

IVD

Istruzioni per l'uso (italiano)

1 Destinazione d'uso

Il recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG è un test qualitativo in vitro per la rilevazione di anticorpi IgG contro il virus linfotropo delle cellule T umane (HTLV) nel siero o nel plasma umano. Il test consente una differenziazione tra virus di tipo 1 e virus di tipo 2.

2 Campo d'applicazione

Il recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG è un Line Immunoassay. Grazie ai singoli antigeni allineati separatamente e a differenza dei test ELISA, il principio del test consente l'identificazione di anticorpi specifici contro i singoli antigeni di HTLV. Nel test si utilizzano i seguenti antigeni in forma ricombinante: per differenziare i due tipi di HTLV si impiegano gli antigeni GAG-p19, GAG-p24 e ENV-gp46. Come marcatore indipendente dal tipo si utilizza ENV-gp21.

Il recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG è un test di conferma ed è impiegato per l'accertamento dei risultati di test di screening per HTLV.

3 Principio del test

Antigeni ricombinanti altamente purificati sono fissati su strisce reattive in membrana di nitrocellulosa.

1. Le strisce sono incubate con il siero o plasma diluito, in modo tale che gli anticorpi specifici si leghino agli antigeni del patogeno presenti sulle strisce stesse.
2. Gli anticorpi non legati vengono quindi lavati via.
3. In una seconda fase le strisce vengono incubate con anticorpi anti-immunoglobulina umana (IgG), coniugati con perossidasi di rafano.
4. Gli anticorpi coniugati non legati vengono quindi lavati via.
5. La reazione colorimetrica catalizzata tramite la perossidasi evidenzia gli anticorpi coniugati specifici. Se si è verificata una reazione anticorpi-antigene, nel punto corrispondente compare una banda scura sulla striscia.

Sull'estremità superiore delle strisce reattive sono presenti bande di controllo:

- a) Il controllo di reazione sotto il numero di striscia, che con ogni campione di siero o plasma deve indicare una reazione.
- b) Il controllo di coniugato (IgG) serve a controllare la classe di anticorpi rilevati. Ad esempio, se la striscia reattiva viene utilizzata per la rilevazione di anticorpi IgG, la banda di controllo del coniugato IgG mostra una banda nitida.
- c) "Controllo cutoff" l'intensità di questa banda permette la valutazione della reattività delle singole bande di antigeni (vedere 9.2 Valutazione).

4 Reagenti

4.1 Contenuto della confezione

I reagenti contenuti in una confezione sono sufficienti per 20 determinazioni.

Ogni set di reagenti contiene:

DILUBUF	100 ml di tampone di diluizione (pronto all'uso) Contiene tampone Tris, NaCl, detergente, agente conservante MIT (0,01%) e Oxyprion (0,1%) e proteina
WASHBUF A 10 X	100 ml di tampone di lavaggio A (concentrato 10x) Contiene tampone fosfato, NaCl, KCl, detergente, agente conservante MIT (0,1%) e Oxyprion (0,2%)
SUBS TMB	40 ml di substrato cromogeno tetrametilbenzidina (TMB, pronto all'uso)
MILKPOW	5 g di latte magro in polvere
INSTRU	1 Istruzioni per l'uso
EVALFORM	1 Scheda di valutazione
TESTSTR	2 provette ognuna con 10 strisce reattive numerate
CONJ IgG	500 µl di coniugato anti-IgG umano (concentrazione 100x, tappo di chiusura verde) Di coniglio, contiene NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) e cloracetamide (<0,1%)
CONTROL + IgG	140 µl di controllo siero positivo IgG (tappo di chiusura rosso) Origine umana, anti-HCV, anti-HIV-1/2 e HBs-Ag negativo, contiene MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)

CONTROL - IgG	140 µl di controllo siero negativo IgG (tappo di chiusura blu) Origine umana, anti-HCV, anti-HIV-1/2 e HBs-Ag negativo, contiene MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
----------------------	--

4.2 Reagenti aggiuntivi richiesti - accessori necessari

- Camere di incubazione (reperibili in caso di necessità presso MIKROGEN)
- Acqua deionizzata (alta qualità)
- Pinzette di plastica
- Agitatore orizzontale
- Miscelatore a vortice o altri rotatori
- Pompa a vuoto o apparecchio equivalente
- Cilindro di misura, 50 ml e 1000 ml
- Micropipette con siringhe monouso, 20 µl e 1000 µl
- Pipetta o dispenser da 10 ml
- Timer
- Fazzoletti di carta assorbente
- Guanti monouso
- Contenitore per rifiuti organici pericolosi

5 Conservazione e manipolazione

- ☞ Prima e dopo l'uso conservare i reagenti a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C, **non congelare**.
- ☞ Prima di iniziare il test tenere i componenti a temperatura ambiente (da +18°C a +25°C) per almeno 30 minuti. Il test viene eseguito a temperatura ambiente, tutti i reagenti utilizzati devono essere a temperatura ambiente.
- ☞ Il tampone di lavaggio A, il latte in polvere, il tampone di diluizione, i coniugati e TMB possono essere scambiati tra differenti test recomLine e/o recomBlot, se tali componenti riportano lo stesso simbolo. Osservare la durata di questi componenti.
- ☞ Prima dell'uso miscelare bene i reagenti concentrati e i sieri pazienti. Evitare la formazione di schiuma.
- ☞ Aprire le provette contenenti le strisce reattive solo prima dell'uso, per evitare la formazione di condensa. Lasciare le strisce non utilizzate nella provetta e riportarle nuovamente a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C (chiudere bene la provetta, le strisce reattive non devono inumidirsi prima dell'uso!).
Le strisce reattive possono essere utilizzate per un massimo di 9 mesi dall'apertura del kit!
- ☞ Le strisce sono contraddistinte dalla numerazione consecutiva e dall'abbreviazione identificativa del test.
- ☞ Sulle confezioni è riportata una data di scadenza, oltre la quale decade la garanzia di qualità del prodotto.
- ☞ Durante l'esecuzione del test proteggere i componenti del kit dalla luce diretta del sole. La soluzione di substrato (TMB) è particolarmente sensibile alla luce.
- ☞ Il test deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato e autorizzato.
- ☞ In caso di modifiche sostanziali al prodotto oppure alle modalità di impiego da parte dell'utente, l'utilizzo può risultare non conforme alla destinazione d'uso stabilita da MIKROGEN.
- ☞ La contaminazione incrociata dei sieri dei pazienti o dei coniugati può condurre a risultati inaccurati. Aggiungere con precauzione il campione del paziente, la striscia reattiva e il coniugato. Fare attenzione che le soluzioni di incubazione non trabocchino nelle altre cavità. Prestare particolare attenzione nel rimuovere i liquidi.
- ☞ Le strisce devono essere completamente bagnate e sommerse per l'intera durata della procedura.
- ☞ È possibile l'automatizzazione, per ulteriori informazioni rivolgersi a MIKROGEN.

6 Avvertenze e prescrizioni di sicurezza

- ☞ Utilizzare solo per la diagnostica in vitro.
- ☞ Tutti gli emoderivati devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo.
- ☞ Le strisce reattive sono state prodotte con lisati cellulari totali inattivati e/o antigeni batterici, virali o parassitari prodotti in forma ricombinante.

- ☞ Dopo l'aggiunta del materiale del paziente o di controllo, la striscia deve essere considerata come potenzialmente infettiva e quindi trattata di conseguenza.
- ☞ Per l'intera durata dell'esecuzione del test indossare idonei guanti monouso.
- ☞ I reagenti contengono sostanze antimicrobiche e agenti conservanti: azoturo di sodio (NaN₃), MIT (metilisotiazolone), Oxyprion e cloracetamide. Evitare il contatto con la pelle e con le mucose. In caso di contatto con metalli pesanti come rame e piombo, l'azoturo di sodio (NaN₃) può formare azoturi esplosivi.
- ☞ Raccogliere tutti i liquidi aspirati. Tutti i contenitori di raccolta devono contenere sostanze disinfettanti adeguate per l'inattivazione degli agenti patogeni umani o essere sterilizzati in autoclave. Tutti i reagenti e i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi devono essere trattati con idonee sostanze disinfettanti oppure devono essere smaltiti in conformità con le prescrizioni igieniche applicabili. Osservare le indicazioni del produttore relative alla concentrazione e ai tempi di incubazione.
- ☞ Le camere di incubazione sono monouso.
- ☞ Maneggiare le strisce con cura, usando una pinzetta di plastica.
- ☞ Non sostituire né mescolare i reagenti con reagenti di altri produttori.
- ☞ Prima di eseguire il test, leggere e seguire scrupolosamente tutte le istruzioni per l'uso. Eventuali discrepanze con il protocollo di test riportato nelle istruzioni per l'uso possono determinare risultati errati.

7 Prelievo dei campioni e preparazione dei reagenti

7.1 Materiale campione

Il materiale campione può essere siero o plasma (EDTA, citrato, eparina, CPD) che, dopo il prelievo, deve essere separato dai coaguli sanguigni il più velocemente possibile, per evitare l'emolisi. È assolutamente necessario evitare la contaminazione microbica del campione. Rimuovere le sostanze insolubili dal campione prima dell'incubazione. Si sconsiglia l'uso di campioni itterici, emolitici, lipemici o torbidi.

Attenzione!

Se le determinazioni non vengono eseguite immediatamente, i campioni possono essere conservati a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C fino a 2 settimane. Per un tempo di conservazione più lungo, i campioni devono essere tenuti a una temperatura di -20°C o inferiore. Non è consigliato ripetere le operazioni di congelamento e scongelamento dei campioni, poiché ciò può determinare risultati inaccurati. Si raccomanda di evitare più di 3 cicli di surgelamento e scongelamento.

7.2 Preparazione delle soluzioni

7.2.1 Preparazione del tampone di lavaggio A pronto all'uso

Questo tampone serve per la diluizione del siero e del coniugato, nonché per le fasi di lavaggio.

Prima di procedere alla diluizione è necessario determinare il volume del tampone di lavaggio A per il relativo numero di test da eseguire. Prima di tutto il latte magro in polvere deve essere sciolto nel tampone di lavaggio A concentrato e solo dopo viene aggiunta acqua deionizzata alla miscela fino a raggiungere il volume finale (diluizione: 1 + 9). La quantità necessaria per un numero definito di strisce reattive va determinata secondo la seguente formula (il volume morto specifico dell'apparecchio non viene considerato):

Reagente	Formula	Esempio: 5 strisce
Latte magro in polvere [g]	= numero di strisce x 0,1	0,5 g
Tampone di lavaggio concentrato A [ml]	= numero di strisce x 2	10 ml
Acqua deionizzata [ml]	= numero di strisce x 18	90 ml
Tampone di lavaggio A pronto all'uso [ml]	= numero di strisce x 20	100 ml

Il tampone di lavaggio A pronto all'uso può essere conservato per quattro settimane a una temperatura compresa tra 2°C e +8°C. Il tampone di lavaggio A pronto all'uso è inodore e leggermente torbido.

7.2.2 Preparazione delle soluzioni di coniugato

La soluzione di coniugato deve essere preparata appena prima dell'uso, non è possibile conservare una soluzione di coniugato pronta all'uso.

Una parte del coniugato concentrato è diluita con 100 parti di tampone di lavaggio A pronto all'uso (1 + 100).

La quantità necessaria per un numero definito di strisce reattive va determinata secondo la seguente formula:

Reagente	Formula	Esempio: 5 strisce
Coniugato concentrato [µl]	= numero di strisce x 20	100 µl
Tampone di lavaggio A pronto all'uso [ml]	= numero di strisce x 2	10 ml

La quantità di coniugato è calcolata senza volume morto. A seconda della procedura (manuale o con strumento), preparare la soluzione di coniugato supplementare per 1 - 3 strisce.

8 Procedura di test

N°	Esecuzione	Nota
1	Prima di iniziare il test tenere tutti i reagenti a una temperatura compresa tra +18°C e +25°C (temperatura ambiente) per almeno 30 minuti.	Il test viene eseguito a temperatura ambiente, tutti i reagenti utilizzati devono essere a temperatura ambiente.
2	<u>Preparare le strisce reattive</u> Inserire le strisce in 2 ml di tampone di diluizione pronto all'uso.	Non afferrare le strisce con le mani, usare le pinzette. Il numero di striscia è rivolto verso l'alto. A ogni striscia deve corrispondere una cavità della camera di incubazione (vedere 4.2). Le strisce devono essere completamente sommerse.
3	<u>Incubazione dei campioni</u> a) Pipettare 20 µl di campione non diluito (siero umano o plasma) o controllo, a seconda del metodo di incubazione nella striscia reattiva (diluizione 1 + 100). b) Incubare per 3 ore agitando leggermente.	Pipettare il campione/controllo su un'estremità della striscia immersa nel tampone di diluizione e mescolare il più velocemente possibile, agitando con precauzione la vaschetta di incubazione. Chiudere la camera di incubazione con il coperchio in plastica e posizionare sullo scuotitore.
4	<u>Lavaggio</u> a) Rimuovere con cautela il coperchio in plastica dalla camera di incubazione. b) Aspirare con cautela il siero diluito da ogni cavità. c) Pipettare 2 ml di tampone di lavaggio A pronto all'uso (vedere 7.2.1) in ogni cavità, lavare per 5 minuti agitando leggermente e poi aspirare il tampone di lavaggio A.	Eseguire le fasi di lavaggio da 8.4a a 8.4c in totale <u>tre volte</u> . Evitare la contaminazione incrociata. In caso di elaborazione a macchina, rispettare le relative indicazioni del produttore dell'apparecchio.
5	<u>Incubazione con coniugato</u> Aggiungere 2 ml di coniugato pronto all'uso (vedere 7.2.2) e incubare per 45 minuti agitando leggermente.	Chiudere la camera di incubazione con il coperchio in plastica e posizionare sullo scuotitore.
6	<u>Lavaggio</u> (vedere 8.4)	Eseguire le fasi di lavaggio in totale <u>tre volte</u> (vedere da 8.4a a 8.4c).
7	<u>Reazione con il substrato</u> Aggiungere 1,5 ml di soluzione substrato pronto all'uso e incubare per 8 minuti agitando leggermente.	
8	<u>Arresto della reazione</u> Rimuovere la soluzione di substrato. Lavare almeno tre volte rapidamente con acqua deionizzata .	
9	<u>Asciugare le strisce</u> Prima della valutazione lasciar asciugare le strisce per 2 ore tra 2 strati di carta assorbente.	Prelevare le strisce dall'acqua con precauzione, usando le pinzette di plastica. Conservare le strisce al riparo dalla luce.
Attenzione! Le soluzioni di incubazione non devono traboccare nelle altre cavità. Devono essere evitati spruzzi, in particolare quando si apre e chiude il coperchio.		

9 Risultati

Attenzione:

Non utilizzare l'interpretazione automatica senza osservare le indicazioni seguenti per l'interpretazione.

9.1 Validazione – controllo qualità

La valutazione del test può essere eseguita se sono soddisfatti i seguenti criteri:

1. Banda di controllo di reazione (linea superiore): nettamente colorata, banda scura.
2. Classe di anticorpi (seconda banda): la banda di controllo del coniugato IgG deve mostrare una netta colorazione.
3. Controllo cutoff (terza banda): colorazione debole, ma visibile.

Per la valutazione del test non sono necessari controlli positivi e negativi che, se necessario, possono essere inclusi per il controllo interno di qualità.

I controlli devono presentare le seguenti bande reattive di antigeni:

- **Controllo positivo:** I due antigeni ENV gp21 e gp46-1 devono essere reattivi. Tutti gli altri antigeni possono, ma non devono necessariamente essere reattivi.
- **Controllo negativo:** nessuno

9.2 Analisi

La valutazione delle strisce reattive può essere di tipo visivo oppure assistita da computer, utilizzando il software di interpretazione *recomScan*. Il software *recomScan* è studiato per supportare l'interpretazione delle strisce reattive. Ulteriori informazioni e relative istruzioni per le analisi assistite da computer sono disponibili a richiesta presso MIKROGEN. Le istruzioni riportate di seguito si riferiscono per l'analisi di tipo visivo.

9.2.1 Valutazione dell'intensità di banda

1. Annotare sulla scheda di valutazione la data, il numero del lotto, così come la classe di anticorpo rilevata.
2. Inserire il numero identificativo del campione sulla scheda di valutazione.
3. Incollare la corrispondente striscia reattiva nel relativo campo della scheda di valutazione utilizzando una colla in stick. Porre la striscia reattiva con la banda di controllo della reazione allineata con la linea marcata. Utilizzare un nastro adesivo trasparente per fissare le strisce reattive sulla sinistra della linea marcata (non fissare sulla banda di controllo della reazione!). Se si incolla l'intera striscia utilizzando colla o nastro adesivo possono verificarsi cambi di colore.
4. Identificare ora le bande delle strisce reattive sviluppate in base alla striscia di controllo stampata sulla scheda di valutazione e inserirle nella scheda stessa. Utilizzando la Tabella 1, valutare separatamente l'intensità di ogni banda corrispondente ad ogni classe di immunoglobuline.

Tabella 1: Valutazione dell'intensità di banda in riferimento alla banda di cutoff

Intensità cromatica delle bande	Valutazione
Nessuna reazione	-
Intensità molto debole (inferiore alla banda di cutoff)	+/-
Intensità debole (equivalente alla banda di cutoff)	+
Intensità forte (superiore alla banda di cutoff)	++
Intensità molto forte	+++

9.3 Interpretazione dei risultati di test

Il risultato del test si ottiene sommando i relativi valori a punti, secondo la Tabella 2, delle singole bande reattive \geq al cutoff (ossia, almeno con la valutazione +). La somma risultante viene inserita nella colonna insieme al simbolo di sommatoria.

La valutazione positiva, dubbia o negativa del campione può quindi essere determinata direttamente con la Tabella 3 e inserita nella colonna della valutazione della relativa scheda.

Si segnala che per la reazione delle bande p19, p24 e gp46, il valore a punti viene calcolato una sola volta, a prescindere dal fatto che la reazione riguardi soltanto un tipo o entrambi.

Tabella 2: Valutazione dei punti degli antigeni

Antigene	Punti IgG
p19	1
p24	1
gp46	2
gp21	2

Tabella 3: Interpretazione del test

Somma dei punti	Valutazione IgG
≤ 1	negativo
2	dubbio
≥ 3	positivo

La differenziazione avviene attraverso la reattività degli anticorpi nei confronti delle proteine strutturali (GAG) p19 e p24 e della proteina di rivestimento (ENV) gp46. **La differenziazione è possibile soltanto se il risultato del test è positivo (ossia presenta almeno 3 punti) (vedere le Tabelle 2 e 3).**

Tabella 4: Differenziazione

Differenziazione	Criteri*
HTLV-1	<ul style="list-style-type: none"> • gp46-1 reagisce \geq cutoff ⊆ gp46-1 mostra un'intensità significativamente superiore rispetto a gp46-2 <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> • entrambi i gp46 reagiscono con la stessa intensità \geq cutoff, oppure entrambi i gp46 reagiscono $<$ cutoff ⊆ p19-1 reagisce \geq cutoff
HTLV-2	<ul style="list-style-type: none"> • gp46-2 reagisce \geq cutoff ⊆ gp46-2 mostra un'intensità significativamente superiore rispetto a gp46-1 <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> • entrambi i gp46 reagiscono con la stessa intensità \geq cutoff, oppure entrambi i gp46 reagiscono $<$ cutoff ⊆ p19-1 reagisce $<$ cutoff ⊆ p24-2 reagisce \geq cutoff
non distinguibile	<ul style="list-style-type: none"> • Il risultato del test è positivo ⊆ • né i criteri per HTLV-1, né quelli per HTLV-2 corrispondono

*La reattività degli antigeni p19-2 e p24-1 non rientra nella differenziazione.

10 Limiti del metodo, limitazioni

- I risultati di test sierologici devono essere sempre considerati in relazione ad altre valutazioni mediche del paziente. Le conseguenze terapeutiche dei rilevamenti sierologici devono essere determinate in considerazione dei dati clinici.
- Un risultato negativo del test non può escludere un'infezione da virus linfotropo delle cellule T umane. Nella fase precoce dell'infezione, gli anticorpi possono non essere ancora presenti o essere presenti in quantità non rilevabili. In caso di sospetta infezione da HTLV si raccomanda di eseguire un secondo prelievo di campione e il relativo test dopo due-otto settimane.
- In ogni caso, i pazienti con risultati dubbi devono essere sottoposti a nuovo test dopo due-sei settimane. Per un'ulteriore conferma, si raccomanda un esame RT-PCR per la rilevazione del genoma HTLV.
- Non è possibile stabilire una correlazione tra il rilevamento di anticorpi positivi e l'infettività.
- **Strisce reattive scure:** Alcuni campioni del paziente possono determinare la formazione di una colorazione scura, lineare o a disegni sull'intera striscia di nitrocellulosa (ad es. in sieri di pazienti con allergia alle proteine del latte). Ne sono responsabili diversi fattori presenti in ogni siero del paziente. La valutazione di queste strisce è solitamente possibile in parte. Così bande "inverse" (bande bianche su sfondo scuro) dovrebbero ad es. essere valutate come negative. Il rispettivo siero dovrebbe essere sempre esaminato utilizzando altri metodi sierologici.
- In rari casi è possibile la comparsa di bande deboli, le cui intensità sono nettamente al di sotto del cutoff, ma tale condizione non influenza le prestazioni del test.

11 Caratteristiche delle prestazioni

11.1 Sensibilità diagnostica

recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG	HTLV-1 (n = 206)	HTLV-2 (n = 110)
Negativo	0	0
Dubbio	2	7
Positivo	204	103
Sensibilità	(2+204)/206 = 100%*	(7+103)/110 = 100%**

*Inclusi due risultati dubbi.

**Inclusi sette risultati dubbi.

11.2 Differenziazione tra HTLV-1 e HTLV-2

recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG	HTLV-1 (n = 204) solo i positivi dei 206 campioni	HTLV-2 (n = 103) solo i positivi dei 110 campioni
Positivo a HTLV-1	204	0
Positivo a HTLV-2	0	101
Differenziazione non poss.	0	2
Differenziazione corretta	204/204 = 100%*	101/103 = 98,1%**

*181 classificazioni con l'ausilio del quoziente gp46-1/gp46-2; altre 23 con p19-1 ≥ 1 COI.

**99 classificazioni con l'ausilio del quoziente gp46-2/gp46-1; altre 2 con p24-2 ≥ 1 COI.

11.3 Specificità diagnostica

Donatori di sangue, campioni clinici e interferenti:

recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG	Donatori di sangue (n = 200)	Campioni clinici* (n = 239)	Campioni potenzialmente interferenti** (n = 80)
Negativo	193	235	79
Dubbio	7	4	1
Positivo	0	0	0
Specificità	193/200 = 96,5%	235/239 = 98,3%	79/80 = 98,8%

*Campioni di pazienti con epatite acuta, infezione recente da EBV, malattie autoimmuni ANA-positiva, stato di gravidanza e campioni da routine di laboratorio per test batterici.

** Campioni lipemici, emolitici e itterici, campioni RF-positivi.

11.4 Soggetti con infezione da HIV e doppia infezione da HIV/HTLV

a) **HIV-1:** sono stati testati in totale 19 campioni HIV-1-positivi / HTLV-negativi dell'Europa centrale, ciascuno dei quali ha mostrato un risultato HTLV-negativo. Sono stati inoltre testati 5 campioni con doppia infezione confermata da HIV-1/HTLV provenienti da Guyana francese, Guadalupa o Martinica; tutti i campioni hanno mostrato un risultato HTLV-positivo.

b) **HIV-2:** sono stati testati in totale 21 campioni HIV-2-positivi provenienti dalla Costa d'Avorio, di cui 17 campioni confermati HIV-2 positivi / HTLV-negativi hanno mostrato un risultato HTLV-negativo. 2 campioni con doppia infezione confermata da HIV-2/HTLV hanno inoltre mostrato un risultato HTLV positivo e uno dubbio. Inoltre, 2 campioni con sospetta doppia infezione da HIV-2/HTLV hanno mostrato ciascuno un risultato HTLV dubbio.

11.5 Specificità analitica

La specificità analitica viene definita come la capacità del test di determinare con precisione gli analiti in presenza di potenziali fattori di interferenza nella matrice del campione oppure reazioni incrociate con anticorpi potenzialmente interferenti.

a) **Interferenze:** studi di controllo sui fattori potenzialmente interferenti hanno mostrato che le prestazioni del test non vengono influenzate da anticoagulanti (citrato di sodio, EDTA, eparina, CPD), emolisi, lipemia, bilirubinemia o tre cicli di surgelamento e scongelamento del campione.

b) **Reazioni incrociate:** negli studi di controllo sono state studiate le interferenze potenziali degli anticorpi contro altri organismi con sintomi clinici simili a quelli di un'infezione da HTLV (ad es. EBV ed epatiti di virali), nonché un'infezione con patogeni affini (HIV, HCV). Inoltre sono state studiate le condizioni riconducibili a un'attività atipica del sistema immunitario (autoanticorpi antinucleari, fattore reumatoide). Non sono state rilevate reazioni incrociate (vedere 11.3).







12 Riferimenti bibliografici

- Morrison BJ, Labo N, Miley WJ, Whitby D. Serodiagnosis for Tumor Viruses. *Semin. Oncol.* 2015 42(2): 191-206
- 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
- Kreß A. Humanes T-Zell-Leukämievirus Typ 1 (HTLV-1) – Infektion, Pathogenese und Therapie. *RetroVirusBulletin* 2012 (4): 1-3
- Hansen DT, Petersen T, Christensen T. Retroviral envelope proteins: Involvement in neuropathogenesis. *J. Neurolog. Sciences* 380 (2017): 151-163
- 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



- Robert Koch-Institut. HIV, Hepatitis B und C bei injizierenden Drogengebrauchenden in Deutschland – Ergebnisse der DRUCK-Studie des RKI. *Epidemiolog. Bulletin* Juni 2015
- Tagaya Y, Matsuoka M, Gallo R. 40 years of the human T-cell leukemia virus: past, present and Future. *F1000Research* 2019, 8: 228
- Oliveira PD, Farre L, Bittencourt AL. Adult T-cell leukemia/lymphoma. *Rev. Assoc. Med. Bras* 2016, 62: 691-700
- 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
- Abrams A, Akahata Y, Jacobson S. The Prevalence and Significance of HTLV-I/II Seroindefinite Western Blot Patterns. *Viruses* 2011, 3: 1320-1331
- 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
- Gallo R. The discovery of the first human retrovirus: HTLV-1 and HTLV-2. *Retrovirology* 2005, 2: 17

Su richiesta saremo lieti di inviarvi ulteriore documentazione sulla diagnostica dell'HTLV.

13 Spiegazione dei simboli

	Contiene reattivi sufficienti per <n> determinazioni Numero degli inserimenti
DILUBUF	Tampone di diluizione
WASHBUF A 10 X	Tampone di lavaggio A (concentrato 10x)
SUBS TMB	Substrato cromogeno tetrametilbenzidina
MILKPOW	Latte magro in polvere
INSTRU	Istruzioni per l'uso
EVALFORM	Scheda di valutazione
TESTSTR	Strisce reattive
CONJ IgG	Coniugato anti-IgG umano
CONTROL + IgG	Controllo siero positivo IgG
CONTROL - IgG	Controllo siero negativo IgG
	Ossevare le istruzioni per l'uso
CONT	Contenuto, contiene
IVD	Test in vitro
LOT	Numero di lotto/versione
	Non congelare
REF	Numero di catalogo
	Utilizzare entro Data di scadenza
	Conservare a una temperatura compresa tra x°C e y°C
	Produttore

14 Dati sul produttore e sulla versione

recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG	Articolo n° 5272
Istruzioni per l'uso valido da	GARLHT004IT 2023-02
 MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Germania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
	 0483



GARLHT004