

Üçüncü Basamak Bir Merkezde Dördüncü Kuşak HIV Tarama ve Doğrulama Sürecinin Sonuçları: 286 425 Hasta Örneğinin Değerlendirilmesi

Outcomes of Fourth-Generation HIV Screening and Confirmatory Testing at a Tertiary Care Center: Evaluation of 286,425 Patient Samples

Peri Sohrabi Molla Yousefi¹ 

¹Sağlık Bilimleri Üniversitesi İstanbul Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı, İstanbul, Türkiye

ÖZET

Amaç: Dördüncü kuşak insan immün yetmezlik virusu (HIV) antijen/antikor testleri tanısal pencere dönemini kısaltmakla birlikte, reaktif sonuçların ek testlerle değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu çalışmada, yüksek sayıda hasta örneğinin değerlendirildiği üçüncü basamak bir laboratuvarı uygulanan HIV tarama ve doğrulama sürecinin aşamalarındaki örnek dağılımının ve doğrulanmış enfeksiyonların tanımlanması amaçlandı.

Yöntemler: Bu retrospektif tanımlayıcı çalışmada, Mayıs 2024–Ocak 2026 döneminde 18 yaş ve üzerindeki hastalardan alınan ve çalışma veri setinde yinelenmeyen 286 425 serum örneği değerlendirildi. Örnekler Atellica IM veya ADVIA Centaur sistemlerinde dördüncü kuşak HIV antijen/antikor testleriyle tarandı. Aynı platformda tekrarlayan reaktivite gösteren örnekler VIDAS HIV Duo Quick ile çalışıldı; VIDAS-reaktif örnekler ek serolojik doğrulama için referans laboratuvara gönderildi. HIV-1 RNA testleri Haziran 2025 sonuna kadar NeuMoDx, Temmuz 2025'ten itibaren ELITE BeGenius platformunda gerçekleştirildi. Analizler tanımlayıcı olarak yapıldı.

Bulgular: İncelenen 286 425 hasta örneğinin 4480'inde ilk platformlarda tekrarlayan reaktivite saptandı (%1.56; %95 güven aralığı: %1.52–%1.61). VIDAS reaktivitesi 1378 örnekte (%30.76) devam etti; 3102 örnek (%69.24) VIDAS-nonreaktifi ve bu gruba HIV-1 RNA veya referans doğrulama uygulanmadı. Referans laboratuvara gönderilen 1378 örneğin 188'inde (%13.64) HIV enfeksiyonu doğrulandı; 100'ü yeni tanı, 88'i önceden tanıli hastalara aitti. Kalan 1190 örneğin nihai sonuçları ve ek test bilgileri çalışma veri setinde bulunmadığından bu örnekler sınıflandırılmadı. Çalışma döneminde tanı ve izlem amaçlarıyla toplam 5050 HIV-1 RNA testi gerçekleştirildi.

Sonuç: İlk tarama platformları ile VIDAS arasında uyumsuz reaktivite gözlemlendi. Bu uyumsuzluğun düşük ön test olasılığı, testlerin antijen ve antikor yakalama tasarımları ile analitik eşiklerinin farklılığı ve özgül olmayan reaktivite gibi çeşitli faktörlerle ilişkili olabileceği düşünülmektedir. Ancak VIDAS-nonreaktif örnekler ile nihai sonuçları veri setinde bulunmayan VIDAS-reaktif örneklerde doğrulama verisi olmadığından bu çalışma kapsamında testlerin duyarlılığı, özgüllüğü, pozitif ve negatif prediktif değerleri hesaplanamadı.

Anahtar sözcükler: HIV enfeksiyonu, HIV testi, kitle taraması, serolojik testler, nükleik asit amplifikasyon teknikleri

ABSTRACT

Objective: Fourth-generation human immunodeficiency virus (HIV) antigen/antibody assays reduce the diagnostic window; however, reactive results necessitate further evaluation. The objective of this study was to characterize the distribution of samples across the stages of HIV screening and confirmatory testing in a high-volume tertiary-care laboratory and to identify confirmed HIV infections.

Methods: This retrospective descriptive study analyzed 286,425 unique serum samples from patients aged 18 years or older, collected between May 2024 and January 2026. Initial screening was conducted using fourth-generation HIV antigen/antibody assays on the Atellica IM or ADVIA Centaur systems. Samples demonstrating repeated reactivity underwent further testing with the VIDAS HIV Duo Quick assay. VIDAS-reactive samples were referred to a reference laboratory for supplemental serological testing. HIV-1 RNA testing was performed using the NeuMoDx platform through June 2025 and the ELITE BeGenius platform from July 2025 onward. Data analyses were descriptive.

Results: Among the 286,425 patient samples, 4480 tested repeated reactivity on the initial screening platforms (1.56%; 95% confidence interval [CI], 1.52%–1.61%). Of these, 1378 samples (30.76%) remained reactive on VIDAS, while 3102 (69.24%) were VIDAS-nonreactive and did not undergo HIV-1 RNA testing or reference laboratory confirmation. HIV infection was confirmed in 188 of the 1378 referred samples (13.64%; 95% CI, 11.87%–15.57%), including 100 newly diagnosed cases and 88 with a prior HIV diagnosis. Final results for the remaining 1190 samples were unavailable. In total, 5050 HIV-1 RNA tests were performed during the study period.

Cite this article as: SMY P. [Outcomes of fourth-generation HIV screening and confirmatory testing at a tertiary care center: Evaluation of 286,425 patient samples]. Klimik Derg. 2026;39(3):163–7. Turkish. **Sorumlu Yazar / Correspondence:** Peri Sohrabi Molla Yousefi, E-posta / E-mail: parisohrabi@gmail.com, **Geliş / Received:** 31 Ağustos / August 2026, **Kabul / Accepted:** 18 Eylül / September 2026, **Yayın Tarihi / Published Date:** 29 Eylül / September 2026, **DOI:** 10.36519/kd.2026.5735

Conclusion: Discordant reactivity was identified between the initial screening platforms and VIDAS. This discordance may be attributable to low pretest probability, variations in antigen/antibody capture designs and analytical thresholds, or nonspecific reactivity. Due to the absence of verification data for VIDAS-nonreactive samples and VIDAS-reactive samples without final results, sensitivity, specificity, and predictive values could not be determined.

Keywords: HIV infections, HIV testing, mass screening, serologic tests, nucleic acid amplification techniques

GİRİŞ

İnsan immün yetmezlik virusu (HIV) enfeksiyonunun erken tanısı, anti-retroviral tedaviye zamanında başlanmasını sağlar, bireysel sonuçları iyileştirir ve bulaşmayı azaltır. Laboratuvar tanısı, yalnızca antikor saptayan testlerden HIV-1 p24 antijeni ile HIV-1 ve HIV-2 antikorlarını birlikte saptayan dördüncü kuşak kombinasyon testlerine doğru gelişmiştir. p24 antijeninin saptanması, yalnızca antikor temelli testlere kıyasla enfeksiyonun edinilmesi ile laboratuvar tarafından tanınması arasındaki süreyi kısaltır (1,2).

Yüksek analitik duyarlılık tarama testleri için zorunludur; ancak reaktif bir tarama sonucu kesin tanı anlamına gelmez. Bir tarama testinin pozitif prediktif değeri, test edilen popülasyondaki HIV prevalansından güçlü biçimde etkilenir. Bu nedenle, özgüllüğü yüksek testler bile ön test olasılığının düşük olduğu hastane popülasyonlarında doğrulanmayan reaktif sonuçlara yol açabilir (3–6). Yanlış veya çözümlenmemiş reaktivite kaygıya, gereksiz sevkler ve özellikle gebelik ile acil bakımda klinik kararların güçleşmesine neden olabilir (6,7).

Güncel tanı algoritmaları, ilk dördüncü kuşak testi ek serolojik ayırtılma ve nükleik asit testleriyle birleştirerek bu sınırlılığı azaltmayı amaçlar. Bazı laboratuvarlar, erken antijen saptama yeteneğini korurken gereksiz yönlendirmeleri azaltmak için ara basamakta farklı bir dördüncü kuşak platform kullanmaktadır. İki ardışık kombinasyon testini kullanan çalışmalar, doğrulanmayan reaktivitenin ve operasyonel iş yükünün azaltılabileceğini göstermiş; ancak uyumsuz örneklerin dikkatle yorumlanması gerektiği de bildirilmiştir (8,9).

Bir tanısallık doğruluk araştırması olarak tasarlanmadığı için duyarlılık, özgüllük ve prediktif değerlerin hesaplanmadığı bu çalışmada üçüncü basamak bir merkezde uygulanan HIV tarama ve doğrulama sürecinin aşamalarındaki örnek dağılımının tanımlanması ve doğrulanmış enfeksiyonların yeni veya önceden bilinen tanı olarak sınıflandırılması amaçlandı.

YÖNTEMLER

Çalışma Tasarımı ve Ortamı

Bu retrospektif tanımlayıcı çalışma, İstanbul'daki üçüncü basamak bir eğitim ve araştırma hastanesinin tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında gerçekleştirildi. Mayıs 2024–Ocak 2026 dönemine ait laboratuvar bilgi sistemi kayıtları incelendi; veri analizi Şubat–Nisan 2026 dönemi için yapıldı. Merkezde acil laboratuvar ile merkezi laboratuvarın test iş akışları ayrıldı.

Çalışma Popülasyonu ve Veri Yönetimi

Çalışma döneminde HIV antijen/antikor tarama kaydı bulunan 18 yaş ve üzerindeki hastalara ait örnekler değerlendirildi. Aynı hastaya ait birden fazla başvuru bulunması durumunda çalışma dönemindeki ilk uygun tarama örneği analize alındı; sonraki başvurular dışlandı. İlk reaktif örneğin aynı analizörde teknik tekrarı test sürecinin bir parçası kabul edildi ve ayrı örnek olarak sayılmadı. Böylece analiz edilen 286 425 kayıt yinelenmeyen hasta örneklerini temsil etti. Çalışmada yalnızca toplu laboratuvar sonuçları kullanıldı; yaş, cinsiyet ve test tarihi değişkenleri analiz edilmedi.

Serolojik Tarama İş Akışı

Acil laboratuvarına gelen serum örnekleri ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (Siemens Healthineers, Erlangen, Almanya) testiyle, diğer laboratuvar birimlerinde işlenen örnekler ise Atellica IM Analyzer (Siemens Healthineers, Erlangen, Almanya) ile tarandı. Her iki yöntem HIV-1 p24 antijeni ile HIV-1 ve HIV-2 antikorlarını saptayan dördüncü kuşak kemilüminesans immünoassaydır. Testler üretici talimatlarına ve rutin iç kalite prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirildi. Üreticinin belirlediği eşik değerinin üzerinde sonuç veren örnek “reaktif” kabul edildi ve aynı sistemde yeniden çalışıldı. Teknik tekrarda da reaktif olan örnek “tekrarlayan reaktif” olarak tanımlandı. Bu örnekler kurumun rutin laboratuvar iş akışı kapsamında, farklı analitik tasarıma sahip dördüncü kuşak VIDAS HIV Duo Quick (bioMérieux, Marcy-l'Étoile, Fransa) ile değerlendirildi. VIDAS üretici ölçütüne göre eşik altında kalan sonuç “VIDAS-nonreaktif” olarak kabul edildi. Bu çalışma, ulusal veya uluslararası bir tanı algoritmasının doğruluk validasyonu değil, kurumsal test akışının tanımlayıcı değerlendirmesi olarak gerçekleştirildi.

Ek Serolojik ve Moleküler Testler

VIDAS-reaktif örnekler, ulusal tanı iş akışına uygun olarak Geenius HIV 1/2 Supplemental Assay (Bio-Rad Laboratories, Marnes-la-Coquette, Fransa) ve/veya line immünoassay ile ek değerlendirme yapılması amacıyla Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Referans Laboratuvarı'na gönderildi. HIV-1 RNA testleri, çalışma döneminin başlangıcından Haziran 2025 sonuna kadar NeuMoDx moleküler platformunda Qiagen HIV-1 testiyle (Qiagen, Hilden, Almanya), Temmuz 2025'ten çalışma döneminin sonuna kadar ise ELITe BeGenius moleküler platformunda (ELITechGroup SpA, Torino, İtalya) gerçekleştirildi. Böylece çalışma döneminde HIV-1 RNA için kullanılan moleküler platform değiştirildi; sonuçlar bu çalışmada platformlar arasında performans karşılaştırması yapılmadan, tanı ve izlem amaçlı toplam test sayısı olarak değerlendirildi. Daha önce kayıtlı HIV tanısı olmayan ve hem HIV-1 RNA hem de ek serolojik testlerle enfeksiyonu desteklenen hasta “yeni tanı” olarak sınıflandırıldı. Akut HIV enfeksiyonu, ek serolojik testin negatif veya belirsiz olduğu dönemde saptanabilir HIV-1 RNA bulunması olarak tanımlandı; toplu veri setinde akut enfeksiyonlar için ayrı bir sonuç kategorisi bulunmadığından akut olgu sayısı raporlanmadı.

Çalışma Sağlık Bilimleri Üniversitesi İstanbul Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından 11 Şubat 2026 tarih ve 36-202(i) karar numarasıyla onaylandı.

İstatistiksel Analiz

Birincil sonuçlar; ilk platformda tekrarlayan reaktivite, VIDAS'ta devam eden reaktivite, yönlendirilen örnekler arasında kaydedilmiş doğrulanmış HIV enfeksiyonu ve doğrulanmalar arasında yeni tanı oranlarıydı. Kategorik veriler sayı (n) ve yüzde (%) olarak özetlendi. Temel oranlar için kesin binom %95 güven aralığı (GA) Python 3.12.13 (Python Software Foundation, Wilmington, DE, ABD) ve SciPy 1.17.0 (SciPy Developers) kullanılarak hesaplandı. VIDAS-nonreaktif 3102 örneğe HIV-1 RNA veya referans serolojik doğrulama uygulanmadı. Ayrıca, VIDAS-reaktif 1378 örnekten doğrulanmış 188 örnek dışındaki 1190 örneğin nihai sonuçları veri setinde bulunmadı. Bu doğrulama eksiklikleri nedeniyle duyarlılık, özgüllük, pozitif prediktif değer ve negatif prediktif değer hesaplanmadı; analizler tanımlayıcı nitelikte tutuldu.

BULGULAR

Tarama ve Doğrulama İş Akışının Sonuçları

Yirmi bir aylık çalışma döneminde 18 yaş ve üzerindeki hastalara ait, yinelenmeyen toplam 286 425 serum örneğine dördüncü kuşak HIV antijen/antikor taraması uygulandı. İlk test platformunda tekrarlayan reaktivite 4480 örnekte saptandı (%1.56; %95 GA: %1.52–%1.61). Bu örnekler VIDAS HIV Duo Quick ile değerlendirildiğinde reaktivite 1378 örnekte devam etti (%30.76; %95 GA: %29.41–%32.13), 3102 örnekte ise tekrarlanmadı (%69.24). VIDAS-nonreaktif 3102 örneğe HIV-1 RNA veya referans serolojik doğrulama uygulanmadı; bu nedenle bu örnekler HIV-negatif ya da yanlış reaktif olarak kesin biçimde sınıflandırılmadı (Tablo 1 ve Şekil 1).

Doğrulanmış ve Yeni Tanı Alan Enfeksiyonlar

Referans laboratuvara gönderilen 1378 VIDAS-reaktif örneğin 188'inde HIV enfeksiyonunun doğrulandığı kaydedildi (%13.64; %95 GA: %11.87–%15.57). Bunların 100'ü çalışma döneminde yeni tanı alan hastalara (%53.19; %95 GA: %45.79–%60.49), 88'i ise önceden HIV tanısı bulunan hastalara (%46.81) aitti. Yeni tanı alan 100 hastanın tamamında enfeksiyon hem HIV-1 RNA hem de ek serolojik testlerle desteklendi. Kalan 1190 örneğin referans laboratuvar nihai sonuçları çalışma veri setinde bulunmadığından negatif, belirsiz veya sonuçlanmamış olarak ayrıştırılması ve HIV-1 RNA ya da başka ek test uygulanıp uygulanmadığının belirlenmesi mümkün olmadı. Bu grup Şekil 1'de "nihai sonucu veri setinde bulunmayan" olarak gösterildi.

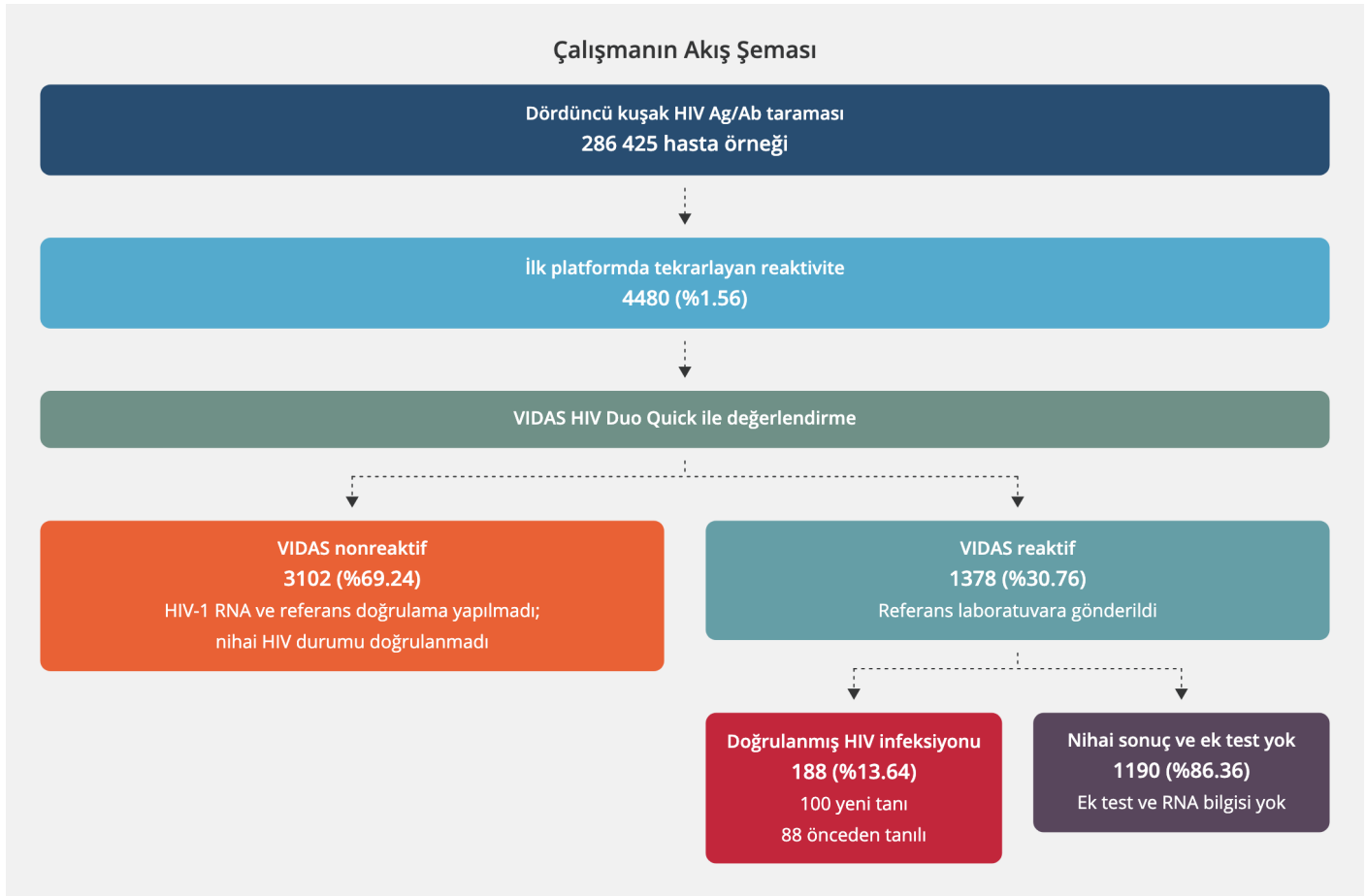
Moleküler Test Hacmi

Çalışma döneminde laboratuvarında toplam 5050 HIV-1 RNA testi gerçekleştirildi. Bu testlerin tümü 100 yeni tanı olgusuna ait değildi; sayı, yeni tanı değerlendirmelerinin yanı sıra önceden tanıli hastaların tedavi yanıtı ve viral yük izlemi için yapılan tekrarlı testleri de içeren toplam laboratuvar iş yükünü temsil etti. Toplu veri yapısı nedeniyle testler hasta bazında ayrıştırılmadı ve 5050 değeri kullanılarak hasta düzeyinde RNA pozitiflik oranı hesaplanmadı.

İRDELEME

Bu yüksek sayıda hasta örneğinin değerlendirildiği üçüncü basamak merkez verisinde, incelenen 286 425 hasta örneğinin %1.56'sında ilk dördüncü kuşak platformlarda tekrarlayan reaktivite saptandı. Bu örneklerin %30.76'sı VIDAS ile de reaktif ve veri setinde 188 doğrulanmış HIV enfeksiyonu yer aldı. Bunların 100'ü yeni tanıydı. Ancak 3102 VIDAS-nonreaktif örnek ile nihai sonucu veri setinde bulunmayan 1190 VIDAS-reaktif örnekte doğrulama sonuçlarının bulunmaması, çalışma bulgularının tanımlayıcı düzeyde yorumlanmasını gerektirmektedir.

İlk test reaktivitesinin VIDAS ile tekrarlanmadığı örnek oranı yüksekti. Bu uyumsuzluk tek bir nedenle açıklanamaz. İncelenen popülasyonda ön test olasılığının düşük olması, düşük düzey özgül olmayan sinyallerin mutlak sayısını artırmış olabilir. İlk platformlar ile VIDAS'ın antijen/antikor yakalama tasarımları, kullanılan reaktifler, analitik eşikleri ve interferanslara duyarlılıkları farklı olabilir. Heterofil antikorlar, otoantikorlar,



Şekil 1. Çalışmaya Alınan Hasta Örneklerinin HIV Tarama ve Doğrulama Sürecindeki Dağılımını Gösteren Akış Şeması

Not: VIDAS-nonreaktif 3102 örneğe HIV-1 RNA veya referans serolojik doğrulama uygulanmamıştır. VIDAS-reaktif 1378 örnekten 188'inde doğrulanmış HIV enfeksiyonu bulunurken, kalan 1190 örneğin nihai sonuçları ve ek test bilgileri çalışma veri setinde bulunmamaktadır.

Tablo 1. HIV Tarama ve Doğrulama Sürecinin Ardışık Aşamalarındaki Sonuçlar

Test Aşaması	n	Aşamaya Özgü Oran, %	%95 GA
İncelenen hasta örnekleri	286 425	100.00	-
İlk platformda tekrarlayan reaktif örnekler	4480	Tarananların %1.56'sı	1.52-1.61
VIDAS HIV Duo Quick reaktif	1378	Tekrarlayan reaktiflerin %30.76'sı	29.41-32.13
VIDAS HIV Duo Quick nonreaktif	3102	Tekrarlayan reaktiflerin %69.24'ü	67.87-70.59
Doğrulanmış HIV enfeksiyonu bulunan örnekler	188	VIDAS-reaktiflerin %13.64'ü	11.87-15.57
Nihai sonucu veri setinde bulunmayan VIDAS-reaktif örnekler	1190	VIDAS-reaktiflerin %86.36'sı	84.43-88.13

GA: Güven aralığı, **HIV:** İnsan immün yetmezlik virusu.

Not: VIDAS-nonreaktif örneklerle moleküler veya referans serolojik doğrulama yapılmamıştır.

Tablo 2. HIV enfeksiyonu Doğrulanmış Hasta Örneklerinin Sınıflandırılması

Doğrulanmış Enfeksiyon Kategorisi	n (%)	%95 GA
Yeni tanı alan hastalara ait örnekler	100 (53.19)	45.79-60.49
Önceden tanı/izlemedeki hastalara ait örnekler	88 (46.81)	39.51-54.21
Toplam doğrulanmış örnek	188 (100.00)	-

GA: Güven aralığı, **HIV:** İnsan immün yetmezlik virusu.

gebelik, malignite, eşlik eden enfeksiyonlar, örnek özellikleri ve preanalitik ya da analitik etkenler de platformlar arası uyumsuz reaktiviteye katkıda bulunabilir (3-7,10,11). Sinyal/eşik değerleri ve klinik değişkenler bulunmadığından bu olası açıklamaların görece katkısı bu çalışmada sınırlıdır.

Farklı analitik tasarıma sahip iki testin ardışık kullanımı, referans laboratuvara gönderilecek örnek sayısını azaltabilir. Avidor ve arkadaşlarının (8) yaptığı çalışmada, iki dördüncü kuşak testin ardından INNO-LIA veya Geenius doğrulamasını içeren bir yaklaşım değerlendirilmiş ve yüksek özgüllük bildirilmiştir. Yakın tarihli 380 390 örneklik bir kohortta da reaktif örneklerin ek dördüncü kuşak testlerle yeniden değerlendirilmesinin yanlış pozitif yönlendirmeleri azaltabileceği raporlanmıştır (9). Çalışmamızda VIDAS kullanımı sonrasında 3102 örnek referans doğrulamaya gönderilmedi. Bununla birlikte, bu durumun gereksiz sevkleri güvenle önlediği sonucuna varılamaz; çünkü bu örneklerle moleküler veya referans doğrulama uygulanmamıştır.

Reaktif bir tarama sonucu kesin tanı olarak yorumlanmamalıdır. Heterofil antikorlar, otoimmün hastalıklar, maligniteler, gebelik, diğer enfeksiyonlar ve teknik interferanslar özgül olmayan reaktiviteyle ilişkili olabilir (5,10,11). Sonuçların erken ve kesin olarak yorumlanması kaygıya ve özellikle acil durumlarda klinik kararların güçleşmesine neden olabilir. Tarama ve ek test sonuçlarının aşamalı ve açık biçimde raporlanması yanlış anlaşılma riskini azaltabilir (6).

Yüz yeni HIV tanısının doğrulanması klinik açıdan önemlidir. Dördüncü kuşak testler antikor yanıtı gelişmeden önce p24 antijenini saptayabilirken, HIV-1 RNA erken enfeksiyonda veya uyumsuz serolojik profillerin değerlendirilmesinde tanısal belirsizliğin azaltılmasına katkı sağlayabilir. Yeni tanılarının hem moleküler hem de ek serolojik testlerle desteklenmesi tanısal güveni güçlendirebilir. Buna karşılık, tedavi altındaki önceden tanıli hastalarda viral baskılanma nedeniyle RNA saptanamayabilir; seroreaktivite ise devam edebilir. Bu nedenle önceden tanıli 88 hastanın yeni

tanılardan ayrı değerlendirilmesi, izlem amacıyla yapılan test sonuçlarının tanısal başarısızlık olarak yanlış sınıflandırılmasını önleyebilir.

Çalışmanın güçlü yönleri; kesintisiz 21 aylık rutin iş akışını yansıtmaması, büyük bir örnekleme sahip olması ve doğrulanmış enfeksiyonları yeni ve önceden bilinen tanılar olarak ayrı sunmasıdır. Örnek sayısının fazlalığı, test sürecinin her aşamasındaki örnek dağılımının dar güven aralıklarıyla tanımlanmasına da olanak sağladı.

Çalışmanın bazı sınırlılıkları bulunmaktadır. Retrospektif ve toplu veri yapısı nedeniyle klinik tanılar, risk faktörleri, tedavi durumu ve demografik değişkenler değerlendirilemedi; test aşamaları tüm örneklerde hasta bazında eşleştirilemedi. Test hacimleri Atellica IM ve ADVIA Centaur platformlarına göre ayrılmadığından platforma özgü karşılaştırma yapılamadı. Sinyal/eşik değerleri bulunmadığından eşik analizi yapılamadı. VIDAS-nonreaktif 3102 örneğe HIV-1 RNA veya referans doğrulama uygulanmadı. VIDAS-reaktif 1378 örneğin 1190'ında nihai doğrulama sonucu ve ek test bilgisi veri setinde mevcut değildi. Bu nedenle örnekler kesin yanlış reaktif veya HIV-negatif olarak sınıflandırılmadı; duyarlılık, özgüllük, pozitif prediktif değer ve negatif prediktif değer hesaplanamadı. Son olarak, 5050 HIV-1 RNA testi tanı ve tekrarlı izlem testlerinin toplamını temsil ettiğinden hasta düzeyinde moleküler pozitiflik oranı belirlenemedi.

Sonuç olarak, ikinci bir dördüncü kuşak testin kullanıldığı kurumsal HIV test süreci, üçüncü basamak bir merkezde örneklerin aşamalar arasındaki dağılımını ve 100 yeni HIV tanısını ortaya koymuştur. Bu yaklaşım referans laboratuvara gönderilen örnek sayısını azaltabilir; ancak doğrulama yapılmayan gruplar nedeniyle klinik güvenlik ve tanısal doğruluk açısından sağladığı yarar bu verilerle gösterilemez. Hasta düzeyinde eşleştirilmiş serolojik ve moleküler sonuçları içeren ileri çalışmalar, yerel test süreçlerinin güvenli biçimde iyileştirilmesine katkı sağlayabilir.

Hasta Onamı

Çalışmanın retrospektif yapısı nedeniyle yazılı onam alınmamıştır.

Etik Kurul Kararı

Çalışma Sağlık Bilimleri Üniversitesi İstanbul Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından 11 Şubat 2026 tarih ve 36-202(i) karar numarasıyla onaylanmıştır.

Danışman Değerlendirmesi

Bağımsız dış danışman

Yazar Katkıları

Fikir/Kavram – P.S.M.; Tasarım – P.S.M.; Denetleme – P.S.M.; Kaynak ve Fon Sağlama – P.S.M.; Malzemeler/Hastalar – P.S.M.; Veri Toplama ve/veya İşleme – P.S.M.; Analiz ve/veya Yorum – P.S.M.; Literatür Taraması – P.S.M.; Makale Yazımı – P.S.M.; Eleştirel İnceleme – P.S.M.

Çıkar Çatışması

Yazar herhangi bir çıkar çatışması bildirmemiştir.

Finansal Destek

Yazar finansal destek beyan etmemiştir.

Yapay Zekâ Beyanı

Metnin dil ve anlatım açısından düzenlenmesi sürecinde OpenAI Chat-GPT'den yararlanmıştır. Bilimsel içeriğin, verilerin, kaynakların ve nihai metnin doğruluğuna ilişkin sorumluluk yazara aittir.

KAYNAKLAR

1. Delaney KP, Hanson DL, Masciotra S, Ethridge SF, Wesolowski L, Owen SM. Time until emergence of HIV test reactivity following infection with HIV-1: implications for interpreting test results and retesting after exposure. Clin Infect Dis. 2017;64(1):53–9. [CrossRef]
2. Ly TD, Plantier JC, Leballais L, Gonzalo S, Lemée V, Laperche S. The variable sensitivity of HIV Ag/Ab combination assays in the detection of p24Ag according to genotype could compromise the diagnosis of early HIV infection. J Clin Virol. 2012;55(2):121–7. [CrossRef]
3. Chacón L, Mateos ML, Holguín Á. Relevance of cutoff on a 4th generation ELISA performance in the false positive rate during HIV diagnostic in a low HIV prevalence setting. J Clin Virol. 2017;92:11–3. [CrossRef]
4. Kim S, Lee JH, Choi JY, Kim JM, Kim HS. False-positive rate of a “fourth-generation” HIV antigen/antibody combination assay in an area of low HIV prevalence. Clin Vaccine Immunol. 2010;17(10):1642–4. [CrossRef]
5. Lavoie S, Caswell D, Gill MJ, Kadhoda K, Charlton CL, Levett PN, et al. Heterophilic interference in specimens yielding false-reactive results on the Abbott 4th generation ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay. J Clin Virol. 2018;104:23–8. [CrossRef]
6. Wiredja D, Ritchie TA, Tam G, Hogan CA, Pinsky B, Shi RZ. Performance evaluation and optimized reporting workflow for HIV diagnostic screening and confirmatory tests in a low prevalence setting. J Clin Virol. 2021;145:105020. [CrossRef]
7. White DAE, Anderson ES, Basham K, Ng VL, Russell C, Lyons MS, et al. Clinical utility of the signal-to-cutoff ratio of reactive HIV antigen/antibody screening tests in guiding emergency physician management. J Acquir Immune Defic Syndr. 2022;89(3):332–9. [CrossRef]
8. Avidor B, Chemtob D, Turner D, Zeldis I, Girshengorn S, Matus N, et al. Evaluation of the virtues and pitfalls in an HIV screening algorithm based on two fourth generation assays - A step towards an improved national algorithm. J Clin Virol. 2018;106:18–22. [CrossRef]
9. Gou Y, Gao Z, Duan Y, Wu Y, Peng L. HIV testing algorithm using fourth generation reagents reduces the false positive rate of screening tests. Sci Rep. 2025;15(1):12310. [CrossRef]
10. Lee K, Park HD, Kang ES. Reduction of the HIV seroconversion window period and false positive rate by using ADVIA Centaur HIV antigen/antibody combo assay. Ann Lab Med. 2013;33(6):420–5. [CrossRef]
11. Yılmaz E, Karabulut N, İstanbullu-Tosun A, Alaçam S, Şahin M, Alp E, et al. Reactive fourth-generation HIV assays at low cut-off indices may be clinically misleading in the obstetric setting: a multicenter analysis of 904 reactive cases. Int J Infect Dis. 2026;170:108929. [CrossRef]