

Comparación de dos metodologías para confirmación de VIH en Banco de Sangre

Comparison of two methodologies for
HIV confirmation in a Blood Bank

Gabriela Sánchez-Díaz^{1a}, Isabel Castillo-Mercado^{1b}, María Elena Martínez-Mendoza^{1c}, René Samuel Damián-González^{1d}, Gabriel Martínez-Leyva^{2e}

Resumen

Introducción: existen diferentes métodos confirmatorios aprobados por la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 para detectar la infección por VIH-1 o VIH-2, como son: inmunoelectrotransferencia (*Western Blot*), inmunofluorescencia e inmunoensayo recombinante, entre otros.

Objetivo: comparar la concordancia de las plataformas de inmunoensayo recombinante (*Geenius*TM) frente a *Western Blot* (WB) para el análisis confirmatorio de muestras reactivas al VIH en donadores en el Banco de Sangre.

Material y métodos: se analizaron muestras que presentaron reactividad repetidamente para VIH durante el tamizaje por quimioluminiscencia. Se aplicaron pruebas confirmatorias por Inmunoelectrotransferencia (*Western Blot*) e inmunoensayo recombinante (*Geenius*TM). Se realizó un estudio doble ciego usando 39 muestras reactivas y 41 no reactivas por serología a VIH. Se sometieron los resultados a concordancia diagnóstica

Resultados: al analizar con WB las 39 muestras con resultado reactivo dieron un resultado positivo y de las 41 muestras con resultado no reactivo se encontró que 35 reportaron resultados negativos y 6, indeterminadas. Al analizar con *Geenius*TM las 39 muestras con resultado reactivo dieron positivo y las 41 muestras no reactivas dieron resultados negativos. El índice Kappa obtenido fue de 0.85.

Conclusiones: se encontró que hay una alta concordancia entre los dos métodos y que ambos son confiables como pruebas para el análisis confirmatorio de VIH en el Banco de Sangre, sin embargo, el método *Geenius*TM ofrece ventajas por practicidad.

Abstract

Background: There are different confirmatory methods approved by standard 253 to detect HIV-1 or HIV-2 infection, such as: Western blot, Immunofluorescence, Recombinant immunoassay, among others.

Objective: Compare the concordance of recombinant immunoassay (*Geenius*TM) versus Western blot (WB) tests for confirmatory analysis of HIV-reactive samples in donors at the Blood Bank.

Material and methods: Samples that repeatedly showed reactivity for HIV during chemiluminescence screening were analyzed. Confirmatory tests were applied by Western Blot and Recombinant Immunoassay (*Geenius*TM). A double-blind study was carried out using 39 reactive and 41 non-reactive samples by HIV serology. The results were submitted to Diagnostic agreement

Results: When analyzed with WB, the 39 samples with a reactive result gave a positive result and of the 41 samples with a non-reactive result, 35 were found to have negative results and 6 were indeterminate. When analyzed with *Geenius*TM, the 39 samples with reactive results gave positive results and the 41 non-reactive samples gave negative results. The Kappa index obtained was 0.85.

Conclusions: It was found that there is a high agreement between the two methods and that both are reliable as tests for confirmatory analysis of HIV in the Blood Bank, however, for practicality the *Geenius*TM method offers more advantages.

¹Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez", Banco de Sangre. Ciudad de México, México

²Instituto Politécnico Nacional, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Ciudad de México, México

ORCID: 0009-0004-4550-5579^a, 0000-0002-8947-0644^b, 0009-0002-1716-635X^c, 0009-0004-3991-7665^d, 0009-0000-4215-8365^e

Palabras clave
Prueba de VIH
Western Blotting
Inmunoensayo

Keywords
HIV Testing
Blotting, Western
Immunoassay

Fecha de recibido: 28/09/2023

Fecha de aceptado: 27/12/2023

Comunicación con:

Gabriela Sánchez Díaz

 gasadi2297@gmail.com

 55 5627 6900, extensión 21828

Cómo citar este artículo: Sánchez-Díaz G, Castillo-Mercado I, Martínez-Mendoza ME *et al.* Comparación de dos metodologías para confirmación de VIH en Banco de Sangre. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2024;62 Supl 1:e5704; doi: 10.5281/zenodo.10790508

Introducción

El Centro Médico Nacional Siglo XXI (CMN SXXI) y su Banco de Sangre (BS) son referentes a través del tiempo, manteniéndose a la vanguardia en la obtención de diversos componentes sanguíneos, así como en la sistematización integral de sus procesos e incorporación de tecnologías y políticas de gestión de calidad,¹ con el objetivo de disminuir el riesgo de contagio de infecciones, como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), por vía sanguínea.

El VIH es un virus perteneciente al género *Lentivirus* y de la familia *Retroviridae*, compuesto por dos cadenas sencillas de ARN, que transcribe su genoma mediante la enzima transcriptasa inversa y presenta una gran variabilidad genética, dividiéndose en dos cepas: VIH tipo 1 y VIH tipo 2.^{2,3} El VIH tipo 1 se encuentra de manera más común en la población mundial infectada, entre las que se encuentran personas con historia de transfusión sanguínea y usuarios de tejidos de bancos de células troncales.⁴ La detección del VIH se realiza siguiendo algoritmos que incluyen el uso de pruebas de tamizaje y suplementarias o confirmatorias. Por esta razón es de suma importancia realizar pruebas de detección de este virus en la sangre de los donadores.

Desde que en 1981 se anunció la primera evidencia del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) causada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y los primeros casos de esta infección por transfusión en 1985, se hizo obligatorio realizar la prueba de detección del VIH en todos los bancos de sangre.⁵

El número de personas viviendo con VIH a nivel mundial, de acuerdo con lo reportado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), hasta finales de 2021 era de 38.4 millones. De este total de personas contagiadas se encontró que la prevalencia de infecciones por VIH a través de transfusiones de sangre es de 0.002% para países de altos ingresos, 0.10% en países de ingresos medianos altos, 0.19% en países de ingresos medianos bajos y 0.70% en países de ingresos bajos.⁶ En el caso de México la prevalencia de infecciones por VIH, en 2021, fue de 0.26% del total de la población⁷ y, durante el periodo de 1983-2022, el 0.9% de las infecciones de este virus fueron transmitidas por vía sanguínea de manera postransfusional o por exposición ocupacional.^{8,9}

En este sentido, para disminuir el contagio por vía sanguínea, el diagnóstico serológico en bancos de sangre de la infección por VIH-1 se basa en la detección de reactividad de anticuerpos específicos y/o antígenos del VIH; de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012.^{10,11}

Las pruebas que se aplican en el BS del CMN SXXI son la quimioluminiscencia, como parte del tamizaje inicial, así

como pruebas confirmatorias para analizar muestras repetidamente reactivas; en el caso del VIH se han utilizado el *Western Blot* y el inmunoensayo recombinante. Estas dos últimas se analizaron en el presente estudio para conocer su eficacia y concordancia como pruebas confirmatorias en el BS.

Material y métodos

Se realizó un estudio de concordancia diagnóstica, comparativo, prospectivo, transversal. Se usaron los Kit New Lav Blot I, kit *Geenius*TM, muestras de sangre y formato de consentimiento informado. Se analizaron las muestras que habían presentado reactividad repetidamente para VIH durante el tamizaje por quimioluminiscencia. Posteriormente, se aplicaron las pruebas confirmatorias por los métodos de inmunoelectrotransferencia (*Western Blot*) e inmunoensayo recombinante (*Geenius*TM). Esto se realizó como un estudio de doble ciego, usando 39 muestras reactivas a VIH y 41 muestras no reactivas, procedentes de donadores del BS del CMN SXXI. Los datos obtenidos se analizaron mediante el programa estadístico SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*, versión 23. Chicago, IL, EUA). Para evaluar la concordancia se calculó el índice Kappa de Cohen.

Resultados

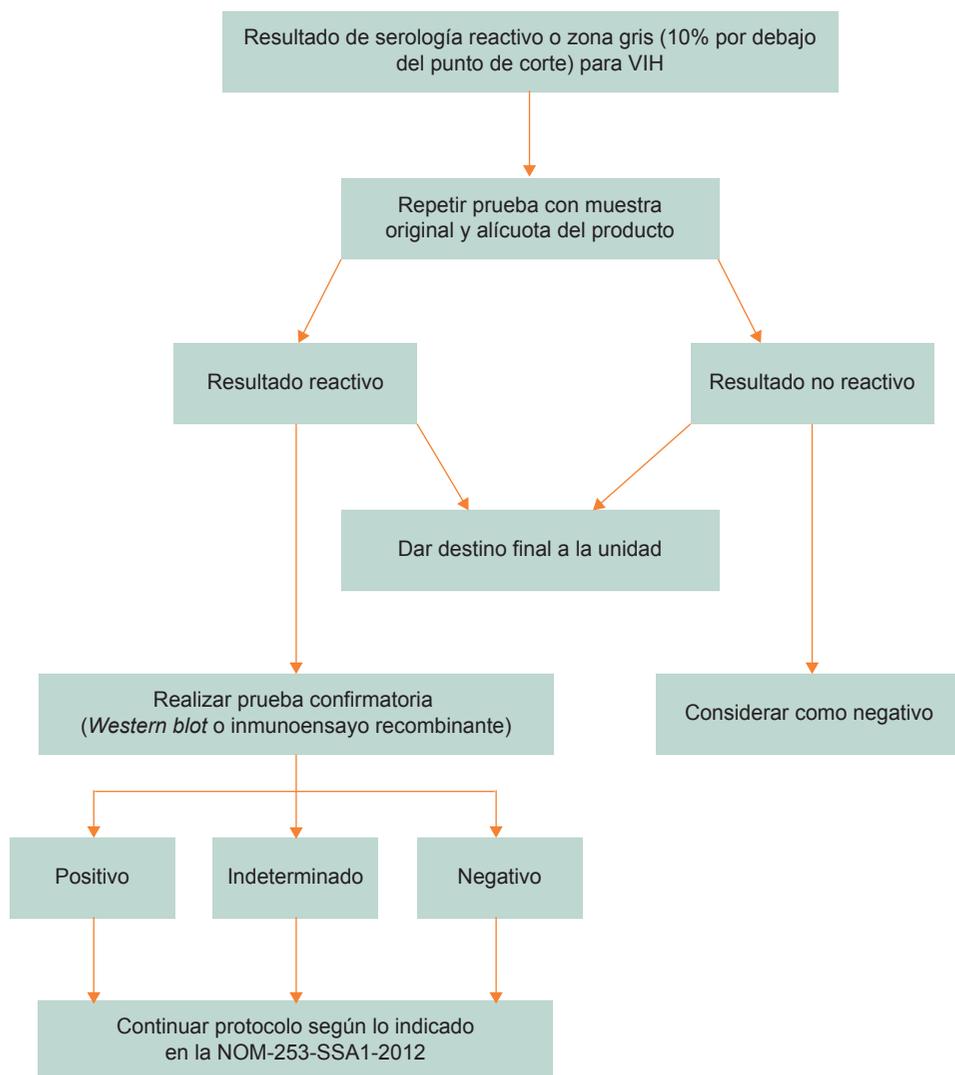
Se estudiaron muestras de donadores del BS del CMN SXXI (cuadro I) que presentaron reactividad para VIH durante las pruebas de tamizaje serológico por quimioluminiscencia y, siguiendo el algoritmo de la NOM-253-SSA1-2012 (figura 1), se procedió a analizar las muestras por dos métodos confirmatorios: *Western Blot* (WB) y *Geenius*TM.

Se realizó un estudio de doble ciego usando 39 muestras reactivas a VIH y 41 muestras no reactivas de donadores. Las 39 muestras con resultado reactivo analizadas por serología dieron un resultado positivo al realizar la prueba confirmatoria por WB, de las 41 muestras con resultado no reactivo por serología se encontró que al analizarlas por el método WB 35 dieron resultados negativos y 6 se reportaron como indeterminadas. De las 41 muestras con resultados no reactivas por serología dieron resultados negativos por el método confirmatorio *Geenius*TM; asimismo, las 39 muestras reactivas por serología dieron resultados positivos con la prueba *Geenius*TM. Al realizar el cálculo del índice Kappa se obtuvo un valor de 0.85 (cuadro II).

Discusión

Existen diferentes tipos de ensayos para la detección

Figura 1 Algoritmo para procesamiento de muestras reactivas a VIH en donadores del Banco de Sangre



Cuadro I Características de la población de donadores de sangre del BS CMNSXXI

Sexo					
Masculino		Femenino		Total	
<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
62	77.5	18	22.5	80	100

Rango de edades: 17 a 53 años

del VIH, las pruebas diagnósticas indirectas (pruebas de anticuerpos, ELISA de tercera generación, quimioluminiscencia, inmunofluorescencia indirecta, *Western Blot* y *Line Immunoassay*) y directas (pruebas de antígeno/anticuerpo, ELISA de cuarta generación y antigenemia p24).¹² En el BS del CMN SXXI se realiza el tamizaje por medio de un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas. Este tipo de pruebas presenta alta sensibilidad (100%) y especificidad (99.97%).¹³

Cuadro II Resultados de pruebas confirmatorias Geenius y WB

		<i>Western Blot</i>	
		Positivo	Negativo
<i>Geenius</i>	Positivo	39	0
	Negativo	0	35

Total de muestras: 80*

Índice de Kappa: 0.85 (alto grado de concordancia)

*Al realizar el cálculo del índice Kappa se obtuvo un valor de 0.85 considerando 6 resultados indeterminados como negativos

El *Western Blot* se utilizó durante varios años en el banco de sangre del CMN SXXI como prueba confirmatoria para la detección de anticuerpos humanos anti-VIH-1, por medio del kit *New LavBlot I* (inmunoelctrotransferencia de lisados víricos).¹⁴ Esta prueba puede usar dos diferentes criterios para evaluar los resultados. El de la OMS y el del CRSS (*Consortium for Retrovirus Serology Standardization*).¹⁵ Si se encuentran bandas que corresponden a alguna proteína del VIH, pero no cumplen con estos criterios la muestra se considera indeterminada. Si se encuentran bandas inespecíficas o ausencia de bandas el resultado se considera negativo. Una alternativa, como prueba confirmatoria, es la prueba *Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay*, la cual es una prueba inmunocromatográfica de un solo uso para la confirmación y diferenciación de anticuerpos contra VIH-1 y VIH-2, que usa péptidos sintéticos y proteínas recombinantes específicos y un control. Los cartuchos analizados se interpretan de forma automática mediante un lector, y para emitir un resultado positivo, negativo o indeterminado, el sistema utiliza dos criterios, el de la OMS y el del CRSS.¹⁶ Su uso fue aprobado por la FDA (*Food and Drug Administration*) en octubre del 2014 y actualmente se utiliza en varios países del mundo.^{17,18} En el presente estudio, usando el método WB, con frecuencia se observaron bandas que no corresponden a las interacciones específicas de Ag-Ab contra las proteínas virales presentes en la tira, lo cual dificulta realizar la interpretación del resultado. Además, en varias tiras también se observaron bandas difusas que sí corresponden a proteínas del virus del VIH tipo 1, pero no cumplen con el requisito de la OMS o del CRSS para ser consideradas positivas, lo cual incrementó la cantidad de pruebas con resultados indeterminados, ya que se requiere experiencia para interpretar correctamente las bandas obtenidas. Al usar el método *Geenius™* no se encontraron resultados indeterminados.

Al realizar el análisis estadístico de los resultados de las pruebas confirmatorias WB y *Geenius™* en las muestras de los donadores se obtuvo un índice Kappa de 0.85, lo que significa que las pruebas tienen una alta concordancia entre sí, coincidiendo con estudios previos que han estudiado a pacientes con probable diagnóstico de VIH y observaron una disminución de muestras con resultados indeterminados usando la tecnología *Geenius™*. Asimismo, la sensibilidad y especificidad fueron equiparables al comparar WB y *Geenius™*, en resultados discrepantes se utilizó la tecnología de ácidos nucleicos NAT (*Nucleic Acid Test*) para aclarar el resultado.¹⁹ En el caso del presente estudio no se pudo realizar un cálculo de sensibilidad y especificidad debido a que las muestras utilizadas son de donadores del BS que aún no han sido diagnosticados con la enfermedad, pero en estudios previos, encontraron que no había diferencia significativa entre la sensibilidad los dos métodos, sin embargo, la prueba *Geenius™* detectó más resultados

positivos en fases agudas y tempranas de la infección por VIH que el WB. De acuerdo con el algoritmo recomendado por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), las pruebas con resultados negativos o indeterminados para VIH-1 o VIH-2, se deben analizar por medio de pruebas de NAT, lo cual incrementa los costos de las pruebas para obtener un resultado diagnóstico, por lo que recomiendan el uso de la prueba *Geenius™*.²⁰

Al realizar las pruebas confirmatorias a las muestras de los donadores del BS por los dos métodos confirmatorios se encontraron diferencias significativas en el tiempo de procesamiento, ya que en el caso del WB el tiempo de procesamiento es de 4 horas, además de que este método requiere muchos cuidados durante el procesamiento para evitar contaminación de las muestras o las tiras reactivas. En cambio, con la prueba *Geenius™* el tiempo de procesamiento fue de aproximadamente 30 minutos, además de que es una prueba muy sencilla, coincidiendo con lo estudiado en 2019 por Serhir *et al.*, que evaluaron las pruebas WB y *Geenius™* en muestras de pacientes vivos y pacientes cadavéricos, y utilizaron algoritmos de la OMS, la CDC, la APHL (*Association of Public Health Agency Laboratories*) y la PHAC (*Public Health Agency of Canada*) para detección de VIH tipo 1 y 2, encontrando que ambas pruebas eran confiables; sin embargo, la prueba WB presentó desventajas, como ser un proceso complejo que requiere mayor tiempo de ensayo, así como la obtención de resultados indeterminados, también existe probabilidad de un mal diagnóstico en infecciones por VIH tipo 2. De ahí que al encontrar un mayor avance tecnológico en el uso de la prueba *Geenius™* se recomendó su uso.^{21,22}

En relación con el proceso analítico de la técnica WB, se observó que es una prueba laboriosa, además de que el kit para WB solo identifica anticuerpos del VIH tipo 1, y para poder identificar VIH tipo 2 se requiere otro kit específico, también se observaron varios resultados indeterminados. Para las pruebas confirmatorias realizadas por el método *Geenius™* no se obtuvieron resultados indeterminados, además de que en un solo cartucho puede detectar VIH tipo 1 y 2, y tiene un control interno que validó que el proceso se hubiera completado correctamente. Se ha reportado que actualmente la OMS ha recomendado que se usen nuevas tecnologías para la identificación del VIH en lugar del WB, para reducir tiempos y costos durante el proceso de diagnóstico y así conseguir un inicio más temprano del tratamiento de estos pacientes.^{23,24} Ya que empieza a haber casos como el reportado en 2021 por Medina de la Garza *et al.*²⁵ sobre un caso clínico en el cual un tamizaje de cuarta generación pudo detectar una infección temprana por VIH, mientras que el WB no lo detectó, dando pie a la posibilidad de dar un diagnóstico equivocado al paciente. Los autores recomiendan el uso de pruebas de cuarta generación que puedan

detectar antígeno p24 y anticuerpos contra VIH durante el tamizaje, así como el uso de nuevas tecnologías para las pruebas confirmatorias.²⁶ Por lo tanto, los resultados obtenidos para las pruebas WB y *Geenius*TM en el presente trabajo coinciden con lo reportado en otros estudios realizados en países como Estados Unidos, Corea del Sur, Canadá y Japón, que reportaron el uso de la tecnología *Geenius*TM como comparable o superior a los resultados obtenidos con la prueba *Western Blot* como prueba confirmatoria para detección del VIH.^{27,28}

Conclusiones

Al realizar el cálculo del índice Kappa se obtuvo un valor de 0.85, considerando los resultados indeterminados como negativos, este resultado indica un alto grado de concordancia entre las dos pruebas confirmatorias. Por lo tanto, se identifica que hay una alta concordancia entre los dos métodos y que ambos son confiables como pruebas para el análisis confirmatorio de VIH en el Banco de Sangre.

Tomando en cuenta estos resultados, el uso del kit *Geenius*TM para pruebas confirmatorias de VIH tipo 1 y 2, es más sencilla de realizar que un WB y reduce significativamente los resultados indeterminados, así como los tiempos de procesamiento, además de que cumple con los requisitos señalados por la NOM 253-SSA1-2012 para bancos de sangre y las recomendaciones de la OMS para el uso de nuevas tecnologías en la detección de VIH.

Agradecimientos

Deseamos expresar nuestro agradecimiento al Dr. Gama-liel Benítez Arvizu y a la M. en C. Fabiola Del Castillo Núñez, por su colaboración en el desarrollo del presente proyecto.

Declaración de conflicto de interés: los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno que tuviera relación con este artículo.

Referencias

1. Ayala-De La Cruz S, Flores-Aréchiga A, Llaca-Díaz J, et al. Tamizaje serológico en donadores de México: avances y tecnología. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 2019;57(1):30-35.
2. Abbas A, Litchman A, Pillai S. *Inmunología celular y molecular*. 10ª edición. Ed. Elsevier Saunders; 2022.
3. Trejo S, Efecto de la administración intranasal de dos péptidos de la glicoproteína 120 del VIH en la respuesta inmune a nivel sistémico y de mucosas en ratones BALB/c. *IPN*, 2017.
4. Campos E, Benítez G. Historia de los 60 años del Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2023; 61 Supl 1:S 72-80.
5. Naciones Unidas. ONU. Desafíos globales SIDA, 2021. [Consultado abril 2023] Disponible en: <https://www.un.org/es/global-issues/aids#:~:text=En%20junio%20de%201981%2C%20cient%C3%ADficos,%2C%20sescielo%20identific%C3%B3%20en%201983>
6. World Health Organization. WHO. Infección por el VIH. 2023. [Consultado febrero 2023] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
7. Secretaría de Salud, Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud Dirección General de Epidemiología, Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. 2020, 1-61.
8. Centro Nacional para la prevención y el control del VIH y el SIDA. CENSIDA. Día Mundial del SIDA. 1 de diciembre 2022. [Consultado febrero 2023] Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/778212/BOLETIN_DAI_DIA_MUNDIAL_DEL_SIDA_.pdf
9. Secretaría de Salud. Subsecretaría de prevención y promoción de la Salud. Dirección General de Epidemiología. Sistema de vigilancia epidemiológica de VIH. Informe Histórico Día mundial VIH 2022. [Consultado febrero 2023] Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/782936/InformeHistorico_VIH_DVEET_DIAMUNDIALVIH2022.pdf
10. Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles. Secretaría de Salud. Sistema de Vigilancia Epidemiológica de VIH. Informe Histórico de VIH 1er Trimestre 2022. México 2022, 1-18.
11. Tercer sección del Poder Ejecutivo de la Nación Secretaría de Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para La Disposición de Sangre Humana y Sus Componentes Con Fines Terapéuticos.; 2012.
12. Campuzano S, Bajaña C, Córdova E, et al. VIH/SIDA: Pruebas y su Efectividad. *RECIAMUC*. 2019;3(1):653-669.
13. Shepherd SJ, McLellan H, Bell J et al. Evaluation of dried blood spot testing using the Abbott Alinity i. *Journal of Clinical Virology*. 2020;132:104638. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104638
14. Inserto: New Lav Blot I. Equipo de Confirmación para la detección de Anticuerpos Anti-HIV-1 en suero/plasma mediante inmunotransferencia. BioRad.
15. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV testing services 2019. World Health Organization; 2019. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336323/9789241550581-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
16. Saá P, Townsend RL, Wells P et al. Qualification of the *Geenius* HIV 1/2 supplemental assay for use in the HIV blood donation screening algorithm. *Transfusion* 2020; 60(8):1804-1810. doi: 10.1111/trf.15819
17. Prakash R, Mysore Y. Streamlining Laboratory Tests for HIV Detection. Future Opportunities and Tools for Emerging Challenges for HIV/AIDS Control. *IntechOpen*, 2022. doi: 10.5572/intechopen.105096
18. Association of Public Health Laboratories. APHL. Suggested

- Reporting Language for the HIV Laboratory Diagnostic Testing Algorithm. Corporate Author(s): Association of Public Health Laboratories (U.S.). HIV/Viral Hepatitis Subcommittee.; Centers for Disease Control and Prevention (U.S.); Published Date: January 2019.1-12.
19. Guiraud V, Bocobza J, Desmonet M et al. Are Confirmatory Assays Reliable for HIV-1/HIV-2 Infection Differentiation? A Multicenter Study. *J Clin Microbiol.* 2023;61(8):e0061923. doi: 10.1128/jcm.00619-23
 20. Wei L, Vickie S. Performance evaluation of the Bio-Rad Geenius HIV 1/2 supplemental assay, *Journal of Clinical Virology.* 2019;24-28. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2018.12.006>.
 21. Serhir B, Desjardins C, Doualla-Bell F, et al. Evaluation of the Bio-Rad Geenius HIV 1/2 assay as part of a confirmatory HIV testing strategy for Quebec, Canada: comparison with Western blot and Inno-Lia assays. *J Clin Microbiol.* 2019;57(6):1-9. doi: <https://doi.org/10.1128/jcm.01398-18>
 22. Williams E, Moso M, et al, Laboratory diagnosis of HIV: a contemporary overview in the Australian context, *Pathology.* 2023; 55(5):610-620, <https://doi.org/10.1016/j.pathol.2023.04.001>.
 23. Association of Public Health Laboratories. APHL. American Society for Microbiology. Limitations for the Use of HIV-1 Western Blot in Plasma/Serum. 2015 June. [Consultado abril 2023] Disponible en: <https://asm.org/Articles/Policy/Limitations-for-the-Use-of-HIV-1-Western-Blot-in-P>.
 24. World Health Organization. WHO recommends countries move way from use of western blot and line immunoassays in HIV-testing strategies and algorithms. 2019.
 25. Medina CE, Castro MA, Salinas MC. Near misdiagnosis of acute HIV-infection with ELISA-Western Blot scheme: Time for mindset change. *ID cases.* 2021;25:1-3. doi: 10.1016/j.idcr.2021.e01168
 26. Singh B. Evaluation of the Accuracy of Point-Of-Care Rapid Diagnostic Test for HIV-1 Recent Infections Among Blood Donors in Eight Provinces in South Africa. University of Johannesburg (South Africa). 2022.
 27. Kusagawa S, Kawana-Tachikawa A, Matsubayashi K. et al. Evaluation of Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay for the confirmatory and differential diagnosis of HIV-1/HIV-2 in Japan and reliability of the Geenius Reader in the diagnosis of HIV-2. *BMC Infect Dis* 2021; 21:569. <https://doi.org/10.1186/s12879-021-06291-5>
 28. Tagny C, Bissim M, Djeumen R et al. The use of the Genius™ HIV-1/2 Rapid Confirmatory test for the enrolment of patients and blood donors in the WHO Universal Test and Treat Strategy in Cameroon, Africa. *Vox Sanguinis*, 2020;115(8):686-694. doi: 10.1111/vox.12942