

Elecsys® HTLV-I/II

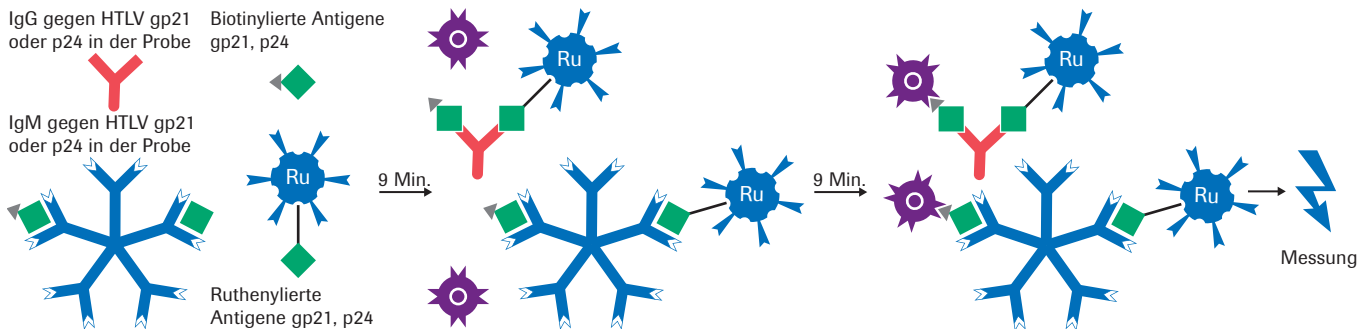
Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung von Antikörpern gegen das humane T-lymphotrope Virus Typ-I/II (HTLV-I/II) in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Die humanen T-lymphotropen Viren (HTLV) Typ I und II gehören zur Familie der Retroviren. Weltweit sind schätzungsweise 20 Millionen Menschen infiziert.^{1,2} Die Übertragung erfolgt durch sexuelle Kontakte, postnatal über die Muttermilch und Kontaminationen von Nadeln oder Blutprodukten.^{3,4} Relevante Übertragungswege von HTLV-I/II in Europa sind vor allem der intravenöse Drogenkonsum und sekundäre Sexualkontakte.⁵ Als klinisch relevanter Typ gilt vor allem HTLV-I, welcher direkt mit der lebensbedrohlichen, adulten T-Zell-Leukämie (ATL) und der lebensbeeinträchtigenden Erkrankung HTLV-I-assoziierten Myelopathie/Tropische Spastische Paraparese (HAM/TSP) assoziiert ist.^{1,4}

Testprinzip: Doppelantigen-Sandwich-Immunoassay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einer Mischung aus biotinylierten und ruthenylierten p24- und gp21-Antigenen inkubiert. In Anwesenheit der entsprechenden Antikörper bilden sich Doppelantigen-Immunkomplexe.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke hängt vom HTLV-I/II-IgG/IgM-Titer in der Probe ab.

Elecsys® HTLV-I/II Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
On-Board-Stabilität	4 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen einen Roche Referenzstandard; es gibt keinen international anerkannten Standard.	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	30 µl	18 µl
Interpretation*	COI <1,0 COI ≥1,0	nicht reaktiv reaktiv
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	3,3 – 7,2 % 1,7 – 2,7 % 1,6 – 2,6 %
Klinische Sensitivität	100% (n = 1 149 Patientenproben)	
Klinische Spezifität	99,95% (n = 11 575 Blutspendeproben) 99,83% (n = 2 399 Routineproben inklusive Proben von schwangeren Frauen)	
Analytische Spezifität	100% (n = 222 Proben mit potenziell kreuzreagierenden Substanzen)	

* COI = Cut-Off Index

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Elecsys® HTLV^{a)}	100 Tests	07 091 656 190
cobas e pack green Elecsys® HTLV^{b)}	300 Tests	07 028 202 190
PreciControl HTLV ^{a), b)}	6 × 1 ml	07 108 133 190

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601 / cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Literatur

- Gessain A, et al. Tropical spastic paraparesis and HTLV-1 associated myelopathy: clinical, epidemiological, virological and therapeutic aspects. *Rev Neu.* 2012;168: 257-69.
- Proietti FA, et al. Global epidemiology of HTLV-1 infection and associated diseases. *Oncogene.* 2005;24:6058-68.
- Szczypinska EM, et al. Human T-Cell Lymphotropic Viruses. *Medscape.* 2014.
- Gonçalves DU, et al. Epidemiology, Treatment, and Prevention of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1-Associated Diseases. *Clin Microbiol Rev.* 2010;23:577-89.
- Roucoux DF, et al. The epidemiology and disease outcomes of human T-lymphotropic virus type II. *AIDS Rev.* 2004;6:144-54.
- Manns A, et al. Detection of Early Human T-cell Lymphotropic Virus Type I Antibody Patterns During Seroconversion Among Transfusion Recipients. *Lancet* 1991;337:181-2.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2019 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

© 0119

Find out more on
cobas.com