

REF



SYSTEM

07229542119

07229542500

300

cobas e 801

## Français

### Informations techniques

Nom abrégé	Mode de mesure	À utiliser pour
HIVDUO	<b>cobas e flow</b>	HIV Duo
HIVDUOR	<b>cobas e flow</b>	Répétition en double de HIV Duo
HIVAG	Antigène du VIH, application intégrée	HIV Duo <b>cobas e flow</b>
AHIV	Anticorps anti-VIH, application intégrée	HIV Duo <b>cobas e flow</b>

### 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. Les résultats primaires des applications HIVAG et AHIV servent à faire le choix de l'algorithme de confirmation des échantillons réactifs. 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 lorsque les échantillons de sérum ou de plasma sont prélevés pendant que le cœur du donneur bat encore.

Ce test par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur le système d'immunoanalyse cobas e 801.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres queist homologué: 07229542190 pour le test Elecsys HIV Duo. 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 ou les dérivés sanguins contaminés ou par contamination d'une mère à son enfant, avant, pendant ou après la naissance.

Jusqu'ici, deux types de VIH, nommés VIH 1 et VIH 2, ont été identifiés.<sup>1,2,3,4</sup> 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.<sup>5,6,7</sup> 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.<sup>8</sup> 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.<sup>9</sup> 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.<sup>10,11</sup>

L'antigène p24 du VIH peut être détecté dès 2 à 3 semaines après l'infection dans les échantillons de sang de patients récemment contaminés.<sup>12,13</sup> Les anticorps anti-VIH sont détectables dans le sérum environ 4 semaines après l'infection.<sup>12,14</sup> La combinaison des dosages de l'antigène p24 du VIH et des anticorps anti-VIH dans les tests de dépistage du VIH de 4<sup>ème</sup> génération a permis d'améliorer la sensibilité des tests et de réduire la fenêtre diagnostique par rapport aux tests anti-VIH traditionnels.<sup>15,16</sup>

Avec le test Elecsys HIV Duo, l'antigène p24 du VIH et les anticorps anti-VIH 1 et VIH 2 (anti-VIH) peuvent être déterminés en parallèle dans deux applications séparées. Sur la base de ces déterminations, le résultat principal du test Elecsys HIV Duo est ensuite calculé par l'analyseur. Les résultats complémentaires (Ag VIH et anti-VIH) peuvent être une aide pour choix de l'algorithme de confirmation pour les échantillons réactifs. Le test Elecsys HIV Duo utilise des anticorps monoclonaux pour déterminer l'Ag du VIH et des antigènes recombinants dérivés des gènes *env* et *pol* du VIH 1 (groupe O inclus) et du VIH 2 pour déterminer les anticorps anti-VIH.

Les échantillons réactifs répétables doivent être confirmés à l'aide d'algorithmes de confirmation recommandés.

### Principe

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

- 1<sup>ère</sup> incubation: Pour la détection de l'Ag du VIH (HIVAG), 30 µL d'échantillon réagissent avec des anticorps anti-p24 monoclonaux biotinylés et des anticorps anti-p24 monoclonaux marqués au ruthénium<sup>a)</sup>. Il se forme un « sandwich ». Pour la détection des anticorps anti-VIH (AHIV), 30 µL d'échantillon réagissent avec des peptides/antigènes recombinants spécifiques de VIH biotinylés et des peptides/antigènes recombinants spécifiques de VIH ruthénylés<sup>a)</sup>. Il se forme un « sandwich ». Les incubations sont effectuées en parallèle dans des cuvettes séparées.

- 2<sup>ème</sup> 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 II 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 de la calibration des applications HIVAG et AHIV. Le résultat du test Elecsys HIV Duo est calculé automatiquement sur la base des rapports signal échantillon sur seuil (rapport échantillon/seuil, E/S) de HIVAG et AHIV.

a) Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

### Réactifs - composition et concentrations

Le **cobas e** pack HIV Ag (M, R1, R2) est étiqueté HIVAG.

Le **cobas e** pack Anti-HIV (M, R1, R2) est étiqueté AHIV.

#### HIVAG

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 14.1 mL: Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur
- R1 Ac anti-p24 du VIH~biotine, 1 flacon, 14.8 mL: Anticorps monoclonaux (de souris) anti-p24 environ 0.75 mg/L; tampon MES<sup>b)</sup> 50 mmol/L, pH 6.5; conservateur
- R2 Ac anti-p24 du VIH-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flacon, 14.8 mL: Anticorps monoclonaux (de souris) anti-p24 ruthénylés environ 0.75 mg/L; tampon MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservateur

b) MES = acide morpholino-2 éthanesulfonique

HIVDUO Cal1 Calibrateur négatif (lyophilisat), 1 flacon pour 1.0 mL: Sérum humain, non réactif pour les anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2.

HIVDUO Cal2 Calibrateur positif (lyophilisat), 1 flacon pour 1.0 mL: Antigène p24 du VIH (ADNr, E. coli) dans du sérum humain, non réactif pour les anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2.

#### AHIV

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 14.1 mL: Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur
- R1 Antigènes recombinants (E. coli) spécifiques de VIH 1+2~biotine, peptides synthétiques spécifiques de VIH 1+2~biotine, 1 flacon, 14.8 mL: Antigènes recombinants (E. coli) spécifiques biotinylés et peptides synthétiques spécifiques de VIH 1+2 biotinylés environ 0.63 mg/L; tampon TES<sup>c)</sup> 40 mmol/L, pH 7.3; conservateur

# Elecsys HIV Duo

cobas®

R2 Antigènes recombinants (E. coli) spécifiques de VIH 1+2~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> peptides synthétiques spécifiques de VIH 1+2 ~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flacon, 14.8 mL:

Antigènes recombinants (E. coli) spécifiques de VIH 1+2 et peptides synthétiques spécifiques de VIH 1+2 ruthényles environ 1.22 mg/L; tampon TES 40 mmol/L, pH 7.3; conservateur

c) TES = acide 2-[[[1,3-dihydroxy-2-(hydroxyméthyl)propane-2-yl]amino]éthanesulfonique

HIVDUO Cal3 Calibrateur négatif (lyophilisat), 1 flacon pour 1.0 mL: Sérum humain, non réactif pour les anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2.

HIVDUO Cal4 Calibrateur positif (lyophilisat), 1 flacon pour 1.0 mL: 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 doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le règlement CE 1272/2008:

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

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme à la réglementation EU GHS.

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

Les calibrateurs négatifs (HIVDUO Cal1, HIVDUO Cal3) et le calibrateur Ag VIH positif (HIVDUO Cal2) ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'Ag 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 (HIVDUO Cal4) 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.<sup>17,18</sup>

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, R1, R2) sont prêts à l'emploi dans le **cobas e** pack.

### 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.

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 ou à -20 °C pour un usage ultérieur.

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

Toutes les informations nécessaires au déroulement correct du test sont disponibles via **cobas** link.

## Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le **cobas e** pack **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité du <b>cobas e</b> pack:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
sur l'analyseur <b>cobas e</b> 801	16 semaines

Stabilité des calibrateurs:	
lyophilisat	jusqu'à la date de péremption indiquée
après reconstitution, entre 2 et 8 °C	72 heures
après reconstitution à -20 °C	16 semaines (1 congélation/décongélation possible)
sur l'analyseur <b>cobas e</b> 801, entre 20 et 25 °C	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, de sodium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, ACD, CPD, CP2D, CPDA et citrate de sodium.

Les tubes de prélèvement de plasma avec héparinate de lithium et EDTA dipotassique et EDTA tripotassique contenant un gel séparateur peuvent être utilisés.

Critère d'acceptabilité: échantillons négatifs retrouvés négatifs et échantillons positifs retrouvés positifs avec un recouvrement du rapport E/S ± 0.2 pour les échantillons négatifs et de 80 à 120 % pour les échantillons positifs.

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 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.

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.

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 et des calibrateurs se situe entre 20 et 25 °C.

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

Les performances analytiques du test Elecsys HIV Duo 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 ».

# Elecsys HIV Duo



- 4 étiquettes code-barres:
- 4 godets à bouchon, vides et étiquetés

## Matériel auxiliaire 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 godets vides à bouchon
- Equipement habituel de laboratoire
- Analyseur **cobas e 801**
- Eau distillée ou désionisée

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 réservoirs pour ProCell II M et CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 x 6 blocs de 105 embouts de pipettes et 105 cuvettes, 3 boîtes à déchets
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 tubes adaptateurs pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 tube adaptateur pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [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 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.

Placer le **cobas e** pack réfrigéré (entre 2 et 8 °C) sur le Reagent Manager. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température des réactifs et l'ouverture/fermeture du **cobas e** pack.

### Calibrateurs:

Placer les calibrateurs reconstitués sur le plateau échantillon.

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

## Calibration

Traçabilité:

HIVAG:

La méthode a été standardisée par rapport à la préparation de référence internationale de l'OMS pour l'antigène p24 du VIH 1, code 90/636 du NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control).

AHIV:

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

**Fréquence des calibrations:** Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs HIVDUO Cal1, HIVDUO Cal2, HIVDUO Cal3, HIVDUO Cal4, et un réactif frais (**cobas e** pack ayant été enregistré 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 12 semaines pour un même lot de réactif
- après 28 jours (pour un même **cobas e** pack resté sur l'analyseur)
- si les résultats du contrôle de qualité avec PreciControl HIV Gen II se situent en dehors des limites de confiance.

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

HIVAG, calibrateur négatif (HIVDUO Cal1): 450-1800,  
HIVAG, calibrateur positif (HIVDUO Cal2): 10000-40000,  
AHIV, calibrateur négatif (HIVDUO Cal3): 450-1800,  
AHIV, calibrateur positif (HIVDUO Cal4): 10000-40000

## Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser PreciControl HIV Gen II. PreciControl HIV; HIV-2+GrpO peuvent également être utilisés (en option). 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, pour chaque **cobas e** pack 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 et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

## Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la valeur seuil à partir des mesures de HIVDUO Cal1 et HIVDUO Cal2, HIVDUO Cal3 et HIVDUO Cal4.

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

La formule suivante est utilisée pour calculer le résultat principal du test Elecsys HIV Duo à partir des résultats de HIVAG et AHIV:

$$\text{HIVDUO (COI)} = \sqrt{(\text{HIVAG [COI]})^2 + (\text{AHIV [COI]})^2}$$

## Interprétation des résultats

Résultat principal HIVDUO

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
E/S < 1.00	Non réactif	Négatif pour Ag VIH 1 et Ac anti-VIH 1+2. Aucune réanalyse nécessaire
E/S ≥ 1.00	Réactif	Réactif dans le test Elecsys HIV Duo. Tous les échantillons initialement réactifs devraient être réanalysés en double avec le test Elecsys HIV Duo. La réanalyse d'échantillons ayant un E/S ≥ 1.00 peut être automatisée (voir paragraphe « <b>cobas e</b> flows »).

Résultat principal HIVDUOR\*

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
Les deux échantillons réanalysés en double ont un E/S < 1.00.	Non réactif	Négatif pour Ag VIH 1 et Ac anti-VIH 1+2. Aucune réanalyse nécessaire

# Elecsys HIV Duo

cobas®

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
Un ou deux des échantillons de doubles répliques ont un E/S $\geq 1.00$ .	Réactif répétable	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. Les résultats spécifiques des applications HIVAG et AHIV peuvent être utilisés pour décider du choix de la méthode.

\*Veuillez vous reporter à la section ci-dessous relative à cobas e flow pour une description de HIVDUOR.

Résultat pour HIVAG

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
E/S < 1.00	Non réactif	Négatif pour Ag p24 du VIH 1
E/S $\geq 1.00$	Réactif	Réactif dans l'application HIVAG

Résultat pour AHIV

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
E/S < 1.00	Non réactif	Négatif pour les anticorps anti-VIH 1+2
E/S $\geq 1.00$	Réactif	Réactif dans le module AHIV

Remarque: Si les deux rapports E/S pour HIVAG et AHIV se situent entre 0.708 et 0.999, le résultat principal pour Elecsys HIV Duo aura un rapport E/S  $\geq 1.00$  et sera rendu comme réactif.

## cobas e flows

cobas e flows sont des processus opérationnels pré-programmés permettant de réaliser une séquence de dosages entièrement automatisée et de calculer les résultats de combinaisons de tests pour élaborer des algorithmes décisionnels.

Le cobas e flow HIVDUO est requis pour permettre la détermination simultanée des applications HIVAG et AHIV et le calcul du résultat principal.

Un second cobas e flow HIV est disponible pour effectuer une redétermination automatique en double pour les échantillons dont le E/S est  $\geq 1.00$  (nom abrégé HIVDUOR). L'ensemble des résultats et le résultat global (alerte) sont rapportés.

## 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	$\leq 1129 \mu\text{mol/L}$ ou $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hémoglobine	$\leq 0.311 \text{ mmol/L}$ ou $\leq 500 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotine	$\leq 196 \text{ nmol/L}$ ou $\leq 48 \text{ ng/mL}$
Facteur rhumatoïde	$\leq 1200 \text{ UI/mL}$

Critère d'acceptabilité: échantillons négatifs retrouvés négatifs et échantillons positifs retrouvés positifs avec un recouvrement du rapport E/S

$\pm 0.15$  pour les échantillons négatifs et de 80 à 120 % pour les échantillons positifs.

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

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

Un effet crochet ne peut pas être complètement exclu.

### Substances pharmaceutiques

L'influence de 16 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 de la phase précoce (pré-séroconversion) ou tardive de l'infection à VIH peuvent occasionnellement donner des résultats négatifs. Des variantes encore inconnues du VIH peuvent également donner des résultats VIH négatifs. La présence d'anticorps anti-VIH ne constitue pas un diagnostic du SIDA.

## Limites et intervalles

### Détection de l'antigène (HIVAG/HIVDUO)

$\leq 1.0 \text{ UI/mL}$

La sensibilité de l'antigène a été déterminée à partir de dilutions en cascades du standard international de l'OMS pour l'Ag p24 du VIH, NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) code 90/636, dans du sérum humain VIH négatif.

### Détection de l'anticorps (AHIV/HIVDUO)

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 801					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
ÉCH <sup>d</sup> négatif	0.160	0.007	4.5	0.009	5.9
ÉCH positif pour Ag p24 du VIH 1	2.12	0.045	2.1	0.048	2.2
ÉCH positif pour ac anti-VIH 1	2.12	0.033	1.6	0.043	2.0
ÉCH positif pour les ac anti-VIH 1	53.0	0.793	1.5	1.01	1.9
ÉCH positif pour les ac anti-VIH 2	1.97	0.024	1.2	0.029	1.5
ÉCH, positif pour les ac anti-VIH GrpO	1.99	0.030	1.5	0.034	1.7
PC <sup>e</sup> HIV1	0.200	0.008	4.1	0.010	5.1
PC HIV2	3.64	0.053	1.5	0.060	1.7
PC HIV3	12.6	0.150	1.2	0.208	1.6

# Elecsys HIV Duo



Analyseur <b>cobas e 801</b>					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
PC HIV4	4.51	0.081	1.8	0.092	2.0
PC HIV5	5.10	0.090	1.8	0.101	2.0

d) ÉCH = échantillon humain (sérum/plasma)

e) PC = PreciControl

## Spécificité analytique

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

- contenant des anticorps dirigés contre VHA, VHB, VHC, HTLV, CMV, EBV, HSV, le virus de la rubéole, Treponema pallidum
- 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 Duo, RR*	WB**	WB négatif, Ag VIH négatif	Spécificité analytique (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 %)
Échantillons contenant des substances potentiellement interférentes	196	0	0	0	100 % (98.14 %)

\* RR = réactifs répétables

\*\* Western Blot (WB) confirmé positif/indéterminé

## Sensibilité clinique

Sur 356 échantillons de la phase précoce de séroconversion du VIH (selon la définition STC), 350 ont été trouvés positifs avec le test Elecsys HIV Duo. Sur 1699 échantillons de patients infectés à VIH (groupes M et O du VIH 1, et VIH 2) à différents stades de la maladie, 1699 ont été trouvés réactifs répétables avec le test Elecsys HIV Duo. Dans cette étude, la sensibilité du test Elecsys HIV Duo était de 100 %. La limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % était de 99.78 %.

Population	n	Réactifs
Infection à VIH 1 groupe M (sous-types A-K)	1395	1395
Infection à VIH 1 groupe O	52	52
Infection à VIH 2	202	202
Positif pour Ag VIH	50	50

55 lysats de culture de souches comprenant différents géotypes 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 Duo.

## Spécificité clinique

Dans un groupe de 13330 donneurs de sang d'Europe et d'Asie sélectionnés au hasard, la spécificité du test Elecsys HIV Duo était de 99.87 % (IR et RR). La limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % était de 99.80 %.

Dans un groupe de 2368 échantillons provenant de routines journalières non sélectionnées, de patients dialysés et de femmes enceintes, la spécificité du test Elecsys HIV Duo était de 99.92 % (IR et RR). La limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % était de 99.70 %.

	n	Test Elecsys HIV Duo		WB**	Spécificité clinique (limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 %)
		IR* E/S ≥ 1	PR E/S ≥ 1		
Donneurs de sang	13330	17	17	0	99.87 % (99.80 %)
Échantillons de routine sélectionnés au hasard	1000	0	0	0	100 % (99.63 %)
Patients dialysés	280	1	1	0/1	100 % (98.69 %)
Femmes enceintes	1090	3	3	1/0	99.82 % (99.34 %)

\* IR = initialement réactif

\*\* Western Blot (WB) confirmé positif/indéterminé Les échantillons à WB douteux ont été exclus du calcul.

## Panels de séroconversion

La sensibilité de séroconversion du test Elecsys HIV Duo a été déterminée à l'aide de 139 panels de séroconversion du commerce et comparée à celle d'autres combinaisons de tests VIH ou anti-VIH 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.
- Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, et al. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. *Nature Medicine* 2009;15(8):871-872.
- Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. *Science* 2000;288(5463):55-56.
- Taylor BS, Hammer SM. The challenge of HIV-1 subtype diversity. *N Engl J Med* 2008;358:1590-1602.
- Guertler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. *Lancet* 1996;348:176-179.
- 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.
- 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.
- 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.
- Busch MP, Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. *Am J Med* 1997;102(5B):117-124.
- 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.

# Elecsys HIV Duo

cobas®







- 16 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.
- 17 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 18 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, 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.

## Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA: voir <https://usdiagnostics.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.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

