

HIV combi

cobas®

Antigène du VIH 1 et anticorps totaux anti-VIH 1 et anti-VIH 2

REF		SYSTEM
04860446 119	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Français

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination qualitative in vitro de l'antigène p24 du VIH 1 et des anticorps anti-VIH 1, groupe O inclus, et anti-VIH 2 dans le sérum et le plasma humains. Le test ne fait aucune distinction entre les anticorps HIV-1, HIV-2 ou de l'antigène p24

Ce test par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et cobas e.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 04860446190 pour le test HIV Combi. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), l'agent étiologique du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), appartient à la famille des rétrovirus. Le VIH se transmet par le sang ou les dérivés sanguins contaminés, par rapport sexuel ou par contamination d'une mère à son enfant, avant, pendant ou après la naissance.

Jusqu'ici, deux types de virus de l'immunodéficience humaine, le VIH 1 et le VIH 2, ont été identifiés.^{1,2,3,4} Différents sous-types des virus connus de l'immunodéficience humaine ont été décrits, et chacun d'eux a une distribution géographique différente. Le VIH 1 peut être divisé en 3 groupes de types différents: le groupe M (pour Main = principal), le groupe N (pour non-M, non-O) et le groupe O (pour Outlier = hors catégorie).^{5,6} Classés en fonction de leurs différences génétiques, au moins 9 sous-types différents (A-D, F-H, J, K) ont été identifiés au sein du groupe M du VIH 1.⁷ De plus, des recombinaisons du VIH 1, issues de séquences de 2 ou plusieurs génotypes différents, ont fait leur apparition et se répandent sous forme d'épidémies. Les anticorps dirigés contre les protéines du VIH indiquant la présence d'une infection à VIH sont généralement détectables dans le sérum de 6 à 12 semaines après l'infection.^{8,9} En raison des différences dans la séquence des épitopes immunodominants et en particulier dans les protéines d'enveloppe du VIH 1 groupe M, groupe O et du VIH 2, l'utilisation d'antigènes spécifiques dans les dosages immunologiques est nécessaire pour éviter les erreurs dans la détection d'une infection à VIH.^{9,10} La détermination de l'antigène p24 dans le sang de sujets récemment infectés à charge virale élevée permet de détecter le VIH environ 6 jours plus tôt qu'avec les tests anti-VIH traditionnels.^{11,12} Avec les tests VIH de 4^e génération, les anticorps anti-VIH et l'Ag p24 peuvent être détectés simultanément. Ceux-ci donnent une meilleure sensibilité et ont, de ce fait, une fenêtre sérologique plus courte que celle des tests anti-VIH.^{13,14}

Le test Elecsys HIV combi permet de détecter simultanément l'Ag p24 du VIH 1 et les anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 dans une seule détermination. Le test utilise des antigènes de recombinaison dérivés des régions polymérase et enveloppe du VIH 1 (groupe O inclus) et du VIH 2 pour déterminer les anticorps spécifiques du VIH. Pour la mise en évidence de l'Ag p24 du VIH 1, des anticorps monoclonaux spécifiques sont utilisés. Le test Elecsys HIV combi ne remplace pas les tests de dépistage de l'antigène du VIH. Les échantillons positifs répétables doivent être confirmés à l'aide de méthodes de confirmation recommandées (Western Blot et détection de l'ARN du VIH, par ex.).

Principe

Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique: 18 minutes

- 1ère incubation: Dans 30 µL d'échantillon, les anticorps monoclonaux anti-p24/antigènes recombinants VIH spécifiques/peptides VIH spécifiques biotinylés sont mis en présence avec les anticorps monoclonaux anti-p24/antigènes recombinants spécifiques/peptides VIH spécifiques marqués au ruthénium^{a)}. Il se forme un « sandwich ».
- 2ème incubation: les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Le logiciel détermine automatiquement les résultats en comparant le signal électrochimiluminescent généré par la réaction avec la valeur seuil ayant été obtenue lors d'une calibration.

a) Ru(*bpy*)₃²⁺ : Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté HIVCOM.

- M Microparticules tapissées de streptavidine (bouchon transparent), 1 flacon, 6,5 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur
- R1 Ac anti-p24/antigènes recombinants (de E. Coli) spécifiques de VIH 1 et VIH 2/peptides spécifiques de VIH 1 et VIH 2 marqués à la biotine (bouchon gris), 1 flacon, 8 mL:
Anticorps monoclonaux (de souris) anti-Ag p24 biotinylés, antigènes recombinants (de E. Coli) spécifiques de VIH 1 et VIH 2 biotinylés, peptides spécifiques de VIH 1 et VIH 2 biotinylés > 1.3 mg/L; tampon TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservateur.
- R2 Ac anti-p24/antigènes recombinants (de E. Coli) spécifiques de VIH 1 et VIH 2/peptides spécifiques de VIH 1 et VIH 2 marqués au Ru(*bpy*)₃²⁺ (bouchon noir), 1 flacon, 8 mL:
Anticorps monoclonaux (de souris) anti-Ag p24, antigènes recombinants spécifiques de VIH 1 et VIH 2, peptides spécifiques de VIH 1 et VIH 2 marqués au ruthénium > 1.5 mg/L; tampon TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservateur.
- HIVCOM Cal1 Calibrateur négatif (bouchon blanc), 2 godets (lyophilisat) pour 2 x 1.0 mL:
Sérum humain, non réactif pour les anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2.
- HIVCOM Cal2 Calibrateur positif (bouchon noir), 2 godets (lyophilisat) pour 2 x 1.0 mL:
Sérum humain positif pour les anticorps anti-VIH 1 (inactive) dans du sérum humain négatif pour les anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2.

HIV combi



Antigène du VIH 1 et anticorps totaux anti-VIH 1 et anti-VIH 2

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Le calibrateur négatif (HIVCOM Cal1) a été préparé uniquement à partir de sang de donateurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Le sérum contenant des anticorps anti-VIH 1 (HIVCOM Cal2) a été inactivé par la β -propiolactone et les rayons UV.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, y compris l'inactivation, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{15,16}

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret (exceptés HIVCOM Cal1 et HIVCOM Cal2) sont prêts à l'emploi dans des godets adaptés aux analyseurs.

Calibrateurs

Dissoudre le contenu d'un flacon avec précaution à l'aide d'exactly 1.0 mL d'eau distillée ou désionisée. Laisser reposer 15 minutes, flacon bouché, pour la reconstitution. Bien homogénéiser en évitant la formation de mousse.

Transvaser les calibrateurs reconstitués dans les godets étiquetés à bouchon contenus dans le coffret.

Analyseurs Elecsys 2010 et **cobas e 411** Les calibrateurs reconstitués ne doivent rester sur l'analyseur que durant la calibration entre 20 et 25 °C.

Refermer les godets immédiatement après chaque calibration et les placer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 calibrations par set de godets.

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: Si les calibrateurs fraîchement reconstitués ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des godets vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes entre 2 et 8 °C pour un usage ultérieur.

Effectuer **une seule** calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation qui précède l'analyse.

<i>Stabilité du rackpack de réactifs</i>	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée

<i>Stabilité du rackpack de réactifs</i>	
après ouverture, entre 2 et 8 °C	4 semaines en cas de conservation alternée au réfrigérateur et sur l'analyseur (jusqu'à 70 heures entre 20 et 25 °C)
sur Elecsys 2010 et cobas e 411 , entre 20 et 25 °C	2 semaines
sur MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602	2 semaines

<i>Stabilité des calibrateurs</i>	
Calibrateurs lyophilisés	jusqu'à la date de péremption indiquée
Calibrateurs reconstitués entre 2 et 8 °C	8 semaines
sur Elecsys 2010 et cobas e 411 , entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures
sur MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602	usage unique

Conserver les calibrateurs **en position verticale** pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les couvercles.

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, EDTA tripotassique et citrate de sodium.

Critère d'acceptabilité: échantillons négatifs retrouvés négatifs et échantillons positifs retrouvés positifs.

Stabilité: 10 jours entre 2 et 8 °C, 3 jours à 25 °C, 3 mois à -20 °C.

6 congélations possibles.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test: les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons décongelés et les échantillons contenant un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

- 2 x 6 étiquettes
- 4 godets à bouchon, vides et étiquetés

HIV combi



Antigène du VIH 1 et anticorps totaux anti-VIH 1 et anti-VIH 2

Matériel auxiliaire nécessaire

- **REF** 05162645190, PreciControl HIV, pour 2 x 2 mL de PreciControl HIV 1, 2 x 2 mL de PreciControl HIV 2 et 2 x 2 mL de PreciControl HIV 3
- **REF** 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Equipement habituel de laboratoire
- Analyseur Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ou **cobas e**
- Eau distillée ou désionisée

Matériel auxiliaire pour les analyseurs Elecsys 2010 et **cobas e** 411:

- **REF** 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
- **REF** 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL, solution de lavage pour la cellule de mesure
- **REF** 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif à la solution de lavage
- **REF** 11933159001, Adaptateur pour SysClean
- **REF** 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- **REF** 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette

Matériel auxiliaire pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 et **cobas e** 602:

- **REF** 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- **REF** 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- **REF** 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- **REF** 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- **REF** 03004899190, Elecsys SysClean, 5 x 600 mL solution de lavage du système
- **REF** 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 blocs de 84 tubes à essai/embouts de pipettes, sacs pour déchets
- **REF** 03023150001, WasteLiner (sacs pour déchets)
- **REF** 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean

Pour tous les analyseurs:

- **REF** 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les paramètres spécifiques du test mémorisés dans le code-barres doivent être saisis. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 et **cobas e** 602:
L'utilisation de la solution PreClean M est nécessaire.

Amener les réactifs réfrigérés à env. 20 °C avant le chargement et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Placer les calibrateurs reconstitués sur le plateau échantillon.

Toutes les informations nécessaires à la calibration du test sont lues automatiquement par l'analyseur.

Après la calibration, replacer les calibrateurs au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou les jeter (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 et **cobas e** 602).

Calibration

Traçabilité: Il n'existe pas de standard anti-VIH 1 et anti-VIH 2 international accepté.

La méthode a été standardisée par rapport au premier réactif de référence international pour l'antigène p 24 du VIH 1 1992 (90/636) disponible auprès du NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control).

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs HIVCOM Cal1, HIVCOM Cal2 et un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures sur l'analyseur).

Une nouvelle calibration est recommandée:

- après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- après 7 jours pour un même flacon de réactif resté sur l'analyseur si les résultats du contrôle de qualité avec PreciControl HIV se situent en dehors des limites de confiance.
- plus souvent si des conditions particulières l'exigent.

Domaine théorique des signaux d'électrochimiluminescence (coups) des calibrateurs:

Calibrateur négatif (HIVCOM Cal1):

1600-5600 (analyseurs Elecsys 2010 et **cobas e** 411)

800-3000 (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 et **cobas e** 602)

Calibrateur positif (HIVCOM Cal2):

24000-110000 (analyseurs Elecsys 2010 et **cobas e** 411)

18000-90000 (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 et **cobas e** 602)

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl HIV.

Il est recommandé de doser les sérums de contrôle en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Remarque:

Pour des raisons techniques, les valeurs cibles réattribuées uniquement à une combinaison de lot de réactifs et de contrôles spécifique, doivent être saisies manuellement sur tous les analyseurs (excepté pour l'analyseur **cobas e** 602). A cet effet, toujours se référer aux indications figurant sur la fiche de valeurs jointe au rackpack ou au coffret de PreciControl, pour s'assurer de bien utiliser les valeurs cibles correctes.

Au prochain nouveau lot de réactifs ou de contrôles, l'analyseur lira automatiquement les valeurs mémorisées dans les codes-barres.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la valeur seuil à partir des mesures de HIVCOM Cal1 et HIVCOM Cal2.

Le résultat pour un échantillon est présenté comme réactif ou non réactif ou sous la forme d'un rapport échantillon/seuil (rapport E/S).

Interprétation des résultats

Les échantillons dont le rapport E/S est < 0.90 sont considérés non réactifs dans le test Elecsys HIV combi. Ces échantillons sont considérés comme négatifs pour Ag VIH 1 et les anticorps anti-VIH 1 + 2 et ne nécessitent pas de réanalyse. Les échantillons dont le rapport E/S est ≥ 0.90 jusqu'à < 1.0 sont considérés comme douteux dans le test Elecsys HIV combi.

Les échantillons dont le rapport E/S est ≥ 1.0 sont considérés comme réactifs dans le test Elecsys HIV combi.

HIV combi

Antigène du VIH 1 et anticorps totaux anti-VIH 1 et anti-VIH 2

Tous les échantillons réactifs ou douteux dans un test initial doivent être réanalysés en double avec le test Elecsys HIV combi. Si le rapport E/S est < 0.90 dans les deux cas, les échantillons sont considérés comme négatifs pour l'Ag du VIH 1 et les anticorps anti-VIH 1 + 2.

Les échantillons initialement réactifs ou douteux dont le rapport E/S est ≥ 0.90 dans l'une des deux redéterminations sont considérés comme positifs répétables. Les échantillons positifs répétables doivent être confirmés à l'aide de méthodes de confirmation recommandées (Western Blot et détection de l'ARN du VIH, par ex.).

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine < 222 $\mu\text{mol/L}$ ou < 13 mg/dL), l'hémolyse (Hb < 0.994 mmol/L ou < 1.6 g/dL), la lipémie (Intralipid < 2000 mg/dL) et la biotine (< 205 nmol/L ou < 50 ng/mL). Critère d'acceptabilité: échantillons négatifs retrouvés négatifs et échantillons positifs retrouvés positifs.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à une concentration de 2300 UI/mL.

Dans le test Elecsys HIV combi, l'effet crochet ne conduit pas à l'obtention de résultats faussement négatifs.

L'influence de 17 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, des anticorps anti-streptavidine ou anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Un résultat négatif n'exclut pas complètement la présence d'une infection par le VIH. Les échantillons de sérum et de plasma prélevés dans la phase précoce (pré-séroconversion) ou tardive de l'infection peuvent occasionnellement donner des résultats négatifs. Des variantes encore inconnues du VIH peuvent également donner des résultats VIH négatifs. La présence de l'antigène du VIH ou d'anticorps anti-VIH ne constitue pas un diagnostic du SIDA.

Limites et intervalles

Limite de détection: ≤ 6 U/mL

La sensibilité analytique a été déterminée en relevant la concentration en Ag VIH correspondant au signal de la valeur seuil de courbes de référence obtenues à partir de dilutions sérielles du premier réactif de référence international pour l'Ag p24 du VIH 1 (1st International Reference Reagent 1992, code 90/636) dans du sérum humain VIH négatif.

Ag p24 du VIH 1, matériel standard (NIBSC)		
	E/S	U/mL
Standard 1	0.295	0.5
Standard 2	0.387	1.0
Standard 3	0.679	2.5
Standard 4	1.14	5.0
Standard 5	1.63	7.5
Standard 6	2.06	10.0
Sensibilité pour le seuil	4.2 U/mL	

En relevant la concentration en Ag VIH correspondant au signal de la valeur seuil de courbes de référence obtenues à partir de dilutions sérielles de standards pour l'antigène p24 du VIH 1 (DuPont, Réf. NEA 522001, lot 32286) dans du sérum humain VIH négatif, la sensibilité a été évaluée à ≤ 33 pg/mL.

Détection des anticorps

Il n'existe pas de standard international accepté pour la détection des anticorps anti-VIH spécifiques.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, de sérum humain et de contrôles.

Analyseurs Elecsys 2010 et cobas e 411						
Echantillon	Répétabilité ^{b)}			Précision intermédiaire ^{c)}		
	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH ^{d)} négatif	0.197	0.007	3.4	0.211	0.021	10.1
SH positif pour anti-VIH-1	58.9	0.715	1.2	59.5	2.12	3.6
SH positif pour anti-VIH-2	52.5	0.530	1.0	52.8	2.05	3.9
SH positif pour Ag VIH	11.9	0.111	0.9	11.9	0.426	3.6
PC ^{e)} HIV combi 1	0.246	0.014	5.8	0.240	0.019	7.9
PC HIV combi 2	11.7	0.114	1.0	11.5	0.170	1.5
PC HIV combi 3	14.8	0.219	1.5	14.9	0.417	2.8

b) Répétabilité = précision intra-série (n = 21)

c) Précision intermédiaire = précision inter-séries (n = 10)

d) SH = sérum humain

e) PC = PreciControl

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602						
Echantillon	Répétabilité ^{f)}			Précision intermédiaire ^{g)}		
	Moyenne E/S	SD E/S	CV %	Moyenne E/S	SD E/S	CV %
SH négatif	0.121	0.008	6.5	0.141	0.021	14.8
SH positif pour anti-VIH-1	44.7	0.637	1.4	46.0	2.06	4.5
SH positif pour anti-VIH-2	42.8	0.715	1.7	43.3	1.96	4.5
SH positif pour Ag VIH	10.3	0.303	2.9	10.5	0.563	5.4
PC HIV combi 1	0.157	0.018	11.6	0.173	0.021	12.4
PC HIV combi 2	14.1	0.503	3.6	14.3	0.843	5.9
PC HIV combi 3	11.6	0.175	1.5	11.9	0.515	4.3

f) Répétabilité = précision intra-série (n = 21)

g) Précision intermédiaire = intra-laboratoire (protocole modifié (EP5-A) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): Chaque échantillon a été analysé 6 fois par jour pendant 10 jours (n = 60).

Spécificité analytique

1364 échantillons contenant des substances pouvant potentiellement interférer ont été testés avec le test Elecsys HIV combi. Ce groupe comprenait des échantillons

- contenant des anticorps dirigés contre le VHA, le VHB, le VHC, le HTLV, le CMV, le virus d'Epstein-Barr, le HSV, le virus de la rubéole, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum et la borrellose,
- contenant des autoanticorps et un facteur rhumatoïde élevé,
- positifs pour Candida, E. coli, Enterococci, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis,
- prélevés après une vaccination anti-VHA, anti-VHB ou anti-grippale,
- de patients présentant une gammopathie monoclonale ou des myélomes/lymphomes multiples.

HIV combi

Antigène du VIH 1 et anticorps totaux anti-VIH 1 et anti-VIH 2

	n	Test Elecsys HIV combi PR ^{h)}	Confirmés positifs/douteux Western Blot (WB) ⁱ⁾	WB négatif, Ag du VIH négatif
Echantillons contenant des substances potentiellement interférentes	1364	22	12	10 ^{j)}

h) PR = positif répétable

i) Les échantillons à WB douteux ont été exclus du calcul.

j) Patients avec autoanticorps: 2 sur 225; immunisés actifs/passifs contre VHB: 2 sur 48 échantillons; positifs pour EBV: 1 sur 43 échantillons; positifs pour HTLV: 1 sur 142 échantillons; positifs pour T. pallidum: 1 sur 38; positifs pour P. falciparum/vivax: 3 sur 137

Sensibilité clinique

Sur 179 échantillons positifs pour l'antigène du VIH en phase précoce de séroconversion, 170 échantillons ont été trouvés positifs avec le test Elecsys HIV combi. Sur 1509 échantillons de patients infectés à VIH (groupes M et O du VIH 1, et VIH 2) recueillis à différents stades de la maladie, 1509 ont été trouvés positifs répétables avec le test Elecsys HIV combi. Dans cette étude, la sensibilité du test Elecsys HIV combi était de 100 %. La limite inférieure de l'intervalle de confiance de 95 % était de 99.80 %.

Population	n	Positifs
Sujets infectés à VIH 1 à différents stades de la maladie	572	572
Infection à VIH 1 groupe M (sous-types A-J)	469	469
Infection à VIH 1 groupe O	13	13
Infection à VIH 2 groupe O	364	364
Echantillons Ag VIH positifs	91	91

60 lysats de surnageants de culture de souches comprenant différents génotypes du VIH 1 groupe M (A-H), du VIH groupe O et du VIH 2 ont été analysés et trouvés positifs avec le test Elecsys HIV combi.

Spécificité clinique

Dans un groupe de 8406 donneurs de sang d'Europe et d'Asie sélectionnés au hasard, la spécificité du test Elecsys HIV combi était de 99.76 % (PR). La limite inférieure de l'intervalle de confiance de 95 % était de 99.65 %.

Dans un groupe de 4389 échantillons provenant de routines journalières non sélectionnées, de patients dialysés et de femmes enceintes, la spécificité du test Elecsys HIV combi était de 99.63 % (positifs répétables). La limite inférieure de l'intervalle de confiance de 95 % était de 99.42 %.

	n	Test Elecsys HIV combi IP ^{k)} E/S ≥ 1	Test Elecsys HIV combi PR E/S ≥ 1	Western Blot Confirmés positifs/douteux ^{l)}
Donneurs de sang	8406	31	29	6/4
Echantillons de routine sélectionnés au hasard	3810	33	34	17/3
Patients hémodialysés	242	2	2	0
Femmes enceintes	337	1	1	0

k) IP = Initialement positif

l) Les échantillons à WB douteux ont été exclus du calcul.

Panels de séroconversion

La sensibilité de séroconversion du test Elecsys HIV combi a été déterminée à l'aide de 93 panels de séroconversion du commerce et comparée à celle d'autres tests VIH combi ou anti-VHI et/ou Ag VIH certifiés.

Références bibliographiques

- 1 Barré-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.
- 2 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.
- 3 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.
- 4 Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.
- 5 Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from
- 6 Simon F, Maucière 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.
- 7 Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55-56.
- 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-Vézinet 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.

Pour de plus amples informations, se référer manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives, au dossier

« Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

HIV combi

Antigène du VIH 1 et anticorps totaux anti-VIH 1 et anti-VIH 2

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1.

CONTENT	Contenu du coffret
SYSTEM	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Réactifs
CALIBRATOR	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

© 2013, Roche Diagnostics



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

