

# Jämförelse mellan helautomatiserade VIDAS HIV p24 II och manuella INNOTEST HIV Antigen mAb för detektion av HIV-p24-antigen

Sandra Almeflo, Ingrid Lind, Agneta Samuelson, Gordana Bogdanovic; Klinisk mikrobiologi, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

## Slutsats:

VIDAS HIV p24 II ersätter inte INNOTEST HIV Antigen mAb på grund av:

- den lägre sensitiviteten
- den större åtgången av provvolym

## 1. Syfte

Undersöka om helautomatiserade VIDAS HIV p24 II (bioMérieux) är ett alternativ till INNOTEST HIV Antigen mAb (Innogenetics) för konfirmation av HIV-p24-ag.

## 2. Bakgrund

INNOTEST HIV Antigen mAb (Innogenetics)

- Idag konfirmeras screeningreaktiva HIV-ag/ak-prover för HIV-p24-ag med INNOTEST, EIA-metod.
- Utförs manuellt en gång/vecka, analystid 3 h.
- Detekterar HIV-p24-ag för både HIV-1/2.
- Provvolum 100 µl, alternativt 300 µl för positiva prover som utreds vidare med neutralisationstest.

VIDAS HIV p24 II (bioMérieux)

- Utförs på VIDAS® med ELFA (Enzyme-Linked Fluorescent Assay; Figur 1).
- Analystid 1,5 h.
- Detekterar HIV-p24-ag för HIV-1.
- Provvolum 200 µl, alternativt 700 µl för positiva prover som utreds vidare med neutralisationstest.
- Kontinuerlig separat laddning av prover.

## 3. Metod

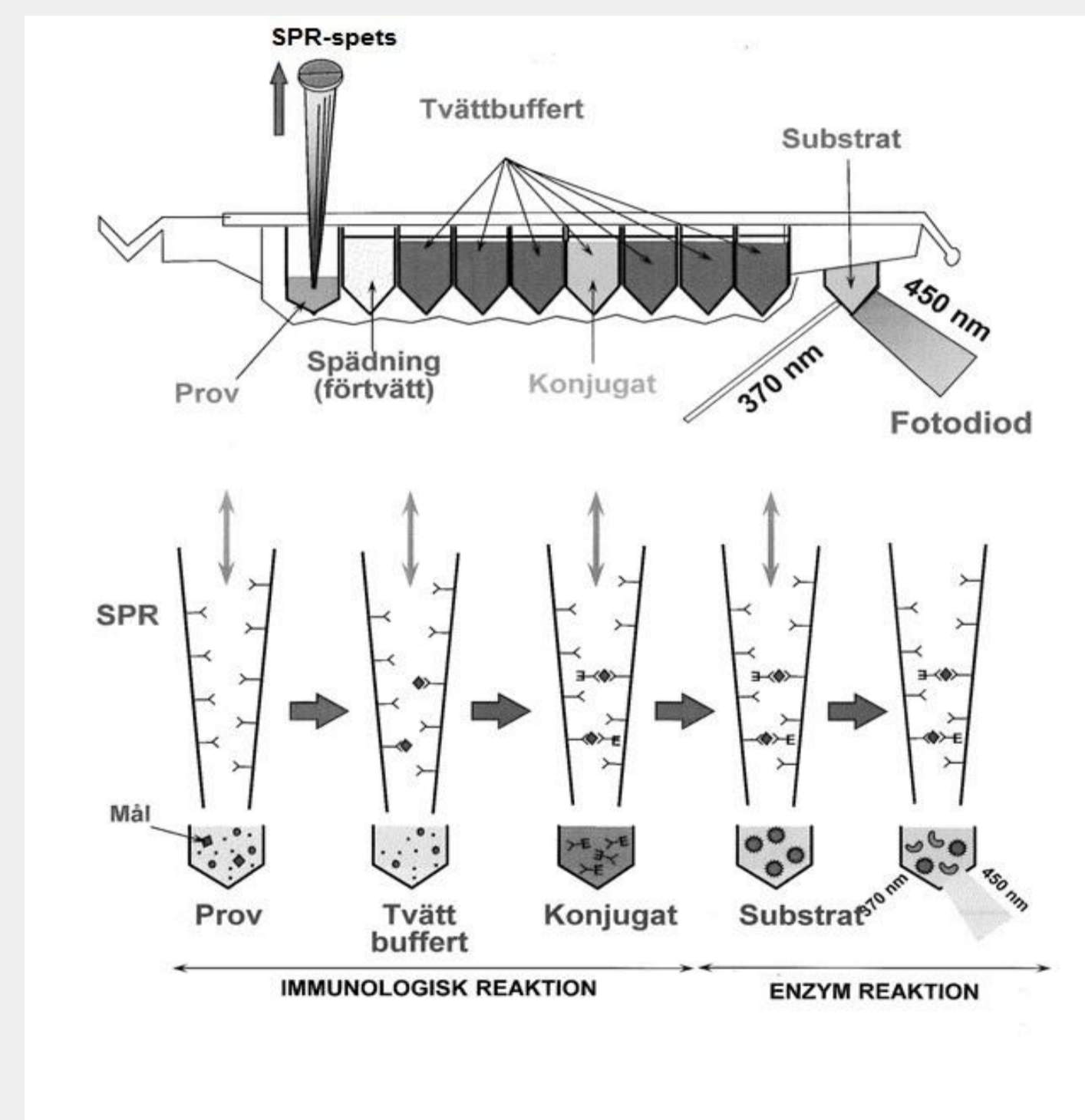
INNOTEST utgör "gold standard" i beräkningarna.

Parallellanalys: VIDAS och INNOTEST

1) Spädningsserie baserad på NIBSC 90/636, WHO HIV-standard, spädd i PBS (5% BSA) pH 7,4.

2) 36 st kliniska serum- och plasmaprover.

3) 12 st kvalitetsprover, EQUALIS-utskick 2010/12/13.



Figur 1. Analysprincip för VIDAS® ,

		INNOTEST HIV Ag mAb		
		Positiv	Negativ	
VIDAS p24 II	Positiv	24 (18)	0 (0)	24 (18)
	Gränsvärde	4 (1)	0 (0)	4 (1)
	Negativ	5 (2)	15 (15)	20 (17)
		33 (21)	15 (15)	totalt: 48 (36)
Sensitivitet:		73% (86%)		
Specificitet:		100% (100%)		

Figur 2. Resultat för kvalitetsprover och kliniska prover (endast kliniska prover i parentes) för VIDAS och INNOTEST.

## 4. Resultat

Kravgränsen för att ett HIV-p24-ag-test ska bli CE-märkt är en detektionsgräns av HIV-p24-ag vid nivån 2 IU/ml. VIDAS och INNOTEST uppfyller det kravet (Tabell 1).

Kvalitetsprover som tidigare har hanterats på lab ger sämre resultat för VIDAS jämfört med nybeställda utskick, se utskick 2012 (Tabell 1). Yttre faktorer såsom fryst/ting kan vara en möjlig orsak till detektionssvårigheter.

För de kliniska proverna genererade 33/36 prover samma resultat med båda testerna, vilket ger en sensitivitet på 86% för VIDAS. Sensitiviteten sjunker till 73% om kvalitetsproverna inkluderas (Figur 2).

		VIDAS p24 II		INNOTEST HIV Ag mAb	
		Tolkning	(pg/ml)	Tolkning	(S/CO)
		Positivt	≥5,0	Positivt	>1,0
		Gränsvärde	≥3,0 - <5,0	Negativt	<1,0
		Negativt	<3,0	S/CO: ODprov/ODcutoff	
Panel, So	Konc				
2013-12/11	1,5 IU/ml	Neg	<3,0	Pos	2,3
2013-12/12	7 IU/ml	Grv	3,6	Pos	8,8
2012-10/11	36 pg/ml	Pos	11,9	Pos	4,5
2012-10/12	18 pg/ml	Grv	4,8	Pos	2,2
Panel, Hu					
2013-12/11	1,5 IU/ml	Neg	<3,0	Pos	2,8
2013-12/12	7 IU/ml	Grv	3,6	Pos	9,7
2012-10/11	36 pg/ml	Pos	10,9	Pos	2,9
2012-10/12	18 pg/ml	Neg	<3,0	Pos	2
Panel, Ny					
2010-10/12	65 pg/ml	Pos	9,5	Pos	5,2
2010-10/13	29 pg/ml	Pos	13,6	Pos	2,5
2012-10/11	36 pg/ml	Pos	12,3	Pos	3,7
2012-10/12	18 pg/ml	Pos	5,4	Pos	1,8
Spädningsserie WHO-standard, NIBSC 90/636					
	20 IU/ml	Pos	31,7	Pos	8,2
	10 IU/ml	Pos	18,5	Pos	4,8
	7,5 IU/ml	Pos	14,9	Pos	4
	5 IU/ml	Pos	12	Pos	3,1
	2,5 IU/ml	Pos	8,5	Pos	2,4
	2 IU/ml	Pos	7,7	Pos	1,9
	1,5 IU/ml	Pos	7	Pos	1,5
	1 IU/ml	Pos	6,7	Pos	1,2
	0,75 IU/ml	Pos	5,5	Pos	1,5
	0,5 IU/ml	Pos	5,5	Pos	1,2
	0,2 IU/ml	Grv	4,8	Neg	0,99

Tabell 1. Resultat för kvalitetsprover och WHO standard. Panel "So" (Solna) och "Hu" (Huddinge) är infrysade utskick som analyserats på lab under aktuellt utskicksår och Panel "Ny" är nybeställt utskick som ej har hanterats efter tillverkning.