

# **Virologi & Mikrobiologisk Specialdiagnostik**

## **STATENS SERUM INSTITUT**



STATENS  
SERUM  
INSTITUT



**Analyseprogram for  
Human Immundefekt Virus  
DEKS' HIV-program nr. 3070 DK  
Resultater af 65. udsendelse april 2023**



## 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 10. juli 2023

## Kommentarer

I denne udsendelse har de 12 deltagende laboratorier anvendt i alt fire forskellige primære analysemetoder (et laboratorium benytter både Ortho og Abbott, og derfor er der resultater fra i alt 13 metoder).

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. Prøve 23-03 havde meget svage bånd for gp120, p31 og p17, der ikke var synlige i alle laboratorier, men alle har korrekt fundet prøven positiv.

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
23-01	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	HIV antistof ikke påvist HIV antigen ikke påvist
23-02	POSITIV	POSITIV	POSITIV	HIV-1 antistof påvist HIV antigen påvist
23-03	POSITIV	NEGATIV	POSITIV	HIV-1 antistof påvist HIV antigen ikke påvist
23-04	POSITIV	NEGATIV	POSITIV	HIV-1 antistof påvist HIV antigen ikke påvist
23-05	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	HIV antistof ikke påvist HIV antigen ikke påvist
2-06	POSITIV	NEGATIV	POSITIV	HIV-1 antistof påvist HIV antigen ikke 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	8
Total		13

## 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
23-01	Positiv					
	Negativ	1	3	1	8	13
	Ink/ ej udf.					
23-02	Positiv	1	3	1	8	13
	Negativ					
	Ink/ ej udf.					
23-03	Positiv	1	3	1	8	13
	Negativ					
	Ink/ ej udf.					
23-04	Positiv	1	3	1	8	13
	Negativ					
	Ink/ ej udf.					
23-05	Positiv					
	Negativ	1	3	1	8	13
	Ink/ ej udf.					
23-06	Positiv	1	3	1	8	13
	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		HIV Combo Architect / Alinity							
Prøve ID.	455		35	04141	345	134	57	70	79	116	134	146	4056	2553
23-01	Negativ	ND 0,06	0,246	0,246	0,292	0,12	0,13	0,11	0,06	0,09	0,06	0,06	0,07	0,06
23-02	Positiv	ND 17,09	768,9	932,1	894,6	493	1161,26	1043	1174	1362,30	707,73	978,76	1013,39	1035
23-03	Positiv	ND 13,64	1282	1374	1412	137	346,60	276	346	410,98	208,85	295,06	321,15	318
23-04	Positiv	ND 15,90	642	701,6	731,3	144	431,41	353	447	529,16	299,47	378,96	401,52	408
23-05	Negativ	0,00 0,06	0,244	0,249	0,379	0,11	0,07	0,30	0,10	0,08	0,07	0,08	0,06	0,12
23-06	Positiv	ND 19,62	1499	1821	1680	179	1196,55	1097	1192	1386,67	756,23	1022,3	1061,26	1093
<b>Testværdi</b>		Index	COI	COI	COI	S/CO	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	0,90	0,90	1,00	1,0	1,0	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	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	6/6
	79	6/6
	116	6/6
	134	6/6
	146	6/6
	2553	6/6
4056	6/6	

## Oversigt over udførte supplerende analysemetoder

		HIV Antigen (kvantitativ)	HIV Antistof (supplerende)					RNA
		<i>INNO-TEST (Fujirebio)</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
23-01	Positiv							
	Negativ	X	X	X				Non-reaktiv
	Ink/ ej udf.							
23-02	Positiv	X	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1		
	Negativ							
	Ink/ ej udf.							Ikke materiale nok
23-03	Positiv (Ab)		HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1 (gp41, p24)	HIV-inkonklusiv (sgp120, gp41)	HIV-1		
	Negativ	X						
	Ink/ ej udf.							Ikke materiale nok
23-04	Positiv (Ab)		HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1		Reaktiv
	Negativ	X						
	Ink/ ej udf.							
23-05	Positiv							
	Negativ	X	X	X				Non-reaktiv
	Ink/ ej udf.							
23-06	Positiv (Ab)		HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1 (sgp120, gp41, p31, p24, p17)	HIV-1		Reaktiv
	Negativ	X						
	Ink/ ej udf.							