

IVD

Mode d'emploi (français)

1 Utilisation prévue

Le recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG est un test qualitatif pour la détection des anticorps IgG dirigés contre le virus T-lymphotrope humain (HTLV) dans le sérum ou le plasma humains. Le test permet de distinguer les virus de types 1 et 2.

2 Domaine d'application

Le recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG est un test LIA (line immunoassay ou essai immunologique en ligne). Contrairement aux tests ELISA, le principe du test LIA est fondé sur l'alignement séparé de différents antigènes pour identifier des anticorps spécifiques dirigés contre les antigènes du HTLV. Les antigènes suivants, produits par recombinaison, sont utilisés dans le test : les antigènes GAG-p19, GAG-p24 et ENV-gp46 sont utilisés pour distinguer les deux types de HTLV. ENV-gp21 est utilisé comme marqueur indépendant du type. Der recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG est un test de confirmation et sert à valider les résultats des tests de dépistage du HTLV.

3 Principe du test

Des antigènes recombinants hautement purifiés sont fixés sur des bandelettes de test à membrane de nitrocellulose.

1. Les bandelettes de test sont incubées avec l'échantillon de sérum ou de plasma dilué. Les anticorps spécifiques se lient alors aux antigènes pathogènes fixés sur les bandelettes de test.
2. Les anticorps non liés sont ensuite éliminés par lavage.
3. À la seconde étape, les bandelettes sont incubées avec des anticorps anti-immunoglobuline humaine (IgG) conjugués à la peroxydase de raifort.
4. Les anticorps conjugués non liés sont ensuite éliminés par lavage.
5. Une réaction de coloration catalysée par la peroxydase permet de détecter les anticorps liés de manière spécifique. Si une réaction antigène-anticorps s'est produite, une bande sombre apparaît à l'emplacement correspondant sur la bandelette.

La partie supérieure de la bandelette comprend les bandes de contrôle suivantes :

- a) Le contrôle de réaction, situé sous le numéro de bandelette, qui doit systématiquement réagir avec chaque échantillon de sérum/plasma.
- b) Les contrôles de conjugué (IgG) permettent de contrôler la classe d'anticorps détectée. Si par exemple, la bandelette de test est utilisée pour détecter des anticorps IgG, la bande de contrôle du conjugué IgG se colore nettement.
- c) « Contrôle de seuil » (cut-off) : l'intensité de cette bande permet de déterminer le niveau de réactivité des différentes bandes d'antigène (voir 9.2 Évaluation).

4 Réactifs

4.1 Contenu de l'emballage

Les réactifs fournis suffisent à effectuer 20 analyses. Chaque lot de réactifs contient :

| | |
|-----------------------|---|
| DILUBUF | 100 ml de tampon de dilution (prêt à l'emploi) contenant : tampon Tris, NaCl, détergent, conservateurs MIT (0,01%), oxyprione (0,1%) et protéine |
| WASHBUF A 10 X | 100 ml de tampon de lavage A (concentré dix fois) contenant : tampon de phosphate, NaCl, KCl, détergent et conservateurs MIT (0,1%) et oxyprione (0,2%) |
| SUBS TMB | 40 ml de substrat chromogène tétraméthylbenzidine (TMB, prêt à l'emploi) |
| MILKPOW | 5 g de lait écrémé en poudre |
| INSTRU | 1 mode d'emploi |
| EVATFORM | 1 fiche d'évaluation |
| TESTSTR | 2 tubes contenant chacun 10 bandelettes de test numérotées consécutivement |
| CONJ IgG | 500 µl de conjugué de lapin anti-IgG humaine (concentré cent fois, bouchon vert) contenant : Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) et chloroacétamide (<0,1%) |

| | |
|----------------------|---|
| CONTROL + IgG | 140 µl de sérum témoin positif IgG (bouchon rouge) Origine humaine, anti-VHC, anti-VIH-1/2 et HBsAg négatif, contenant du MIT (0,1%) et de l'oxyprione (0,1%) |
| CONTROL - IgG | 140 µl de sérum témoin négatif IgG (bouchon bleu) Origine humaine, anti-VHC, anti-VIH-1/2 et HBsAg négatif, contenant du MIT (0,1%) et de l'oxyprione (0,1%) |

4.2 Réactifs et accessoires supplémentaires requis

- Plaques d'incubation (fournies par MIKROGEN sur commande)
- Eau désionisée (qualité supérieure)
- Brucelles (pincettes) en plastique
- Agitateur horizontal
- Mélangeur Vortex ou autres rotateurs
- Pompe à vide ou appareil similaire
- Éprouvettes graduées de 50 ml et 1000 ml
- Micropipettes avec embouts jetables de 20 µl et 1000 µl
- Pipette simple 10 ml ou pipette à répétition
- Minuteur
- Papier absorbant
- Gants à usage unique
- Poubelle pour déchets à risque biologique

5 Durée de conservation et manipulation

- ☞ Avant et après utilisation, conserver les réactifs entre +2 °C et +8 °C. **Ne pas congeler.**
- ☞ Avant de commencer le test, laisser tous les composants reposer à température ambiante (+18 °C à +25 °C) pendant au moins 30 minutes. Le test doit être réalisé à température ambiante, tous les réactifs utilisés doivent être à température ambiante.
- ☞ Le tampon de lavage, le lait en poudre, le tampon de dilution, les conjugués et la TMB des différents kits de test recomLine et/ou recomBlot sont interchangeableables, à condition que ces composants portent le même symbole. La date de péremption de ces composants doit cependant être respectée.
- ☞ Avant utilisation, bien mélanger les réactifs et les sérums patient concentrés. Éviter la formation de mousse.
- ☞ Ouvrir les tubes contenant les bandelettes de test immédiatement avant utilisation afin d'éviter toute condensation. Les bandelettes inutilisées doivent être conservées dans le tube entre +2 °C et +8 °C (bien refermer le tube, les bandelettes ne doivent pas être humides au moment de l'essai !).
- ☞ **Les bandelettes de test ne peuvent être utilisées que pendant 9 mois maximum après l'ouverture du kit de test !**
- ☞ Les bandelettes sont numérotées consécutivement et portent l'abréviation du test.
- ☞ Une date de péremption est indiquée sur les emballages. Au-delà de cette date, la qualité du produit n'est plus garantie.
- ☞ Protéger tous les composants du kit de la lumière directe du soleil tout au long de la réalisation du test. La solution de substrat (TMB) est particulièrement photosensible.
- ☞ Le test ne doit être réalisé que par des professionnels spécialement formés et agréés.
- ☞ En cas de modification substantielle du produit ou de non-respect des consignes par l'utilisateur, l'application peut sortir du cadre d'utilisation prévue de MIKROGEN.
- ☞ Une contamination croisée des échantillons patient ou des conjugués peut fausser les résultats des tests. Ajouter avec précaution les échantillons patient, les bandelettes et la solution de conjugué. Veiller à ce que les solutions d'incubation ne se répandent pas dans d'autres puits. Éliminer les liquides avec précaution.
- ☞ Les bandelettes doivent être intégralement mouillées et immergées durant toute la procédure.
- ☞ Une automatisation est possible. Contactez MIKROGEN pour de plus amples informations.

6 Avertissements et consignes de sécurité

- ☞ À utiliser uniquement pour le diagnostic *in vitro*.
- ☞ Tous les produits sanguins sont potentiellement infectieux et doivent être manipulés comme tels.

- ♣ Les bandelettes de test ont été fabriquées avec des lysats de cellules entières inactivées et/ou des antigènes bactériens, viraux ou parasitaires recombinants.
- ♣ Après l'ajout du matériel de patient ou du matériel de contrôle, la bandelette doit être considérée comme potentiellement infectieuse et manipulée comme telle.
- ♣ Porter des gants à usage unique appropriés durant toute la procédure de test.
- ♣ Les réactifs contiennent les agents antimicrobiens et conservateurs suivants : azoture de sodium (NaN₃), MIT (méthylisothiazolone), oxypryrione et chloroacétamide. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec des métaux lourds, comme le cuivre ou le plomb, l'azoture de sodium (NaN₃) peut entraîner la formation d'azotures explosifs.
- ♣ Tous les liquides aspirés doivent être collectés. Tous les récipients collecteurs doivent contenir des désinfectants appropriés afin d'inactiver les agents pathogènes pour l'homme ou être autoclavés. Tous les réactifs et matériels entrant en contact avec des échantillons potentiellement infectieux doivent être traités avec des désinfectants appropriés ou éliminés conformément aux règles d'hygiène en vigueur. Les indications de concentration et les durées d'incubation du fabricant doivent être respectées.
- ♣ Utiliser les plaques d'incubation une seule fois.
- ♣ Manipuler les bandelettes avec précaution à l'aide de brucelles en plastique.
- ♣ Ne jamais remplacer les réactifs ni les mélanger à ceux d'autres fabricants.
- ♣ Avant de réaliser le test, lire l'intégralité du mode d'emploi et suivre scrupuleusement les instructions. Les écarts au protocole de test décrit dans le mode d'emploi peuvent fausser les résultats.

7 Prélèvement d'échantillons et préparation des réactifs

7.1 Échantillons

Les échantillons peuvent être du sérum ou du plasma (EDTA, citrate, héparine, CPD) séparé du caillot sanguin le plus rapidement possible après le prélèvement, afin d'éviter toute hémolyse. Il est impératif d'éviter toute contamination microbienne de l'échantillon. Les substances insolubles doivent être éliminées de l'échantillon avant l'incubation. L'utilisation d'échantillons icteriques, hémolysés, lipémiques ou troubles n'est pas recommandée.

Attention !

Si une analyse ne peut pas être réalisée immédiatement, les échantillons peuvent être conservés au maximum 2 semaines entre +2 °C et +8 °C. Il est possible de conserver les échantillons sur une période de temps plus longue en les stockant à -20 °C ou à une température inférieure. Une congélation/décongélation répétée des échantillons n'est pas recommandée, car cela risque de fausser les résultats. Il est recommandé de ne pas effectuer plus de trois cycles de congélation/décongélation.

7.2 Préparation des solutions

7.2.1 Préparation du tampon de lavage A prêt à l'emploi

Ce tampon est utilisé pour la dilution du sérum et du conjugué, et pour les étapes de lavage.

Avant la dilution, le volume de tampon de lavage A doit être déterminé en fonction du nombre de tests à réaliser.

Le lait écrémé en poudre est d'abord dissous dans le tampon de lavage A concentré, puis le mélange est complété avec de l'eau désionisée jusqu'au volume final (dilution 1 + 9). Les quantités nécessaires pour un nombre défini de bandelettes de test doivent être calculées à l'aide des formules suivantes (le volume mort spécifique à l'appareil n'est pas pris en compte) :

| Réactif | Formule | Exemple : 5 bandelettes |
|---|---------------------------|-------------------------|
| Lait écrémé en poudre [g] | = nb de bandelettes x 0,1 | 0,5 g |
| Tampon de lavage A concentré [ml] | = nb de bandelettes x 2 | 10 ml |
| Eau désionisée [ml] | = nb de bandelettes x 18 | 90 ml |
| Tampon de lavage A prêt à l'emploi [ml] | = nb de bandelettes x 20 | 100 ml |

Le tampon de lavage A prêt à l'emploi peut être conservé pendant quatre semaines entre +2 °C et +8 °C. Le tampon de lavage A prêt à l'emploi est inodore et légèrement trouble.

7.2.2 Préparation des solutions de conjugué

La solution de conjugué doit être préparée immédiatement avant l'utilisation. La solution de conjugué prête à l'emploi ne peut pas être conservée.

Un volume de conjugué concentré est dilué avec 100 volumes de tampon de lavage A prêt à l'emploi (1 + 100).

Les quantités nécessaires pour un nombre défini de bandelettes de test doivent être calculées à l'aide des formules suivantes :

| Réactif | Formule | Exemple : 5 bandelettes |
|---|--------------------------|-------------------------|
| Conjugué concentré [µl] | = nb de bandelettes x 20 | 100 µl |
| Tampon de lavage A prêt à l'emploi [ml] | = nb de bandelettes x 2 | 10 ml |

Les quantités de conjugué sont calculées sans tenir compte du volume mort. En fonction de la méthode d'analyse (manuelle ou automatisée), préparer un volume supplémentaire de solution de conjugué pour une à trois bandelettes.

8 Procédure du test

| N° | Étapes de la procédure | Remarque |
|--|--|---|
| 1 | Avant de commencer le test, laisser reposer tous les réactifs à température ambiante (+18 °C à +25 °C) pendant au moins 30 minutes. | Le test doit être réalisé à température ambiante, tous les réactifs utilisés doivent être à température ambiante. |
| 2 | <u>Préparation des bandelettes de test</u> Placez les bandes dans 2 ml de tampon de dilution prêt à l'emploi. | Ne pas saisir les bandelettes à mains nues. Utiliser des brucelles. Le numéro de bandelette doit être orienté vers le haut. Un puits de la plaque d'incubation est nécessaire pour chaque bandelette (voir rubrique 4.2). Les bandelettes doivent être entièrement immergées. |
| 3 | <u>Incubation des échantillons</u> a) Avec une pipette, distribuez 20 µl d'un échantillon non dilué (sérum ou plasma humain) ou de contrôle dans chaque puits d'incubation pour la bandelette correspondante (dilution 1 + 100). b) Incuber pendant 3 heures sous agitation douce. | Avec une pipette, distribuer l'échantillon/contrôle à une extrémité de la bandelette immergée dans le tampon de dilution et mélanger le plus rapidement possible en agitant délicatement la plaque d'incubation. Recouvrir la plaque d'incubation du couvercle en plastique et poser l'ensemble sur l'agitateur. |
| 4 | <u>Lavage</u> a) Retirer délicatement le couvercle en plastique de la plaque d'incubation. b) Aspirer avec précaution le sérum dilué des différents puits. c) Avec une pipette, distribuer 2 ml de tampon de lavage A prêt à l'emploi (voir 7.2.1) dans chaque puits, laver pendant 5 minutes sous agitation douce, puis aspirer le tampon de lavage A. | Répéter trois fois les étapes de lavage 8.4a à 8.4c. Éviter toute contamination croisée. En cas de traitement automatisé, suivre les recommandations fournies en la matière par le fabricant de l'appareil. |
| 5 | <u>Incubation avec le conjugué</u> Ajouter 2 ml de solution de conjugué prête à l'emploi (voir 7.2.2) et incuber pendant 45 minutes sous agitation douce. | Recouvrir la plaque d'incubation du couvercle en plastique et poser l'ensemble sur l'agitateur. |
| 6 | <u>Lavage</u> (voir 8.4) | Répéter trois fois toutes les étapes de lavage (voir 8.4a à 8.4c). |
| 7 | <u>Réaction avec le substrat</u> Ajouter 1,5 ml de solution de substrat et incuber pendant 8 minutes sous agitation douce. | |
| 8 | <u>Arrêt de la réaction</u> Éliminer la solution de substrat. Laver au moins trois fois brèvement avec de l' eau désionisée . | |
| 9 | <u>Séchage des bandelettes</u> Avant l'évaluation, laisser les bandelettes sécher pendant 2 heures entre 2 feuilles de papier absorbant. | Sortir délicatement les bandelettes de l'eau avec des brucelles en plastique. Conserver les bandelettes à l'abri de la lumière. |
| Attention ! Les solutions d'incubation ne doivent pas se répandre dans d'autres puits. Éviter en particulier toute projection lors de l'ouverture ou de la fermeture du couvercle. | | |

9 Résultats

Attention :

Ne pas utiliser l'interprétation automatisée sans observer les instructions relatives à l'interprétation décrites ci-après.

9.1 Validation – contrôle qualité

Le test ne peut être évalué que si les critères suivants sont remplis :

1. Bande de contrôle de la réaction (ligne du haut) : coloration nette, bande sombre.
2. Classe d'anticorps (deuxième bande) : coloration nette de la bande de contrôle du conjugué IgG.
3. Contrôle de seuil (troisième bande) : coloration légère, mais visible.

Les contrôle négatifs et positifs ne sont pas nécessaires pour l'évaluation du test. Ils peuvent être appliqués pour un contrôle de qualité interne si nécessaire.

Les contrôles doivent présenter les bandes antigéniques réactives suivantes :

- **Contrôle positif** : Les deux antigènes ENV gp21 et gp46-1 doivent être réactifs. Tous les autres antigènes peuvent réagir, sans que ce soit nécessairement le cas.
- **Contrôle négatif** : aucune

9.2 Évaluation

L'évaluation des bandelettes de test peut être effectuée visuellement ou par ordinateur, en utilisant le logiciel d'évaluation de bandelettes *recomScan*. Le logiciel *recomScan* est conçu pour faciliter l'interprétation des bandelettes de test. Contacter MIKROGEN pour obtenir de plus amples informations et les instructions relatives à l'évaluation assistée par ordinateur. Les instructions suivantes s'appliquent à l'évaluation visuelle.

9.2.1 Évaluation de l'intensité des bandes

1. Noter la date et le numéro de lot, ainsi que la classe d'anticorps détectée sur la fiche d'évaluation fournie.
2. Indiquer le numéro d'identification de l'échantillon sur la fiche d'évaluation.
3. Coller ensuite avec un bâton de colle les bandelettes de test correspondantes dans les champs appropriés de la fiche d'évaluation. À cette fin, orienter les bandelettes de test de manière à aligner la bande de contrôle de la réaction sur la ligne de repère. Fixer ensuite les bandelettes de test à gauche de la ligne de repère avec du ruban adhésif transparent (ne pas recouvrir la bande de contrôle de réaction !). L'application de colle ou de ruban adhésif sur toute la surface de la bandelette peut altérer la coloration.
4. À présent, identifier les bandes des bandelettes de test en les comparant avec la bandelette de contrôle imprimée sur la fiche d'évaluation et les noter sur la fiche d'évaluation. En vous aidant du tableau 1, procéder à une évaluation de l'intensité de la coloration des bandes apparues, séparément pour chaque classe d'immunoglobuline.

Tableau 1 : Évaluation de l'intensité des bandes par rapport à la bande de contrôle de seuil

| Intensité de la coloration des bandes | Évaluation |
|---|------------|
| Aucune réaction | - |
| Très faible intensité (inférieure à celle de la bande de contrôle de seuil) | +/- |
| Faible intensité (identique à celle de la bande de contrôle de seuil) | + |
| Forte intensité (supérieure à celle de la bande de contrôle de seuil) | ++ |
| Très forte intensité | +++ |

9.3 Interprétation des résultats du test

Le résultat du test est obtenu en additionnant les scores des bandes dont l'intensité est \geq à celle de la bande de contrôle de seuil selon le tableau 2 (c.-à-d. évaluée avec au moins +). La somme qui en résulte est notée dans la colonne comportant le signe d'addition. L'évaluation positive, douteuse ou négative de l'échantillon peut être déterminée directement avec le tableau 3 et notée dans la colonne Évaluation de la fiche d'évaluation.

Il est à noter que pour la réaction des bandes p19, p24 et gp46, le score n'est calculé qu'une seule fois, indépendamment du fait qu'un seul type ou les deux types réagissent.

Tableau 2 : Évaluation des scores des antigènes

| Antigène | Scores IgG |
|----------|------------|
| p19 | 1 |
| p24 | 1 |
| gp46 | 2 |
| gp21 | 2 |

Tableau 3 : Interprétation du test

| Somme des scores | Évaluation IgG |
|------------------|----------------|
| ≤ 1 | négatif |
| 2 | douteux |
| ≥ 3 | positif |

La différenciation est basée sur la réactivité des anticorps avec les protéines structurales (GAG) p19 et p24 et la protéine d'enveloppe (ENV) gp46. **La différenciation n'est possible que si le résultat du test est positif (c'est-à-dire s'il affiche un score d'au moins 3)** (voir tableaux 2 et 3).

Tableau 4 : Différenciation

| Différenciation | Critères de différenciation* |
|-----------------|--|
| HTLV-1 | <ul style="list-style-type: none"> • gp46-1 réagit \geq contrôle de seuil <u>et</u> • gp46-1 affiche comparativement une intensité significativement plus élevée que gp46-2 <u>ou</u> • les deux gp46 réagissent avec la même intensité \geq contrôle de seuil, ou les deux gp46 réagissent $<$ contrôle de seuil <u>et</u> • p19-1 réagit \geq contrôle de seuil |
| HTLV-2 | <ul style="list-style-type: none"> • gp46-2 réagit \geq contrôle de seuil <u>et</u> • gp46-2 affiche comparativement une intensité significativement plus élevée que gp46-1 <u>ou</u> • les deux gp46 réagissent avec la même intensité \geq contrôle de seuil, ou les deux gp46 réagissent $<$ contrôle de seuil <u>et</u> • p19-1 réagit $<$ contrôle de seuil <u>et</u> • p24-2 réagit \geq contrôle de seuil |
| non typable | <ul style="list-style-type: none"> • Résultat du test positif <u>et</u> • ni les critères pour le HTLV-1 ni ceux pour le HTLV-2 ne s'appliquent |

*La réactivité des antigènes p19-2 et p24-1 ne fait pas partie de la différenciation.

10 Limites de la méthode et restrictions

- Les résultats sérologiques du test doivent toujours être interprétés en tenant compte du jugement clinique du patient. Le sérodiagnostic doit être mis en balance avec les données cliniques pour décider du traitement approprié.
- Un résultat négatif au test ne permet pas d'exclure une infection par le virus T-lymphotrope humain. Dans la phase précoce de l'infection, les anticorps peuvent encore être absents ou présents en quantités indétectables. En cas de suspicion d'infection par HTLV, un nouveau prélèvement d'échantillon et une nouvelle analyse doivent être effectués après trois à huit semaines.
- Dans tous les cas, les patients dont les résultats sont douteux doivent être testés à nouveau après deux à six semaines. Pour une confirmation supplémentaire, il est recommandé d'effectuer un test RT-PCR pour détecter le génome du HTLV.
- La corrélation entre un résultat positif à la détection des anticorps et l'inféctivité n'est pas possible.
- **Bandelettes sombres** : certains échantillons patient peuvent développer une coloration sombre, uniforme ou irrégulière, sur toute la bandelette de nitrocellulose (p. ex dans les sérums de patients souffrant d'allergies aux protéines du lait). Différents facteurs liés au sérum du patient sont à l'origine de cette réaction. En principe, l'évaluation de ces bandelettes est soumise à certaines restric-

tions. Par exemple, les bandes « inversées » (bandes blanches sur fond sombre) doivent être considérées comme négatives. Le sérum correspondant doit dans tous les cas être contrôlé avec d'autres méthodes sérologiques.

- L'apparition de bandes faibles avec des intensités bien inférieures au seuil est possible dans de rares cas, mais n'affecte pas les performances du test.

11 Caractéristiques

11.1 Sensibilité diagnostique

| recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG | HTLV-1 (n = 206) | HTLV-2 (n = 110) |
|-------------------------------|---------------------|----------------------|
| Négatif | 0 | 0 |
| Douteux | 2 | 7 |
| Positif | 204 | 103 |
| Sensibilité | (2+204)/206 = 100%* | (7+103)/110 = 100%** |

*Y compris deux résultats douteux.

**Y compris sept résultats douteux.

11.2 Différenciation entre HTLV-1 et HTLV-2

| recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG | HTLV-1 (n = 204) seulement ceux des 206 échantillons qui étaient positifs | HTLV-2 (n = 103) seulement ceux des 110 échantillons qui étaient positifs |
|-------------------------------|---|---|
| Positif pour HTLV-1 | 204 | 0 |
| Positif pour HTLV-2 | 0 | 101 |
| Différenciation impossible | 0 | 2 |
| Différenciation correcte | 204/204 = 100%* | 101/103 = 98,1%** |

*181 répartitions utilisant le quotient gp46-1/gp46-2 ; 23 autres avec p19-1 ≥ 1 COI.

**99 répartitions utilisant le quotient gp46-2/gp46-1 ; 2 autres avec p24-2 ≥ 1 COI.

11.3 Spécificité diagnostique

Donneurs de sang, échantillons cliniques et interférents :

| recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG | Donneurs de sang (n = 200) | Échantillons cliniques* (n = 239) | Échantillons potentiellement interférents** (n = 80) |
|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|--|
| Négatif | 193 | 235 | 79 |
| Douteux | 7 | 4 | 1 |
| Positif | 0 | 0 | 0 |
| Spécificité | 193/200 = 96,5% | 235/239 = 98,3% | 79/80 = 98,8% |

*Échantillons provenant de patients atteints d'hépatite aiguë, d'une infection récente par EBV ou de maladies auto-immunes à ANA positif, de femmes enceintes et d'échantillons issus d'analyses de laboratoire bactériennes de routine.

**Échantillons lipémiques, hémolytiques et ictériques, échantillons positifs pour le FR.

11.4 Personnes infectées par le VIH et par VIH et HTLV

a) **VIH-1** : Au total, 19 échantillons VIH-1-positifs/HTLV-négatifs d'Europe centrale ont été testés, chacun d'entre eux présentant un résultat HTLV-négatif. De plus, 5 échantillons présentant une double infection VIH-1/HTLV confirmée et provenant de Guyane française, de Guadeloupe ou de Martinique ont été testés ; tous les échantillons ont donné un résultat positif pour le HTLV.

b) **VIH-2** : Au total, 21 échantillons positifs pour le VIH-2 provenant de Côte d'Ivoire ont été testés. Parmi ceux-ci, 17 échantillons confirmés comme étant positifs pour le VIH-2/négatifs pour le HTLV ont donné un résultat négatif pour le HTLV. En outre, 2 échantillons avec une double infection VIH-2/HTLV confirmée ont donné un résultat positif et un résultat douteux pour le HTLV. De plus, 2 échantillons avec une double infection VIH-2/HTLV soupçonnée ont chacun donné un résultat HTLV douteux.

11.5 Spécificité analytique

La spécificité analytique est la capacité du test de déterminer avec précision les analytes en présence de facteurs d'interférence potentielle dans la matrice d'échantillons ou en cas de réactions croisées avec des anticorps potentiellement interférents.

a) **Interférences** : Des études contrôlées sur les facteurs potentiellement interférents ont montré que les performances du test n'étaient pas influencées par les anticoagulants (citrate de sodium, EDTA, héparine, CPD), l'hémolyse, la lipémie, la bilirubinémie ou trois cycles de congélation ou de décongélation de l'échantillon.







b) **Réactions croisées** : des études contrôlées ont examiné les interférences potentielles d'anticorps dirigés contre d'autres organismes avec des symptômes cliniques similaires à ceux d'une infection par le HTLV (p. ex. EBV, CMV et hépatite virale) et une d'infection par des agents pathogènes apparentés (VIH, VHC). En outre, des conditions associées à une activité atypique du système immunitaire (auto-anticorps antinucléaires, facteur rhumatoïde) ont été testées. Aucune réaction croisée n'a été détectée (voir 11.3).

12 Bibliographie



1. Morrison BJ, Labo N, Miley WJ, Whitby D. Serodiagnosis for Tumor Viruses. *Semin. Oncol.* 2015 42(2): 191–206
2. Campos KR, Goncalves MG, Costa NA, de-Araujo AC. Comparative performances of serologic and molecular assays for detecting human T lymphotropic virus type 1 and type 2 (HTLV-1 and HTLV-2) in patients infected with human immunodeficiency virus Type 1 (HIV-1). *Braz. J. Infect. Dis.* 2017; 21(3): 297–305
3. Krefß A. Humanes T-Zell-Leukämievirus Typ 1 (HTLV-1) – Infektion, Pathogenese und Therapie. *RetroVirusBulletin* 2012 (4): 1–3
4. Hansen DT, Petersen T, Christensen T. Retroviral envelope proteins: Involvement in neuropathogenesis. *J. Neurolog. Sci.* 2017; 380 (2017): 151–163
5. Zrein M, Louwagie J, Boeykens H, Govers L, Hendrickx G, Bosman F, Sablon E, Demarquilly C, Boniface M, Saman E. Assessment of a New Immunoassay for Serological Confirmation and Discrimination of Human T-Cell Lymphotropic Virus Infections. *Clinical a. Diagn. Laboratory Immunol.* Vol 5 Jan. 1998: 45–49
6. Robert Koch-Institut. HIV, Hepatitis B und C bei injizierenden Drogengebrauchenden in Deutschland – Ergebnisse der DRUCK-Studie des RKI. *Epidemiolog. Bulletin* de juin 2015
7. Tagaya Y, Matsuoka M, Gallo R. 40 years of the human T-cell leukemia virus: past, present and future. *F1000Research* 2019, 8: 228
8. Oliveira PD, Farre L, Bittencourt AL. Adult T-cell leukemia/lymphoma. *Rev. Assoc. Med. Bras* 2016, 62: 691–700
9. Goncalves DU, Proietti FA, Ribas JGR, Araujo MG, Pinheiro SR, Guedes AC, Carneiro-Proietti ABF. Epidemiology, Treatment, and Prevention of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1-Associated Diseases. *Clin. Microbiol. Reviews* July 2010: 557–589
10. Abrams A, Akahata Y, Jacobson S. The Prevalence and Significance of HTLV-1/II Seroindefinite Western Blot Patterns. *Viruses* 2011, 3: 1320–1331
11. Willems L, Hasegawa H, Accolla R, Bangham C, Bazarbachi A, Bertazzoni U, Carneiro-Proietti ABF, Cheng H, Chieco-Bianchi L, Ciminale V, Coelho-dos-Reis J, Esparza J, Gallo RC, Gessain A, Gotuzzo E, Hall W, Harford J, Hermine O, Jacobson S, Macchi B, Macpherson C, Mahieux R, Matsuoka M, Murphy E, Peleponese JM, Simon V, Tagaya Y, Taylor GP, Watanabe T, Yamano Y. Reducing the global burden of HTLV-1 infection: An agenda for research and action. *Antiviral Research* 137, 2017: 41–48
12. Gallo R, The discovery of the first human retrovirus: HTLV-1 and HTLV-2. *Retrovirology* 2005, 2: 17

Nous vous enverrons volontiers une bibliographie plus complète sur le diagnostic des infections à HTLV sur simple demande.

13 Description des symboles

| | |
|--|---|
|  | Contient suffisamment de réactifs pour <n> tests Nombre de tests |
| DILUBUF | Tampon de dilution |
| WASHBUF A 10 X | Tampon de lavage A (concentré dix fois) |
| SUBS TMB | Substrat chromogène tétraméthylbenzidine |
| MILKPOW | Lait écrémé en poudre |
| INSTRU | Mode d'emploi |
| EVALFORM | Fiche d'évaluation |
| TESTSTR | Bandelettes de test |
| CONJ IgG | Conjugué d'anti-IgG humaine |
| CONTROL + IgG | Sérum témoin positif IgG |
| CONTROL - IgG | Sérum témoin négatif IgG |
|  | Consulter le mode d'emploi |
| CONT | Contenu |
| IVD | Diagnostic <i>in vitro</i> |
| LOT | Numéro de lot/version |
|  | Ne pas congeler |
| REF | Numéro de commande |
|  | Utiliser jusqu'au Date de péremption |
|  | Conserver entre x °C et y °C |
|  | Fabricant |

14 Données sur le fabricant et la version

| | |
|---|---|
| recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG | Référence 5272 |
| Mode d'emploi valable à partir de | GARLHT004FR 2023-02 |
|  MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Germany Tél. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de | |
| |  0483 |



GARLHT004