BIO-RAD

ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo

REF A59428

Σ 2 x 50

Til kvalitativ påvisning af HIV-p24-antigen og antistoffer mod HIV-1/O/2 i humant serum og plasma ved anvendelse af Access Immunoassay-systemerne.

ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo Calibrators

REF A59429

Access HIV combo Calibrators er beregnet til kalibrering af Access HIV combo-analysen ved anvendelse af Access Immunoassay-systemerne.

ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo QC

REF A59430

Til overvågning af systemydeevnen for Access HIV combo-analysen.

IVD CE 0459

A97213E - [DK] - 2016/10

Indholdsfortegnelse

Access® HIV combo 5

1 Tilsigtet brug 6

2 Resumé og forklaring af testen 6

3 Procedureprincipper 6

4 Produktinformation 7
4.1 Beskrivelse 7
4.2 Betingelser for opbevaring og håndtering 7

5 Advarsler og forholdsregler 7
5.1 Helbreds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler 7
5.2 Forholdsregler vedrørende proceduren 8

6 Prøver 8

7 Procedure 9
7.1 Påkrævet materiale 9
7.2 Analyseprocedure 9
7.3 Kalibrering 9
7.4 Kvalitetskontrol 9
7.5 Beregning / tolkning af resultaterne 10

8 Testbegrænsninger 11

9 Specifikationer for ydeevne 11
9.1 Måling af præcision 11
9.2 Diagnostisk ydeevne 13
9.3 Analytisk sensitivitet 14
9.4 Analytisk specificitet 15

Access® HIV combo Calibrators 17

1 Tilsigtet brug 18

2 Resumé og forklaring af testen 18

3 Produktinformation 18
3.1 Beskrivelse 18
3.2 Betingelser for opbevaring og håndtering 18

4 Advarsler og forholdsregler 18
4.1 Helbreds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler 18
4.2 Forholdsregler vedrørende proceduren 19

5 Procedure 19

6 Testbegrænsning 19

Access® HIV combo QC 21

1 Tilsigtet brug 22

2 Resumé og forklaring af testen 22

3 Produktinformation 22
3.1 Beskrivelse 22
3.2 Betingelser for opbevaring og håndtering 22

4 Advarsler og forholdsregler 22
4.1 Helbreds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler 22
4.2 Forholdsregler vedrørende proceduren 23
5 Procedure 23
6 Testbegrænsninger 23
7 Forventede værdier 23

Litteraturliste 24

ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo

REF **A59428**

Σ 2 x 50

Til kvalitativ påvisning af HIV-p24-antigen og antistoffer mod HIV-1/O/2 i humant serum og plasma ved anvendelse af Access Immunoassay-systemerne.

IVD

CE 0459

A97213E - [DK] - 2016/10

1 Tilsigtet brug

Access HIV combo-analysen er en kemiluminescerende immunanalyse med paramagnetiske partikler til kvalitativ påvisning af HIV-1-p24-antigen og antistoffer mod HIV-1 (gruppe M og O) og HIV-2 i humant serum og plasma ved hjælp af Access Immunassay-systemerne. Access HIV combo-analysen er beregnet som en hjælp ved diagnosticering af HIV-1- eller HIV-2-infektion og som en screeningtest til blod- og plasmadonorer (Li-heparin, K2-EDTA, K3-EDTA og CPDA-1). Analysen er ikke beregnet til testning eller screening af puljede prøver. Et Access HIV combo-analyseresultat skelner ikke mellem påvisning af HIV-1-p24-antigen, HIV-1- eller HIV-1-O- eller HIV-2-antistoffer.

2 Resumé og forklaring af testen

Erhvervet immundefektsydrom (AIDS) er en virusfremkaldt infektionssygdom, der viser sig ved en omfattende cellulær immunitetsmangel. To typer vira, der er beslægtet med lentivirus-gruppen, er blevet isoleret fra lymfocytter fra patienter med AIDS eller sygdommens tidlige syndromer[1,2,3].
Den første virus kaldet HIV-1 (human immundefektvirus) blev først isoleret i Frankrig og derefter i USA. Den anden virus kaldet HIV-2 blev identificeret hos to patienter af afrikansk oprindelse og vste sig at være udgangspunktet for et nyt AIDS-AIDS i Vestafrika[3,4,5,6].
Kendskabet til HIV-stammernes genetiske variation blev opnået ved sekventering af GAG-, POL- og ENV-gener fra repræsentative stammer for hver undertype[7].
En fylogenetisk analyse har gjort det muligt at skelne mellem forskellige HIV-1-grupper: gruppe M ("Major"), gruppe N (non-M, non-O), gruppe O ("Outlier") og gruppe P[8,9,10,11,12,13].
Gruppe M af HIV-1 omfatter 9 undertyper (A, B, C, D, F, G, H, J og K)[11] og cirkulerende rekombinante former (CRF'er)[11,14]. Den geografiske fordeling af de forskellige undertyper er efterhånden meget veldefineret[15,16]. Nogle HIV-1-varianters GAG- og POL-gener har kun 70 % homologi med hovedisolaterne og deres ENV-gener kun 50 % homologi. Disse forskelle kan være skyld i, at sygdommen ikke diagnosticeres hos nogle patienter[17]. De forskellige HIV-2-stammer viser fælles antigene træk med abe-immundefektviruset SIV uanset hvilket virusprotein, der betragtes (kappe- og kerneproteiner, heterologi: 30 %). De udviser mindre end 40 % homologi med HIV-1-kappeproteiner[3,18,19,20].
HIV-2 er dog mindre patogen end HIV-1 og har en langsommere progression til sygdom, lavere virale titre og lavere rater for vertikal og horisontal transmission [21,22,23,24].
HIV-antigener og -antistoffer fremkommer og kan påvises på forskellige stadier af infektionen [25,26,27].
Den aktuelle diagnosticering af HIV-infektion kræver påvisning af anti-HIV-serumantistoffer ved hjælp af en ELISA-metode[28,29,30]. Der er dog en gennemsnitsperiode på 3 uger mellem eksponering og fremkomsten af de første antistoffer. I løbet af denne periode kan p24-antigenet påvises hos de fleste personer smittet med HIV-1, uanset deres geografiske oprindelse[31,32]. Access HIV combo-analysen åbner mulighed for samtidig påvisning af både HIV-1- og HIV-2-antistoffer. Denne analyse bruger også monoklonale antistoffer i reagenserne til påvisning af HIV-1-p24-antigen før serokonversion, hvilket reducerer serokonversions-vinduet og forbedrer tidlig påvisning af HIV-infektion[33,34,35,36].

3 Procedureprincipper

Access HIV combo-analysen er en sekventiel totrins immunenzymatisk analyse baseret på sandwich-princippet.
I det første trin kombineres prøvematerialet med coatede paramagnetiske partikler, biotinylerede monoklonale antistoffer mod p24 og partikeladditiv. De paramagnetiske partikler er coatede med rekombinant HIV-1-protein, HIV-1-O / HIV-2-polypeptider og monoklonale antistoffer mod HIV-1-p24-antigen.
Efter inkubation i en reaktionsbeholder fastholdes materialer bundet til den faste fase i et magnetfelt, hvorimod de ubundne materialer vaskes væk.
I det andet trin tilsættes 3 polypeptider og streptavidin mærket med alkalisk phosphatase og endvidere konjugatadditiv.
Efter inkubation bliver ubundne reagenser fjernet ved separation i et magnetfelt og vask.
Et kemiluminescerende substrat, Lumi-Phos 530, tilsættes beholderen og det lys, der dannes af reaktionen, måles med et luminometer. Lysproduktionen er en funktion af mængden af enzymkonjugat, der er til stede ved slutningen af reaktionen. Mængden af målt lys i en prøve åbner mulighed for bestemmelse af tilstedeværelse af anti-HIV-1- eller HIV-2-antistoffer og/eller antigenet p24 ved sammenligning med en cut-off-værdi, der defineres under analysekalibrering af instrumentet. Hvis lysproduktionen er lig med eller større end cut-off-værdien, betragtes prøven som reaktiv i Access HIV combo-analysen

4 Produktinformation

4.1 Beskrivelse

Access HIV combo-reagenspakke

Identifikation på etiket	Beskrivelse	Præsentation/ Forberedelse A59428
R1a Paramagnetic particles	**Paramagnetiske partikler:** coatet med rekombinant HIV-1-protein (gp 160), HIV-1-O (gp 41)- og HIV-2 (gp 36)-polypeptider og monoklonale antistoffer mod p24-HIV-1-antigen, opslæmmet i TRIS-bufferet saltvand med 0,1 % natriumazid og ProClin 300 (0,25 %).	2 x 50 tests Klar til brug
R1b Conjugate additive	**Konjugatadditiv:** TRIS-bufferet saltvand med 0,1 % natriumazid og ProClin 300 (0,25 %).	
R1c Particle additive	**Partikeladditiv:** TRIS-bufferet saltvand med biotinylerede monoklonale antistoffer mod p24-HIV-1 med 0,1 % natriumazid og ProClin 300 (0,25 %).	
R1d Conjugates	**Konjugater:** HIV-1-, HIV-1-O-, HIV-2-polypeptider og streptavidin konjugeret med alkalisk phosphatase med 0,1 % natriumazid og ProClin 300 (0,25 %).	

4.2 Betingelser for opbevaring og håndtering

- Opbevares opretstående og køligt ved 2-10 °C.
- Opbevares på køl ved 2-10 °C i mindst to timer før brug på instrumentet.
- Holdbare indtil den udløbsdato, der fremgår af etiketten, ved opbevaring ved 2-10 °C (uåbnet reagenspakke).
- Bland de nye, ikke-punkterede pakker ved forsigtigt at vende dem op og ned, indtil partiklerne er i opløsning og ikke længere klæber til forseglingen eller siderne i brønden. Undlad at vende pakker, der er blevet punkteret.
- Holdbare ved 2-10 °C i 56 dage på instrumentet efter den første ibrugtagning.
- Hvis pakkens elastomerlag er brudt, eller hvis kontrolværdierne ligger uden for det fastlagte område, kan det være tegn på nedbrydning.
- Hvis reagenspakken er beskadiget (det vil sige brudt elastomerlag), skal pakken kasseres.

5 Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnosticering. Udelukkende til brug af sundhedspersonale.

5.1 Helbreds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler

- Dette testsæt bør kun anvendes af kvalificeret personale, der er oplært i laboratorieprocedurer og er bekendt med de mulige farer. Bær passende beskyttelsestøj, handsker og øjen-/ansigtsbeskyttelse, og håndtér materialet korrekt i henhold til god laboratoriepraksis.
- Spild af biologisk materiale: Spild af materiale af human oprindelse skal behandles som potentielt smittefarligt. Spild, der ikke indeholder syre, skal omgående dekontamineres, herunder spildområdet, materialer og kontaminerede overflader eller udstyr, med et egnet kemisk desinfektionsmiddel, der er effektivt mod de potentielle biologiske farer i de involverede prøver (almindeligvis en 1:10-fortynding af husholdningsblegemiddel, 70-80 % ethanol eller isopropanol, en jodopløsning, såsom 0,5 % Wescodyne™ Plus, osv.), og tørres tørt. Spild, der indeholder syre, skal absorberes på passende vis (tørres op) eller neutraliseres, området skylles med vand og tørres tørt. Materialer, der anvendes til at absorbere det spildte materiale, kan kræve bortskaffelse som farligt affald. Området skal efterfølgende dekontamineres med et af de kemiske desinfektionsmidler.
- Bortskaf alle prøver og alt materiale, der er anvendt ved udførelse af testen, som om de indeholdt et smitstof. Kemisk eller biologisk farligt laboratorieaffald skal håndteres og bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale og nationale forskrifter.
- For anbefalinger i forhold til farer og forholdsregler relateret til de kemiske bestanddele i dette testsæt henvises til piktogrammet/piktogrammerne på etiketterne og oplysningerne i afsnit 5.2. Sikkerhedsdatabladet findes på www.bio-rad.com.

5.2 Forholdsregler vedrørende proceduren

Advarsel:

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P333+P313: Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

6 Prøver

1. Serum (herunder serumseparatorrør) og plasma (Li-heparin, herunder plasmaseparatorrør, K2-EDTA, K3-EDTA og CPDA-1) er de anbefalede prøver.
2. **Varm ikke prøverne op.**
3. Følg nedenstående anbefalinger for håndtering, behandling og opbevaring af blodprøver[37]:
   - Tag alle blodprøver under overholdelse af generelle forholdsregler vedrørende venepunktur.
   - Lad serumprøver koagulere fuldstændigt før centrifugering.
   - Sørg for at alt resterende fibrin og cellemateriale er blevet fjernet før analyse.
   - Følg anbefalingerne fra producenten af blodindsamlingsrør for centrifugering.
   - Sørg for, at rørene altid er tæt lukkede.
   - Opbevar prøverne ved stuetemperatur (15 til 23 °C) i højst fireogtyve timer.
   - Hvis analysen ikke udføres inden for fireogtyve timer, skal prøven nedkøles ved 2-8 °C.
   - Hvis analysen ikke udføres inden for 8 dage ved 2 til 8 °C, eller hvis prøverne skal sendes, skal de nedfryses til -20 °C eller derunder.
   - Optø ikke prøverne mere end 3 gange. En undersøgelse med 25 friske, ikke-reaktive sera og 25 friske, reaktive sera viste ingen klinisk signifikante dosisændinger efter tre fryse-/optøningscyklusser.
   - Efter optøning skal prøven blandes grundigt, centrifugeres igen ved 3.000 g i 10 minutter og føres over i en kop til fjernelse af evt. opslæmmede fibrinpartikler eller -aggregater, der kan give fejlagtige, positive resultater.
4. Hvert laboratorium bør fastlægge acceptable værdier for sine egne blodindsamlingsrør og serumseparationsprodukter. Der kan forekomme variationer mellem produkter fra forskellige producenter og nogle gange mellem forskellige partier.

7 Procedure

7.1 Nødvendigt materiale

7.1.1 Materialer, der medfølger

R1 Access HIV combo-reagenspakke

7.1.2 Nødvendige materialer, der ikke medfølger

1. Access HIV combo Calibrators
   Leveres som ét HIV-Ab-negativt serum og ét anti-HIV-1-Ab-positivt serum
   Katalognr. A59429
2. Materialer til kvalitetskontrol:
   - Access HIV combo QC leveres som ét HIV-Ab-negativt serum, ét anti-HIV-1-positivt serum og ét HIV-1-antigenpositivt i TRIS-Buffer

   Katalognr. A59430
   - Access HIV combo QC4 & QC5 leveres som ét anti-HIV-2-antistofpositivt serum og ét anti-HIV-1-O-antistofpositivt serum i humant negativt serum.

   Katalognr. B22822
   - Andre kommercielle kontrolsera
3. Access Substrate
   Katalognr. 81906
4. Access 2:
   Vaskebuffer: Access Wash Buffer II, Katalognr. A16792
5. UniCel® DxI®:
   Vaskebuffer: UniCel DxI Wash Buffer II, Katalognr. 16793
6. Systemer:
   Access 2, UniCel DxI (UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 660i).

7.2 Analyseprocedure

1. Der henvises til de relevante systemvejledninger og/eller Hjælp-systemet for en detaljeret beskrivelse af installation, opstart, procedureprincipper, specifikationer for systemets ydeevne, brugsanvisning, kalibreringsprocedurer, driftsbegrænsninger og forholdsregler, farer, vedligeholdelse og fejlfinding.
2. Bland indholdet i nye (ikke-punkterede) reagenspakninger ved at vende dem forsigtigt op og ned flere gange, før de sættes på instrumentet. Vend ikke åbne (punkterede) pakninger op og ned.
3. Et hundrede og ti (110) µl prøve anvendes til hver bestemmelse (foruden dødvolumen).
4. De første resultater opnås efter ca. 60 minutter.
5. Systemets standardmåleenhed for prøveresultater er Signal/Cut-off (S/CO)-forholdet.

7.3 Kalibrering

Der kræves et aktivt kalibringspunkt til alle tests. Til Access HIV combo-analysen kræves kalibrering hver 56. dag. Som følge heraf kræves til Access HIV combo-analysen kalibrering hver 56. dag ved anvendelse af C0 og C1 fra Access HIV combo Calibrators-sættet.
Der henvises til de relevante systemvejledninger og/eller Hjælp-systemet for information om kalibreringsteori, konfiguration af kalibratorer, indførsel af forespørgsler om kalibratortests og gennemgang af kalibreringsdata.

7.4 Kvalitetskontrol

Kvalitetskontrolmaterialer simulerer egenskaberne i patientprøver og er essentielle til overvågning af systemydeevnen for immunkemiske analyser. Kvalitetskontrol anbefales mindst hver 24. time[38] og ved systemopstart før kørsel af patientprøver. Inkludér Access HIV combo QC- og HIV combo QC4 & QC5-sæt eller andre kommercielt tilgængelige kvalitetskontrolmaterialer, der dækker mindst to analytniveauer. En hyppigere brug af disse kontroller eller brug af ekstra kontroller er op til en vurdering af brugeren baseret på god laboratoriepraksis eller krav i relation til laboratorieakkreditering og gældende lovgivning. Følg producentens instruktioner for rekonstitution og opbevaring. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge middelværdier og acceptable områder for at sikre korrekt ydeevne. Kvalitetskontrolresultater, der ikke falder inden for de acceptable områder, kan indikere ugyldige testresultater. Undersøg alle testresultater, der er frembragt siden det sidste acceptable kvalitetskontroltesttidspunkt for denne analyt. Access HIV combo-

analysen er blevet evalueret ved et rumtemperaturinterval på 18-32 °C. For opnåelse af optimale resultater skal analysekalibrering og patientprøvetestning udføres under tilsvarende temperaturbetingelser.
Hvis omgivelsestemperaturen i laboratoriet varierer med mere end ± 5 °C fra kalibreringstemperaturen, skal kvalitetskontrolresultaterne gennemgås og en ny kalibrering udføres om nødvendigt. Der henvises til de relevante systemvejledninger og/eller Hjælp-systemet for fuldstændige oplysninger om gennemgang af kvalitetskontrolresultater.
Alle producerede og kommercialiserede reagenser er underlagt et omfattende kvalitetssystem lige fra modtagelsen af råmaterialer til den endelige kommercialisering af produktet. Hvert parti gennemgår en kvalitetskontrol og frigives kun på markedet, hvis det opfylder godkendelseskriterierne.

7.5 Beregning / tolkning af resultaterne

Resultater for patienttests beregnes automatisk af systemsoftwaren ved hjælp af cut-off-værdien, der er bestemt ved aktiv kalibrering. Resultater (Signal/Cut-Off=S/CO) rapporteres som "reaktive" eller "ikke-reaktive" alt efter, hvordan de ligger i forhold til cut-off-værdien (signalet er henholdsvis større end, lig med eller mindre end cut-off-værdien). Resultater, der ligger ca. 10 % under cut-off-værdien, bør dog fortolkes med forsigtighed og gentestes i en dobbeltbestemmelse. Brugeren skal gemme denne anbefalede gråzone (fra 0,9 til mindre end 1,0) i systemsoftwaren (der henvises til de relevante systemvejledninger og/eller Hjælp-systemet for en fuldstændig beskrivelse af gråzoner for kvalitative analyser). På denne måde vil der automatisk blive foretaget en specifik markering, hvilket giver mulighed for hurtigt at identificere et resultat, der befinder sig i gråzonen. Resultater af patienttests kan gennemgås ved hjælp af skærmbilledet Prøveresultater. Der henvises til de relevante systemvejledninger og/eller Hjælp-systemet for en fuldstændig beskrivelse af gennemgang af resultater.

Første resultatanalyse:

- Prøver med et forhold (S/CO) under 0,9 anses for at være ikke-reaktiv med Access HIV combo-analysen.
- Prøver med et forhold (S/CO) større end eller lig med 0,9 og mindre end 1 befinder sig i gråzonen og bør testes igen i dobbeltbestemmelse før endelig fortolkning.
- Prøver med et forhold (S/CO) større end eller lig med 1 anses indledningsvis for at være reaktive med Access HIV combo-analysen, og sådanne prøver bør testes igen i dobbeltbestemmelse før endelig fortolkning.

Anden resultatanalyse:
Alle prøver, som indledningsvis var reaktive eller befandt sig i gråzonen, bør testes igen i dobbeltbestemmelse ved hjælp af Access HIV combo-analysen:

- Hvis resultaterne af dobbeltbestemmelsen begge er < 1,0 S/CO, skal prøven betragtes som ikke-reaktiv (negativ) for Access HIV combo-analysen.
- Hvis et af de 2 resultater er ≥ 1,0 S/CO, er det indledende resultat reproducerbart, og prøven erklæres "reaktiv" for Access HIV combo-analysen.

I henhold til lokale forskrifter er det imidlertid nødvendigt at analysere alle "reaktive" prøver ved hjælp af supplerende tests, inklusive mindst en bekræftende metode, for at bekræfte bestemmelsen af det positive resultat.

Tabel 1: Fortolkning af Access HIV combo-resultater

Resultat Forhold: Signal/Cut-Off			Fortolkning	Supplerende tests
Første resultat analyse	S/CO < 0,9	Ikke reaktiv	HIV-1-p24 og/eller HIV-1/HIV-1-O/HIV-2-Ab ikke påvist	Ikke relevant
	S/CO ≥ 1,0	Reaktiv	"Indledningsvis reaktiv"	Gentag test in duplo
	0,9 ≤ S/CO < 1,0	Gråzone	"Indledningsvis reaktiv"	Gentag test in duplo
Anden resultat analyse	Gentag test in duplo: Hvis de 2 resultater er < 1,0	Ikke reaktiv	HIV-1-p24 og/eller HIV-1/HIV-1-O/HIV-2-Ab ikke påvist	Ikke relevant
	Gentag test in duplo: Hvis 1 af de 2 resultater er ≥ 1,0	Reaktiv	HIV-1-p24 og/eller HIV-1/HIV-1-O/HIV-2-Ab påvist "Gentaget reaktiv"	Bekræftende test

8 Testbegrænsninger

1. Access HIV combo-analysen er udelukkende beregnet til påvisning af HIV-1-antigen og HIV-1/HIV-1-O/HIV-2-antistoffer i humant serum eller plasma (Li-heparin, K2-EDTA, K3-EDTA og CPDA-1). Specifikationerne for ydeevne ved anvendelse af andre prøvetyper er ikke blevet bestemt eller er begrænsede.
2. Access HIV combo-resultaterne skal fortolkes på baggrund af det totale kliniske billede af patienten, herunder: klinisk historie, data fra andre tests og andre relevante informationer.
3. -For analyser, der benytter antistoffer, er der en mulighed for interferens fra heterofile antistoffer i patientprøven. Patienter, som regelmæssigt har været i kontakt med dyr eller har gennemgået immunterapi eller diagnostiske procedurer med anvendelse af immunoglobuliner eller fragmenter af immunoglobulin, kan danne antistoffer, f.eks. HAMA, som interfererer med immunanalyser. Desuden kan andre heterofile antistoffer, såsom humane anti-gedeantistoffer, findes i patientprøver[39,40]. Sådanne interfererende antistoffer kan medføre fejlagtige resultater. Resultater for patienter, som mistænkes for at have disse antistoffer, skal vurderes nøje.
4. Prøver fra patienter, som har modtaget et transplantat, skal testes før nedfrysning.
5. Ydeevnen er ikke blevet fastlagt ved anvendelse af prøver fra lig eller andre legemsvæsker end humant serum og plasma.
6. Størrelsen af det målte resultat over cut-off-værdien er ikke en indikation for den samlede mængde af tilstedeværende antistof og/eller antigen.
7. Et ikke-reaktivt resultat angiver, at den testede prøve ikke indeholder antigen og antistoffer, som kan påvises med Access HIV combo-analysen. Dette udelukker ikke muligheden for en HIV-1- eller HIV-2-infektion.
8. Før en infektion kan fastslås, skal et reaktivt resultat opnået med Access HIV combo-analysen bekræftes med en passende metode.
9. Immunkompromitterede personer og forhold, såsom svær infektion og immunsuppressiv behandling, kan resultere i en suppression af antistofniveauer under testens detektionstærskel. De opnåede resultater med sådanne prøver skal derfor fortolkes med forsigtighed.

9 Specifikationer for ydeevne

9.1 Måling af præcision

Præcisionen af Access HIV combo-analysen er blevet bestemt ved analyse af 13 prøver: en negativ prøve samt en lav positiv prøve (Lav 1), en prøve tæt ved cut-off (lav 2) og en medium positiv prøve for henholdsvis HIV-1, HIV-2, HIV-1-O og HIV-Ag.
Reproducerbarheden blev vurderet ved test af disse 13 prøver i én kørsel med 30 replikater på 1 system. Variationskoefficienterne (CV'erne) blev bestemt.
Den intermediære præcision blev vurderet ved test af disse 13 prøver på 1 parti in duplo i 2 forskellige kørsler pr. dag (formiddag og eftermiddag) og af to operatører over en periode på 20 dage.
Interparti-præcisionen blev vurderet ved test af disse 13 prøver i 5 replikater med 4 forskellige partier ved anvendelse af 4 forskellige kalibratorpartier. Resultaterne er vist i følgende tabeller:

9.1.1 Reproducerbarhed

N = 30		Middel (signal/cut-off)	% C.V.
Negative prøver		0,28	10,6
Lav 1-prøver	**HIV-1**	2,19	4,1
	HIV-2	2,20	4,7
	HIV-1-O	1,91	2,6
	HIV-1-Ag	2,40	5,0
Lav 2-prøver	**HIV-1**	0,96	5,9
	HIV-2	0,95	4,4
	HIV-1-O	1,16	4,6
	HIV-1-Ag	1,20	4,6
Medium 1-prøver	**HIV-1**	2,86	5,8
	HIV-2	3,81	3,4
	HIV-1-O	3,34	4,2
	HIV-1-Ag	3,30	3,7

Variationskoefficienterne for prøver er mindre end 12 %.

9.1.2 Intermediær præcision

N = 80		Middel (signal/cut-off)	% C.V.
Negative prøver		0,30	10,1
Lav 1-prøver	**HIV-1**	2,35	5,6
	HIV-2	2,37	5,1
	HIV-1-O	1,88	4,6
	HIV-1-Ag	2,35	7,6
Lav 2-prøver	**HIV-1**	1,02	5,6
	HIV-2	1,03	5,6
	HIV-1-O	1,15	4,9
	HIV-1-Ag	1,17	4,9
Medium 1-prøver	**HIV-1**	3,04	5,1
	HIV-2	3,99	4,9
	HIV-1-O	3,23	4,6
	HIV-1-Ag	3,12	4,7

Variationskoefficienterne for prøver er mindre end 12 %.

9.1.3 Interparti-præcision

N = 20		Inter Cal % C.V.	Inter RP % C.V.	Total % C.V.
Negative prøver		12,1	12,3	15,0
Lav 1-prøver	**HIV-1**	11,0	7,4	11,4
	HIV-2	9,8	9,0	12,4
	HIV-1-O	10,2	6,5	10,8
	HIV-1-Ag	8,3	7,0	9,5
Lav 2-prøver	**HIV-1**	10,3	6,2	10,7
	HIV-2	10,3	7,2	11,3
	HIV-1-O	10,2	5,5	10,3
	HIV-1-Ag	10,4	14,8	16,9
Medium 1-prøver	**HIV-1**	9,8	5,7	10,4
	HIV-2	10,2	11,0	13,9
	HIV-1-O	8,5	10,4	12,1
	HIV-1-Ag	11,0	13,0	15,5

Variationskoefficienterne for prøver er mindre end 20 %.

9.2 Diagnostisk ydeevne

9.2.1 Diagnostisk specificitet

Specificiteten for Access HIV combo-analysen har vist en specificitet på ≥ 99,5 %. Denne specificitet er blevet undersøgt ved test af følgende prøver:

Type prøve	IR Specificitet			RR Specificitet		
	n	%	95 % Konfidensinterval	n	%	95 % Konfidensinterval
Bloddonorer	7656/7664	99,90	[99,79;99,95%]	7664/7664	100,00	[94,95;100%]
Udvalgte indlagte patienter	1961/1969	99,59	[99,20;99,82%]	1966/1969	99,85	[99,56;99,97%]
Ikke udvalgte indlagte patienter	1121/1122	99,91	[99,50;100%]	1121/1122	99,91	[99,50;100%]
Gravide kvinder	200/200	100,00	[98,17;100%]	200/200	100,00	[98,17;100%]
Samlet gennemsnit	10938/10955	**99,84**	[99,75;99,91%]	10951/10955	**99,96**	[99,91;99,99%]

9.2.2 Diagnostisk sensitivitet

Sensitivitetsundersøgelser med Access HIV combo er udført ved test af bekræftede HIV-Ab-prøver, prøver fra akutte inficerede patienter, kommercielle serokonversionspaneler og HIV-Ag-prøver (ufortyndede eller fortyndede).

Klinisk sensitivitet

Bekræftede HIV-Ab-positive prøver
Sensitiviteten for HIV-1 er blevet undersøgt på 674 bekræftede positive prøver og fundet lig med **100 %** (95 % CI: [99,41;100]).

255 prøverne omfattede prøver med genotypebestemte undertyper og varianter:

- Gruppe M (236): A(21), B(56), C(17), D(13), F(10), G(15), H(7), J(3), K(1), CRF: 01(13) - 02(44) - 05(1) - 06(7) - 08(1) - 09(5) - 10(1) - 11(5) - 12(1) - 13(2) - 14(6) - 15(3) - 19(3) - 27(1)
- Gruppe O (17)
- Gruppe N (2)

Sensitiviteten for HIV-2 er blevet evalueret ved test af 126 veldokumenterede prøver og erklæret lig med **100 %** (95 % CI: [97,11;100]).

Prøver fra akutte inficerede patienter og fra kommercielle serokonversionspaneler

- Sensitiviteten for HIV-1 på præ-serokonversion og per-serokonversion er blevet undersøgt på 86 prøver.
- Access HIV combo-analysens sensitivitet under serokonversion er blevet evalueret ved test af sekventielle prøver fra 61 veldokumenterede kommercielle HIV-serokonversionspaneler (med 131 tidlige serokonversionsprøver).
  Tabel 2 viser resultater fra 6 serokonversionspaneler.

Tabel 2: Serokonversionspaneler

Panel	Prøve-ID	Dage efter 1. blodprøve	Access® HIV combo (S/CO)	PCR*	Western Blot*
BBI 9012	9012-05	14	0,53	Positiv	Negativ
	9012-06	16	1,21	Positiv	Negativ
	9012-07	21	25,36	Positiv	Negativ
BBI 9017	9017-04	10	0,32	Positiv	Positiv
	9017-06	13	1,19	Positiv	Positiv
	9017-07	17	3,48	Positiv	Positiv
	9017-08	20	4,15	Positiv	Positiv
	9017-09	24	2,44	Positiv	Positiv
	9017-10	28	5,67	Positiv	Positiv
	9017-11	31	42,27	Positiv	Positiv
BBI 9022	9022-07	23	0,77	Positiv	Negativ
	9022-08	25	5,81	Positiv	Negativ
	9022-09	32	161,31	Positiv	Negativ
PRB 950	PRB950-01	0	0,29	Negativ	Positiv
	PRB950-02	18	1,12	Positiv	Positiv
	PRB950-03	21	8,03	Positiv	Positiv
	PRB950-04	28	21,15	Positiv	Negativ
BBI 9034	9034-10	42	0,28	Negativ	Negativ
	9034-11	47	1,75	Positiv	Negativ
	9034-12	51	20,47	Positiv	Negativ
Zeptometrix 6243	6243-06	20	0,37	Positiv	Ubestemmelig
	6243-07	25	1,37	Positiv	Ubestemmelig
	6243-08	27	1,89	Positiv	Ubestemmelig
	6243-09	30	6,68	Positiv	Ubestemmelig
	6243-10	32	18,06	Positiv	Ubestemmelig

* Data fra forhandlerne.

HIV-1-antigenprøver
Sensitivitet = **100 %** (104/104) (95 % CI: [96,52;100])
Analysens sensitivitet er blevet evalueret ved test af 104 veldokumenterede prøver:

- 44 HIV-Ag-cellesupernatanter af HIV-1 gruppe M med følgende genotyper: 10A, 5B, 8C, 5D, 10E, 1F, 2G, 1H, 2J
- 21 HIV-Ag kommercielle positive prøver
- 39 HIV-Ag-positive prøver fra 86 serumprøver på forskellige stadier af serokonversion

Friske prøver
103 HIV-positive prøver blev testet inden for 1 dag efter blodprøvetagning.

9.3 Analytisk sensitivitet

Access HIV combo-analysen har en analytisk sensitivitet på < 2 IE/ml for HIV-1-p24-antigen.
Regressionsanalysen ifølge NIBSC 90/636 Panel WHO og Bio-Rads interne HIV Ag standard åbner mulighed for bestemmelse af den analytiske sensitivitetsgrænse.

9.4 Analytisk specificitet

9.4.1 Krydsreaktivitetsundersøgelse

477 prøver er blevet testet fra patienter med forskellige patologier eller en tilstand, der ikke var forbundet med HIV: gravide kvinder, reumatoid faktor, cirrose, kronisk nyresvigt, dialysepatienter, transplantatpatienter, patienter under behandling med lenograstim, humant anti-muse-Ig, antinukleære antistoffer, mycoplasma-lungebetændelse, erythrovirus B19, myelom og andre virale eller bakterielle infektioner (HAV, HBV, HCV, røde hunde, toksoplasmose, syphilis, fåresyge, mæslinger, CMV, HSV, EBV, VZV, HTLVI, malaria, patienter vaccineret mod influenza).
Specificiteten var lig med 98,10 % (414/422) (95 % CI: [96,30;99,18]) uden den frosne transplantatpatientgruppe (se procedurens begrænsninger, punkt nr. 4).
Der blev fundet fem uspecifikke reaktioner med:

- VZV-positive prøver (7,7 %)
- EBV-positive prøver (6,7 %)
- HCV-positive prøver (2,9 %)
- Reumatoid faktor (7,1 %)
- Syphilis-positive prøver (2,3 %)

9.4.2 Interferensundersøgelse

Prøver, der indeholder op til 200 mg/l og 300 mg/l af henholdsvis ukonjugeret og konjugeret bilirubin, op til 90 mg/l albumin, lipæmiske prøver, der indeholder mængder svarende til 30 g/l triolein (triglycerid), og hæmolyserede prøver, der indeholder op til 2 g/l hæmoglobin, påvirker ikke resultaterne.

ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo Calibrators

REF **A59429**

Access HIV combo Calibrators er beregnet til kalibrering af Access HIV combo-analysen ved anvendelse af Access Immunoassay-systemerne.

IVD CE 0459

A97213E - [DK] - 2016/10

1 Tilsigtet brug

Access HIV combo Calibrators er beregnet til kalibrering af Access HIV combo-analysen til kvalitativ påvisning af HIV-1-antigen og HIV-1/HIV-1-O/HIV-2-antistoffer i humant serum og plasma (Li-heparin, K2-EDTA, K3-EDTA og CPDA-1) ved anvendelse af Access Immunoassay-systemerne.

2 Resumé og forklaring af testen

Access HIV combo Calibrators bruges til at etablere en kalibrering (bestemme cut-off-værdien) for Access HIV combo-analysen. Ved sammenligning af lysintensiteten, der frembringes af en prøve, med cut-off værdien er det muligt at bestemme tilstedeværelse eller fravær af HIV-1-antigen og/eller HIV-1/HIV-1-O/HIV-2-antistoffer i prøven.

3 Produktinformation

3.1 Beskrivelse

Access HIV combo Calibrators

Identifikation på etiket	Beskrivelse	Præsentation/ Forberedelse A59429
C0 **Negative Calibrator**	**Negativ kalibrator:** (ikke-reaktivt) humant serum for HIV-1-antigen og HIV-1/HIV-1-O/HIV-2-antistoffer med 0,1 % natriumazid og 0,25 % ProClin300.	1 x 1,7 ml Klar til brug
C1 **Positive Calibrator**	**Positiv kalibrator:** (reaktivt) humant serum for anti-HIV-1-antistoffer med 0,1 % natriumazid og 0,25 % ProClin 300.	1 x 1,7 ml Klar til brug
Calibration card	**Kalibreringskort: 1**	

3.2 Betingelser for opbevaring og håndtering

- Opbevares opretstående og køligt ved 2-10 °C.
- Bland indholdet ved forsigtigt at vende glasset op og ned før brug. Undgå, at der dannes bobler.
- Holdbart indtil den udløbsdato, der fremgår af etiketten, ved opbevaring ved 2 til 10 °C.
- Hætteglasset er holdbart ved 2 til 10 °C i 120 dage efter første ibrugtagning.
- Kontrolværdier uden for det acceptable område kan være tegn på nedbrydning.

4 Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnosticering. Udelukkende til brug af sundhedspersonale.

4.1 Helbreds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler

- Dette testsæt bør kun anvendes af kvalificeret personale, der er oplært i laboratorieprocedurer og er bekendt med de mulige farer. Bær passende beskyttelsestøj, handsker og øjen-/ansigtsbeskyttelse, og håndtér materialet korrekt i henhold til god laboratoriepraksis.
- Humant kildemateriale, der er brugt under forberedelsen af kalibratorerne, er blevet testet og fundet ikke-reaktivt for hepatitis B-overfladeantigen (HBs Ag), antistoffer mod hepatitis C-virus (HCV) og antistoffer mod human immunodeficiency virus (HIV-1 og HIV-2) og HIV-1 antigen undtagen kalibrator C1, som er positiv for HIV-1-antistoffer. Da ingen kendt testmetode kan garantere fuld sikkerhed mod tilstedeværelse af smittefarligt kildemateriale, bør alle reagenser og patientprøver håndteres som potentielle smittekilder til en infektiøs sygdom.
- Spild af biologisk materiale: Spild af materiale af human oprindelse skal behandles som potentielt smittefarligt. Spild, der ikke indeholder syre, skal omgående dekontamineres, herunder spildområdet, materialer og kontaminerede overflader eller udstyr, med et egnet kemisk desinfektionsmiddel, der er effektivt mod de potentielle biologiske farer i de involverede prøver (almindeligvis en 1:10-fortynding af husholdningsblegemiddel, 70-80 % ethanol eller isopropanol, en jodopløsning, såsom 0,5 % Wescodyne™ Plus, osv.), og tørres tørt. Spild, der indeholder syre, skal absorberes på passende vis (tørres op) eller neutraliseres, området skylles med vand og tørres tørt. Materialer, der anvendes til at absorbere det spildte materiale, kan kræve bortskaffelse som farligt affald. Området skal efterfølgende dekontamineres med et af de kemiske desinfektionsmidler.

- Bortskaf alle prøver og alt materiale, der er anvendt ved udførelse af testen, som om de indeholdt et smitstof. Kemisk eller biologisk farligt laboratorieaffald skal håndteres og bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale og nationale forskrifter.
- For anbefalinger i forhold til farer og forholdsregler relateret til de kemiske bestanddele i dette testsæt henvises til piktogrammet/piktogrammerne på etiketterne og oplysningerne i afsnit 4.2. Sikkerhedsdatabladet findes på www.bio-rad.com.

4.2 Forholdsregler vedrørende proceduren

Advarsel:

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P333+P313: Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- Dette produkt indeholder komponenter fra mennesker eller dyr. Skal håndteres med forsigtighed.

5 Procedure

Der henvises til de relevante systemvejledninger og/eller Hjælp-systemet for information om kalibreringsteori, konfiguration af kalibratorer, indførsel af forespørgsler om kalibratortests og gennemgang af kalibreringsdata.

Kalibrering
Access HIV combo Calibrators leveres som negativ (C0) og positiv (C1). Access HIV combo-analysen kræver en kalibreringskurve (bestemmelse af cut-off-værdien) hver 56. dag for at have en aktiv ”kalibrering” for kun ét parti reagenser, der er klart identificeret ved hjælp af dets stregkode. Efter udløb af de 56 dage, eller hvis et andet parti reagenser påsættes systemet, bliver kurven automatisk ugyldig.
Hver kalibrering kræver 220 µl C0-kalibrator (dobbeltbestemmelse) og 330 µl C1-kalibrator (tripelbestemmelse) ud over prøvebeholderens og systemets dødvolumen. En dråbe er lig med ca. 40 µl.

6 Testbegrænsning

Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering eller kraftig uklarhed i et reagens, skal hætteglasset kasseres.

ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo QC

REF **A59430**

Til overvågning af systemydeevnen for Access HIV combo-analysen.

IVD CE 0459

A97213E - [DK] - 2016/10

1 Tilsigtet brug

Access HIV combo QC er beregnet til overvågning af systemydeevnen for Access HIV combo-analysen.

2 Resumé og forklaring af testen

Kvalitetskontrolmaterialer simulerer egenskaberne i patientprøver, og de er essentielle til overvågning af systemydeevnen for Access HIV combo-analysen. Desuden er de en integreret del af reglerne for god laboratoriepraksis[38, 41-47]. Under udførelse af analyser med Access-reagenser for HIV-1-antigen og anti-HIV-1/HIV-1-O/HIV-2-antistoffer skal der inkluderes kvalitetskontrolmaterialer til validering af analysernes integritet. Analyseværdierne skal falde inden for det acceptable område, hvis testsystemet fungerer korrekt.

3 Produktinformation

3.1 Beskrivelse

Access HIV combo QC

Identifikation på etiket	Beskrivelse	Præsentation/ Forberedelse A59430
QC1 **Negative QC**	**Negativ kvalitetskontrol:** Humant serum, negativt (ikke-reaktivt) for HIV-1-antigen og anti-HIV-1/HIV-1-O/HIV-2-antistoffer med 0,1 % natriumazid og 0,25 % ProClin 300.	2 x 4,4 ml Klar til brug
QC2 **Anti-HIV-1**	**Anti-HIV-1, positiv kvalitetskontrol:** Humant serum, positivt (reaktivt) for anti-HIV-1-antistoffer med 0,1 % natriumazid og 0,25 % ProClin 300.	2 x 4,4 ml Klar til brug
QC3 **HIV-1 Ag**	**HIV-1-Ag, positiv kvalitetskontrol:** Oprenset HIV-1-antigen, varmeinaktiveret med et kaotropisk stof i TRIS-buffer med 0,1 % ProClin 300	2 x 4,4 ml Klar til brug
QC card	**Kvalitetskontrolværdikort: 1**	

3.2 Betingelser for opbevaring og håndtering

- Opbevares opretstående og køligt ved 2-10 °C.
- Bland indholdet ved forsigtigt at vende glasset op og ned før brug. Undgå, at der dannes bobler.
- Kvalitetskontrollen er holdbar indtil den udløbsdato, der fremgår af etiketten, ved opbevaring ved 2 til 10 °C.
- Hætteglasset er holdbart ved 2 til 10 °C i 120 dage efter første ibrugtagning.
- Kvalitetskontrolværdier, der falder uden for det acceptable område, er et muligt tegn på nedbrydning.
- Se kvalitetskontrolværdikortet vedrørende middelværdier og standardafvigelser (SD).

4 Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnosticering. Udelukkende til brug af sundhedspersonale.

4.1 Helbreds- og sikkerhedsmæssige forholdsregler

- Dette testsæt bør kun anvendes af kvalificeret personale, der er oplært i laboratorieprocedurer og er bekendt med de mulige farer. Bær passende beskyttelsestøj, handsker og øjen-/ansigtsbeskyttelse, og håndtér materialet korrekt i henhold til god laboratoriepraksis.
- Humant kildemateriale, der er brugt under forberedelsen af kontrollen, er blevet testet og fundet ikke-reaktivt for hepatitis B-overfladeantigen (HBs Ag) og antistoffer mod hepatitis C-virus (HCV). Da ingen kendt testmetode kan garantere fuld sikkerhed mod tilstedeværelse af infektiøse stoffer, bør alle reagenser og patientprøver håndteres som potentielle smittekilder til en infektiøs sygdom.
- Spild af biologisk materiale: Spild af materiale af human oprindelse skal behandles som potentielt smittefarligt. Spild, der ikke indeholder syre, skal omgående dekontamineres, herunder spildområdet, materialer og kontaminerede overflader eller udstyr, med et egnet kemisk desinfektionsmiddel, der er effektivt mod de potentielle biologiske farer i de involverede prøver (almindeligvis en 1:10-fortynding af husholdningsblegemiddel, 70-80 % ethanol eller isopropanol, en jodopløsning, såsom 0,5 % Wescodyne™ Plus, osv.), og tørres tørt. Spild, der indeholder syre, skal absorberes på passende vis

(tørres op) eller neutraliseres, området skylles med vand og tørres tørt. Materialer, der anvendes til at absorbere det spildte materiale, kan kræve bortskaffelse som farligt affald. Området skal efterfølgende dekontamineres med et af de kemiske desinfektionsmidler.

- Bortskaf alle prøver og alt materiale, der er anvendt ved udførelse af testen, som om de indeholdt et smitstof. Kemisk eller biologisk farligt laboratorieaffald skal håndteres og bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale og nationale forskrifter.
- For anbefalinger i forhold til farer og forholdsregler relateret til de kemiske bestanddele i dette testsæt henvises til piktogrammet/piktogrammerne på etiketterne og oplysningerne i afsnit 4.2. Sikkerhedsdatabladet findes på www.bio-rad.com.

4.2 Forholdsregler vedrørende proceduren

Advarsel:

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P333+P313: Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- Dette produkt indeholder komponenter fra mennesker eller dyr. Skal håndteres med forsigtighed.

5 Procedure

Access HIV combo QC skal behandles på samme måde som patientprøver og køres i overensstemmelse med anvisningerne, der følger med det anvendte instrument og/eller den anvendte metode.
Der skal bruges 110 µl prøve til hvert af de 3 niveauer ud over prøvebeholderens og systemets dødvolumen (enkeltbestemmelse) til forarbejdning af Access HIV combo QC. En dråbe er lig med ca. 40 µl.
Da det er muligt at behandle prøver på et vilkårligt tidspunkt i et "random access"-format frem for et "batch"-format, skal kvalitetskontrolmaterialer være indbefattet i hver 24-timers periode[38]. En hyppigere brug af kontroller eller brug af ekstra kontroller er op til en vurdering af brugeren på baggrund af god laboratoriepraksis eller krav i relation til laboratorieakkreditering og gældende lovgivning. Der henvises til de relevante systemvejledninger og/eller Hjælp-systemet for information om kvalitetskontrolteori, konfiguration af kontroller, indføring af anmodninger om kvalitetskontrol-prøvetests og gennemgang af kvalitetskontroldata.

6 Testbegrænsninger

1. Anvendelsen af Access HIV combo QC er ikke blevet fastlagt med andre analyser end Access HIV comboanalysen.
2. Kvalitetskontrolresultater, som ikke ligger inden for acceptable områder, kan tyde på ugyldige testresultater. Undersøg alle testresultater, der er frembragt siden tidspunktet for den sidste acceptable kvalitetskontroltest for den pågældende analyt.
3. Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering eller kraftig uklarhed i et reagens, skal hætteglasset kasseres.

7 Forventede værdier

De forventede middelværdier (×) og SD'er (σ) for Access HIV combo QC1, QC2 og QC3 er anført på kvalitetskontrolværdikortet, som er indeholdt i sættet. Hvert laboratorium skal fastlægge sine egne kriterier for, hvad der er acceptablet, ved at vælge de regler for kvalitetskontrol, der skal gælde for kontrolresultaterne. Individuelle kontrolresultater skal ligge inden for det indledende acceptable område. Hvert enkelt laboratorium skal dog opdatere middelværdi og SD efter indsamling af tilstrækkelige data[38,45].
Da de specifikke niveauer for reaktivitet kan variere mellem forskellige producenters analyser, forskellige procedurer, forskellige partinumre og forskellige laboratorier, skal hvert enkelt laboratorium bestemme det specifikke niveau for reaktivitet og fastlægge dets eget område for acceptable værdier[38,47]. Det acceptable område kan eventuelt omfatte alle værdier inden for ± 2 SD fra middelværdien for 20 datapunkter ud af 20 bestemmelser over en periode på 30 dage[45].

Litteraturliste

1 Barre-Sinoussi F., Chermann JC., Rey F. et al.: - Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). Science, 1983, 200, 868-71

2 Popovic M., Sarngadhar M.G., Read E., Gallo R.C.: - Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV III) from patients with AIDS AND pre-AIDS. Science, 1984, 224, 497-500

3 Clavel F., Guetard D., Brun-Vézinet F. et al.: Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. Science, 1986, 233: 343-46

4 Barin F., M'Boup S., Denis F. et al.: Serological evidence for virus related to simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa. Lancet, 1985, 2: 1387-89.

5 Clavel F., Brun-Vézinet F., Guetard D. et al.: - LAV II a second rétrovirus associé au SIDA en Afrique de l'Ouest. C.R. Acad. Sc. Paris, 1986, 13, 485-88

6 Clavel F.: HIV-2, the West African AIDS virus. AIDS, 1987, 1: 135-140.

7 Clavel F., Guyader M., Guetard D. et al.: Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. Nature, 1986, 324: 691-95.

8 Gürtler L.G., Hauser P.H., Eberle J. et al.: A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J. Virol., 1994, 68 (3): 1581-1585.

9 Leitner T.: Genetic subtypes of HIV-1. In Myers G, Korber BT, Foley BT et al., editors. Human Retroviruses and AIDS. Los Alamos National Laboratory, 1996, III-28-III-40. (Available on-line at http://hiv-web.lanl.gov).

10 Peeters M., Gueye A., M'Boup S., et al.: Geographical distribution of HIV-1 group 0 viruses in Africa. AIDS, 1997, 11,493-498.

11 Robertson D.L., Anderson J.P., Bradac J.A, et al.: HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL, Foley B, Hahn B, et al., editors. Human Retroviruses and AIDS. Los Alamos National Laboratory, 1999, 492-505. (Available on-line at http://hiv-web.lanl.gov).

12 Simon F., Mauclere 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.

13 Plantier J.C., Leoz M., Dickerson J.E. et al. : A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nature Medicine, 2009, 15: 871-872.

14 Peeters M.: Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al., editors. HIV sequence compendium. Los Alamos National Laboratory, 2000, 54-73. (Available on-line at http://hiv-web.lanl.gov).

15 Couroucé A.M. Et al.: A prospective study of HIV II prevalence in France. AIDS, 1988, 2: 261-65.

16 Janssens W., Buve A., Nkengason J.N: The puzzle of HIV-A subtypes in Africa. AIDS, 1997, 11: 705-712.

17 Apetrei C., Loussert-Ajaka I., Descamps D., et al.: Lack of screening test sensitivity during HIV-1 non subtype B seroconversion. AIDS, 1996, 10: F57-F60.

18 Kanki P.J., Barin G., M'Boup S. et al.: New human T-Lymphotropic retrovirus related to Simian T-lymphotropic virus type III (STLV III Agm). Science, 1986 232: 238-43.

19 Gao F., Yue L. Robertson D.L. et al.: Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. J. Virol. 1994, 68: 7433-7447.

20 Norrby E., Biberfeld G., Johnson P.R., et al.: The chemistry of Site-Directed Serology for HIV infections. AIDS Res and Human Retroviruses, 1989, 5(5): 487-493.

21 DeCock K.M., Adjorlolo G., Ekpini E., et al.: Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. JAMA, 1993, 270: 2083-2086.

22 Kanki P.J., Travers K.U., M'Boup S., et al.: Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. Lancet, 1994, 343: 943-946.

23 Marlink R.G., Ricard D., M'Boup S., et al.: Clinical, hematologic, and immunologic cross-sectional evaluation of individuals exposed to human immunodeficiency virus type-2 (HIV-2). AIDS, Res Hum Retroviruses 1988, 4: 137-148.

24 Simon F., Matheron S., Tamalet C., et al.: Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. AIDS, 1993, 7: 1411-1417;

25 Gürtler L.: Difficulties and strategies of HIV diagnosis. The Lancet, 1996, 348 (9021): 176-179;

26 Petersen L.R., Satten G.A., Dodd R., et al.: Duration of time from onset of human immunodeficiency virus type 1 infectiousness to development of detectable antibody. 1994, 34 (4): 283-289.

27 Constantine N.T.: Serologic tests for retroviruses: approaching a decade of evolution. AIDS, 1993, 7: 1-13.

28 Zaaijer H.L., Exel-Oehlers P.V., Kraaijeveld T., et al.: Early detection of antibodies to HIV1 by third-generation assays. The Lancet, 1992, 340: 770-772.

29 Nair B.C., Ford G., Kalyanaraman V.S., et al.: Enzyme immunoassay using native envelope glycoprotein (gp 160) for detection of human immunodeficiency virus type 1 antibodies. J. Clin. Microbio., 1994, 32: 1449-1456.

30 Courcoué A.M., Barin F., Boudelot J., Botté C et al. : - Réévaluation de la sensibilité de 19 trousses de dépistage des anticorps anti-VIH. Revue Française des Laboratoires, 1995, 279 : 102-105.

31 Busch M.P., Satten G.A.: Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodefiency virus exposure. American Journal of Medicine, 1997, 102: 117-124.

32 Busch M.P., Lee L.L.L., Satten G.A., 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 (2): 91-97.

33 Gürtler, L., Muhlbacher A., Michl U., et al.: Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal Virological Methods, 1998, 75: 27-38.

34 Weber B., Mbargane Fall E.H., Berger A., et al.: Reduction of diagnostic window by new fourth-generation human immunodeficiency virus screening assays. Journal of Clinical Microbiology, 1998, 36(8): 2235-2239.

35 Couroucé, A.M. Et le groupe de travail Rétrovirus de la Société Française de Transfusion Sanguine : Tests de dépistage combiné des anticorps anti-VIH et de l'antigène p24. Spectra Biologie, 1999, 18 : 38-44.

36 Ly T.D., Ebel A., Faucher V., et al.: Could the new HIV combined p24 antigen and antibody assays replace p24 antigen specific assays? Journal of Virological Methods, 2007, 143: 86-94.

37 Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.

38 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

39 Kricka, L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

40 Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.

41 Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.

42 Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.

43 Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36:230-233.

44 Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994;17:216-222.

45 Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

46 Approved Guideline – Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.

47 Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests. J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231-236.

BIO-RAD GARANTERER, AT DISSE PRODUKTER VIRKER SOM BESKREVET PÅ ETIKETTERNE SAMT I DET MEDFØLGENDE SKRIFTLIGE MATERIALE. BIO-RAD FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ANDRE FORMÅL. BIO-RAD FRASKRIVER SIG ENDVIDERE ANSVAR FOR ENHVER FØLGESKADE, DER MÅTTE OPSTÅ UDEN FOR DEN OVENNÆVNTE, UDTRYKKELIGE GARANTI.

Access, UniCel og DxI er varemærker, der tilhører Beckman Coulter, Inc.
ProClin er et varemærke, der tilhører Rohm and Haas eller et af selskabets datterselskaber eller filialer.

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

2016/10
A97213E
Version E