

REF			SYSTEM
08924163119	08924163500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Français

Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411** : Test no 2250

Pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : Code d'application (ACN) 225

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. Cet essai est indiqué comme un outil permettant le diagnostic d'une infection par le VIH-1 et/ou le VIH-2. Cet essai est également indiqué comme test de dépistage des donneurs afin de détecter l'antigène p24 du VIH-1 et des anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 dans des échantillons de sérum ou de plasma de donneurs de sang humains individuels. Son usage est aussi prévu pour dépister des donneurs d'organe individuels lorsque les échantillons de sérum ou de plasma sont prélevés pendant que le cœur du donneur bat encore. Le test ne fait pas de distinction entre la réactivité de l'anticorps VIH-1 et VIH-2 ou de l'antigène VIH p24.

Ce test par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse **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 : 08924163190 pour le test Elecsys HIV combi PT. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

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

Jusqu'ici, deux types de VIH, nommés VIH 1 et VIH 2, ont été identifiés.^{2,3,4,5} Le VIH 1 peut être divisé en 4 groupes de types différents : le groupe M (pour Main = principal), le groupe N (pour non-M, non-O), le groupe O (pour Outlier = hors catégorie) et le groupe P.^{6,7,8} En fonction de leur diversité génétique, 9 sous-types différents (A à D, F à H, J, K) ainsi que plusieurs formes recombinantes circulantes (CRF) ont été identifiés au sein du groupe M du VIH 1.⁹ La grande majorité des infections à VIH 1 sont dues aux virus appartenant au groupe M, tandis que la distribution géographique des sous-types et des CFR dans ce groupe varie fortement.¹⁰ En raison des différences dans la séquence des épitopes immunodominants et en particulier dans les protéines d'enveloppe du VIH 1 groupe M, du VIH 1 groupe O et du VIH 2, l'utilisation d'antigènes spécifiques dans les tests immunologiques est nécessaire pour éviter les erreurs dans la détection d'une infection à VIH.^{11,12}

L'antigène p24 du VIH peut être détecté dans le sang de patients récemment infectés dès 2 à 3 semaines après la contamination.^{13,14} Les anticorps anti-VIH sont détectables dans le sérum à partir d'environ 4 semaines après l'exposition.^{13,15} La combinaison des dosages de l'antigène p24 du VIH et des anticorps anti-VIH dans les tests de dépistage de 4^{ème} génération permet d'augmenter la sensibilité et de réduire par conséquent la fenêtre diagnostique par rapport aux tests anti-VIH classiques.^{16,17}

Le test Elecsys HIV combi PT 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 recombinants dérivés des régions *env* et *pol* 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. Les échantillons réactifs de manière répétée doivent être confirmés à l'aide d'algorithmes de confirmation recommandés. Les tests de confirmation usuels sont le Western Blot et la détection de l'ARN du VIH.

Principe

Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique: 27 minutes

- 1^{ère} incubation: Prétraitement de 40 µL d'échantillon avec un agent détergent.

- 2^{ème} incubation: 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 ».
- 3^{ème} 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 aspiré dans la cellule de mesure où les microparticules sont maintenues au niveau de la surface 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, R0, R1, R2) est étiqueté HIVCOMPT.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon (bouchon transparent), 6,5 mL :
Microparticules tapissées de streptavidine, 0.72 mg/mL ;
conservateur.
- R0 Tampon MES^{b)} à 50 mmol/L, pH 5.5 ; 1.5 % Nonidet P40 ;
conservateur, 1 flacon (bouchon blanc), 4 mL.
- R1 Ac anti-p24 du VIH-, antigènes recombinants (E. coli) spécifiques de VIH 1+2-, peptides spécifiques de VIH 1+2-biotine, 1 flacon (bouchon gris), 7 mL :
Anticorps monoclonaux (de souris) anti-p24, antigènes recombinants (E. coli) spécifiques de VIH 1+2 biotinylés, peptides spécifiques de VIH 1+2 biotinylés > 1.3 mg/L ; tampon TRIS^{c)} 50 mmol/L, pH 7.5 ;
conservateur.
- R2 Ac anti-p24 du VIH-, antigènes recombinants (E. coli) spécifiques de VIH 1+2-, peptides spécifiques de VIH 1+2-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon (bouchon noir), 7 mL :
Anticorps monoclonaux (de souris) anti-p24, antigènes recombinants spécifiques de VIH 1+2, peptides spécifiques de VIH 1+2 ruthénylés > 1.5 mg/L ; tampon TRIS 50 mmol/L, pH 7.5 ; conservateur.

b) MES = Acide 2-morpholino-éthane sulfonique

c) TRIS = Tris(hydroxyméthyl)-aminométhane

- HIVCOMPT Cal1 Calibrateur négatif (lyophilisat ; bouchon blanc),
2 flacons pour 1.0 mL chacun :
Sérum humain, non réactif pour les anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2.
- HIVCOMPT Cal2 Calibrateur positif (lyophilisat ; bouchon noir), 2 flacons pour 1.0 mL chacun :
Sérum humain positif pour les anticorps anti-VIH 1 (inactivé) dans du sérum humain négatif pour les anticorps 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 devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

Elecsys HIV combi PT

cobas®

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.



Mise en garde

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Prévention :

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Réponse :

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Contact tél.: tous pays: +49-621-7590

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

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

Les méthodes de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Le sérum contenant des anticorps anti-VIH 1 (HIVCOMPT Cal2) a été inactivé par le 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.^{18,19}

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 (M, R0, R1, R2) sont prêts à l'emploi dans des flacons 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 la solution se reconstituer pendant 15 minutes, flacon bouché. Bien homogénéiser en évitant la formation de mousse.

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

Analyseur **cobas e 411** : Les calibrateurs reconstitués ne devraient rester sur l'analyseur que durant la calibration entre 20 et 25 °C. Refermer les flacons immédiatement après usage et les replacer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) en position verticale.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 procédures de calibration par set de flacons de calibrateurs.

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

Effectuer **une seule** procédure de calibration par aliquote.

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

Remarque: Les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Le code-barres entre les marques jaunes est prévu uniquement pour les systèmes **cobas 8000**. En cas d'utilisation du système **cobas 8000**, tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'appareil comme habituellement.

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 automatique qui précède l'analyse.

Stabilité du rackpack de réactifs	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8 °C	12 semaines
Sur les analyseurs	28 jours

Stabilité des calibrateurs	
Lyophilisat	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Après reconstitution, entre 2 et 8 °C	12 semaines
Sur l'analyseur cobas e 411 , entre 20 et 25 °C	Jusqu'à 5 heures
Sur les analyseurs cobas e 601 et cobas e 602 , entre 20 et 25 °C	Usage unique

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

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, de sodium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, ACD, CPD, CP2D, CPDA, citrate de sodium, et sur tubes à héparinate de lithium contenant un gel séparateur.

Les anticoagulants liquides contenus dans les dispositifs de recueil d'échantillons ont un effet de dilution conduisant à l'obtention de rapports E/S diminués dans certains échantillons de patients.

Pour minimiser les effets de dilution, il est essentiel de remplir entièrement ces tubes de prélèvement conformément aux instructions données par le fabricant.

Stabilité : 7 jours entre 20 et 25 °C, 4 semaines entre 2 et 8 °C, 3 mois à -20 °C (± 5 °C). Les échantillons peuvent être congelés 5 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes ou systèmes 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 du tube/système de prélèvement.

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.

Les performances analytiques du test Elecsys HIV combi PT avec les échantillons de cadavres ou de fluides corporels autres que le sérum et le plasma n'ont pas été établies.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

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

Matériel annexe nécessaire

- [REF] 06924107190, PreciControl HIV Gen II, pour 6 x 2.0 mL
- [REF] 06924115190, PreciControl HIV ; HIV-2+GrpO, pour 4 x 2.0 mL (utilisation optionnelle)
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacons vides à bouchon
- Équipement habituel de laboratoire
- Analyseur **cobas e**
- Eau distillée ou désionisée

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **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 pour la solution de lavage
- [REF] 11933159001, SysClean Adapter, adaptateur pour SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Matériel auxiliaire pour les analyseurs **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, PreClean M, 5 x 600 mL, solution de lavage avant la détection
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 blocs de 84 cuvettes réactionnelles/ embouts de pipettes, sacs pour déchets
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, sacs pour déchets
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean
- Matériel auxiliaire nécessaire pour tous les analyseurs :
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/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 utilisés 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 et la lecture de tous les paramètres spécifiques du test contenus dans le code-barres des réactifs. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

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

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le compartiment 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.

Calibrateurs :

Placer les calibrateurs reconstitués sur un rack 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 éliminer (analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602**).

Calibration

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

La méthode a été standardisée par rapport au premier standard de référence international pour l'antigène p24 du VIH 1 de 1992 (code 90/636) disponible auprès du NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control).

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

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée :

- Après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- Après 7 jours (pour un même coffret de réactifs resté sur l'analyseur)
- Si nécessaire : Par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies.

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

- Calibrateur négatif (HIVCOMPT Cal1) :
1200-3500 (analyseur **cobas e 411**)
550-2200 (analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602**)
- Calibrateur positif (HIVCOMPT Cal2) :
17000-75000 (analyseur **cobas e 411**)
14000-70000 (analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602**)

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl HIV Gen II. L'utilisation de PreciControl HIV ; HIV-2+GrpO est optionnelle. N.B. : L'utilisation de PreciControl HIV Gen II est suffisante pour contrôler tous les résultats VIH.

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

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait 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 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**). À cet effet, toujours se référer aux indications figurant sur la fiche de valeurs jointe au coffret de réactifs ou 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 encodées dans les codes-barres.

Calcul des résultats

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

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

Interprétation des résultats

Les échantillons dont le rapport E/S est < 0.90 sont non réactifs dans le test Elecsys HIV combi PT. Ces échantillons sont considérés comme négatifs pour Ag du 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 PT.

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

Tous les échantillons initialement réactifs ou douteux devraient être réanalysés en double avec le test Elecsys HIV combi PT. 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-HIV-1/-2.

Les échantillons initialement réactifs ou douteux dont le rapport E/S est ≥ 0.90 dans l'une des deux re-déterminations sont considérés comme réactifs répétables. Les échantillons réactifs répétables doivent être confirmés à l'aide d'algorithmes de confirmation recommandés. Les tests de confirmation usuels sont le Western Blot et la détection de l'ARN du VIH.

Limites d'utilisation - interférences

L'influence des substances endogènes et médicamenteuses suivantes sur les performances analytiques du test a été recherchée. Les interférences ont été testées jusqu'aux concentrations indiquées. Aucune influence sur les résultats n'a été observée.

Substances endogènes

Substance	Concentration testée
Bilirubine	≤ 1026 µmol/L ou ≤ 60 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.310 mmol/L ou ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotine	≤ 4912 nmol/L ou ≤ 1200 ng/mL
Facteur rhumatoïde	≤ 1500 UI/mL

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

Substances pharmaceutiques

L'influence de 18 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

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

Pour le diagnostic, les résultats devraient 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 par le VIH peuvent occasionnellement donner des résultats négatifs. Des variantes encore inconnues du VIH peuvent également donner des résultats négatifs pour le VIH. La présence de l'antigène du VIH ou d'anticorps anti-VIH ne constitue pas un diagnostic du SIDA.

Limites et intervalles

Détection de l'antigène

Limite de détection : ≤ 2 UI/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 standard de référence international pour l'Ag p24 du VIH 1 de 1992 (code 90/636) dans du sérum humain négatif pour le VIH.

Détection des anticorps

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

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, d'échantillons et de contrôles, selon un protocole (EP05-A3) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseur cobas e 411					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité ^{d)}		Précision intermédiaire ^{e)}	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH ^{f)} négatif	0.141	0.022	-	0.041	-
SH positif pour Ag VIH	1.65	0.040	2.4	0.058	3.5
SH positif pour anti-VIH-1	1.85	0.044	2.4	0.056	3.0
SH positif pour anti-VIH-1	41.7	0.602	1.4	0.861	2.1
SH positif pour anti-VIH-2	1.80	0.044	2.4	0.065	3.6
SH positif pour anti-VIH-1 groupe O	1.63	0.034	2.1	0.060	3.7
PreciControl HIV1	0.205	0.020	-	0.036	-
PreciControl HIV2	4.66	0.074	1.6	0.103	2.2
PreciControl HIV3	4.55	0.065	1.4	0.124	2.7
PreciControl HIV4	4.25	0.062	1.5	0.080	1.9
PreciControl HIV5	4.99	0.101	2.0	0.118	2.4

d) Répétabilité = précision intra-série

e) Précision intermédiaire = précision inter-séries

f) SH = Sérum humain

Analyseurs cobas e 601 et cobas e 602					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH négatif	0.104	0.007	-	0.010	-
SH positif pour Ag VIH	1.65	0.037	2.2	0.047	2.9
SH positif pour anti-VIH-1	1.93	0.045	2.3	0.057	3.0
SH positif pour anti-VIH-1	46.0	0.762	1.7	0.995	2.2

Analyseurs cobas e 601 et cobas e 602					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH positif pour anti-VIH-2	1.94	0.054	2.8	0.070	3.6
SH positif pour anti-VIH-1 groupe O	1.79	0.037	2.1	0.056	3.2
PreciControl HIV1	0.163	0.009	-	0.011	-
PreciControl HIV2	4.85	0.090	1.9	0.120	2.5
PreciControl HIV3	4.52	0.088	1.9	0.115	2.5
PreciControl HIV4	4.57	0.090	2.0	0.133	2.9
PreciControl HIV5	4.74	0.089	1.9	0.127	2.7

Spécificité analytique

1182 échantillons contenant des substances pouvant potentiellement interférer ont été testés avec le test Elecsys HIV combi PT. Ce groupe comprenait des échantillons

- contenant des anticorps dirigés contre VHA, VHB, VHC, HTLV, CMV, EBV, HSV, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, la borréliose, le parvovirus B19,
- contenant des autoanticorps et un facteur rhumatoïde élevé,
- positifs pour Candida, E. coli, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis,
- prélevés après une vaccination anti-VHA, anti-VHB ou anti-grippale,
- de patients présentant une gammapathie monoclonale ou des myélomes/lymphomes multiples.

	n	Test Elecsys HIV combi PT		Western Blot ^{g)}	Spécificité analytique
		IP ^{h)} Rapport E/S ≥ 1	PR ⁱ⁾ Rapport E/S ≥ 1		
Echantillons contenant des substances potentiellement interférentes	1182	1 ^{j)}	1	0	99.92 % Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 %: 99.53 %

g) positifs/douteux confirmés par Western Blot

h) IP = initialement positif

i) PR = Positif répétable

j) Patients avec gammapathie monoclonale: 1 sur 21

Sensibilité clinique

Sur 179 échantillons VIH de la phase précoce de séroconversion (selon la définition STC), 172 échantillons ont été trouvés positifs avec le test Elecsys HIV combi PT.

Sur 1532 échantillons de patients infectés à VIH (groupes M et O du VIH 1, et VIH 2) recueillis à différents stades de la maladie, 1532 ont été trouvés positifs avec le test Elecsys HIV combi PT. Dans cette étude, la sensibilité du test Elecsys HIV combi PT était de 100 %.

La limite inférieure de l'intervalle de confiance de 95 % était de 99.76 %.

Population	n	Positifs
Sujets infectés à VIH 1 à différents stades de la maladie	338	338
Infection à VIH 1 groupe M (sous-types A-J)	629	629
Infection à VIH 1 groupe O	8	8

Population	n	Positifs
Infection à VIH 2	472	472
Echantillons Ag VIH positifs	85	85

* 255 sous-types B, 2 sous-types H and 1 sous-type J ont été testés; sérotypage ou génotypage ont été utilisés pour déterminer le sous-type

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

Dans 46 panels de la phase précoce d'infections à VIH, 100 échantillons sur 105 ont été trouvés positifs avec le test Elecsys HIV combi PT.

Spécificité clinique

Dans un groupe de 7343 donneurs de sang d'Europe et d'Asie sélectionnés au hasard, la spécificité du test Elecsys HIV combi PT était de 99.88 % (PR). La limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % était de 99.77 %.

Dans un groupe de 4103 échantillons provenant de routines journalières non sélectionnées, de patients dialysés et de femmes enceintes, la spécificité du test Elecsys HIV combi PT était de 99.81 % (PR). La limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % était de 99.62 %.

	n	Test Elecsys HIV combi PT		Western Blot ^{k)}	Spécificité clinique (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 %)
		IR E/S ≥ 1	PR E/S ≥ 1		
Donneurs de sang	7343	13	11	1/1	99.88 % (99.77 %)
Échantillons de routine sélectionnés au hasard	2721	33	33	26	99.74 % (99.47 %)
Patients dialysés	251	1	1	0	99.60 % (97.80 %)
Femmes enceintes	1131	1	1	1	100 % (99.67 %)

k) Positifs confirmés par Western Blot (WB) / indéterminés. Les échantillons restant indéterminés par WB ont été exclus du calcul.

Panels de séroconversion

La sensibilité de séroconversion du test Elecsys HIV combi PT a été déterminée à l'aide de 102 panels de séroconversion du commerce et comparée à celle d'autres tests VIH combi ou anti-VHI et/ou Ag VIH certifiés.

Références bibliographiques

- 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.
- Popovic M, Samgadharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and RISK for AIDS. Science 1984;224:500-503.
- 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.
- Guertler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.
- Simon F, Maucière P, Roques P, 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.

- 8 Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, et al. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. *Nature Medicine* 2009;15(8):871-872.
- 9 Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. *Science* 2000;288(5463):55-56.
- 10 Taylor BS, Hammer SM. The challenge of HIV-1 subtype diversity. *N Engl J Med* 2008;358:1590-1602.
- 11 Guertler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. *Lancet* 1996;348:176-179.
- 12 Verdier M, Denis F, Leonard G, 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.
- 13 Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. *AIDS* 2003;17(13):1871-1879.
- 14 Busch MP, Lee LL, Satten GA, 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.
- 15 Busch MP, Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. *Am J Med* 1997;102(5B):117-124.
- 16 Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. *Clin Microbiol* 1998;36(8):2235-2239.
- 17 Guertler 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.
- 18 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 19 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 au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

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

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog. Roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2020, Roche Diagnostics