

Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Styret dokument HIV 1+2 (Antigen + Antistof) Datablad					Niveau: Datablad	
						Godkendt af: DJ	
Dokumentbrugere: LAB	Redaktør: SN	Dokumentansvarlig: Red 2	Dokumentnummer: DAT 12. 1. 8.13	KBA nummer:	Version: 1.3	29.08.2011	

NPU	NPU19649P—Human immundefektvirus 1+2 (antistof+Ag); arb.k.(0 1) = ?
Indikation	Formodning om HIV infektion. Metoden skelner ikke mellem påvisning af HIV p24-antigen, HIV1-antistof eller HIV2-antistof
Udførelse og svartider	Rutine Svar samme dag eller næste hverdag
Patientforberedelse	Ingen
Prøvemateriale	Heparinplasma
Holdbarhed og forsendelse	Fuldblod i tilproppet glas ucentrifugeret/centrifugeret er holdbar ved rumtemperatur i 3 døgn og ved 2 - 8 °C i 7 døgn. Plasma kan fryses Tåler forsendelse (max 3 døgn)
Referenceinterval	0
Ringegrænse	Ingen
Apparatur	Abbott, Architect i2000SR
Analyseprincip	Chemiluminescens mikropartikel immunoassay (CMIA)
Måleinterval	0 1
Sporbarhed	Kalibratoren er kombineret HIV Ag/Ab indeholdende oprenset HIV-virus lysat. Kalibratoren indeholder en HIV-1 p24 antigen koncentration som refererer til det internationale standardpanel <i>Agence française de securite sanitaire des produits de sante (AFSSAPS)</i>
Korrekthed	Se Abbotts pakningsindlæg og eksternt kvalitetskontrol
Intermediær præcision	CV ca. 8% i det reaktive område og 10-15% i det nonreaktive område
Specificitet/ Interferens	Diagnostisk specificitet og diagnostisk sensitivitet >99% Hæmolyse (Hemoglobin)<310µmol/l, Bilirubin<342 µmol/l samt Triglycerid<34 mmol/l interferer ikke på signalet.
Måleusikkerhed	
Intern kvalitetskontrol	Abbott Architect en negativ og 3 positive kontrolprøver
Ekstern kvalitetskontrol	UK HIV-antistoffer 3 udsendelser a 6 prøver
Andre forhold	Prøver med positive resultater efter reanalysering i dobbeltbestemmelse sendes til konfirmatorisk test på Statens Seruminstitut
Valideret	01.03.2007
Akkrediteret	 EXAM Reg. nr. 1009

Ændringsblad

Dato		Initialer
05.02.2011	Interferens opdateret overforpkningsindlæg	SN
24.08.2011	Ny version analyseprofil 639 Abbott: Øget modstandsdygtig i reagens	SN

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Sektion 2