



recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG

Streifen-Immunoassay mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen das humane Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2)

Die Immunschwäche AIDS (Acquired immunodeficiency syndrome) wurde 1981 als ein eigenständiges Krankheitsbild beschrieben und das Humane Immundefizienzvirus (HIV) 1983 als Erreger identifiziert. Die Übertragung des Virus erfolgt hauptsächlich durch Blut- oder Sexualkontakt.

Die größten Herausforderungen in der modernen HIV-Serologie sind die Früherkennung der Infektion und die verlässliche Erkennung aller HIV-Varianten. Die Lösung dieser beiden Probleme

- erhöht die Sicherheit von Blutspenden und Blutprodukten
- hilft die weitere Verbreitung von HIV-Infektionen abzuwenden
- verkürzt die Antwortzeiten bei individuellen HIV-Tests nach Kontakt (z.B. Nadelstichverletzungen)

In Anbetracht der ernsten Folgen müssen positive Suchteste mit einem Bestätigungstest überprüft werden. Der *recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG* verwendet ausschließlich rekombinante Antigene aus den Genbereichen ENV, POL und GAG und ermöglicht eine einfache und sichere Bestätigung von HIV-Screening-Ergebnissen.

Reakt.-Kontrolle
Konjugat-Kontr. IgG

Cutoff-Kontr.

gp120

gp41

p51

p31

p24

p17

gp105

gp36

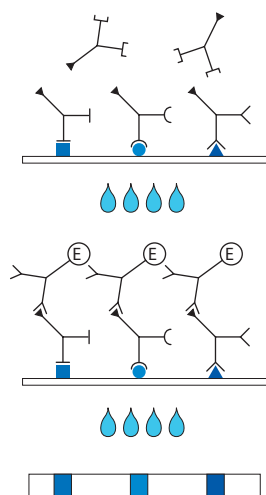
Produktvorteile

- Rekombinante Antigene
 - Verwendung von 8 serologisch relevanten HIV-Antigenen
 - Einfache und klare Interpretation durch leicht ablesbare Banden
 - Bestimmung des HIV Typus auf einem Teststreifen
- Höchste Spezifität - unerreicht im Vergleich mit entsprechenden HIV Bestätigungstests
- 100% Sensitivität
- Sehr hohe Serokonversions-Sensitivität für eine frühzeitige Diagnose
- Kontrollbande auf jedem Streifen
- Antikörpernachweis verschiedener Subtypen von HIV-1 der Gruppe M und der Gruppe O
- Einfache Testdurchführung; Automatisierung möglich
- Einfache und objektive Auswertung und Dokumentation durch Auswertesoftware *recomScan*
- CE-Kennzeichen: Der *recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG* erfüllt die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

Rekombinante HIV-Antigene

Antigen	Genbereich	Funktion/Lokalisation
gp120	ENV HIV-1	Externes Glykoprotein, Bestandteil der Virushülle von HIV-1
gp41	ENV HIV-1	Bestandteil der Virushülle von HIV-1
p51	POL	Reverse Transkriptase von HIV-1
p31	POL	Integrase von HIV-1
p24	GAG	Capsidprotein von HIV-1
p17	GAG	Matrixprotein von HIV-1
gp105	ENV HIV-2	Externes Glykoprotein, Bestandteil der Virushülle von HIV-2
gp36	ENV HIV-2	Transmembranes Glykoprotein, Bestandteil der Virushülle von HIV-2

Testprinzip und -durchführung



1. Inkubation

Ein mit HIV Antigenen beladener Teststreifen wird mit verdünntem Serum oder Plasma für **3 Std** in einer Schale inkubiert.

3x waschen

2. Inkubation

Dem Ansatz werden Peroxidase konjugierte anti-human Antikörper (IgG-spezifisch) zugegeben. **45 Min** inkubieren lassen.

3x waschen

Farbreaktion

8 Min nach Zugabe der Färbelösung entstehen an den mit Antikörpern besetzten Stellen der Teststreifen unlösliche Farbbanden.

Evaluierung

Sensitivität

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

Differenzierung zwischen HIV-1 und HIV-2

<i>recomLine</i> HIV-1 & HIV-2	HIV-1* (n = 238)	HIV-2 (n = 103)
Positiv auf HIV-1	233	0
Positiv auf HIV-2	0	101
Differenzierung nicht möglich	5	2
Korrekte Differenzierung	98 %	98 %

* Einschließlich Proben der Subtypen A, B, C, D, F, G, VRF01, CRF02 aus Gruppe M und Gruppe O

Spezifität

<i>recomLine</i> HIV-1 & HIV-2	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	99,3 %	98,5 %	96,4 %

Artikel-Nr.

6672 ***recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG**
Reagenzien für 20 Bestimmungen

Im Kit
enthalten **Positiv Serumkontrolle IgG, 140 µl**
Negativ Serumkontrolle IgG, 140 µl

Lagerung

+2°C - +8°C