

Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay

72460 - ▽ 20

REF 72460

**TEST QUALITATIF POUR LA CONFIRMATION ET LA DIFFÉRENCIATION
D'ANTICORPS DISTINCTS CONTRE LE VIH-1 ET VIH-2 DANS LES
ÉCHANTILLONS DE SANG TOTAL, DE SÉRUM OU DE PLASMA**



CE 0459



883601 - 2013/01

BIO-RAD

Sommaire

1. USAGE PRÉVU.....	1
2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST	1
3. PRINCIPE DU TEST.....	1
4. RÉACTIFS	2
5. AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	2
6. ÉCHANTILLONS	4
7. PROCÉDURE	5
8. LIMITES DU TEST.....	11
9. PERFORMANCES DU TEST.....	12
10. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	17

1. USAGE PRÉVU :

Le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay de Bio-Rad est un test immunochromatographique à usage unique destiné à la confirmation et à la différenciation des anticorps distincts contre les types 1 et 2 du virus d'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2) dans les échantillons de sang total capillaire, de sang total veineux, de sérum ou de plasma.

Le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay s'utilise comme un test complémentaire de confirmation de la présence d'anticorps contre le VIH-1 et le VIH-2 chez les individus présentant une réactivité répétable aux tests de dépistage.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST :

Découvert en 1983, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un rétrovirus identifié comme étant l'agent étiologique du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Le SIDA se caractérise par des modifications dans la population des lymphocytes T qui jouent un rôle clé dans le système immunitaire. Chez les individus infectés, le virus cause une diminution en nombre d'une sous-population de lymphocytes T, appelée les lymphocytes T auxiliaires, qui expose ces patients aux maladies opportunistes et à certains cancers. Les principales voies de transmission sont le contact sexuel, la contamination par le sang ou les produits sanguins et la transmission à la naissance (mère-enfant).

Fin 2010, environ 34 millions de personnes étaient atteintes du virus du VIH/SIDA dans le monde, c'est-à-dire 17 % de plus qu'en 2001.

2,7 millions [2,4 -2,9] de nouvelles infections par le VIH ont été recensés en 2010, dont un nombre estimé d'environ 390 000 [340 000-440 000] enfants. Un chiffre de 15 % inférieur à 2001 et de 21 % en dessous du nombre de nouvelles infections recensé au pic de l'épidémie en 1997.

Alors que le VIH consiste en une molécule d'ARN génomique protégée par une capsid et une enveloppe, l'enveloppe du VIH est la principale cible de la réponse immunitaire humorale. La présence du virus chez les patients incite le système immunitaire à produire des anticorps contre le VIH. La détection de ces anticorps peut être utilisée comme un outil de diagnostic.

Le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay est un test immunochromatographique rapide, simple et facile à utiliser. Ce test utilise les antigènes immobilisés pour la détection des anticorps contre le VIH-1 et le VIH-2 dans les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total.

3. PRINCIPE DU TEST :

Le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay utilise la protéine A, conjuguée avec des particules d'or colloïdal pour former le conjugué, et des antigènes du VIH-1 (p31, gp160, p24, gp41) et du VIH-2 (gp36, gp140), liés à la membrane en phase solide. L'échantillon est déposé dans le puits « SAMPLE + BUFFER ». Après la migration de l'échantillon et du diluant sur la bandelette de test, on ajoute à nouveau du diluant dans le puits « BUFFER ». Le diluant facilite le flux latéral des produits libérés et favorise la liaison des anticorps aux antigènes.

Dans un échantillon réactif, les anticorps anti-VIH sont capturés par les antigènes immobilisés dans la zone « TEST » (bandes 1 à 6) : la protéine A couplée à l'or colloïdal se lie aux anticorps capturés, ce qui fait apparaître des lignes roses/violettes.

En l'absence d'anticorps anti-VIH, les lignes roses/violettes n'apparaissent pas dans la zone « TEST ».

Dans les deux cas, l'échantillon continue à migrer le long de la membrane. Les immunoglobulines G de l'échantillon se lient à la protéine A immobilisée dans la zone « CONTROL (C) » de la membrane en phase solide, ce qui fait apparaître une ligne rose/violette.

Cette ligne de contrôle sert à démontrer que l'échantillon et les réactifs ont été correctement déposés et ont migré sur la bandelette.



La cassette Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay contient une bande de contrôle (C) et six (6) lignes de test, numérotées de la manière suivante :

Band 1 :	gp36 (VIH-2, peptide d'enveloppe)	HIV-2 ENV
Band 2 :	gp140 (VIH-2, peptides d'enveloppe)	HIV-2 ENV
Band 3 :	p31 (VIH-1, peptide polymérase)	HIV-1 POL
Band 4 :	gp160 (VIH-1, protéine recombinante d'enveloppe)	HIV-1 ENV
Band 5 :	p24 (VIH-1, protéine recombinante du noyau)	HIV-1 GAG
Band 6 :	gp41 (groupes M et O) (VIH-1, peptides d'enveloppe)	HIV-1 ENV
Bande CTRL (de contrôle) :	Protéine A	

4. RÉACTIFS :

4.1 Description :

Étiquetage	Description	Présentation
Device	Membrane de nitrocellulose contenant des antigènes VIH-1 et VIH-2 dans la zone TEST, de la protéine A dans la zone CONTROL et de la protéine A couplée à l'or colloïdal dans la zone du puits BUFFER	20 x 1 Prêt à l'emploi
Buffer	Compte-gouttes de diluant avec conservateur (azoture de sodium < 0,1 %, sulfate de gentamycine 0,125 %, sulfate de streptomycine 0,125 %)	1 x 5 ml Prêt à l'emploi
Microtube 15 µl	Pipettes capillaires en plastique de 15 µl (sans anti-coagulant, pour le prélèvement capillaire)	1 x 20 Prêt à l'emploi

4.2 Conditions de conservation et de manipulation :

Le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay (Cassette et Diluant) doit être conservé entre 2°C et 30°C, jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le kit.

Ne pas congeler. Ne pas ouvrir l'emballage avant d'effectuer le test.

Le diluant est stable après la première utilisation jusqu'à la date d'expiration.

5. AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :

Pour le diagnostic *in vitro* seulement. À usage professionnel uniquement.

5.1 Consignes d'hygiène et de sécurité :

- Ce test ne doit être manipulé que par du personnel de laboratoire qualifié, formé aux procédures de laboratoire et averti de leurs dangers potentiels. Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et une protection oculaire/faciale et procéder conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

- Le coffret de tests contient des composants du sang humain. Aucune méthode de test connue ne peut garantir l'absence d'agents infectieux. Par conséquent, tous les dérivés du sang humain, les réactifs et les échantillons humains doivent être manipulés comme des agents potentiellement infectieux, conformément aux précautions définies dans les réglementations locales, régionales et nationales.
- Substances biologiques renversées : le matériel d'origine humaine renversé doit être considéré comme potentiellement infectieux.

Les liquides renversés ne contenant pas d'acide doivent être décontaminés immédiatement, tout comme la zone souillée, le matériel et toute surface ou équipement contaminé(e), avec un désinfectant chimique adapté efficace contre les risques biologiques potentiels des échantillons concernés (généralement, une solution diluée au 1:10 d'eau de Javel domestique, de 70-80 % d'éthanol ou d'isopropanol, un iodophore [par ex. 0,5 % Wescodyne™ Plus, etc.]), puis séchés à l'aide d'un chiffon.

REMARQUE : ne jamais placer de solutions contenant de l'eau de Javel dans l'autoclave ou en présence de substances acides.

- Éliminer l'ensemble des échantillons et des réactifs utilisés pour le test comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiques dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.
- Pour connaître les recommandations liées à certains produits chimiques contenus dans ce coffret, consulter le(s) pictogramme(s) figurant sur les étiquettes et les informations fournies à la fin des instructions d'utilisation. La fiche technique de sécurité est disponible sur www.bio-rad.com.

5.2 Précautions liées à la procédure :

5.2.1 Préparation :

- Lire complètement la notice du produit avant d'utiliser le test. Suivre attentivement les instructions, sinon les résultats du test risquent d'être imprécis.
- L'utilisation de ce coffret de tests avec des types d'échantillons autres que ceux spécifiquement homologués pour ce test risque d'aboutir à des résultats de test imprécis.
- Ce test doit être réalisé entre 18 °C et 30 °C. S'il est conservé au réfrigérateur, attendre au moins 30 minutes afin que les réactifs se stabilisent à température ambiante.
- NE PAS UTILISER le test si l'emballage ne contenait pas de dessicant. Jeter le test et en utiliser un nouveau dont l'emballage contient du dessicant.
- NE PAS UTILISER le test si l'emballage est endommagé.
- Chaque test est à usage unique seulement.
- Ne pas utiliser le test ou le réactif du coffret si leurs dates d'expiration sont dépassées. Vérifier systématiquement les dates d'expiration avant de réaliser le test.
- Ne pas mélanger les réactifs portant différents numéros de lots.
- La lecture des résultats du test nécessite un éclairage adapté.
- Si le coffret de tests est conservé à des températures en dehors de la plage de 2°C à 30°C ou utilisés hors de la plage de température de fonctionnement de 18°C à 30°C, utiliser le coffret Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls, référence 72329, pour garantir le bon fonctionnement du test.

5.2.2 Procédure :

- Le test doit être utilisé dans les 60 minutes qui suivent l'ouverture du sachet scellé.
- Ne pas modifier la procédure d'analyse.

6. ÉCHANTILLONS :

Le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay peut être utilisé pour tester les échantillons de sang total veineux ou capillaire, de sérum ou de plasma.

6.1 Types d'échantillons :

Sang total veineux

Effectuer un prélèvement sanguin en suivant les procédures de laboratoire applicables au prélèvement du sang veineux. Recueillir l'échantillon dans un tube contenant du citrate, de l'héparine ou de l'EDTA. S'assurer que le tube de sang est bien mélange avant d'échantillonner. Utiliser une pipette de laboratoire pour prélever 15 µl de sang. Procéder au test immédiatement en suivant les instructions de la procédure de test (voir § 7.3).

Sang total capillaire

Désinfecter le doigt de la personne à tester avec une lingette antiseptique. Laisser sécher complètement ou essuyer avec un tampon de gaze stérile. Utiliser une lancette stérile, piquer la peau juste à côté du milieu du doigt et essuyer la première goutte avec de la gaze stérile en évitant de pincer le bout du doigt pour accélérer le saignement, car cela pourrait diluer le sang avec l'excès de fluide tissulaire. Recueillir un échantillon de 15 µl de la seconde goutte en maintenant la pipette à microtube jetable près que la goutte jusqu'à ce qu'elle soit remplie, conformément à la procédure ci-dessous (voir § 7.3).

Procéder au test immédiatement en suivant les instructions de la procédure de test.

Sérum ou plasma

Effectuer un prélèvement sanguin en suivant les procédures de laboratoire applicables au prélèvement d'échantillons de sérum ou de plasma. Recueillir les échantillons de sérum dans des tubes (sérum) contenant un agent coagulant et dépourvu d'agent anticoagulant. Recueillir les échantillons de plasma dans des tubes contenant des anticoagulants (citrate, héparine ou EDTA). Recueillir l'échantillon dans un contenant propre en suivant les procédures de laboratoire d'usage. Bien mélanger le tube de sérum ou de plasma avant d'échantillonner. Utiliser une pipette de laboratoire pour prélever 5 µl de l'échantillon. Procéder au test immédiatement en suivant les instructions de la procédure de test (voir § 7.3).

6.2 Manipulation des échantillons :

Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après avoir été recueilli.

Les échantillons de sang total veineux peuvent être testés immédiatement ou conservés entre 2°C et 8°C pendant 3 jours au maximum après avoir été recueillis, avant d'effectuer le test.

NE PAS CONGÉLER LE SANG TOTAL.

Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être testés immédiatement ou conservés entre 2°C et 8°C pendant 7 jours au maximum après avoir été recueillis, avant d'effectuer le test.

Pour les conserver sur une période prolongée, les échantillons de sérum et de plasma doivent être congelés (à -20°C ou à une température inférieure).

Ne pas utiliser les échantillons s'ils ont subi plus de 5 cycles de congélation-décongélation. Bien mélanger les échantillons tout en usant de prudence après la décongélation et les laisser atteindre la température ambiante.

Aucune interférence n'a été montrée avec des échantillons contenant jusqu'à 200 mg/l de bilirubine, ou dans des échantillons lipémiques contenant jusqu'à 33 g/l de trioléine, ou encore dans les échantillons hémolysés contenant jusqu'à 2 g/l d'hémoglobine. Une albuminémie ou une protéinémie anormalement élevée (120 g/l) ne présente pas non plus d'interférence.

6.3 Expédition des échantillons :

Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations concernant le transport d'agents étiologiques.

Les échantillons de sang total veineux doivent être expédiés réfrigérés dans des packs réfrigérants ou de la glace mouillée.

Les échantillons de sérum ou de plasma doivent être expédiés congelés dans de la glace carbonique.

7. PROCÉDURE :

7.1 Matériel requis :

Matériel fourni

- Cassettes (20 unités), compte-gouttes de tampon (1 x 5 ml) et microtubes 15 µl (1 x 20) par coffret.
- Voir § 4.1 Description.

Matériel nécessaire fourni séparément

- Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls, référence 72329.

Matériel nécessaire non fourni

- Horloge, montre ou autre compteur de temps.
- Pipette d'une contenance de 5 µl (sérum/plasma) et 15 µl (sang veineux) d'échantillon.
- Gants à usage unique.
- Conteneurs de déchets biologiques dangereux.

7.2 Préparation des réactifs :

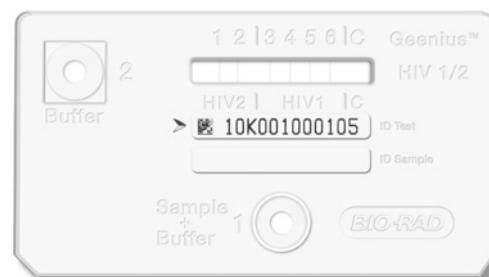
Tous les composants du test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay sont prêts à l'emploi.

7.3 Procédure de test :

PROCÉDURE pour le sang total

- Déballer la cassette Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay et la placer sur une surface plane (il est inutile de retirer le dessicant de l'emballage). **REMARQUE :** s'il n'y a pas de sachet de dessicant dans l'emballage, NE PAS UTILISER la cassette. Jeter la cassette et en utiliser une nouvelle. Etiqueter la cassette avec l'ID du patient ou le numéro d'identification (voir la figure 1 ci-contre). Noter que le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay est doté de six (6) lignes bleues dans la zone Test (pas de ligne bleue dans la zone Control). Si l'une de ces 6 lignes colorées est absente, NE PAS UTILISER la cassette. Jeter la cassette et en utiliser une nouvelle.

Figure 1



Sang total veineux

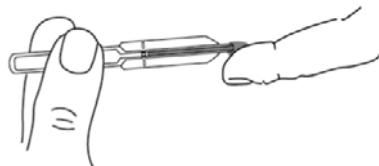
Voir la préparation des échantillons à la section § 6.1 Types d'échantillons.

Sang total capillaire

Voir la préparation des échantillons à la section § 6.1 Types d'échantillons.

Étape 1 :

Tenir le microtube de 15 µl à l'horizontale et toucher la goutte de sang avec la pointe. Grâce à l'action capillaire, le sang nécessaire est automatiquement aspiré jusqu'à la ligne de remplissage, puis éloigner la pipette avant de procéder à l'étape 2.



Étape 2 :

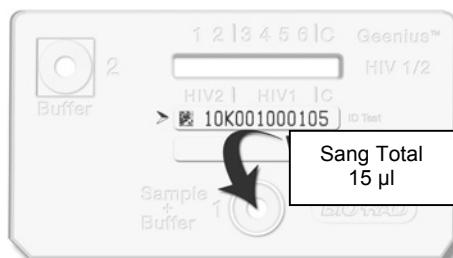
Pour déposer l'échantillon, placer la pointe du microtube au centre du puits « SAMPLE + BUFFER 1 » et comprimer le ballonnet. Si l'échantillon n'est pas éjecté, tenir le tube à la verticale et passer le doigt sur le trou d'évent. Puis, replacer la pointe du microtube au centre du puits et comprimer le ballonnet.



2. Déposer 15 µl de sang total en posant la pointe du microtube au centre du puits « SAMPLE + BUFFER 1 » de la cassette (voir la figure 2 ci-dessous).

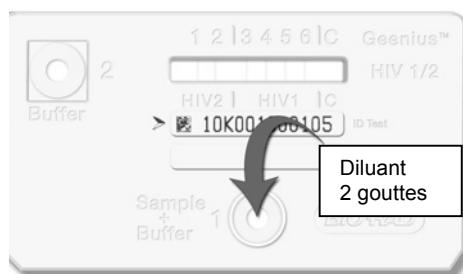
Pour le sang total veineux, utiliser une pipette de laboratoire. Pour le sang total capillaire, suivre le protocole en utilisant le microtube de 15 µl fourni dans le coffret (voir les étapes 1 et 2 ci-dessus).

Figure 2



- 3 **Immédiatement** après avoir déposé l'échantillon, **ajouter 2 gouttes (60 µl)** de diluant à l'aide du compte-gouttes dans le puits « SAMPLE + BUFFER 1 » (voir la figure 3 ci-dessous).

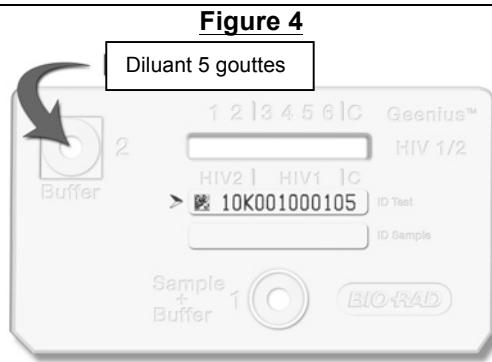
Figure 3



4. **Patienter 5 à 7 minutes**: les 6 lignes bleues doivent avoir disparu de la zone rectangulaire « TEST ». Sinon, jeter la cassette et recommencer la procédure avec une nouvelle cassette.

REMARQUE: une couleur légèrement bleu-vertâtre peut persister sur la membrane, mais aucune des lignes colorées ne doit être visible à ce stade.

Ajouter 5 gouttes (150 µl) de diluant à l'aide du compte-gouttes dans le puits « BUFFER 2 » (voir la figure 4 ci-contre).



5. Lire les résultats du test dans les 20 à 30 minutes après l'ajout du diluant dans le puits « BUFFER 2 ».

Ne pas lire les résultats après 30 minutes.

Lire les résultats dans une zone bien éclairée.

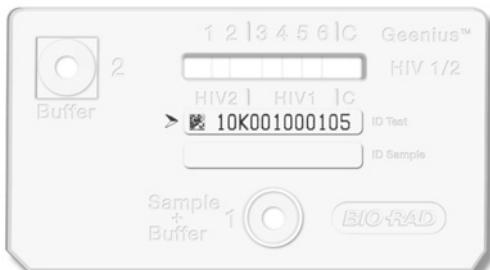
REMARQUE: jeter les microtubes usagés, la cassette et tous les autres matériels dans le conteneur de déchets biologiques dangereux.

PROCÉDURE pour le sérum ou plasma

Voir la préparation des échantillons à la section § 6.1 Types d'échantillons.

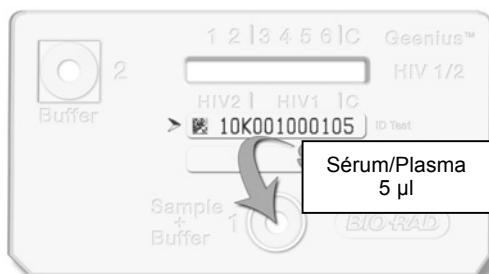
1. Déballer la cassette Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay et la placer sur une surface plane (il est inutile de retirer le dessicant de l'emballage).
REMARQUE: s'il n'y a pas de sachet de dessicant dans l'emballage, NE PAS UTILISER la cassette. Jeter la cassette et en utiliser une nouvelle.
 Etiqueter la cassette avec l'ID du patient ou le numéro d'identification (voir la figure 1 ci-dessous). Noter que le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay est doté de six (6) lignes bleues dans la zone Test (pas de ligne bleue dans la zone Control). Si l'une de ces 6 lignes colorées est absente, NE PAS UTILISER la cassette. Jeter la cassette et en utiliser une nouvelle.

Figure 1



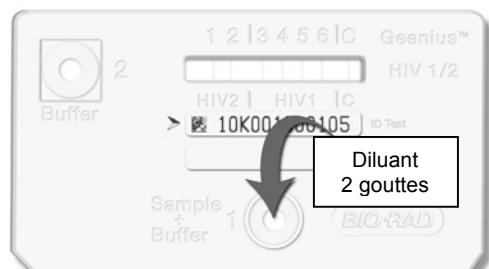
2. À l'aide d'une pipette de laboratoire, déposer 5 µl de sérum/plasma en posant la pointe au centre du puits « SAMPLE + BUFFER 1 » de la cassette (voir la figure 2 ci-dessous).

Figure 2



3. Immédiatement après avoir déposé l'échantillon, **ajouter 2 gouttes** (60 µl) de diluant à l'aide du compte-gouttes dans le puits « SAMPLE + BUFFER 1»(voir la figure 3 ci-dessous).

Figure 3

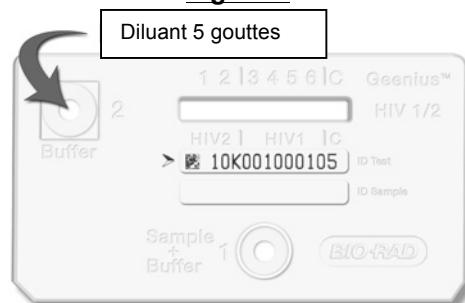


4. **Patienter 5 à 7 minutes.** Les 6 lignes bleues doivent avoir disparu de la zone rectangulaire « TEST ». Sinon, jeter la cassette et recommencer la procédure avec une nouvelle cassette.

REMARQUE : une couleur légèrement bleu-vertâtre peut persister sur la membrane, mais aucune des lignes colorées ne doit être visible à ce stade.

Ajouter 5 gouttes (150 µl) de diluant à l'aide du compte-gouttes dans le puits « BUFFER 2 » (voir la figure 4 ci-contre).

Figure 4



5. Lire les résultats du test dans les 20 à 30 minutes après l'ajout du diluant dans le puits « BUFFER 2 ».

Ne pas lire les résultats après 30 minutes.

Lire les résultats dans une zone bien éclairée.

REMARQUE : jeter les microtubes utilisés, la cassette et tous les autres matériaux dans le conteneur de déchets biologiques dangereux.

7.4 Contrôle qualité :

7.4.1 Fonction de contrôle intégrée :

La ligne de contrôle fait office de contrôle interne intégré et permet de confirmer l'ajout de l'échantillon et l'exécution correcte du test. Une ligne rose/violette apparaît dans la zone « CONTROL (C) » si le test a été exécuté correctement et s'il fonctionne correctement (voir la section Interprétation des résultats du test).

7.4.2 Contrôle qualité externe :

Le coffret Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls, référence 72329, à utiliser en association avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay, est disponible séparément.

Il est recommandé d'utiliser le coffret Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls dans les cas suivants :

- Lors de l'ouverture d'un nouveau lot de coffret de tests.
- À la réception d'une nouvelle livraison de coffrets de tests.
- Si la température de la zone de conservation des tests n'est pas comprise entre 2°C et 30°C.
- Si la température de la zone de réalisation du test n'est pas comprise entre 18°C et 30°C.
- Périodiquement, comme préconisé par l'organisme utilisateur.

7.5 Critères de validation du test :

Réactivité de la BANDE

Toutes les bandes visibles, même claires, doivent être considérées comme réactives.

Critères de validation

VALIDE :

Un test est valide uniquement si la ligne rose/violette apparaît dans la zone « CONTROL (C) », qu'il y ait ou non une ligne dans la zone « TEST ».

(La bande de contrôle doit être marquée : une bande peu marquée n'est pas acceptable.)

NON VALIDE :

Si aucune ligne rose/violette distincte (y compris une bande claire) n'est visible dans la zone « CONTROL (C) », le test est NON VALIDE.

Un test NON VALIDE ne peut pas être interprété. Le test des échantillons doit être répété avec une nouvelle cassette.

7.6 Interprétation des résultats :

Les définitions suivantes décrivent les critères utilisés par le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay pour déterminer la présence ou l'absence d'anticorps contre le VIH-1 et/ou le VIH-2.

L'utilisateur analyse ensuite les profils de bande combinés spécifiques au type pour chaque test en fonction des critères énumérés dans le tableau d'interprétation des résultats ci-dessous.

7.6.1 Critères d'interprétation :

Critères d'interprétation VIH-1

Interprétation	Critères Bio-Rad
POSITIF	2 bandes sur les 4 lignes de test VIH-1 avec au moins 1 ENV - gp160 (bande 4) ou gp41 (bande 6)
NÉGATIF	Pas de bande
INDÉTERMINÉ	1 ENV (bande 4 ou 6) 1 GAG (bande 5) 1 POL (bande 3) 1 GAG et 1 POL (bandes 5 et 3)

Critères d'interprétation VIH-2

Interprétation	Critères Bio-Rad
POSITIF	2 bandes VIH-2 doivent être présentes : gp36 et gp140 (bandes 1 et 2)
NÉGATIF	Pas de bande
INDÉTERMINÉ	1 ENV : gp36 (bande 1) ou gp140 (bande 2) gp36 (bande 1) seule gp140 (bande 2) seule

Critère d'interprétation VIH-1/VIH-2 GLOBAL

Le tableau d'interprétation des résultats suivant décrit les critères d'interprétation utilisés par le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay pour interpréter les schémas de bande combinés spécifiques au type observés dans chaque test.

RÉSULTAT VIH-2	RÉSULTAT VIH-1	INTERPRÉTATION GLOBALE DU TEST
Négatif	Négatif	VIH NÉGATIF
Indéterminé	Négatif	VIH-2 INDÉTERMINÉ
Négatif	Indéterminé	VIH-1 INDÉTERMINÉ
Indéterminé	Indéterminé	VIH INDÉTERMINÉ
Négatif	Positif	VIH-1 POSITIF
Indéterminé	Positif	VIH-1 POSITIF
Positif	Négatif	VIH-2 POSITIF
Positif	Indéterminé	VIH-2 POSITIF
Positif	Positif Cas 1 = 1 ENV HIV-1 (gp 160 ou gp41) + GAG ou POL	VIH-2 POSITIF (avec réactivité croisée VIH-1)
	Cas 2 = 2 ENV HIV-1 (gp 160 et gp41) +/- GAG et/ou +/-POL	VIH POSITIF NON TYPABLE

8. LIMITES DU TEST :

8.1 Limites générales :

1. La lecture visuelle peut entraîner une certaine variabilité dans la conclusion finale chez deux techniciens ou pour deux cassettes différentes : cette différence peut être liée à la subjectivité de l'interprétation visuelle.
2. En cas de réactivité, l'intensité des lignes de test ne correspond pas nécessairement au titrage de l'anticorps dans l'échantillon.
3. Une personne confirmée VIH-1 positive ou VIH-2 positive est supposée infectée par le virus, sauf si cette personne a participé à une étude sur la vaccination contre le VIH et a pu développer des anticorps suite au vaccin. Par conséquent, elle est susceptible d'être ou de ne pas être infectée par le VIH.
4. Les individus atteints par le VIH-1 et/ou VIH-2 bénéficiant d'un traitement antirétroviral hautement actif (HAART) peuvent produire des résultats faussement négatifs.
5. En raison de la variabilité du VIH-1 (groupes M et O) et du VIH-2, les réactions faussement négatives ne peuvent être exclues. Aucune méthode de test connue ne peut offrir la garantie complète de l'absence du VIH.
6. Un résultat non réactif n'empêche pas la possibilité d'une exposition au VIH ou d'une infection par le virus. La réponse immunitaire à une exposition récente peut prendre plusieurs mois pour atteindre des niveaux détectables. Un test de dépistage positif associé à un test de confirmation négatif peut se produire pendant la première phase de l'infection ; un résultat négatif indique donc que l'échantillon testé ne contient pas d'anticorps anti-VIH détectables avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay. Toutefois, un tel résultat n'exclut pas la possibilité d'une infection récente par le VIH-1/VIH-2. Il est recommandé de renouveler ultérieurement le test sur un nouvel échantillon.
7. Un résultat indéterminé n'exclut pas la possibilité d'une exposition au VIH ou d'une infection par le virus. La réponse immunitaire à une exposition récente peut prendre plusieurs mois pour atteindre des niveaux détectables. Un test de dépistage positif associé à un test de confirmation indéterminé peut se produire pendant la première phase de l'infection ; un résultat indéterminé indique donc que l'échantillon testé peut contenir des anticorps anti-VIH détectables avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay. Un tel résultat n'exclut pas la possibilité d'une infection récente par le VIH-1/VIH-2. Il est recommandé de renouveler ultérieurement le test sur un nouvel échantillon.
8. Le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay constitue une aide au diagnostic de l'infection par le VIH-1 et/ou le VIH-2. Le VIH et les symptômes liés au SIDA sont des syndromes cliniques dont le diagnostic ne peut être établi que par des méthodes cliniques.
9. Le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay est EXCLUSIVEMENT réservé à une utilisation avec du sang capillaire, du sang total veineux, du sérum ou du plasma. L'utilisation d'autres types d'échantillons ou l'analyse des échantillons de sang total prélevés par ponction veineuse à l'aide d'un tube contenant un anticoagulant autre que le citrate, l'héparine ou l'EDTA peut produire des résultats imprécis.
10. Le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay doit être utilisé conformément aux instructions mentionnées dans la présente notice pour aboutir à des résultats précis.
11. La lecture des résultats du test avant 20 minutes ou après 30 minutes après l'ajout du diluant dans le puits « BUFFER 2 » peut produire des résultats erronés.

8.2 Limites d'interprétation du test :

Un profil « indéterminé » n'exclut pas l'une des situations suivantes : séroconversion, ou réaction croisée avec d'autres rétrovirus. L'homologie entre le VIH-1 et le VIH-2 peut entraîner une réactivité croisée entre les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2.

Les échantillons qui répondent aux critères de positivité au VIH-1 présentent, dans quelques rares cas, une réactivité croisée sur l'une des bandes d'enveloppe VIH-2. Un tel profil qui confirme une infection par le VIH-1 seul, n'exclut pas, dans de rares cas, la possibilité d'une séroconversion secondaire en VIH-2 (surinfection).

Les échantillons qui répondent aux critères de positivité au VIH-2 peuvent présenter une réactivité croisée sur une ou plusieurs bandes VIH-1. Dans la plupart des cas, un profil VIH-1 indéterminé associé à un profil VIH-2 positif confirme une infection par le VIH-2 seule. Toutefois, cela n'exclut pas la possibilité d'une séroconversion secondaire en VIH-1 (surinfection).

Les échantillons qui répondent à la fois aux critères de positivité au VIH-1 et au VIH-2 sont généralement des échantillons VIH-2 positifs qui présentent une réactivité croisée VIH-1 lorsque seulement une bande d'enveloppe est détectée (gp160 ou gp41). Ces profils n'excluent pas la possibilité rare de coinfection VIH-1/2.

Les échantillons VIH non typables présentant 4 bandes d'enveloppe détectées (toutes les VIH-1 Env et VIH-2 Env) sont dans la plupart des cas des échantillons VIH-2 positifs présentant une réactivité au VIH-2 qui ne peut être différenciée visuellement de la réactivité au VIH-1. Ces profils n'excluent pas la possibilité de coinfection VIH-1/2.

Les échantillons qui répondent à la fois aux critères de positivité VIH-1 et VIH-2 sont dans de très rares cas des échantillons VIH-1 positifs qui présentent une réactivité croisée VIH-2.

9. PERFORMANCES DU TEST :

9.1. Étude de précision :

Un panel de précision (N=6) composé de 3 échantillons de sérum et de 3 échantillons de sang total à différents statuts VIH (VIH négatif, VIH-1 positif, VIH-2 positif) a été testé. Pour chaque étude de précision et membre du panel, un pourcentage de correspondance a été déterminé comme le nombre de réponses correctement identifiées par rapport au statut de l'échantillon.

9.1.1 Répétabilité :

Le panel de précision a été testé 10 fois pendant la même série. La mesure de la répétabilité a abouti à des correspondances de 100 % pour les statuts VIH négatif, VIH-1 positif et VIH-2 positif.

Membre du panel	Résultats de répétabilité pour le sérum					Résultats de répétabilité pour le sang total				
	N	NEG	IND	POS	Correspondance	N	NEG	IND	POS	Correspondance
VIH NEG	10	10	0	0	100%	10	10	0	0	100%
VIH-1 POS	10	0	0	10	100%	10	0	0	10	100%
VIH-2 POS	10	0	0	10	100%	10	0	0	10	100%

9.1.2 Précision intermédiaire :

Précision par série et par jour

Le panel de précision pour les échantillons de sérum a été testé en duplicat par série, à raison de 2 séries par jour pendant 10 jours et le panel de précision des échantillons de sang total a été testé en triplicat par série, à raison de 2 séries par jour pendant 3 jours. Une précision de série à série et de jour à jour a abouti à des correspondances de 100 % pour les échantillons VIH négatif, VIH-1 positif et VIH-2 positif.

Membre du panel	Résultats de précision par série et jour pour le sérum					Résultats de précision par série pour le sang total				
	N	NEG	IND	POS	Correspondance	N	NEG	IND	POS	Correspondance
VIH NEG	40	40	0	0	100%	18	18	0	0	100%
VIH-1 POS	40	0	0	40	100%	18	0	0	18	100%
VIH-2 POS	40	0	0	40	100%	18	0	0	18	100%

Précision par lot et par opérateur

Un panel de précision a été testé en duplicit sur 2 lots de réactifs et par 3 opérateurs à raison d'une série par jour pendant 3 jours. Une précision inter-opérateur et inter-lot a abouti à des correspondances de 100 % pour les échantillons VIH négatif, VIH-1 positif et VIH-2 positif.

Membre du panel	Résultats de précision par lot et opérateur pour le sérum					Résultats de précision par lot et opérateur pour le sang total				
	N	NEG	IND	POS	Correspondance	N	NEG	IND	POS	Correspondance
VIH NEG	36	36	0	0	100%	36	36	0	0	100%
VIH-1 POS	36	0	0	36	100%	36	0	0	36	100%
VIH-2 POS	36	0	0	36*	100%	36	0	0	36	100%

* 2 répliquats ont fourni une réactivité croisée VIH-1

9.2 Performances cliniques :

9.2.1 Spécificité diagnostique :

Donneurs de sang

Un total de 400 échantillons (sérum, plasma et sang veineux) issus de 300 donneurs de sang non sélectionnés (donneurs nouveaux ou connus), a été testé avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay dans un site de transfusion sanguine. 398 échantillons ont donné des résultats négatifs et 2 échantillons ont donné un résultat indéterminé. Les résultats indéterminés représentant 0.5% (2/400) de la totalité des échantillons n'ont pas été considérés comme faux positifs. La spécificité globale (vrais négatifs / vrais négatifs + faux positifs) des 398 échantillons a été estimée à 100.0% (398/398) avec un intervalle de confiance à 95% de [99,1 ; 100.0].

Spécificité sur donneurs de sang	Nombre total d'échantillons	Négatif	Indéterminé	Positif	Spécificité (%)	95 IC (%)
Sérum (SSTII Gel sep)	100	98	2 (**)	0	100.0 (98/98)	[96.3 - 100.0]
Plasma (*) (EDTA-K2)	100	100	0	0	100.0 (100/100)	[96.4 - 100.0]
Sang total veineux (EDTA-K2)	200	100	0	0	100.0 (200/200)	[98.2 - 100.0]
TOTAL 300 donneurs	400	398	2 (**)	0	100.0 (398/398)	[99.1 - 100.0]

(*) Paires d'échantillons de plasma et de sang total veineux prélevés sur les mêmes 100 donneurs

(**) Les résultats indéterminés n'ont pas été considérés comme faux positifs (des investigations complémentaires seraient nécessaires)

Patients hospitalisés et femmes enceintes

Un total de 508 échantillons issus de 326 patients hospitalisés a été testé avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay sur 2 sites différents. Parmi ces patients, 99 ont fourni des échantillons de sérum seul, 100 ont fourni des échantillons de sang total seul, 72 ont fourni des échantillons de sérum et de sang total, 30 patients ont fourni des échantillons de sérum, de plasma et de sang total, et 25 patients ont fourni des échantillons de sérum, de plasma et de sang capillaire.

30 échantillons de sérum de femmes enceintes issus de 2 sites ont également été testés.

Les échantillons de sang total veineux et de plasma ont été recueillis dans des tubes d'EDTA-K2 et ceux de sérum dans des tubes SSTII à séparateur de gel. Aucun anticoagulant n'a été utilisé pour le recueil du sang capillaire.

529 échantillons ont donné des résultats négatifs et 9 échantillons ont donné un résultat indéterminé. Les résultats indéterminés représentant 1,7% (9/538) de la totalité des échantillons n'ont pas été considérés comme faux positifs. La spécificité globale (vrais négatifs / vrais négatifs + faux positifs) des 529 échantillons a été estimée à 100.0% (529/529) avec un intervalle de confiance à 95% de [99,3 ; 100.0].

Site	Patients	Sérum frais /SSTII Gel	Plasma frais /EDTA-K2	Sang veineux frais /EDTA-K2	Sang capillaire frais	Nombre d'échantillons	Femme enceinte (Sérums congelés)	Nombre total d'échantillons
Site 1	99	99	/	/	/	99	10	109
Site 2	227	/	/	100	/	100	/	100
		72	/	72	/	144	/	144
		30	30	30	/	90	/	90
		25	25	/	25	75	/	75
Site 5		/	/	/	/		20	20
Total	326	226	55	202	25	508	30	538
Négatif		221	54	201	25	501	28	529
Indéterminé	/	5(*)(***)	1(*)(***)	1(*)(***)	0	7 (***)	2 (***)	9 (***)
Positif		0	0	0	0	0	0	0
Spécificité (%)	/	100.0 (221/221) [98.3 - 100.0]	100.0 (54/54) [93.4 - 100.0]	100.0 (201/201) [98.2 - 100.0]	100.0 (25/25) N/A(**)	100.0 (501/501) [99.3 - 100.0]	100.0 (28/28) N/A(**)	100.0 (529/529) [99.3 - 100.0]

(*) Un patient a donné un résultat indéterminé à la fois pour le sérum, le sang veineux et le plasma

(**) Non applicable pour 1 population de N<30

(***) Les résultats indéterminés n'ont pas été considérés comme faux positifs (des investigations complémentaires seraient nécessaires)

Donneurs de sang produisant des résultats faux positifs lors du dépistage

Un total de 275 échantillons de sérum de donneurs de sang produisant des résultats faux positifs avec des tests ELISA de dépistage du VIH, a été testé avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay sur deux sites cliniques.

258 échantillons ont donné des résultats négatifs et 17 échantillons ont donné un résultat indéterminé. Les résultats indéterminés représentant 6,2% (17/275) de la totalité des échantillons n'ont pas été considérés comme faux positifs. La spécificité globale (vrais négatifs / vrais négatifs + faux positifs) des 258 échantillons a été estimée à 100,0% (258/258) avec un intervalle de confiance à 95% de à [98,6 ; 100,0].

Spécificité sur des donneurs de sang	Nombre total d'échantillons	Négatif	Indéterminé	Positif	Spécificité (%)	95 IC (%)
TOTAL 275 donneurs	275	258	17 (*)	0	100.0 (258/258)	[98.6 - 100.0]

(*) Les résultats indéterminés n'ont pas été considérés comme faux positifs (des investigations complémentaires seraient nécessaires)

9.2.2 Sensibilité diagnostique

Patients atteints par le VIH-1

Un total de 599 échantillons issus de 263 patients provenant de deux sites et confirmés comme infectés par le VIH-1 (155 patients du site 1 et 108 patients du site 2) a été testé avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay.

Ont été testés sur le site 1 : 100 échantillons de sang total et de plasma frais apparié, 5 échantillons de sérum frais et 50 échantillons de souches de génotype VIH-1 (2 CRF01, 5 CRF02, 1 CRF05, 1 CRF06, 2 CRF09, 1 CRF11, 1 CRF12, 1 CRF13, 1 CRF14, 1 CRF15, 1 CRF18, 1 CRF19, 1 CRF22, 1 CRF27, 1 CRF30, 1 CRF36, 1 CRF42, 4 sous-types A, 5 sous-types B, 2 sous-types C, 2 sous-types D, 2 sous-types F, 2 sous-types G, 2 sous-types H, 2 sous-types J, 1 sous-type K, 5 groupes O).

Sur le second site, parmi les 108 patients, 82 patients ont fourni des échantillons de sang total, de sérum et de plasma, 20 patients ont fourni à la fois des échantillons de sang total, de sang capillaire, de sérum et de plasma, et 6 patients ont fourni des échantillons de sang capillaire, de sérum et de plasma.

Les échantillons de sang total veineux et de plasma ont été recueillis dans des tubes d'EDTA-K2 et ceux de sérum dans des tubes SSTII à séparateur de gel.

Les 599 échantillons ont été testés VIH-1 positif, ce qui aboutit à une sensibilité globale de 100,0 % (599/599) avec un intervalle de confiance à 95 % de [99,4 - 100,0].

La sensibilité au VIH-1 sur les patients était de 100 % (263/263).

Sur un total de 599 échantillons, 3 échantillons ont été trouvés VIH non typable au lieu de VIH-1 positif ; en conséquence, la capacité du test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay à différencier le VIH-1 était de 99,5 % (596/599) avec un intervalle de confiance à 95 % de [98,5 - 99,9].

Site	Patients	Sérum frais (gel SSTII)	Sérum génotypé	Plasma frais (EDTA-K2)	Sang veineux frais (EDTA-K2)	Sang capillaire frais	Nombre total d'échantillons
Site 1 N= 155	100	/	/	100	100	/	200
	5	5	/	/	/	/	5
	50	/	50	/	/	/	50
Site 2 N= 108	82	82	/	82	82	/	246
	20	20	/	20	20	20	80
	6	6	/	6	/	6	18
Total	263	113	50	208	202	26	599
VIH-1 Positif		113	49	207	201	26	
VIH non typable		0	1	1(*)	1(*)	0	
Sensibilité (%)		100,0 (113/113)	100,0 (50/50)	100,0 (208/208)	100,0 (202/202)	100,0 (26/26)	100,0 (599/599)
IC 95 (%)		[97,8 - 100,0]		[98,2 - 100,0]		[98,2 - 100,0]	N/A(**)
						[99,4 - 100,0]	

(*) Paires d'échantillons de plasma et de sang total veineux recueillis sur les mêmes patients atteints par le VIH-1

(**) Non applicable pour une population de N<30

Patients atteints par le VIH-2

Un total de 283 échantillons issus de 172 patients confirmés comme infectés par le VIH-2 (sérum, plasma, sang veineux et sang capillaire avec quelques échantillons appariés prélevés sur les mêmes patients) a été testé avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay sur trois sites cliniques. 66 échantillons de sérum ont été obtenus à partir des sérothèques de deux sites cliniques. Tous les autres échantillons ont été fraîchement recueillis sur des patients.

Les échantillons de sang total veineux et de plasma ont été recueillis dans des tubes d'EDTA-K2 ou d'EDTA-K3 et ceux de sérum dans des tubes SSTII à séparateur de gel ou des tubes secs.

281 échantillons ont donné des résultats VIH positifs et 2 échantillons des résultats VIH-2 indéterminés.

Les deux résultats VIH-2 indéterminés (gp140 non détecté) ont été obtenus sur du sérum et du sang total provenant du même patient également trouvé gp105 négatif avec un test de confirmation VIH I/II homologué CE.

Les résultats indéterminés représentant 0,7% (2/283) de la totalité des échantillons n'ont pas été considérés comme faux négatifs. La sensibilité globale (vrais positifs / vrais positifs + faux négatifs) des 281 échantillons a été estimée à 100,0% (281/281) avec un intervalle de confiance à 95% de [98,7 ; 100,0].

172 échantillons sur 283 ont été trouvés correctement VIH-2 positifs (avec ou sans réactivité croisée VIH-1) ou VIH-2 indéterminés et 111 VIH non typable ; en conséquence, la capacité du test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay à différencier le VIH-2 est de 60,8 % (172/283) avec un intervalle de confiance à 95 % de [54,8 - 66,5].

Sites	Patients	Sérum frais (SSTII Gel)	Sérum congelé	Plasma frais (EDTA-K2)	Sang veineux frais (EDTA-K2 et ou K3)	Sang capillaire frais	Nombre total d'échantillons
Site 1	5 16	5 /	/ 16	5 /	2 /	3 /	15 16
Site 2	50	/	50	/	/	/	50
Site 3	101	101	/	/	101	/	202
Total	172	106	66	5	103	3	283
VIH-2 positif	/	33	15	3	28	3	82
VIH-2 positif avec réactivité VIH-1		33	19	1	35	0	88
VIH non typable		39	32	1	39	0	111
Indéterminé		1(*)(***)	0	0	1(*)(***)	0	2 (***)
Sensibilité (%)		100.0 (171/171)		100.0 (5/5)	100.0 (102/102)	100.0 (3/3)	100.0 (281/281)
95 IC (%)		[97.9 - 100.0]		N/A**	[96.5 - 100.0]	N/A**	[98.7 – 100.0]

(*) Paires d'échantillons de plasma et de sang total veineux recueillis sur le même patient atteint par le VIH-2

(**) Non applicable pour une population de N<30

(***) Les résultats indéterminés n'ont pas été considérés comme faux négatifs (des investigations complémentaires seraient nécessaires)

Patients à coinfection VIH-1/VIH-2

Un total de 22 échantillons issus de 15 patients confirmés comme co-infectés par le VIH-1 et le VIH-2 (13 échantillons de sérum, 2 de plasma et 7 de sang total veineux appariés issus de 7 mêmes patients) a été testé avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay sur deux sites cliniques. Six échantillons de sérum et 2 de plasma sont issus de la sérothèque d'un site clinique et les sept paires d'échantillons de sérum et de sang total veineux ont été fraîchement recueillis chez les patients d'un autre site clinique.

La sensibilité globale était de 100 % (22/22) (sérum et sang total veineux) sans résultats indéterminés. Lors de la première tentative, tous les échantillons ont été correctement trouvés VIH non typable (VIH-1 positif avec 2 détections d'enveloppe et VIH-2 positif), à l'exception d'un échantillon de sang total et d'un échantillon de sérum. Le sang total a été trouvé improprement positif seulement à l'infection au VIH-2 en raison d'une surinfection récente par le VIH-1. Après avoir renouvelé le test quelques semaines plus tard, ce patient a été trouvé correctement VIH non typable. L'échantillon de sérum a été trouvé improprement positif seulement à l'infection au VIH-2 avec une réactivité croisée au VIH-1 au lieu de VIH non typable, mais aussi improprement trouvé positif seulement à l'infection au HIV-2 (sans réactivité VIH-1) avec plusieurs tests de différenciation VIH homologués CE. 21 échantillons sur 22 ont été correctement trouvés VIH non typable après le renouvellement du test sur un patient. En conséquence, la capacité du test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay à détecter la double infection VIH-1+2 a été estimée à 95,5 % (21/22).

Échantillons à séroconversion VIH-1

La sensibilité du test Geenius™ HIV1/2 Confirmatory Assay a été estimée avec 32 panels de séroconversion (154 échantillons). 41,6 % (64/154) a été testé positif avec le test Geenius™ HIV1/2 Confirmatory Assay, alors que 12,3 % (19/154) était positif avec un test Western Blot homologué CE. En moyenne, la détection du premier échantillon positif était anticipée de 1,4 (44/32) points en unité de temps par panel avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay.

Lors du test de 83 échantillons à séroconversion précoce (négatifs ou indéterminés avec Western Blot), 10,8 % (9/83) a été trouvés positif avec le test Geenius™ HIV1/2 Confirmatory Assay.

Sur la base de 10 échantillons séroconvertis testés sur un site clinique et en comparaison avec le même test de référence Western Blot, le test Geenius™ HIV1/2 Confirmatory Assay a présenté une plus grande sensibilité à la détection d'anticorps dirigés contre la gp41 et une sensibilité similaire à la détection des anticorps dirigés contre la gp160.

Le test Geenius™ HIV1/2 Confirmatory Assay est conforme à l'état actuel de la technique en matière de sensibilité estimée sur les panels de VIH séroconvertis.

9.3 Spécificité analytique :

9.3.1 Réactivité croisée :

251 échantillons à réactivité croisée potentielle représentant 29 pathologies/états testés positifs pour les marqueurs suivants ont été testés avec le test Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay dans différents sites cliniques.

HTLV I/ II (20), hépatite C (10 HCV), hépatite B (10 anti-HBS) et hépatite A (10 HAV IgG) ; cytomégalovirus (10 CMV IgG), maladie d'Epstein-Barr (10 EBV IgG), Herpes Simplex (10 HSV), rubéole IgG (10), toxoplasmose IgG (5), syphilis IgG (10), candida (10), paludisme (26), dengue (2), leishmaniose (2), vaccine (10), vaccin antigrippal (5 Flu), dialyse (10), HAMA (10), facteur rhumatoïde (10), multi-transfusion (10), myélome (5), hémophilie (10), maladie auto-immune comme le lupus érythémateux systémique (12 SLE), sclérodermie (2), syndrome de Sjogrens (2), connectivité mixte (2 MCTD), anticorps antinucléaire (3 ANA), cancer (5), cirrhose (5) et femmes multipares (5).

Sur le total de 251 échantillons difficiles, 245 échantillons ont donné des résultats négatifs et 6 échantillons ont donné un résultat indéterminé (indéterminés également avec le VIH-1 Western-Blot et positifs pour le paludisme). Les résultats indéterminés représentant 2,4% (6/251) de la totalité des échantillons n'ont pas été considérés comme faux positifs. La spécificité globale (vrais négatifs / vrais négatifs + faux positifs) a été estimée à 100.0% (245/245) avec un intervalle de confiance à 95% de [98,5 - 100.00].

9.4 Effet crochet :

L'effet crochet possible a été examiné en testant purs et dilués deux échantillons de titres élevés en anticorps dirigés contre le VIH-1 ou le VIH-2. Aucun résultat négatif ou de faible intensité n'a été observé parmi ces échantillons testés purs en comparaison à leurs formes diluées (1:10 à 1:100000). L'équivalence des résultats entre les échantillons non dilués et dilués montre l'absence d'effet crochet.

10. Références bibliographiques

1. Barre-Sinoussi, F., Chermann, J.C., Rey, F., et al.: Isolation of T-lymphotropic retroviruses from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983, 220:868-871.
2. Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al.: Frequent detection and isolation of cytopathic retrovirus (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984, 224:500-503.
3. Clavel, F., Guetard, D., Brun-Vézinet, F.: Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986, 233:343-346.
4. Rey, F., Salaun, D., Lesbordes, J.L. et al.: Evidence for HIV-1 and HIV-2 double infection in Central African Republic. *Lancet*, II, 1986, 1391-1392.
5. Gnann, J., McCormick, J.B., Mitchell, S., Nelson, J., Oldstone, M.: Synthetic peptide Immunoassay distinguishes HIV Type 1 and HIV Type 2 Infections. *Science* 1987, 237:1346-1349.
6. De Cock, K.M., Brun-Vézinet, F., Soro, B: HIV-1 and HIV-2 infections and AIDS in West Africa. *AIDS* 1991, 5(Suppl 1):S21-28.
7. Simon, F., Souquiere, S., Damond, F., Kfutwah, A., Makuwa, M., et al.: Synthetic peptide strategy for the detection of and discrimination among highly divergent primate lentiviruses. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2001, 17:937-952.
8. Rouet, F., Ekouevi, D.K., Inwoley, A., Chaix, M.L., Burgard, M., et al.: Field evaluation of a rapid human immunodeficiency virus (HIV) serial serologic testing algorithm for diagnosis and differentiation of HIV type 1 (HIV-1), HIV-2, and dual HIV-1-HIV-2 infections in West African pregnant women. *J Clin Microbiol* 2004, 42:4147-4153.
9. HIV-2 Infection surveillance-United States, 1987-2009 *MMWR* 2011, 60(29):985-988.
10. Ciccaglione, A.R., Miceli, M., Pisani, G., et al.: Improving HIV-2 detection by a combination of serological and nucleic acid amplification tests assays. *J Clin Microbiol* 2010, 48(8):2902-2908.
11. Association of Public Health Laboratories, HIV testing algorithms: A status report. <http://www.aphl.org/hiv/statusreport>. Accessed 4 August 2010

Update on HIV Diagnostic Testing Algorithms. *J Clin Virol* 2011, 52(1).

- (BG) • Този продукт съдържа човешки или животински компоненти. Бъдете внимателни при работа с него.
- (CZ) • Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí komponenty. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE) • Dieses Produkt enthält Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK) • Dette produkt indeholder humane og animalske komponenter. Skal behandles med forsigtighed.
- (EE) • Käesolev toode sisaldab inim-või loomseid komponente. Käsitseta ettevaatlikult.
- (EN) • This product contains human or animal components. Handle with care.
- (ES) • Este producto contiene componentes humanos o animales. Manejar con cuidado.
- (FI) • Tässä tuotteessa on ihmisenä tai eläimistä peräisin olevia osia. Käsittele varovasti.
- (FR) • Ce produit contient des composants d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR) • Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ή ζωικά στοιχεία. Χειριστείτε το με προσοχή.
- (HU) • A készítmény emberi vagy állati eredetű összetevőket tartalmaz. Óvatosan kezelendő.
- (IT) • Questo prodotto contiene componenti umane o animali. Maneggiare con cura.
- (LT) • Šiame produkte yra žmogiškosios arba gyvūninės kilmės sudėtiniai dalių. Elgtis atsargiai.
- (LV) • Šis produkts satur cilvekiem vai dzīvniekiem paredzetas sastavdaļas. Apieties uzmanīgi.
- (MT) • Dan il-prodott fih komponenti umani jew tal-animali. Uža b'attenzjoni.
- (NL) • Dit product bevat menselijke of dierlijke bestanddelen. Breekbaar.
- (NO) • Dette produktet inneholder humane eller animalske komponenter. Håndteres med forsiktighet.
- (PL) • Niniejszy produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- (PT) • Este medicamento contém componentes de origem humana ou animal. Manuseie com cuidado.
- (RO) • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manevrați-l cu grijă.
- (SE) • Denna produkt innehåller beståndsdelar från mänskliga eller djur. Hantera produkten varsamt.
- (SI) • Izdelek vsebuje človeške ali živalske sestavine. Rokusite previdno.
- (SK) • Tento výrobok obsahuje ľudské alebo zvieracie zložky. Narábajte s ním opatrne.

EUH 208: Contient de la gentamycine. Susceptible d'entraîner des réactions allergiques.

Bio-Rad

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



CE 0459

2013/01
883601