

# **Virologi & Mikrobiologisk Specialdiagnostik**

## **STATENS SERUM INSTITUT**



STATENS  
SERUM  
INSTITUT



**Analyseprogram for**  
**Human Immundefekt Virus**  
**DEKS' HIV-program nr. 3070 DK**  
**Resultater af 63. udsendelse maj 2022**



## Indholdsfortegnelse

<b>INDHOLDSFORTEGNELSE .....</b>	<b>1</b>
<b>KOMMENTARER .....</b>	<b>2</b>
<b>HIV ANALYSE RESULTATER PÅ DE 6 UDSENDTE SERUMPRØVER.....</b>	<b>3</b>
<b>ANVENDTE PRIMÆRE ANALYSEMETODER FOR ALLE DELTAGERE.....</b>	<b>4</b>
<b>FUNDNE KVALITATIVE RESULTATER FOR ALLE DELTAGERE.....</b>	<b>4</b>
<b>FUNDNE TESTVÆRDIER I PRIMÆRTEST FOR ALLE DELTAGERE .....</b>	<b>5</b>
<b>OVERSIGT OVER POINT FOR PRIMÆRE ANALYSEMETODER.....</b>	<b>6</b>
<b>OVERSIGT OVER UDFØRTE SUPPLERENDE ANALYSEMETODER .....</b>	<b>7</b>



København 30. juni 2022

## Kommentarer

I denne udsendelse har de 11 deltagende laboratorier anvendt i alt fire forskellige primære analysemetoder (et laboratorium benytter både Ortho og Abbott, og derfor er der resultater fra i alt 12 metoder). Et enkelt laboratorium har ikke indsendt resultater, og er derfor ikke med i sammenligningen.

Alle metoder er kombinationsanalysemetoder, der kombinerer test for både HIV antistof og HIV antigen, hvoraf en skelner mellem antigen og antistof.

Panelprøverne er fra Statens Serum Instituts side testet med en indledende screenings-analysemetode (antigen/ antistof), efterfulgt af en kvantitativ HIV antigen analysemetode og en konfirmerende HIV antistof analysemetode.

De deltagende laboratorier har indsendt resultater opnået med deres primære HIV screeningsmetoder, og enkelte laboratorier har indsendt resultater opnået med supplerende analysemetoder. Point for EQA programmet angives ud fra screeningsmetoderne.

Resultater fremgår af de følgende sider.

Jeg håber at tabeller mv. er gennemskuelige, ellers er I meget velkomne til at kontakte mig.

Med venlig hilsen

Charlotte Sværke Jørgensen

Infektionsberedskabet

T 3268 8249 | E [csv@ssi.dk](mailto:csv@ssi.dk)



## HIV analyse resultater på de 6 udsendte serumprøver

VMS Serologi, Infektionsberedskab, Statens Serum Institut.

Prøve ID.	HIV Screening (Vidas HIV Duo Ultra)	HIV Antigen (INNO-TEST)	HIV Antistof konfirmatorisk (INNO-LIA)	HIV status Konklusion
22-01	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	HIV antistof ikke påvist HIV antigen ikke påvist
22-02	POSITIV	NEGATIV	POSITIV	HIV-2 antistof påvist HIV antigen ikke påvist
22-03	POSITIV	POSITIV	NEGATIV	HIV antistof ikke påvist HIV antigen påvist
22-04	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	HIV antistof ikke påvist HIV antigen ikke påvist
22-05	POSITIV	NEGATIV	POSITIV	HIV-1 antistof påvist HIV antigen ikke påvist
22-06	POSITIV	POSITIV	POSITIV	HIV-1 antistof påvist HIV antigen påvist



## Anvendte primære analysemetoder for alle deltagere

Analysemetode	Detektion	Fordeling
Vidas HIV Duo Ultra	Antigen + Antistof	1
Roche Diagnostics HIV Combi	Antigen/Antistof	3
Ortho Diagnostics Vitros HIV Combo	Antigen/Antistof	1
Abbott Architect/Alinity HIV Combo	Antigen/Antistof	7
Total		12

## Fundne kvalitative resultater for alle deltagere, primær test

		Primær test				
Prøve ID.		Vidas HIV Duo Ultra	Roche Cobas HIV Combi	Ortho HIV Combo	Abbott Architect/Alinity HIV Ag/Ab	Total
22-01	Positiv					
	Negativ	1	3	1	7	12
	Ink/ ej udf.					
22-02	Positiv	1	3	1	7	12
	Negativ					
	Ink/ ej udf.					
22-03	Positiv	1	3	1	7	12
	Negativ					
	Ink/ ej udf.					
22-04	Positiv					
	Negativ	1	3	1	7	12
	Ink/ ej udf.					
22-05	Positiv	1	3	1	7	12
	Negativ					
	Ink/ ej udf.					
22-06	Positiv	1	3	1	7	12
	Negativ					
	Ink/ ej udf.					


**Fundne testværdier i primærttest for alle deltagere**

Lab. ID:	Vidas HIV Duo Ultra		Roche Cobas HIV Combi PT			Ortho HIV Combo	Abbott							
	Tolkning	Ag Ab	Ag/Ab	Ag/Ab	Ag/Ab	Ag/Ab	HIV Combo Architect / Alinity							
455	35	04141	345	134	57	70	79	116	134	146	4056	2553		
<b>22-01</b>	Negativ	0,01 0,05	0,23	0,299	0,304	0,14	0,17		0,07	0,09	0,08	0,06	0,08	0,05
<b>22-02</b>	Positiv	ND 17,66	853,3	946,7	938,4	27,7	29,06		29	32,45	30,39	27,78	28,55	25,53
<b>22-03</b>	Positiv	1,29 0,19	2,36	2,81	2,60	1,81	3,76		2,5	3,57	3,36	3,28	3,57	3,40
<b>22-04</b>	Negativ	0,00 0,05	0,243	0,273	0,304	0,13	0,12		0,06	0,07	0,12	0,07	0,08	0,05
<b>22-05</b>	Positiv	ND 22,54	1926	2139	2253	104	1494,26		1384	1599,83	1399,54	1229,73	1170,02	1143,7
<b>22-06</b>	Positiv	ND 14,33	352,1	396,1	430,3	99,4	65,94		67	70,50	67,35	59,22	68,82	51,24
<b>Testværdi</b>		Index	COI	COI	COI	S/CO	S/CO		S/CO	S/CO	S/CO	S/CO	S/CO	S/CO
<b>Cut off (som opgivet)</b>		0,25	0,90	IO	0,90	1,00	IO		1,00	1,00	1,00	1,00	IO	1,00

ND = Not Determinable

I.O = Ikke oplyst



## Oversigt over point for primære analysemetoder

Oversigt over point for hvert laboratorium baseret på konklusive resultater fra den primære analysemetode.

Analysemetode	DEKS Lab ID	Point
Vidas HIV Duo Ultra	455	6/6
Roche HIV 1+2	35	6/6
	04141	6/6
	345	6/6
Ortho Diagnostics Vitros anti HIV combo	134	6/6
Abbott Architect/Alinity HIV Combo	57	6/6
	70	*
	79	6/6
	116	6/6
	134	6/6
	146	6/6
	2553	6/6
4056	6/6	

\*Ikke indsendt resultater

## Oversigt over udførte supplerende analysemetoder

		HIV Antigen (kvantitativ)	HIV Antistof (supplerende)					RNA
		<i>INNO-TEST (Fujire-bio)</i>	<i>INNO-LIA™ HIV I/II Score (Fujirebio)</i>					Ultrio Elite (Grifols-Panther)
Serum Nr.	DEKS ID	455	455	134	116	146	Total Ab	146
22-01	Positiv							
	Negativ	X	X	X			2	X
	Ink/ ej udf.				X	X	2	
22-02	Positiv (Ab)		HIV-2 (p31, sgp105, gp36)		HIV-2 (p31, sgp105, gp36)	HIV-2 positiv	3	
	Negativ (Ag)	X						X
	Ink/ ej udf.			Inkonklusiv (gp36, p31)*			1	
22-03	Positiv (Ag)	X						X
	Negativ (Ab)		X	X	X*		3	
	Ink/ ej udf.					X	1	
22-04	Positiv							
	Negativ	X	X	X			2	X
	Ink/ ej udf.				X	X	2	
22-05	Positiv (Ab)		HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)		3	X
	Negativ	X						
	Ink/ ej udf.					X	1	
22-06	Positiv (Ab+Ag)	X	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24)	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24)	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24)		3	X
	Negativ							
	Ink/ ej udf.					X	1	

\*Ikke materiale til NATtest/HIV-RNA