4,0
HS, positiv für HIV Ag	3,65	0,084	2,3	0,141	3,9
PC HIV 1	0,194	0,017	-	0,022	-
PC HIV 2	19,6	0,404	2,1	0,707	3,6
PC HIV 3	62,2	1,50	2,4	2,38	3,8

Spezifität (analytisch)

1182 Proben mit potentiell störenden Substanzen wurden mit dem Elecsys HIV combi PT Test untersucht; die Proben waren wie folgt zusammengesetzt:

- Proben mit Antikörpern gegen HAV, HBV, HCV, HTLV, CMV, EBV, HSV, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, Borrelia, Parvovirus B19
- Proben mit Autoantikörpern und erhöhten Rheumafaktor-Titern
- Proben, die positiv für Candida, E. coli, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis sind
- Proben nach Impfung gegen HAV, HBV und Influenza
- Proben von Patienten mit monoklonaler Gammopathie und multiplem Myelom/Lymphom

	N	Elecsys HIV combi PT Test		Western Blot bestätigt pos./nicht eindeutig	Spezifität (analytisch)
		AR ^e COI ≥ 1	WR ^f COI ≥ 1		
Proben mit potentiell störenden Substanzen	1182	1 ^g	1	0	99,92 % 95 %-ige untere Vertrauensgrenze: 99,53 %

e) AR = anfänglich reaktiv

f) WR = wiederholt reaktiv

g) Patienten mit monoklonaler Gammopathie: 1 von 21

Sensitivität (klinisch)

Von 179 HIV-Proben aus der frühen Serokonversionsphase (gemäß der Definition der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen) waren 172 mit dem Elecsys HIV combi PT Test positiv.

Von 1532 Proben von HIV-infizierten Patienten in unterschiedlichen Stadien der Erkrankung und infiziert mit HIV-1 Gruppe M, O und HIV-2 waren 1532 mit dem Elecsys HIV combi PT Test reaktiv. Die Sensitivität des Elecsys HIV combi PT Tests lag in dieser Studie bei 100 %. Die 95 %-ige untere Vertrauensgrenze lag bei 99,76 %.

Gruppe	N	Reaktiv
HIV-1 infizierte Personen aus unterschiedlichen Stadien der Erkrankung	338	338
Infektion mit HIV-1 Gruppe M (Subtypen A-J)	629	629
Infektion mit HIV-1 Gruppe O	8	8
Infektion mit HIV-2	472	472
HIV Ag positive Proben	85	85

53 Lysate aus Zellkulturüberständen einschließlich der unterschiedlichen HIV-1 Subtypen der Gruppe M (A-H), HIV-1 Gruppe O und HIV-2 wurden getestet und waren mit dem Elecsys HIV combi PT Test reaktiv.

In 46 Folgebestimmungen bei sehr frühen HIV-Infektionen konnten 100 von 105 Proben mit dem Elecsys HIV combi PT Test als positiv nachgewiesen werden.

Spezifität (klinisch)

In einer Gruppe von 7343 zufällig ausgewählten Blutspendern aus Europa und Asien lag die Spezifität des Elecsys HIV combi PT Tests bei 99,88 % (WR). Die 95 %-ige untere Vertrauensgrenze lag bei 99,77 %.

In einer Gruppe von 4103 nicht ausgewählten Proben aus der täglichen Routine, Proben von Dialysepatienten und von schwangeren Frauen lag die Spezifität des Elecsys HIV combi PT Tests bei 99,81 % (WR). Die 95 %-ige untere Vertrauensgrenze lag bei 99,62 %.

	N	Elecsys HIV combi PT Test		Western Blot bestätigt pos./nicht eindeutig ^h	Spezifität (klinisch) (95 %-ige untere Vertrauensgrenze)
		AR COI ≥ 1	WR COI ≥ 1		
Blutspender	7343	13	11	1/1	99,88 % (99,77 %)
Nicht ausgewählte Proben aus der täglichen Routine	2721	33	33	26	99,74 % (99,47 %)
Dialysepatienten	251	1	1	0	99,60 % (99,47 %)
Schwangere	1131	1	1	1	100 % (99,67 %)

h) Proben mit nicht eindeutigen WB wurden bei der Berechnung nicht berücksichtigt

Serokonversionspanels

Die Serokonversions-Sensitivität des Elecsys HIV combi PT Tests wurde in Tests mit 102 handelsüblichen Serokonversionspanels im Vergleich zu zugelassenen HIV combi Tests oder Anti-HIV Immunoassays bzw. HIV Ag Tests gezeigt.

Literatur

1. Barre-Sinoussi F, et al. Isolation of a T-lymphotrophic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.
2. Popovic M, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.
3. Gallo RC, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Risk for AIDS. Science 1984;224:500-503.
4. Clavel F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.
5. Guertler, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.
6. Simon F, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nature Medicine 1998;4(9):1032-1037.
7. Robertson, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55.
8. Petersen, et al. Duration of Time from Onset of Human Immunodeficiency Virus type 1 Infectiousness to Development of Detectable Antibody. Transfusion 1994;34(4):283-289.
9. Gürtler LG, et al. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.
10. Denis F, 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. Lousert-Ajaka I, et al. HIV-1/HIV-2 Seronegativity in HIV-1 subtype O Infected Patients. Lancet 1994;343:1393-1394.
12. Busch MP, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.
13. Weber, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. Journal of Clinical Microbiology 1998;36(8):2235-2239.
14. Guertler, 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.



HIV combi PT

HIV-1 Antigen und Gesamt-Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2

cobas[®]

16. Richtlinie des Rates (2000/54/EG). Abl. d. Europ. Gem.
Nr. L262 vom 17.10.2000.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen
Gerätes, gerätespezifische Applikationsblätter, Produktinformationen und
Packungsbeilagen aller erforderlichen Komponenten.

Signifikante Änderungen oder Ergänzungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet. Änderungen,
die bereits eingelesene Testparameter des Reagenzbarcodes betreffen, sind manuell einzugeben.
© 2010, Roche Diagnostics

CE 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

