


## HIV 1 og HIV 2 antigen- og antistofundersøgelse

Combo-analyse

<b>Indikation</b>	Diagnostik ved formodning om HIV infektion.
<b>Rekvision</b>	<b>WebReq:</b> HIV 1+2 (Ag+Ab);P  <b>Best.Ord:</b> NPU19649
<b>Prøvemateriale</b>	Blod uden tilsætning (3-5 ml), serum eller plasma (2-3 ml) (EDTA eller citrat, men <u>ikke</u> heparin).
<b>Prøvemедie/ Prøvetagning</b>	 <p style="text-align: right;">Vacuette gelglas gold3.5</p>
<b>Transport/ Holdbarhed</b>	Prøverne bør <b>indenfor 24 timer</b> behandles med centrifugering og separering fra de røde blodlegemer. Serum og plasmaprøver, der er centrifugeret og separeret, har følgende holdbarheder: I 4 uger ved 2 - 8 °C, 7 dage ved 25 °C, og 3 mdr. ved - 20 °C. En prøve kan fryses 5 gange.
<b>Svartid</b>	Testen udføres dagligt på hverdage, de konfirmatoriske analyser udføres 2-3 gange ugentlig på hverdage.
<b>Analyse</b>	HIV combi PT cobas, leveret af Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany, og INNO-LIA Line™ HIV I/II Score, Innogenetics, i tilfælde af behov for konfirmation af positivt HIV-combo resultat.
<b>Analysesvar samt tolkning</b>	<p>HIV 1 og HIV 2 antigen- og antistofundersøgelse (HIV-combo) besvares således:</p> <p><b>Positiv:</b> Indeksværdi <math>\geq 1</math> er reaktiv for p24 antigen og/eller antistoffer mod HIV-1 og/eller antistoffer mod HIV-2.</p> <p><b>Negativ:</b> Indeksværdi <math>&lt; 1</math> er ikke-reaktiv for p24 antigen og/eller antistoffer mod HIV-1 og/eller antistoffer mod HIV-2.</p> <p>Yderligere testning udføres i henhold til HIV-algoritme – se side 3.</p> <p>Et positivt resultat konfirmeres i hht. HIV-algoritmen med Inno-Lia™ HIV I/II Score, Innogenetics. Analysen Besvares: positiv, negativ eller inkonklusiv og beskrives kort under afsnittet "konfirmation".</p> <p>Ved manglende konfirmation af resultat af HIV-combo, udføres på negativ eller inkonklusiv Inno-Lia™ - en HIV-RNA – for at udelukke en akut HIV-infektion. Der henvises til særskilt datablad for beskrivelse af HIV-RNA.</p>

<b>Princip for analysen</b>	HIV-combo testen: Immunoassay, Elektrokemi-luminescens, "ECLIA", Sandwichprincip. Analyseres på COBAS6000 analyserobot, leveret af Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany.
<b>Konfirmation</b>	HIV INNO-LIA. Alle reaktive prøver konfirmeres med HIV INNO-LIA og evt. HIV- RNA (der henvises til særskilt datablad). HIV-konfirmatorisk test - INNO-LIA Line™ HIV I/II Score: Analyseprincip: Line immuno Assay (Line blot). Påviser antistoffer mod 5 rekombinante proteiner og syntetiske peptider fra HIV-1 og HIV-2, samt et syntetisk peptid fra HIV-1 gruppe O. Fem HIV-1 antigener: sgp120 og gp41, som påviser specifikke antistoffer mod HIV-1, p31, p24 og p17, som krydsreagerer med HIV-2. HIV-1 gruppe O peptider er til stede i HIV-1 sgp 120 båndet. Sgp105 og gp36 er HIV-2 specifikke antigener.
<b>Vejledning/ Rådgivning</b>	En HIV-positiv patient (bekræftet ved konfirmatoriske test) henvises til infektionsmedicinsk afdeling med henblik på videre udredning og behandling. Overlæge Inge Panum kan kontaktes på 3862 2599/2128 8032
<b>Sensitivitet Specificitet</b>	Producenten oplyser for <b>HIV-combo testen</b> : Klinisk Sensitivitet: 100 % ved testning af HIV-1 og HIV 2 positive prøver. Klinisk Specificitet: 99,88 % (Bloddonorere) 99,81 % (Indlagte patienter, dialysepatienter og gravide).  Analytisk sensitivitet af HIV-1 p24 antigen: Detektionsgrænsen $\leq 2$ IU/ml, målt i forhold til 1 st. Internationale Reference Reagent 1992.  Producenten oplyser for <b>INNO-LIA Line™ HIV I/II Score</b> : Sensitivitet: 100 % Specificitet: på 96,1-96,7 % (ved testning af hhv. bloddonorere og kliniske prøver)
<b>Kvalitetskontrol</b>	For begge analyser gælder: Kvaliteten af testene sikres ved daglig ekstern run-kontrol (leveret af BIO-RAD), medfølgende kit-kontroller (positiv og negativ), samt eksternt kvalitets panel fra Labquality, Finland og Equalis.
<b>Måleområde</b>	Se under analytisk sensitivitet, under angivelse af sensitivitet /specificitet.
<b>CE mærkning/ akkreditering</b>	Ja/nej
<b>Baggrund</b>	Omkring halvdelen af de mennesker, der smittes med HIV, får ca. to uger efter smitten feber, hududslæt og sygdomsfølelse, som varer fra få dage op til en uge (akut HIV). De øvrige får ingen symptomer. HIV sygdom bør mistænkes, hvis patienten udviser svækket immunitet, er i risikogruppe eller kommer fra lande med høj forekomst af HIV, jævnfør Sundhedsstyrelsens retningslinjer for HIV-testning og guidelines for indikatorsygdomme. Infektionen med HIV nedbryder immunforsvaret. Hvis personen ikke er sat i behandling inden, vil immunsystemet efter gennemsnitlig 10 år (fra 2 til over 20 år) være så svækket, at personen bliver modtagelig for mange andre infektioner. Disse kan vise sig som træthed, vægttab, feber og hyppige luftvejsinfektioner og mave-tarminfektioner. Diagnosen AIDS stilles, hvis der opstår følgesygdomme, der er optaget på listen over såkaldt AIDS-definerende sygdomme, som findes i bilag 3 i Sundhedsstyrelsens vejledning om hiv og hepatitis B og C, eller hvis patientens koncentration af CD4 T-hjælpeceller falder under en WHO bestemt nedre grænse.
<b>Litteratur</b>	MMWR/vol.62/No. 24/ June 21, 2013

## HIV test-algoritme

