

IVD

Gebrauchsanweisung (Deutsch)

1 Zweckbestimmung

Der recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG ist ein qualitativer Test zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen das humane Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) sowie HIV-2 in humanem Serum oder Plasma.

2 Anwendungsbereich

Der recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG ist ein Line-Immunoassay. Das Testprinzip erlaubt durch das separate Auflinieren der Einzelantigene im Unterschied zu ELISAs die Identifizierung von spezifischen Antikörpern gegen die einzelnen Antigene von HIV-1 und HIV-2 (ENV-Proteine HIV-1: gp120, gp41; ENV-Proteine HIV-2: gp105, gp36; GAG-Proteine: p24, p17; POL-Proteine: p51, p31).

Durch die Verwendung der typspezifischen Antigene gp41 (HIV-1) und gp36 (HIV-2) kann zusätzlich zwischen einer Infektion mit HIV-1 und HIV-2 differenziert werden.

Der recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG ist ein Bestätigungstest und kann zur Abklärung von unklaren Screening-Ergebnissen eingesetzt werden.

3 Testprinzip

Hochgereinigte rekombinante HIV-Antigene sind auf Nitrozellulose-Membran Teststreifen fixiert.

- Die Teststreifen werden mit der verdünnten Serum- oder Plasma-probe inkubiert, wobei sich spezifische Antikörper an die Erreger Antigene auf den Teststreifen anlagern.
- Nicht gebundene Antikörper werden anschließend gewaschen.
- Die Streifen werden in einem zweiten Schritt mit anti-human-Immunglobulin Antikörpern (IgG) inkubiert, die mit Meerrettich-Peroxidase gekoppelt sind.
- Nicht gebundene Konjugat-Antikörper werden anschließend gewaschen.
- Mit einer durch die Peroxidase katalysierten Färbereaktion werden spezifisch gebundene Antikörper nachgewiesen. Falls eine Antigen-Antikörper-Reaktion stattgefunden hat, erscheint an der entsprechenden Stelle eine dunkle Bande auf dem Streifen.

Am oberen Ende der Teststreifen befinden sich Kontrollbänder:

- Die Reaktionskontrolle unter der Streifennummer, die bei jeder Serum/Plasma-Probe eine Reaktion zeigen muss.
- Die Konjugatkontrolle (IgG) dient zur Kontrolle der nachgewiesenen Antikörperklasse. Wird der Teststreifen zum Nachweis von IgG-Antikörpern benutzt, zeigt die Konjugatkontrollbande IgG eine deutliche Bande.
- "Cutoff-Kontrolle": Die Intensität dieser Bande erlaubt die Beurteilung der Reaktivität der einzelnen Antigen-Bänder (s. 9.2 Auswertung).

4 Reagenzien

4.1 Packungsinhalt

Die Reagenzien einer Packung reichen für 20 Bestimmungen.

Jeder Reagenziensatz enthält:

WASCHBUF A 10 X	100 ml Waschpuffer A (zehnfach konzentriert) Enthält Phosphat-Puffer, NaCl, KCl, Detergenz, Konservierungsmittel: MIT (0,1%) und Oxypyryon (0,2%)
SUBS TMB	40 ml Chromogenes Substrat Tetramethylbenzidin (TMB, gebrauchsfertig)
MILKPOW	5 g Magermilchpulver
INSTRU	1 Gebrauchsanweisung
EVALFORM	1 Auswertebogen
TESTSTR	2 Röhrchen mit je 10 durchnummerierten Teststreifen
CONJ IgG	500 µl Anti-human IgG Konjugat (hundertfach konzentriert, grüne Verschlusskappe) Aus Kaninchen, enthält NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) und Chlorazetamid (<0,1%)
CONTROL + IgG	140 µl Positive Serumkontrolle IgG (Rote Verschlusskappe) Humaner Ursprung, anti-HCV und HBs-Ag negativ, enthält MIT (0,1%) und Oxypyryon (0,1%)
CONTROL - IgG	140 µl Negative Serumkontrolle IgG (Blaue Verschlusskappe) Humaner Ursprung, anti-HCV, anti-HIV-1/2 und HBs-Ag negativ, enthält MIT (0,1%) und Oxypyryon (0,1%)

4.2 Zusätzlich benötigte Reagenzien, Materialien und Geräte

- Inkubationsschalen (sind bei Bedarf von MIKROGEN zu beziehen)
- Deionisiertes Wasser (hohe Qualität)
- Plastikpinzette
- Horizontalschüttler
- Vortex-Mixer oder andere Rotatoren
- Vakuumpumpe oder entsprechendes Gerät
- Messzylinder, 50 ml und 1000 ml
- Mikropipetten mit Einwegspitzen, 20 µl und 1000 µl
- 10 ml Pipette oder Dispenser
- Timer
- Saugfähige Papiertücher
- Einweg-Schutzhandschuhe
- Abfallbehälter für Biogefahrstoffe

5 Haltbarkeitsdauer und Handhabung

- Reagenzien vor und nach Gebrauch bei +2°C - 8°C lagern, **nicht einfrieren**.
- Vor Testbeginn alle Bestandteile für mindestens 30 Minuten auf Raumtemperatur (+18°C - 25°C) temperieren. Die Testdurchführung erfolgt bei Raumtemperatur.
- Waschpuffer, Milchpulver, Verdünnungspuffer, Konjugate und TMB können zwischen verschiedenen recomLine und/oder recomBlot Testsystemen ausgetauscht werden, wenn diese Komponenten das gleiche Symbol tragen. Dabei ist die Haltbarkeit dieser Komponenten zu beachten.
- Vor Gebrauch die konzentrierten Reagenzien und Patientenserum gut durchmischen. Schaumbildung vermeiden.
- Röhrchen mit den Teststreifen erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen, um Kondenswasserbildung zu vermeiden. Nicht benötigte Streifen verbleiben im Röhrchen und werden weiterhin bei +2°C - 8°C gelagert (Röhrchen wieder gut verschließen, Teststreifen dürfen vor Versuchsbeginn nicht feucht werden!).
- Die Streifen sind mit der fortlaufenden Nummer, sowie dem Testkürzel gekennzeichnet.
- Die Packungen tragen ein Verfallsdatum, nach dessen Erreichen keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden kann.
- Kitkomponenten während der gesamten Testdurchführung vor direktem Sonnenlicht schützen. Insbesondere die Substratlösung (TMB) ist lichtempfindlich.
- Der Test ist nur von geschultem und autorisiertem Fachpersonal durchzuführen.
- Bei substantiellen Änderungen am Produkt, bzw. der Anwendungsvorschrift durch den Anwender, kann die Anwendung außerhalb der von MIKROGEN vorgegebenen Zweckbestimmung liegen.
- Kreuzkontamination der Patientenproben oder Konjugate kann zu falschen Testergebnissen führen. Fügen Sie Patientenproben, Teststreifen und Konjugatlösung sorgfältig zu. Achten Sie darauf, dass Inkubationslösungen nicht in andere Vertiefungen verschleppt werden. Flüssigkeiten vorsichtig abkippen.
- Die Streifen müssen während der gesamten Prozedur vollständig benetzt und untergetaucht sein.
- Automatisierung ist möglich, nähere Informationen erhalten Sie von MIKROGEN.

6 Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Sämtliche Blutprodukte müssen als potenziell infektiös behandelt werden.
- Die Teststreifen wurden mit inaktivierten Ganzzelllysaten und/oder rekombinant hergestellten bakteriellen, viralen oder parasitären Antigenen produziert.
- Nach der Zugabe von Patienten- oder Kontrollmaterial muss der Streifen als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend als solches behandelt werden.
- Während des gesamten Testverfahrens müssen geeignete Einweg-Handschuhe getragen werden.

- ☞ Die Reagenzien enthalten die antimikrobiellen Mittel und Konservierungsstoffe Natriumazid, MIT (Methylisothiazolon), Oxypryion, Chlorazetamid und Wasserstoffperoxid. Eine Berührung mit der Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden. Natriumazid kann bei Kontakt mit Schwermetallen wie Kupfer und Blei explosive Azide formen.
- ☞ Alle abgesaugten Flüssigkeiten müssen gesammelt werden. Alle Sammelbehälter müssen geeignete Desinfektionsmittel zur Inaktivierung pathogener humaner Viren und anderer Pathogene enthalten. Sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben in Berührung kommen, müssen mit geeigneten Desinfektionsmitteln behandelt oder entsprechend Ihren Hygienevorschriften entsorgt werden. Die Konzentrationsangaben und Inkubationszeiten der Hersteller müssen beachtet werden.
- ☞ Inkubationsschalen nur einmal verwenden.
- ☞ Streifen vorsichtig mit einer Plastikpinzette handhaben.
- ☞ Ersetzen oder mischen Sie die Reagenzien nicht mit Reagenzien anderer Hersteller.
- ☞ Vor Durchführung des Tests die gesamte Gebrauchsanweisung durchlesen und die Anweisungen sorgfältig befolgen. Abweichungen vom in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Testprotokoll können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

7 Probenentnahme und Reagenzien-Vorbereitung

7.1 Probenmaterial

Das Probenmaterial kann Serum oder Plasma (Citrat, EDTA, Heparin, CPD) sein das nach Entnahme möglichst rasch vom Blutkuchen getrennt werden muss, um eine Hämolyse zu vermeiden. Eine mikrobielle Kontamination der Probe ist unbedingt zu vermeiden. Unlösliche Stoffe sind vor der Inkubation aus der Probe zu entfernen. Die Verwendung von hitzeinaktivierten, ikterischen, hämolytierten, lipämischen oder trüben Proben wird nicht empfohlen.

Achtung!

Sollen die Bestimmungen nicht sofort erfolgen, kann das Probenmaterial bis zu 2 Wochen bei +2 °C bis +8 °C aufbewahrt werden. Eine längere Lagerung der Proben ist durch Aufbewahrung bei -20 °C oder tiefer möglich. Ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben wird wegen der Gefahr fehlerhafter Resultate nicht empfohlen. Mehr als 3 Tiefgefrier- und Auftau-Zyklen sollten vermieden werden.

7.2 Herstellung der Lösungen

7.2.1 Herstellung des gebrauchsfertigen Waschpuffers A

Dieser Puffer wird für die Serum- und Konjugatverdünnung sowie die Waschschritte benötigt.

Vor dem Verdünnen ist das Volumen des Waschpuffers A für die entsprechende Anzahl der durchzuführenden Tests zu bestimmen. Das Magermilchpulver wird zuerst in Waschpuffer A-Konzentrat vorgelegt und diese Mischung dann mit deionisiertem Wasser auf das Endvolumen aufgefüllt (Verdünnung: 1 + 9). Die benötigten Mengen für eine definierte Anzahl von Teststreifen sind entsprechend folgender Formeln rechnerisch zu ermitteln (Gerätespezifisches Totvolumen ist nicht berücksichtigt):

Reagenz	Formel	Beispiel: 5 Streifen
Magermilchpulver [g]	= Streifen-Anzahl x 0,1	0,5 g
Waschpuffer A-Konzentrat [ml]	= Streifen-Anzahl x 2	10 ml
Deionisiertes Wasser [ml]	= Streifen-Anzahl x 18	90 ml
Gebrauchsfertiger Waschpuffer A [ml]	= Streifen-Anzahl x 20	100 ml

Gebrauchsfertiger Waschpuffer A kann bei 2 °C – 8 °C vier Wochen gelagert werden. Der gebrauchsfertige Waschpuffer A ist geruchlos und leicht getrübt.

7.2.2 Herstellung der Konjugatlösung

Die Konjugatlösung ist unmittelbar vor Gebrauch herzustellen, eine Lagerung der gebrauchsfertigen Konjugatlösung ist nicht möglich. Ein Teil des Konjugat-Konzentrats wird mit 100 Teilen gebrauchsfertigem Waschpuffer A verdünnt (1 + 100). Die benötigten Mengen für eine definierte Anzahl von Teststreifen sind entsprechend folgender Formeln rechnerisch zu ermitteln:

Reagenz	Formel	Beispiel: 5 Streifen
Konjugat-Konzentrat [µl]	= Streifen-Anzahl x 20	100 µl
Gebrauchsfertiger Waschpuffer A [ml]	= Streifen-Anzahl x 2	10 ml

Die Konjugatmengen sind ohne Totvolumen berechnet. Je nach Abarbeitung (manuell bzw. an einem Gerät) bitte zusätzliche Konjugatlösung für 1 bis 3 Streifen ansetzen.

8 Testverfahren

Nr.	Durchführung	Anmerkung
1	Alle Reagenzien vor Testbeginn für mindestens 30 Minuten auf 18°C - 25°C (Raumtemperatur) temperieren.	Die Testdurchführung erfolgt bei Raumtemperatur.
2	<u>Teststreifen vorbereiten</u> Streifen in 2 ml gebrauchsfertigem Waschpuffer A einlegen.	Die Streifen nicht mit bloßen Händen anfassen – Pinzette verwenden. Die Streifennummer zeigt nach oben. Für jeden Streifen wird eine Vertiefung in einer Inkubationsschale (siehe 4.2) benötigt. Die Streifen müssen komplett untergetaucht sein.
3	<u>Probeninkubation</u> a) 20 µl einer unverdünnten Probe (Humanserum oder Plasma) bzw. Kontrolle werden je Inkubationsansatz zum Teststreifen pipettiert (Verdünnung 1 + 100). b) 3 Stunden unter leichtem Schütteln inkubieren	Probe/Kontrolle an einem Ende des untergetauchten Streifens in den Waschpuffer A pipettieren und schnellstmöglich durch vorsichtiges Schütteln der Inkubationsschale mit Kunststoffdeckel abdecken und auf den Schüttler stellen.
4	<u>Waschen</u> a) Kunststoffdeckel vorsichtig von den Inkubationsschalen abnehmen. b) Serumverdünnung vorsichtig aus den einzelnen Vertiefungen absaugen. c) 2 ml gebrauchsfertigen Waschpuffer A in jede Vertiefung pipettieren, für 5 Minuten unter leichtem Schütteln waschen und anschließend den Waschpuffer A absaugen.	Waschschritte 8.4a-8.4c insgesamt <u>dreimal</u> durchführen. Kreuzkontamination vermeiden Bei maschineller Abarbeitung sind diesbezüglich die Hinweise des Geräteherstellers zu beachten.
5	<u>Inkubation mit Konjugat</u> 2 ml gebrauchsfertige Konjugatlösung zugeben und 45 Minuten unter leichtem Schütteln inkubieren.	Inkubationsschale mit dem Kunststoffdeckel abdecken und auf den Schüttler stellen.
6	<u>Waschen</u> siehe unter 8.4	Waschschritte insgesamt <u>dreimal</u> durchführen (siehe 8.4a-8.4c)
7	<u>Substratreaktion</u> 1,5 ml der Substratlösung zugeben und 8 Minuten unter leichtem Schütteln inkubieren.	
8	<u>Abstoppen der Reaktion</u> Mindestens dreimal kurz mit deionisiertem Wasser waschen.	
9	<u>Trocknen der Streifen</u> Streifen vor der Auswertung 2 Stunden zwischen 2 Lagen saugfähigen Papiers trocknen.	Streifen vorsichtig mit einer Plastikpinzette aus dem Wasser nehmen. Streifen vor Licht geschützt aufbewahren.
Achtung! Inkubationslösungen dürfen nicht in andere Vertiefungen verschleppt werden. Insbesondere beim Öffnen und Schließen des Deckels sind Spritzer zu vermeiden.		

9 Ergebnisse

Achtung:

Verwenden Sie nicht die automatisierte Interpretation ohne die unten beschriebenen Hinweise zur Interpretation zu beachten.

9.1 Validierung – Qualitätskontrolle

Eine Auswertung des Tests kann erfolgen, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

1. Reaktionskontroll-Bande (oberste Linie): deutlich gefärbt, dunkle Bande
2. Antikörperklasse (zweite Bande): die IgG-Konjugatkontrollbande muss eine deutliche Färbung zeigen.
3. Cutoff-Kontrolle (dritte Bande): schwache, aber sichtbare Färbung

Negativ- und Positivkontrolle sind für die Auswertung des Testes nicht notwendig. Sie können bei Bedarf für die interne Qualitätskontrolle mitgeführt werden.

Die Kontrollen müssen folgende reaktive Antigenbanden aufweisen:

Positivkontrolle: gp120, gp41, p51, p31, p24, p17;

gp105 und gp36 können, müssen aber nicht reagieren.

Negativkontrolle: keine

9.2 Auswertung

Die Auswertung der Teststreifen kann visuell oder computergestützt – mit der Teststreifenauswerte-Software *recomScan* – erfolgen. Die *recomScan*-Software ist zur Unterstützung der Teststreifen-Interpretation bestimmt. Weitere Informationen und entsprechende Anleitungen zur computergestützten Auswertung erhalten Sie auf Anfrage bei MIKROGEN. Die nachfolgende Anleitung bezieht sich auf die visuelle Auswertung.

9.2.1 Bewertung der Bandenintensität

- Notieren Sie im beigefügten Auswertebogen Datum und Chargen-Nummer, sowie die detektierte Antikörperklasse.
- Tragen Sie die Proben-Identifizierungs-Nummern in den Auswertebogen ein.
- Kleben Sie nun mit einem Klebestift die dazugehörigen Teststreifen in die entsprechenden Felder des Auswertebogens. Richten Sie dazu die Teststreifen mit der Reaktionskontroll-Bande an der eingezeichneten Markierungslinie aus. Kleben Sie dann mit einem durchsichtigen Klebeband die Teststreifen links von der Markierungslinie an (Reaktionskontroll-Bande nicht überkleben!). Flüssiges Ankleben der ganzen Teststreifen mit Klebestift oder Klebeband kann zu Veränderungen der Färbung führen.
- Identifizieren Sie nun die Banden der entwickelten Teststreifen anhand des aufgedruckten Kontrollstreifens des Auswertebogens und tragen diese in das Protokollblatt ein. Nehmen Sie dazu anhand der Tabelle 1 die Bewertung der Intensität der auftretenden Banden gesondert für die entsprechenden Immunglobulin-Klassen vor.

Tabelle 1: Bewertung der Bandenintensität im Bezug zur Cutoff-Bande

Farbintensität der Banden	Bewertung
Keine Reaktion	-
Sehr schwache Intensität (geringer als Cutoff-Bande)	+/-
Schwache Intensität (entspricht Cutoff-Bande)	+
Starke Intensität (stärker als Cutoff-Bande)	++
Sehr starke Intensität	+++

9.3 Interpretation der Testergebnisse

Die Kriterien zur Testinterpretation sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 2: Testinterpretation

Testergebnis	Kriterien
Negativ	Keine Banden \geq Cutoff oder gp120 oder/und gp105 \geq Cutoff
Fraglich	jede Bandenkonstellation, die nicht die Kriterien für negativ bzw. positiv erfüllt
Positiv	zwei ENV Banden des gleichen HIV-Typs (gp120 + gp41 oder gp105 + gp36) \geq Cutoff oder eine ENV-Bande (<u>nur</u> gp41 oder gp36) und mind. eine GAG-Bande (p17, p24) oder POL-Bande (p31, p51) \geq Cutoff

Die Differenzierung erfolgt über die transmembranen Glykoproteine gp41 (HIV-1) und gp36 (HIV-2) und ist nur möglich, wenn das Testergebnis positiv ist (siehe Tabelle 2 und 3).

Tabelle 3: Differenzierung

Differenzierung	Kriterien
HIV-1	<ul style="list-style-type: none"> Testergebnis ist positiv <u>und</u> gp41 reagiert \geq Cutoff <u>und</u> gp41 reagiert deutlich stärker als gp36
HIV-2	<ul style="list-style-type: none"> Testergebnis ist positiv <u>und</u> gp36 reagiert \geq Cutoff <u>und</u> gp36 reagiert deutlich stärker als gp41
nicht typisierbar	<ul style="list-style-type: none"> Testergebnis ist positiv <u>und</u> weder die Kriterien für HIV-1 noch HIV-2 treffen zu

10 Grenzen der Methode, Einschränkungen

- Wenn der positive Befund ausschließlich auf einer Bewertung von zwei Glykoproteinbanden desselben HIV-Typs (gp120+gp41 bzw. gp105+gp36) beruht, sollte nach zwei bis vier Wochen eine weitere Probenentnahme und Testung erfolgen. Zur zusätzlichen Absicherung empfiehlt sich eine (RT-)PCR-Untersuchung zum Nachweis des HIV-Genoms.
- Patienten mit fraglichen Ergebnissen sollten in jedem Fall nach zwei bis vier Wochen erneut getestet werden. Zur zusätzlichen Absicherung empfiehlt sich eine (RT-)PCR-Untersuchung zum Nachweis des HIV-Genoms. Bei Schwangeren sind gehäuft unklare Befunde in der Literatur beschrieben.

- Ein negatives Testresultat kann eine Infektion mit den humanen Immundefizienzviren nicht ausschließen. In der Frühphase der Infektion können Antikörper noch nicht oder in nicht nachweisbarer Menge vorhanden sein. Besteht ein Verdacht auf eine Infektion mit HIV, sollte nach zwei Wochen eine weitere Probenentnahme und Testung erfolgen.
- Serologische Testergebnisse sind immer in Zusammenhang mit anderen ärztlichen Beurteilungen des Patienten zu sehen. Therapeutische Konsequenzen der serologischen Befundung sind im Zusammenhang mit den klinischen Daten zu ziehen.
- Die Korrelation zwischen positivem Antikörpernachweis und Infektiosität ist nicht möglich.
- Dunkle Teststreifen:** Manche Patientenproben können auf dem gesamten Nitrozellulose-Streifen eine dunkle, durchgängige oder gemusterte Färbung erzeugen (z.B. bei Seren von Patienten mit Milcheiweiß-Allergien). Hierfür sind unterschiedliche Faktoren aus dem jeweiligen Patientenserum verantwortlich. Die Auswertung dieser Streifen ist in der Regel nur mit Einschränkungen möglich. So sind z.B. "inverse" Banden (weiße Banden auf dunklem Hintergrund) als negativ zu werten. Das entsprechende Serum sollte in jedem Fall mittels anderer serologischer Methoden überprüft werden.

11 Leistungsmerkmale

11.1 Diagnostische Sensitivität

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV-1* (n=238)	HIV-2 (n=104)
Negativ	0	0
Fraglich	0	1
Positiv	238	103
Sensitivität	238/238=100%	1+103/104=100%**

* einschließlich Proben der Subtypen A, B, C, D, F, G, CRF01, CRF02 aus Gruppe M und Gruppe O.

** einschließlich eines fraglichen Ergebnisses.

11.2 Differenzierung zwischen HIV-1 und HIV-2

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV-1 (n=238)	HIV-2 (n=103)
Positiv auf HIV-1	233	0
Positiv auf HIV-2	0	101
Differenzierung nicht mgl.	5	2
Korrekte Differenzierung	233/238=98%	101/103=98%

11.3 Serokonversionen

Fünfzehn Serokonversionspanels mit insgesamt 147 Abnahmen wurden mit dem *recomLine* HIV-1 & HIV-2 im direkten Vergleich mit einem anderen kommerziell erhältlichen Bestätigungstest getestet. Bei zwei Panels wies der *recomLine* HIV-1 & HIV-2 Antikörper gegen HIV eine Abnahme früher als der Vergleichstest nach. Bei einem anderen Panel wurde der *recomLine* HIV-1 & HIV-2 eine Abnahme später reaktiv. Bei den restlichen zwölf Serokonversionspanels wiesen beide Bestätigungsteste die HIV-Antikörper zum gleichen Zeitpunkt nach.

11.4 Diagnostische Spezifität

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	Blutspender (n=300)	Klinische Proben* (n=340)	Potenziell interferierende Proben** (n=56)
Negativ	298	336	54
Fraglich	2	4	2
Positiv	0	0	0
Spezifität	298/300=99,3%	336/340=98,8%	54/56=96,4%

* Proben von Patienten mit akuter Hepatitis, frischer EBV-Infektion, verschiedenen Autoimmunkrankheiten, Schwangere und Proben aus der Laborroutine.

** Lipämische, hämolytische und ikterische Proben, RF-positive Proben, Patienten mit Hypergammamimmunglobulinämie.

11.5 Analytische Spezifität

Die analytische Spezifität wird definiert als die Kapazität des Tests, den Analyten genau zu bestimmen bei Vorhandensein von potentiellen Interferenz-Faktoren in der Proben-Matrix oder Kreuzreaktionen mit potentiell interferierenden Antikörpern.

a) **Interferenzen:** Kontrollstudien über potentiell interferierende Faktoren haben gezeigt, dass die Leistungen des Tests nicht durch Antikoagulantien (Citrat, EDTA, Heparin, CPD), Hämolyse (bis 1000 mg/dl Hämoglobin), Lipämie, Bilirubinämie (bis 20 mg/dl Bilirubin) oder drei Tiefgefrier- und Auftau-Zyklen der Probe beeinflusst werden.

b) **Kreuzreaktionen:** In Kontrollstudien wurden die potentiellen Interferenzen von Antikörpern gegen andere Organismen, für die in der Literatur Kreuzreaktivitäten in HIV-Bestätigungstesten beschrieben













sind (z.B. EBV, akute virale Hepatitis), untersucht. Zusätzlich wurden Konditionen, die auf eine atypische Aktivität des Immunsystems zurückzuführen sind (antinukleäre Autoantikörper, Rheumafaktor) getestet. Es wurden keine Kreuzreaktivitäten nachgewiesen (s. 11.4).

12 Literatur

1. Klimas N, Koneru AO, Fletcher MA. 2008. Overview of HIV. Psychosom Med. Jun;70(5):523-30.
2. Kandathil AJ, Ramalingam S, Kannangai R, David S, Sridharan G. 2005. Molecular epidemiology of HIV. Indian J Med Res. Apr;121(4):333-44.
3. Stürmer M, Doerr HW, Gürtler L. 2009. Human immunodeficiency virus: 25 years of diagnostic and therapeutic strategies and their impact on hepatitis B and C virus. Med Microbiol Immunol. Aug;198(3):147-55.
4. Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, De Oliveira F, Cordonnier F, Lemée V, Damond F, Robertson DL, Simon F. 2009. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nat Med. Aug;15(8):871-2.
5. Roques P, Robertson DL, Souquière S, Apetrei C, Nerrinet E, Barré-Sinoussi F, Müller-Trutwin M, Simon F. 2004. Phylogenetic characteristics of three new HIV-1 N strains and implications for the origin of group N. AIDS. Jul 2;18(10):1371-81.
6. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, von Brunn A, Knapp S, Zekeng L, Tsague JM, Kaptue L. 1994. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol. Mar;68(3):1581-5.
7. Soutschek E, Höflacher B, Motz M. 1990. Purification of a recombinantly produced transmembrane protein (gp41) of HIV I. J Chromatogr. Nov 23;521(2):267-77.
8. Motz M, Soutschek-Bauer E, Frösner GG, Gürtler L, Schall M, Wolf H. 1987. Immunoblot test with recombinant HIV antigens. Lancet. Nov 7;2(8567):1093.

Auf Anforderung senden wir Ihnen gerne weiterführende Literatur zur HIV-Diagnostik zu.

13 Erläuterung der Symbole

	Inhalt ist ausreichend für <n> Ansätze Anzahl der Ansätze
	Auswertebogen
	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt, enthält
	In vitro Test
	Chargen-/Versionsnummer
	Nicht einfrieren
	Bestell-Nummer
	Verwendbar bis Verfallsdatum
	Lagerung bei x°C bis y°C
	Hersteller

14 Hersteller- und Versionsdaten

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG		Artikel-Nr. 6672
Gebrauchsanweisung gültig ab		GARLHI007D 2023-02
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Germany	
	Tel.	+49 89 54801-0
	Fax	+49 89 54801-100
	E-Mail	mikrogen@mikrogen.de
	Internet	www.mikrogen.de
		 0483



GARLHI007