

CE IVD

# HIV-1

Solution v2

Rev. 01/2022

# HIV-1 SOLUTION v2

## Rilevanza Clinica

La terapia antiretrovirale è soggetta a continui cambiamenti e miglioramenti per cui le persone attualmente trattate per l'HIV-1 vivono più a lungo e hanno una qualità migliore di vita.

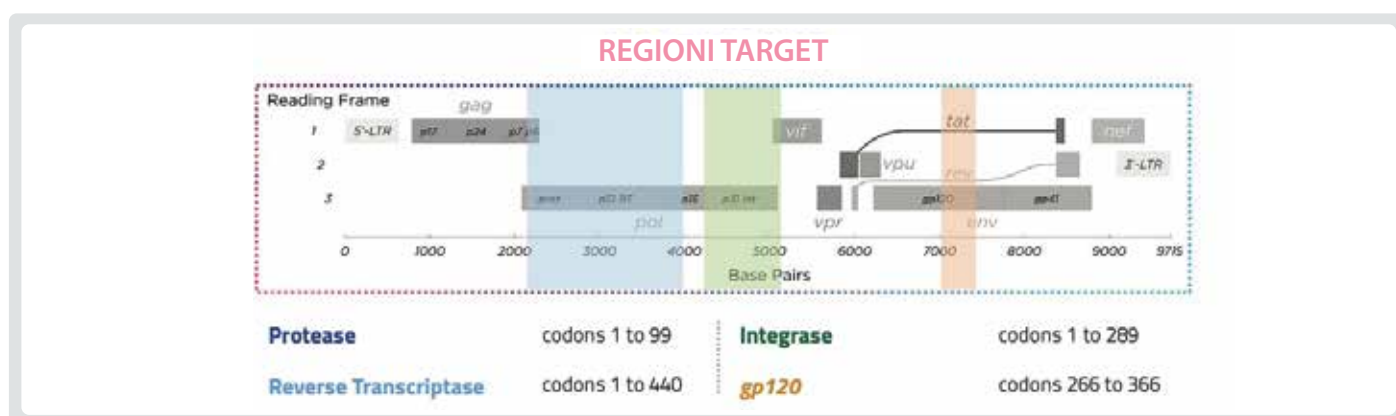
Il virus dell'HIV-1 è in grado di replicarsi molto rapidamente nell'individuo, introducendo durante il processo di replicazione, diverse mutazioni che aumentano la capacità di replicare anche durante i trattamenti con farmaci antiretrovirali, trattamenti contro i quali il virus può acquisire resistenza.

In ambito clinico usufruire di un test standardizzato per la genotipizzazione del virus HIV-1 e la valutazione delle farmacoresistenze è di fondamentale importanza per il successo delle terapie farmacologiche: promuovendo terapie che contribuiscono ad abbassare la carica virale, non solo si migliora la qualità di vita del paziente, ma si rinforza e sostiene anche il suo sistema immunitario, riducendo l'insorgenza di patologie connesse all'immunodepressione.

## Principio del test / Destinazione d'uso

Il kit HIV-1 Solution v2 è un dispositivo *in vitro* di analisi qualitativa che si basa sull'amplificazione in RT-PCR di regioni dell'RNA virale (Proteasi, Retrotrascrittasi, Integrase e gp120) a partire da un campione umano di plasma o siero.

In seguito all'amplificazione, il sequenziamento in Next Generation Sequencing (NGS) permette la genotipizzazione del virus e la valutazione delle farmacoresistenze (HIVDR). Questo prodotto può essere utilizzato come sostegno in fase di diagnosi nella valutazione di terapie antiretrovirali e nel follow-up del paziente.



## Tipologia di campioni

- ✓ Plasma
- ✓ Siero
- ... di pazienti HIV-1 positivi

## Performance

- ✓ Preparazione della libreria per il sequenziamento in 8 ore
- ✓ Input: >500 cp/ml
- ✓ Rilevamento delle farmacoresistenze
- ✓ Genotipizzazione del virus HIV-1 (inclusi genotipi ricombinanti CRFs)
- ✓ Tropismo del virus HIV-1 (gp120)
- ✓ Analisi del dato mediante software dedicato (sviluppato da SmartSeq S.r.l.)

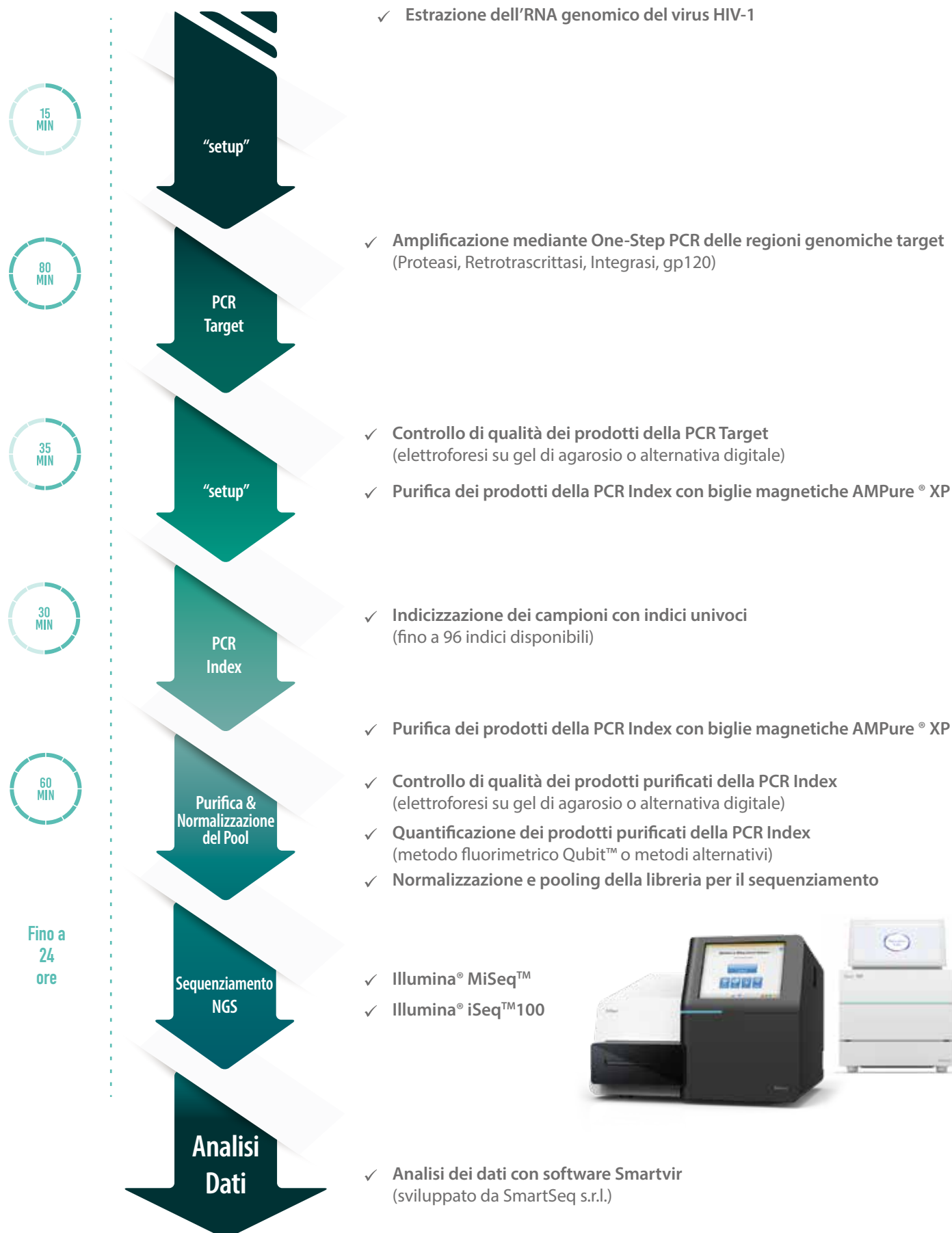
## Estrazione dell'RNA – Metodi validati

- ✓ QIAamp® UltraSens Virus Kit (Qiagen)
- ✓ NUCLISENS® easyMAG (Biomérieux)
- ✓ EZ1® Virus Mini Kit 2.0 (Qiagen)
- ✓ Ogni altro metodo di estrazione è possibile previa validazione da parte dell'utente

## Sequenziamento NGS

- ✓ Illumina® MiSeq™
- ✓ Illumina® iSeq™ 100

## Flusso di lavoro



Si raccomanda di valutare i risultati ottenuti facendo sempre riferimento alla storia clinica del paziente e ad ulteriori diagnosi cliniche di cui si è a conoscenza, al fine di valutare al meglio le farmacoresistenze individuate. Sia la storia clinica del paziente sia le altre diagnosi possono essere di fondamentale importanza per il clinico nel caso in cui venga identificata una mutazione di dubbia interpretazione.

## Performance

- ✓ Sequenziamento di 4 regioni genomiche target con un'unica reazione di amplificazione (Proteasi, Retrotrascrittasi, Integrasi, gp120)
- ✓ Preparazione di librerie per il sequenziamento in 8 ore
- ✓ Input: > 500cp/ml
- ✓ Rilevamento delle farmacoresistenze
- ✓ Genotipizzazione del virus HIV-1 (inclusi genotipi ricombinanti CRFs)
- ✓ Tropismo del virus HIV-1 (gp120)
- ✓ Analisi dei dati mediante software dedicato (sviluppato da SmartSeq S.r.l.)

## Informazioni per il Sequenziamento

Kit Illumina	Numero di campioni	Tempo di Sequenziamento (Dati Ufficiali Illumina*)
MiSeq™ Reagent Nano Kit v2 (500 cycles) - cod: MS-103-1003	8	~ 28 h
MiSeq™ Reagent Kit v2 (500 cycles) - cod: MS-102-2003	96	~ 39 h
iSeq™ 100 i1 Reagent (300 cycles) - cod: 20031371	16	~ 17 h

## Informazioni per l'ordine

			Cat. No.
AD4SEQ	HIV-1 Solution v2	32 rxns	AD-003.032