



recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG

Streifen-Immunoassay mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen das Humane T-lymphotrope Virus Typ 1 (HTLV-1) und Typ 2 (HTLV-2).

Das Humane T-lymphotrope Virus (HTLV) ist ein Retrovirus, das beim Menschen seltene aber schwerwiegende Erkrankungen wie die HTLV-1-assoziierte T-Zell-Leukämie (ATL) oder die HTLV-1-assoziierte Myelopathie/Tropische Spastische Paraparese (HAM/TSP) auslösen kann. Es existieren mehrere HTLV-Typen, wobei HTLV-1 und HTLV-2 am weitesten verbreitet sind. HTLV-1 und HTLV-2 können sowohl durch serologische als auch molekularbiologische Methoden differenziert werden.

Die HTLV-Prävalenz kann stark regional schwanken und ist vor allem in Endemiegebieten in Japan, Südamerika, der Karibik und Teilen von Afrika anzutreffen. In Europa findet man erhöhte Prävalenzen in Ländern mit historischen Verbindungen zu diesen Regionen, aber auch beispielsweise in Rumänien. Schätzungen über die Zahl HTLV-infizierter Personen sind unzulänglich und reichen bis zu mehr als 20 Millionen Fällen weltweit.

Zur Etablierung einer Infektion benötigt das Virus einen direkten Zell-Zell-Kontakt, weshalb Blutplasma als nicht infektiös gilt. Die vertikale Übertragung von der Mutter auf das Kind, vor allem beim Stillen, ist einer der häufigsten Übertragungswege. Zusätzlich auch die Verbreitung durch ungeschützte Sexualkontakte, durch Drogenmissbrauch und über kontaminierte Blutprodukte und Transplantate.

Da keine wirksame Therapie für HTLV existiert, spielt die HTLV-Diagnostik eine wesentliche Rolle für die Eindämmung des Virus. Nur so kann zum Beispiel das Risiko einer vertikalen Übertragung bei infizierten Müttern minimiert und auch die Sicherheit von Blutprodukten und Transplantaten gewährleistet werden. In der Regel erfolgt die HTLV-Diagnostik in einem zweistufigen Verfahren. Ein positiver serologischer Screening-Befund wird dabei durch einen nachgeschalteten Bestätigungstest verifiziert, beispielsweise durch einen Line Immunoassay.

Der *recomLine* HTLV-1 & HTLV-2 IgG ist ein qualitativer Test zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen HTLV in humanem Serum oder Plasma. Dieser Test ermöglicht eine Unterscheidung zwischen den Virustypen 1 und 2, somit ist er ideal zur Bestätigung von Screening-Ergebnissen geeignet.

Produktvorteile

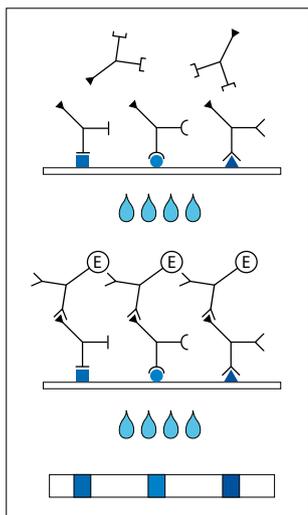
- **Rekombinante Antigene:** Einfache und klare Interpretation durch leicht ablesbare Banden
- **Sehr gute Typisierung** von HTLV-1 und HTLV-2 auf einem Teststreifen
- **Sicher:** 100% Sensitivität und Kontrollbanden auf jedem Streifen
- **Einfache Abarbeitung:** Unkomplizierte Testdurchführung und individualisierte Automatisierungslösungen
- **Simple und objektive Auswertung und Dokumentation** durch die Auswertesoftware *recomScan*
- **CE-Kennzeichen:** Der *recomLine* HTLV-1 & HTLV-2 IgG erfüllt die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

Rekombinante HTLV-Antigene

Antigen	Genbereich	Funktion/Lokalisation
gp46-1 / gp46-2	ENV HTLV-1 / ENV HTLV-2	Externes Glykoprotein, Bestandteil der Virushülle von HTLV
gp21	ENV (Typ unabhängig)	Bestandteil der Virushülle von HTLV
p24-1 / p24-2	GAG HTLV-1 / GAG HTLV-2	Capsidprotein
p19-1 / p19-2	GAG HTLV-1 / GAG HTLV-2	Matrixprotein



Testprinzip und -durchführung



1. Inkubation

Ein mit HTLV-1/HTLV-2-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

Diagnostische Sensitivität

recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG	HTLV-1 (n = 206)	HTLV-2 (n = 110)
Negativ	0	0
Fraglich	2	7
Positiv	204	103
Sensitivität	100 %*	100 %*

* Einschließlich fraglicher Ergebnisse

Differenzierung zwischen HTLV-1 und HTLV-2

recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG	HTLV-1 (n = 204)	HTLV-2 (n = 103)
Positiv auf HTLV-1	204	0
Positiv auf HTLV-2	0	101
Differenzierung nicht möglich	0	2
Korrekte Differenzierung	100 %	98 %

Diagnostische Spezifität

recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG	Blutspender (n = 200)	Klinische Proben* (n = 239)	Potenziell interferierende Proben** (n = 80)
Negativ	193	235	79
Fraglich	7	4	1
Positiv	0	0	0
Spezifität	96,5 %	98,3 %	98,8 %

* Inklusive Proben von Patienten mit akuter Hepatitis, frischer EBV-Infektion, ANA-positiven Autoimmunkrankheiten, Schwangere und Proben aus der Laborroutine

** Inklusive lipämische, hämolytische, ikterische und RF-positive Proben

Artikel-Nr.

5272 **recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG**
Reagenzien für 20 Bestimmungen

Lagerung

Bei +2°C bis +8°C