

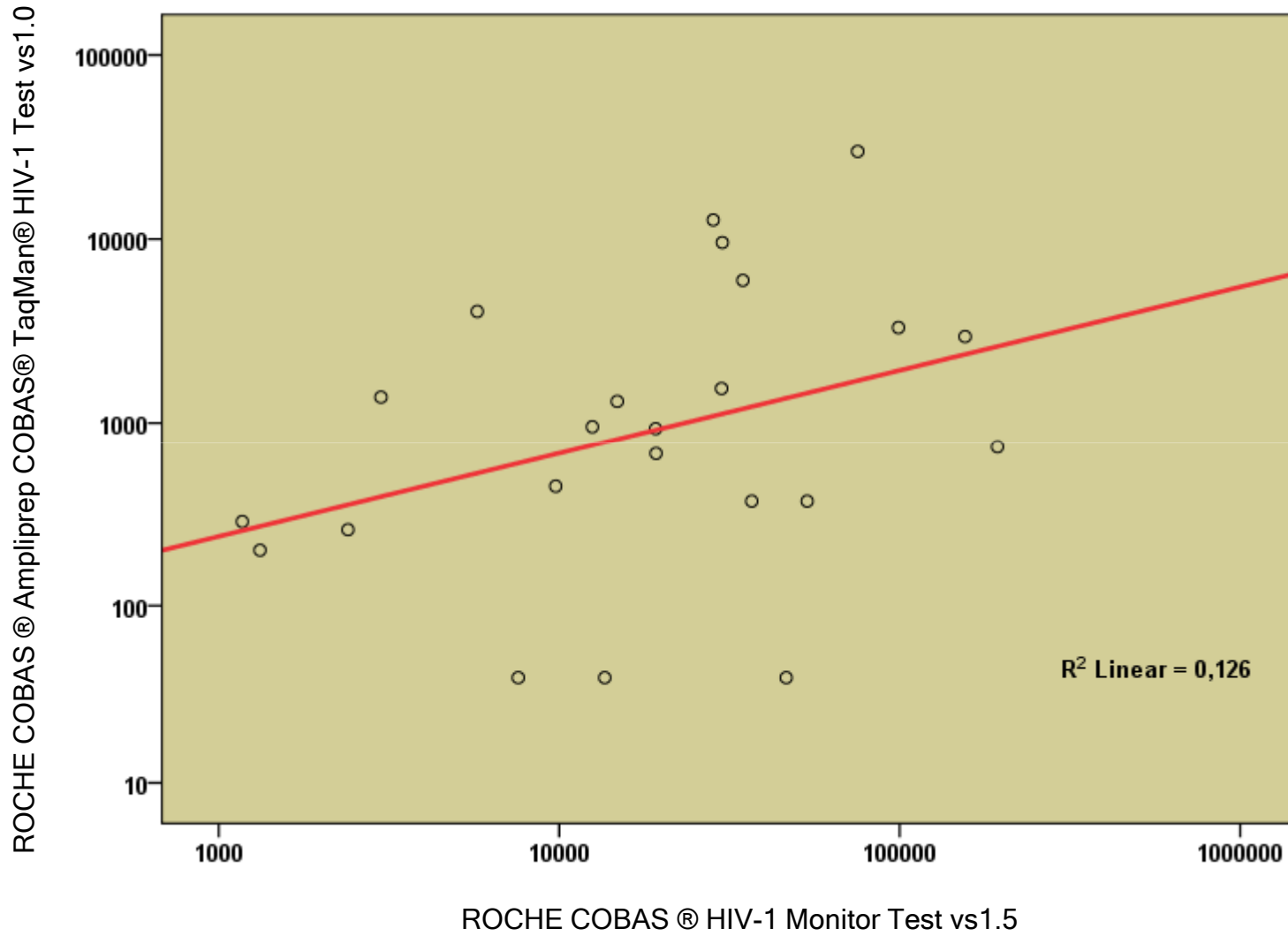
ROCHE
COBAS AMPLIPREP®
COBAS TaqMan® HIV-1
Vs2.0

Uusi testi käyttöön 15.2.2010

Jukka Suni
HUSLAB / Virologia
4.2.2010

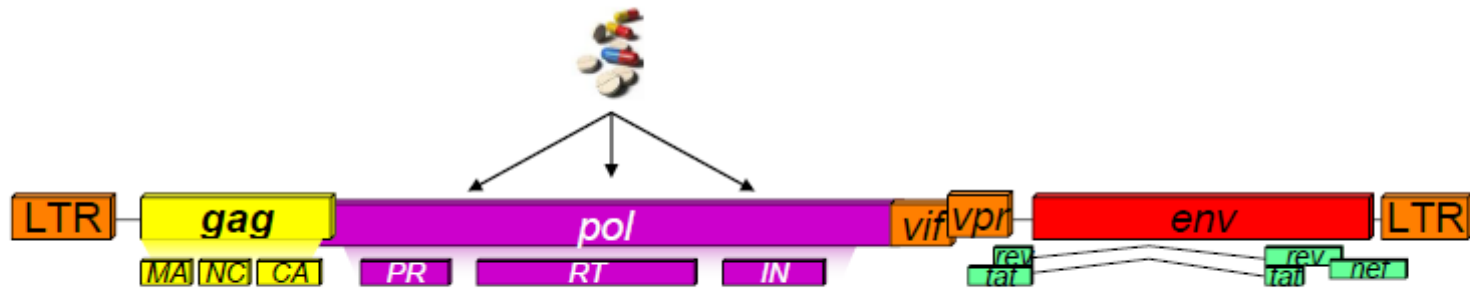
ROCHE COBAS® Ampliprep COBAS® TaqMan® HIV-1 Test vs1.0

POIKKEAVAT NÄYTTEET



ROCHE COBAS AMPLIPREP® COBAS TaqMan® HIV-1 vs1.0 ongelmat ja niiden ratkaisu

- Poikkeavat näytteet
 - Kahden eri menetelmän välillä >10 x ero kopiomäärässä
 - Toisella menetelmällä kopiomäärä pysyvästi <40 kopiota/ml
- Kaikki uudet HIV-positiiviset näytteet määritetty kahdella eri menetelmällä
 - ROCHE COBAS Amplicor® HIV-1 vs1.5
 - ROCHE COBAS Ampliprep® COBAS TaqMan® HIV-1 vs1.0
- Kaikki poikkeavat näytteet määritetty aina molemmilla menetelmillä
- Rinnakkaismäärittämiä tehty 3500, 2000 potilasta

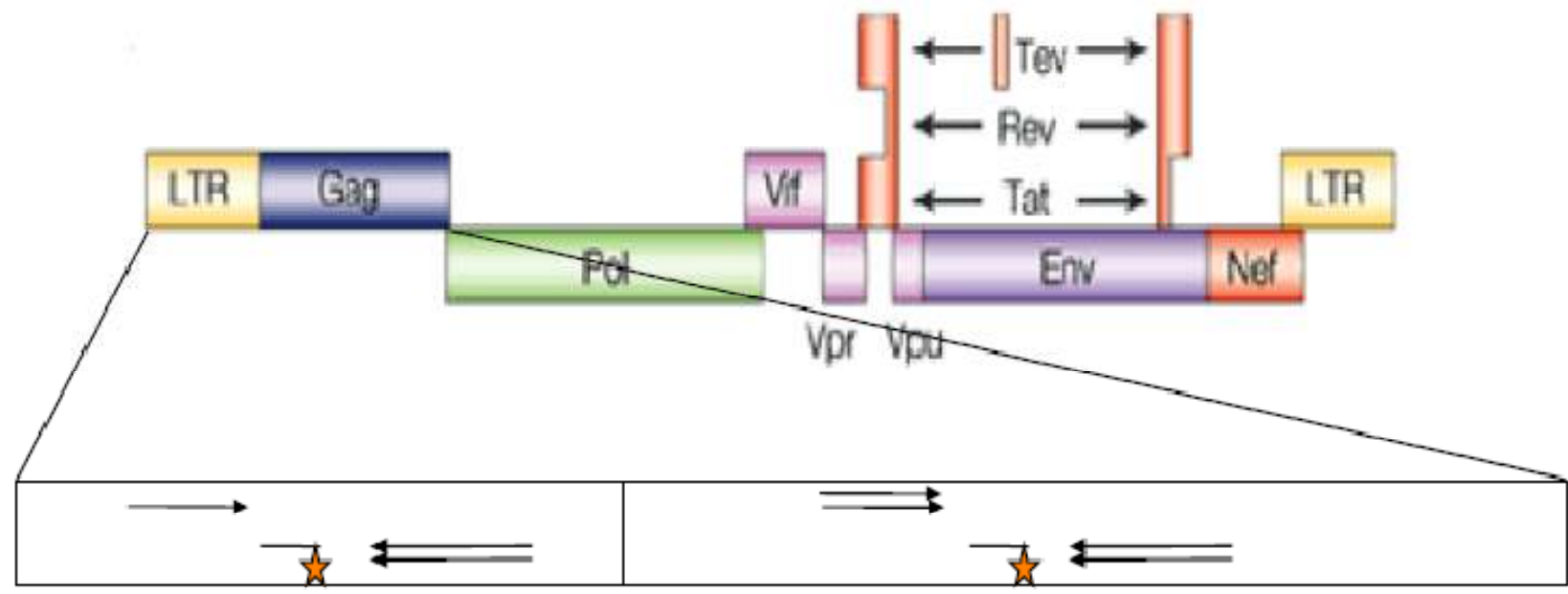


HIV Viral Load Method	Technology	Assay Target	Drug target
Roche HIV-1 Methods	PCR	<i>gag</i>	no
VERSANT® HIV-1 RNA 3.0	bDNA	Polymerase (<i>pol</i>)	yes
Abbott <i>RealTime</i> HIV-1	PCR	Integrase (<i>int</i>)	yes

Uusi testi:

ROCHE COBAS AMPLIPREP®

COBAS TaqMan® HIV-1 vs2.0



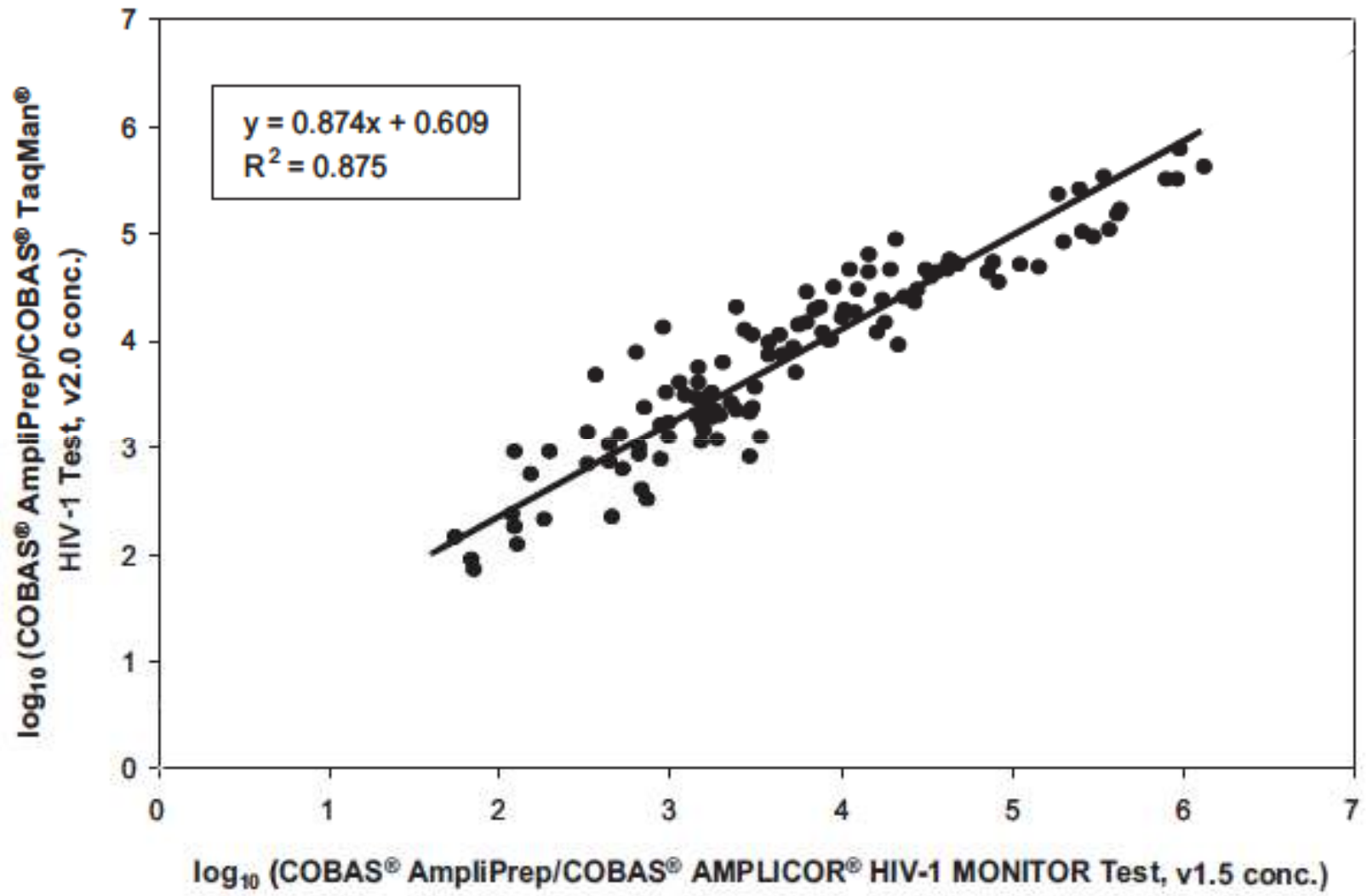
LTR Primers

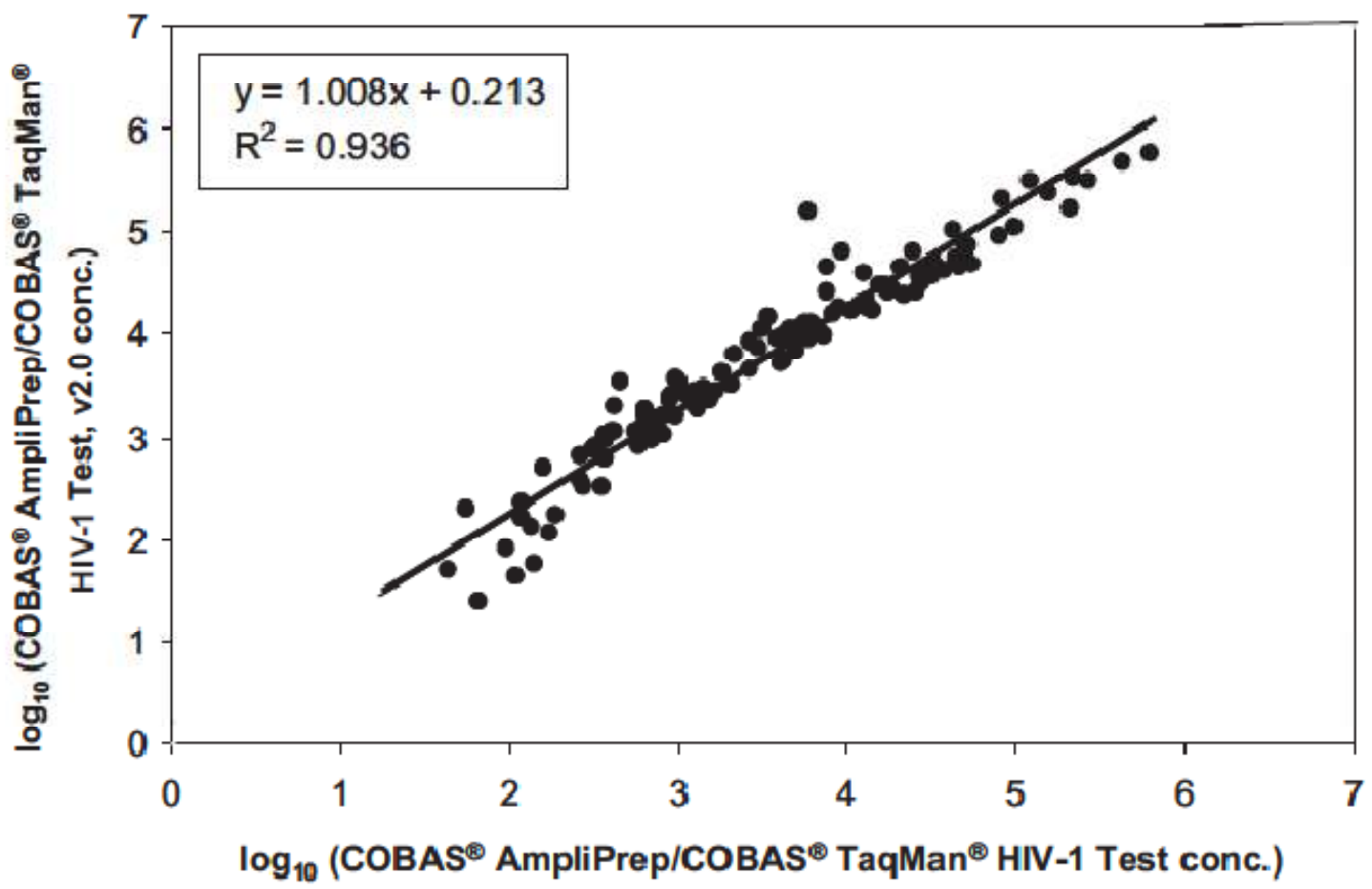
FAM labeled LTR probe

GAG Primers

FAM labeled GAG probe

Design of fully quantitative LTR + GAG RT-PCR Multiplex Assays

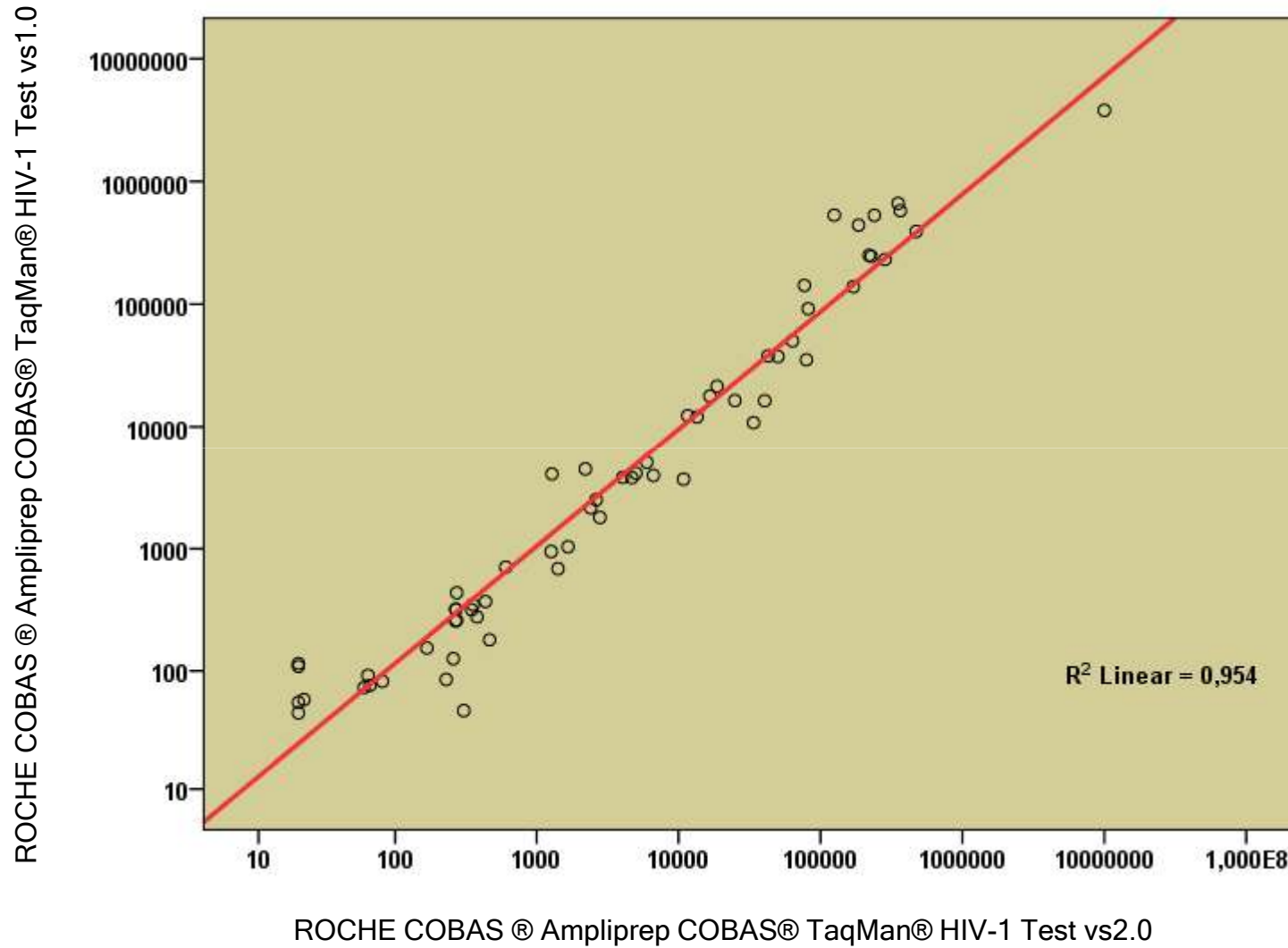




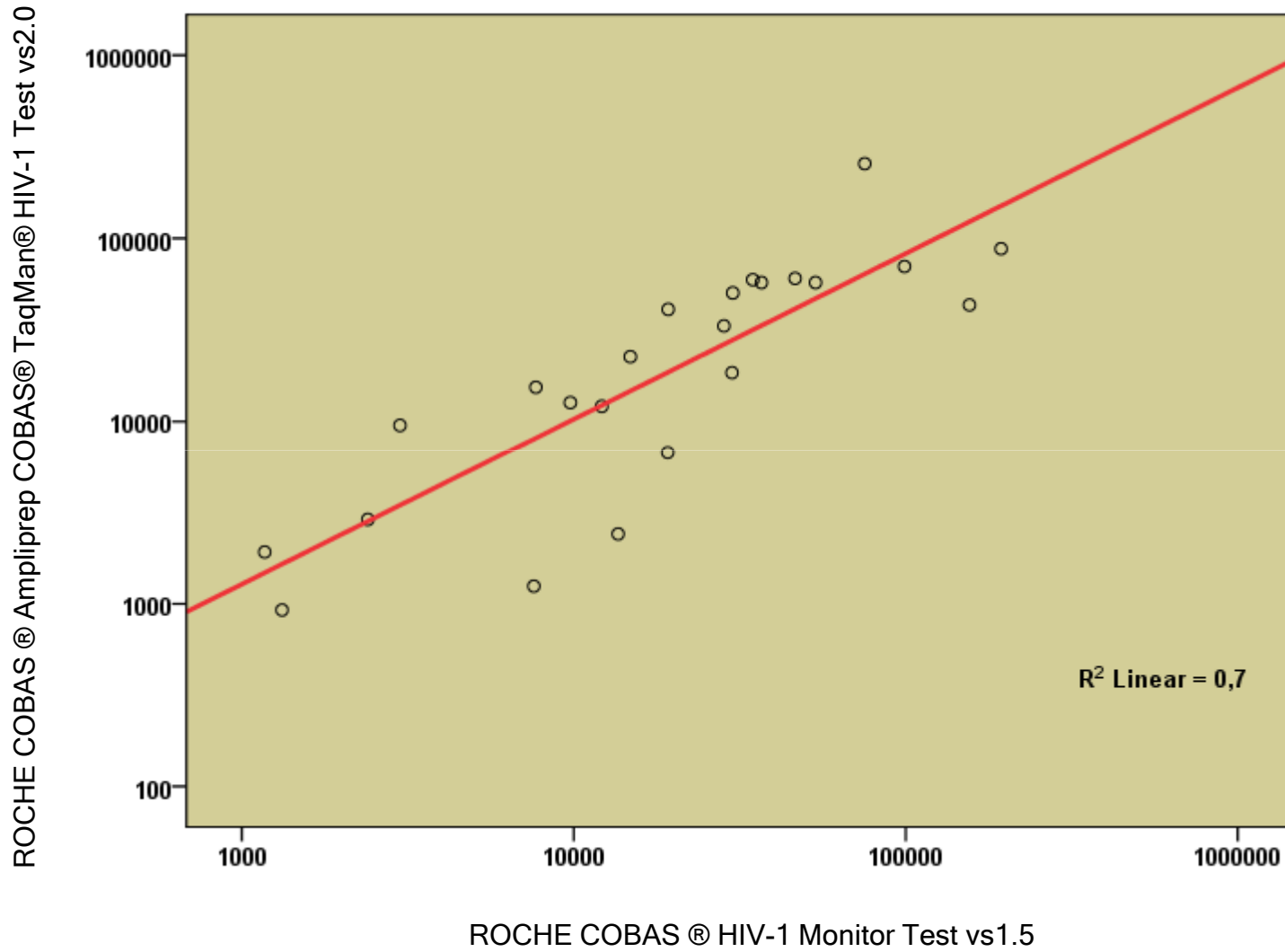
Negatiiviset näytteet tai kopioita <40 kopiota/ml

- HIVAgAb-negatiiviset näytteet
 - 60 näytettä / 60, <20 kopiota/ml (TND)
- Näytteet TND (Target Not Detected)
 - 57 näytettä
 - TND → BR 8 näytettä
 - TND → kopioita (2x21, 23, 26, 81,109 kopiota/ml
- Näytteet BR (Below Range)
 - 27 näytettä
 - BR → TND 8 näytettä
 - BR → 24, 30, 33,40, 47, 50, 54 kopiota/ml

ROCHE COBAS® Ampliprep COBAS® TaqMan® HIV-1 Test vs1.0 ja vs2.0 "NORMAALIT" NÄYTTEET



ROCHE COBAS® Ampliprep COBAS® TaqMan® HIV-1 Test vs1.0 POIKKEAVAT NÄYTTEET





Limit of Detection of the COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test, v2.0 using the WHO International Standard and PROBIT analysis

Nominal Input (HIV-1 RNA IU/mL)	Nominal Input (HIV-1 RNA cp/mL)	No. Replicates	No. Positives	Positivity Rate
100	60	126	126	100%
67	40	186	185	99%
50	30	126	125	99%
33	20	126	124	98%
25	15	59	53	90%
17	10	126	108	86%
8	5	125	66	53%
0	0	126	0	0%
PROBIT 95% Hit Rate		27.5 IU/mL (95% confidence interval: 23.8 - 33.0 IU/mL) 16.5 cp/mL (95% confidence interval: 14.3 - 19.8 cp/mL)		

HIV1Nh – mitä tapahtuu 15.2.2010

- Otetaan käyttöön uusi testi
 - ROCHE COBAS Ampliprep® COBAS TaqMan® HIV-1 vs2.0
- Lopetetaan kaksoismääritys
 - ROCHE COBAS Amplicor Monitor® HIV-1 vs1.5 valmistus lopetetaan 06/2010
- Ensipositivisten näytteiden vastausaika lyhenee – 4 – 6 työpäivää
- Kopiomäärän CutOff → < 20 kopiota/ml
- Kuntaliiton pyyntönumero ja nimike säilyvät ennallaan.