



HTLV BLOT 2.4 WESTERN BLOT ASSAY Bedienungshandbuch

CE
0123

REVISIONSDATUM: 2019-03
MAK0011-GER-6

Hinweis: Änderungen hervorgehoben.

REF (Kit für 18 Tests) : 11080-018
(Kit für 36 Tests) : 11080-036

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

Der **MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4** ist ein qualitativer Enzymimmunoassay für den *n-vitro*-Nachweis von Antikörpern gegen HTLV-I und HTLV-II in humanem Serum und Plasma. Durch seine höhere Spezifität wird er als Zusatztest eingesetzt, wenn humane Serum- bzw. Plasmaproben bei der Anwendung von Screening-Tests, wie z. B. ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) wiederholt positiv getestet wurden.

EINFÜHRUNG

Kürzlich durchgeführte epidemiologische Studien in den Vereinigten Staaten und Europa haben eine gemischte Prävalenz von HTLV-I und HTLV-II unter verschiedenen Populationen mit hohem Risiko, beispielsweise unter Konsumenten intravenöser Drogen, bestätigt. Es stehen eine Reihe von Screening-Tests zum Nachweis von HTLV-I/II zur Verfügung. Wiederholt reaktive Ergebnisse bei Screening-Tests erfordern zusätzliche und noch spezifischere Tests, um die HTLV-I- bzw. HTLV-II-Seropositivität nachzuweisen. Entsprechende Zusatztests müssen in der Lage sein, Antikörper gegen Core- (gag) und Envelope-Proteine (env) von HTLV-I und HTLV-II nachzuweisen. Als Zusatztest werden häufig Western-Blot-Streifen verwendet, welche native virale HTLV-I-Antigene enthalten. Jedoch ist aufgrund des Fehlens nativer Envelope-Antigene beim klassischen HTLV-I- Western Blot oft der Einsatz von Methoden der Radioimmunpräzipitation notwendig, um das Vorliegen von HTLV-I-/II-Antikörpern nachzuweisen. Zur Differenzierung zwischen HTLV-I- und HTLV-II-seropositiven Proben sind zusätzliche Assays (z. B. spezifische Peptide, ELISAs, PCR) erforderlich.

Unkomplizierte serologische Zusatztests, die sich durch hohe Spezifität und Sensitivität auszeichnen, sind daher notwendig, um einen schnellen Nachweis und eine Unterscheidung zwischen HTLV-I- und HTLV-II-seropositiven Proben zu erhalten.

Der **MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4** verfügt über verbesserte Spezifität und Sensitivität beim Nachweis und bei der Differenzierung zwischen HTLV-I- und HTLV-II-Seroreaktivität. Dies wird durch die auf den Streifen enthaltenen rekombinanten Envelope-Proteine MTA-1, spezifisch für HTLV-I (rgp46-I), K55, spezifisch für HTLV-II (rgp46-II), und GD21, ein für HTLV-I und HTLV-II spezifisches Epitop, erreicht. Außerdem enthält jeder Streifen eine interne Probenzugabe-Kontrolle, um das durch Handhabungsfehler bedingte Risiko falsch-negativer Testergebnisse zu senken.

Der **MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4** dient als zusätzlicher Antikörper-Test für Proben, die sich bei initialen Screening-Tests zum Nachweis von HTLV-I-/II-Antikörpern wiederholt reaktiv gezeigt haben. Folgende serologische Profile lassen sich mit dem **MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4** bestimmen: HTLV-seropositiv, HTLV-I-seropositiv, HTLV-II-seropositiv, seronegativ und fraglich.

BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Verwendbar bis Synonym hierfür: Verfalldatum | | <i>In-vitro</i> - Diagnostikum |
| | Batch-Nummer Synonyme hierfür: Losnummer Chargennummer | | Katalognummer |
| | Temperaturbegrenzung | | Vorsicht |
| | Hersteller | | Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft |
| | Ausreichend für $\lt;= >$ Tests | | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Nicht wiederverwenden | | |
| | Inhaltsverzeichnis | | |

CHEMISCHE UND BIOLOGISCHE GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Die Nitrozellulose-Streifen enthalten HTLV-I-Virusproteine, die aus nativen inaktivierten getrennten Viruspartikeln und gentechnisch hergestellten Proteinen gewonnen werden. Die einzelnen Nitrozellulose-Streifen werden mit verdünnten Serum- bzw. Plasmaproben sowie den Kontrollen inkubiert. Liegen spezifische Antikörper gegen HTLV-I-/II in den Proben vor, binden diese an die HTLV-I-/II-Proteine auf den Streifen. Nichtgebundenes Material wird durch Waschen von den Streifen entfernt, während Antikörper, die spezifisch an HTLV-Proteine binden, durch eine Folge von Reaktionen mit Anti-Human-IgG der Ziege, das an alkalische Phosphatase konjugiert ist, und dem Substrat BCIP/NBT sichtbar gemacht werden können. Mit diesem Verfahren lassen sich auch sehr geringe Mengen HTLV-Antikörper im Serum oder Plasma nachweisen.

| | | |
|---|---|-----------------------|
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |
| | Protein - Finder | 1 Stück |
| | Pinzette | 1 Stück |
| | Inkubationswanne* | |
| Hinweis: Die enthaltene Reagenzienmenge ist ausreichend für vier Testläufe. | | |
| * Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt. | | |
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | | |
| <ol style="list-style-type: none"> Nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik. Nur für Fachpersonal. Bitte beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich potenziell gefährlicher Komponenten. | | |
| GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE | | |
| VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode ist vollständig ausgeschlossen, dass mögliche Infektionen durch humane Blutprodukte übertragen werden können. | | |
| | Lösung aus 5-Brom-4-Chlor-3-Indolylphosphat (BCIP) und Nitroblautetrazoliumchlorid (NBT). | 1 Flasche (100 ml) |
| | BLOTTING-PULVER Fettfreies Milchpulver | 10 Packungen (je 1 g) |
| | Gebrauchsanweisung | 1 Exemplar |

EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DAS TESTVERFAHREN

Optimale Testergebnisse erfordern ein strenges Einhalten des beschriebenen Testverfahrens. Eine abweichende Vorgehensweise kann die Ergebnisse verfälschen.

Bei einem NEGATIVEN Ergebnis kann die Möglichkeit eines Kontakts oder einer Infektion mit HTLV-I oder HTLV-II nicht ausgeschlossen werden. FRAGLICHE Blots dürfen nicht als Grundlage für die Diagnose einer HTLV-I/-II-Infektion dienen.

Außerdem wurde bei nichtinfizierten Populationen mit niedrigem Risiko eine p19- sowie p24-Seroreaktivität beobachtet, obwohl fragliche p24-Ergebnisse relativ selten sind.

Die Sensitivität von rgp46-I wird in Frankreich mit 95%, bei durch PCR bestätigten Proben in Jamaika und den Vereinigten Staaten mit 100% und bei HTLV-I-seropositiven Blutspendern mit 98% angegeben. Die ermittelte Sensitivität von rgp46-II beträgt bei durch PCR bestätigten Proben aus den Vereinigten Staaten mehr als 98%.

Die Sensitivität wird insgesamt bei rgp46-I und rgp46-II auf über 97% geschätzt. Der geringe Anteil an HTLV-I- und HTLV-II-Proben, die nicht reaktiv auf rgp46-I bzw. rgp46-II sind, zeigt sich mindestens mit GD21 und einer weiteren GAG-Bande, p19 oder p24 reaktiv und entspricht somit den Kriterien für eine Einstufung als HTLV-seropositiv (Muster 4) bzw. -fraglich (Muster 5). Es wurden keine falsch-negativen Ergebnisse festgestellt.

Zusatztests wie die PCR (HTLV-I und HTLV-II) können zur Unterscheidung zwischen HTLV-seropositiven Proben, die sich mit dem MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 nicht als HTLV-I- oder HTLV-II-seropositiv bestimmen lassen (z. B. Muster 4), hilfreich sein.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsfähigkeit des MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 zum Nachweis von Antikörpern gegen HTLV-I und HTLV-II wurde mit HTLV-I/-II-seropositiven und -seronegativen Proben beurteilt und mit zwei Line-Immunoassays verglichen, die HTLV-I- und HTLV-II-Antigene (rekombinante Proteine oder Peptide) enthalten.

Sensitivität

Zur Bestimmung der Sensitivität des MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 wurden Proben verwendet, die zuvor mit handelsüblichen ELISAs positiv auf HTLV-I- und/oder HTLV-II-Antikörper getestet worden waren.

A. Vergleich mit Line-Immunoassay 1

Beim Vergleich zwischen MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 und Line-Immunoassay 1 (LI 1) mit positiven Proben (Quellen: Boston Biomedica, Inc., USA (BBI) und ProMedDx) wurden folgende Blot-Ergebnisse erzielt:

| Methode | Line-Immunoassay 1 | | Gesamt |
|------------------------------|----------------------|---------|--------|
| | Negativ/ Fraglich | Positiv | |
| MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 | Negativ/ Fraglich | 0 | 3 |
| | Positiv | 102 | 102 |
| | Gesamt | 3 | 105 |

* MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 lieferte 2 fragliche Ergebnisse und 1 negatives Ergebnis (diese Probe wurde auch von Line-Immunoassay 1 negativ getestet). Line-Immunoassay 1 lieferte 3 negative Ergebnisse.

Die zwei Blots lieferten für die 102 HTLV-positiven Proben die folgenden Diskriminationen:

| Methode | Interpretation | | | | Gesamt |
|------------------------------|----------------|---------|-----------------------|-------------------------|--------|
| | HTLV I | HTLV II | HTLV I & HTLV II** | Nicht typisierbar*** | |
| MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 | 45 | 53 | 4 | 0 | 102 |
| LI 1 | 48 | 51 | 0 | 3 | 102 |

** Es wurden sowohl HTLV-I- als auch HTLV-II-spezifische Marker festgestellt. Dies deutet auf eine Koinfektion hin.
*** Die HTLV-Stämme konnten aufgrund fehlender spezifischer Marker nicht typisiert werden.

MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 und LI 1 lieferten vergleichbare Ergebnisse. Die wenigen abweichenden Ergebnisse gehen auf die verschiedenen auf den Blots immobilisierten Antigene und die unterschiedlichen verwendeten Methoden zurück.

MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 zeigte eine Sensitivität von 97,1 %. Dies entspricht der von Line-Immunoassay 1 erzielten Sensitivität.

B. Vergleich mit Line-Immunoassay 2

Untersucht wurde das Anti-HTLV-I/-II-Performance-Panel SFTS-94 (Quelle: Französische Gesellschaft für Bluttransfusion) mit 26 HTLV-I- und 6 HTLV-II-Proben. Der Vergleich zwischen MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 und Line-Immunoassay 2 (LI 2) lieferte bei diesem Panel folgende Ergebnisse:

| Methode | Interpretation | | | | Total |
|------------------------------|----------------|---------|----------------------|--------------------|-------|
| | HTLV I | HTLV II | Nicht typisierbar | Falsch- negativ | |
| MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 | 26 | 6 | 0 | 0 | 32 |
| LI 1 | 21 | 6 | 4 | 1 | 32 |

MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 kann HTLV-positive Proben korrekt identifizieren und erzielte bei diesem Panel eine Sensitivität von >99,9 %. Das Vergleichs-Kit Line-Immunoassay 2 erreichte bei demselben Panel eine Sensitivität von 96,9 %.

Spezifität

Bei den insgesamt untersuchten 200 Proben von Blutspendern wurde eine Spezifität von 92,5 % festgestellt. 15 Proben waren fraglich; falsch-positive Ergebnisse traten nicht auf.

Unter Berücksichtigung von 150 klinischen Proben, 50 Schwangerschaftsproben, 50 potenziell die Testergebnisse beeinträchtigenden Proben (jeweils 10 ikterische, hämolytierte, lipämische, Triglycerid- und Gesamteiweiß-Proben) sowie 73 potenziell kreuzreaktiven Proben (TB, *Helicobacter pylori*, HEV, Dengue-Fieber, HBV, HCV, HIV-1, HIV-2) ergab sich insgesamt eine Spezifität von 89,2 % (461/517). 56 Proben waren fraglich; falsch-positive Ergebnisse traten nicht auf. 6 Proben waren echt-positiv. Dies wurde durch einen zusätzlichen Test bestätigt.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Der Hersteller sichert lediglich die Funktionstüchtigkeit des Assays zum Gebrauch für die *In-vitro*-Diagnostik innerhalb der Bestimmungen und Einschränkungen zu, die

im Bedienungshandbuch des Tests beschrieben sind, sofern der Test unter Beachtung der darin enthaltenen Anweisungen durchgeführt wird. Der Hersteller lehnt jegliche - ausdrückliche oder stillschweigende - Gewährleistung ab, einschließlich einer solchen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantie der Marktängigkeit, Gebrauchsfähigkeit oder unterstellten Verwendbarkeit für andere Zwecke. Die Haftung des Herstellers beschränkt sich auf entweder Ersatz des Produktes oder Rückerstattung des Kaufpreises für das Produkt. Der Hersteller haftet nicht gegenüber dem Käufer oder gegenüber Dritten für jedwede Schäden, Verletzungen oder wirtschaftlichen Verluste, in welcher Form auch immer diese durch den Gebrauch oder die Anwendung des Produktes hervorgerufen werden mögen.

TECHNISCHE PROBLEME / REKLAMATIONEN

Bei eventuellen technischen Problemen/Reklamationen bitte folgende Hinweise beachten:

- Die Chargennummer des Kits und das Verfalldatum notieren.
- Das Kit und die damit gewonnenen Testergebnisse verwahren.
- Mit der nächstgelegenen Vertretung von MP Biomedicals oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung setzen.

LITERATUR

- Towbin H., Staehlin T. und Gordan J. Electrophoretic transfer of Proteines from polyacrylamide gels to nitrocellulose sheets: procedure and some applications. Proc. Natl. Acad. Sci., U.S.A.1976; 76: 4350-4354.
- Poiesz BJ., Ruscetti FW., Gazdar AF., Bonn PA., Minna JD. und Gallo RC. Detection and Isolation of type C retrovirus particles from fresh and cultured lymphocytes of a patient with cutaneous T-cell lymphoma. Proc. Natl. Acad. Sci., U.S.A.1980; 77(12): 7415-7419.
- Kalyanaraman VS., Sarnagadharan MG., Robert-Guroff M., Miyoshi I., Blayney D., Golde und Gallo RC. A new subtype of human T-cell leukemia virus (HTLV-II) associated with a T-cell variant of hairy cell leukemia. Science 1982; 218: 571-573.
- William AE., Fang CT., Slamon DJ. et al. Seroprevalence and epidemiological correlates of HTLV-I infection in U.S. blood donors. Science 1988; 240: 643-646.
- Lee H., Swanson P., Shorty VS., Zack JA., Roseblatt JD. und Chen ISY. High rate of HTLV-II infection in seropositive IV drug abusers in New Orleans. Science 1989; 244: 471-475.
- Lipka JJ., Bui K., Reyes GR, Moeckli R., Wiktor SZ., Blattner WA., Murphy EL., Hanson CV., Shaw GM., Shinsky JJ. und Fong SKH. Determination of a unique immunodominant epitope of HTLV-I. Infect Dis 1990; 162: 353-357.
- Wiktor SZ., Alexandra SS., Shaw GM. et al. Distinguishing between HTLV-I and HTLV-II by Western Blot. Lancet 1990; 335: 1533.
- Samuel KP., Lautenberger JA., Jorcyk CL., Josephts S., Wong Staal F. und Pappas TS. Diagnostic potential for human malignancies of bacterially produced HTLV-I envelope protein. Science 1984; 226: 1094-1097.

9. Hadlock KG., Goh CJ., Bradshaw PA., Perkins S., Lo J., Habbaz RK., Kaplan J. und Fong SKH. Delineation of an immunodominant and highly HTLV specific epitope within the HTLV-I transmembrane glycoprotein. Blood 1995; 68(4): 1392-1399.

10. Varma M., Rudolph D., Knuchel M., Switzer W., Hadlock KG., Velligan M., Chan L., Fong SKH., Lal RB. Enhanced specificity of truncated transmembrane protein for serologic confirmation of HTLV-I and HTLV-II infection by Western Blot assay containing recombinant envelope glycoproteins. J. Clin. Micro. 1995; 33(12): 3239-3244.

11. Lillehog EP., Alexander SS., Dubrule CJ., Wiktor S., Adams R., Thi, A. Manns CC., and Blattner WA. Development and evaluation of a human T-Cell leukemia virus type I serologic confirmatory assay incorporating a recombinant envelope polypeptide. J. Clin. Microbiol.1990; 28: 2653-2658.

12. Lal RB., Brodine SK., Coligan JE., and Roberts CR. Differential antibody responsiveness to p19 gag results in serological discrimination between human T-lymphotropic virus type I and type II. J. Med. Virol.1991; 1: 232-236.

13. Hjelle B., Cyrus S., Swenson S. und Mills R. Serologic distinction between human T-lymphotropic virus (HTLV) type I and HTLV type II. Transfusion 1991; 31: 731-736.

14. Madeleine, MM., Wiktor SZ., Goedert JL., Manns A., Levine PH., Biggar RJ., Blattner WA. HTLV-I and HTLV-II worldwide distribution: reanalysis of 4.832 immunoblot results. Inte. J. Cancer 1993; 54(2): 255-260.

15. World Health Organization's Global Programme on AIDS. WHO Global Programme on AIDS Information Update. Virus Information Exchange Newsletter 1990; 7(2): 54-55.

16. Lal, RB., Rudolph DL., Coligan JE., Brodine SK. und Roberts CR. Failure to detect evidence of human T-lymphotropic virus (HTLV) type I and type II in blood donors with isolated gag antibodies to HTLV-III. Blood 1992; 80: 544-550.

17. Khabbaz, RF., Heneine W., Grindon A., Hartley TM., Shulman G. und Kaplan J. Indeterminate HTLV serologic results in U.S. blood donors: Are they due to HTLV-I or HTLV-II? J. Acquir. Immune Defic. Syndr.1992; 5: 400-404.

18. Lipka, JJ., Young KK., Kwok SY., Reyes GR., Sninsky JJ und Fong SK. Significance of human T-lymphotropic virus type I indeterminate serological findings among healthy individuals. Vox Sang.1991; 61: 171-176.

19. Zrein M., Louwage J., Boeykens H., Govers L., Hendicx G., Bosman F., Sablon E., Demarquilly C., Boniface M. und Saman E. Assessment of a new immunoassay for serological confirmation and discrimination of human T-cell lymphotropic virus infections. Clin. Diag. Lab. Immunol.1998; 5: 45-49.

20. Witt DJ., Kuramoto K., Kemper M. und Holland P. Utility of prospective study of donors deferred as HTLV indeterminate. Vox Sang.2000; 78:130-131.

21. Hayes C.G., Burans JP. und Oberst RB. Antibodies to Human T Lymphotropic virus Type I in a population from the Philippines: Evidence for cross-reactivity with *Plasmodium falciparum*. The J. Infect. Dis.1990; 163: 257-262.

22. Gallo D., Diggs JL., and Hanson CV. Evaluation of two commercial Human T-Cell Lymphotropic Virus Western blot (Immunoblot) kits with problem specimens. J. Clin. Microbiol. 1994; 32: 2046-2049.

23. Garin B., Gosselin S., de The G. und Gessain A. HTLV-II infection in a high viral endemic area of Zaire, Central Africa: Comparative evaluation of serology, PCR, and significance of indeterminate Western blot pattern. J. Med. Virol. 1994; 44: 104-109.

24. Fujiyama C., Fujiyoshi T., Matsumoto D., Yashiki S., Tamashiro H. und Sonoda S. Re-evaluation of anti-HTLV-I Western blot assay using HTLV-I and HTLV-II serum panels. Clin. & Diag. Virol. 1995; 4: 149-161.

25. Rouet F., Meertens L., Courouble G., Herrmann-Storck C., Pabingui R., Chancerel B., Abid A., Strobel M., Maulclere P., und Gessain A. Serological, epidemiological, and molecular differences between human T-cell lymphotropic virus type I -seropositive healthy carriers and persons with HTLV-I gag indeterminate Western blot patterns from the Caribbean. J. Clin. Microbiol. 2001; 39: 1247-1253.

26. Cesaïre R., Bera O., Maier H., Lezin A., Martial J., Ouka M., Kerob-Bauchet B., Ould Amar AK. und Vernant JC. Seroindefinite patterns and seroconversions to human T-lymphotropic virus type I positivity in blood donors from Martinique, French West Indies. Transfusion 1999; 39: 1145-1149.

27. Soldan SS., Graf MD., Waziri A., Flerlage AN., Robinson SM., Kawaninshi T., Leist TP., Lehky TJ., Levin MC. und Jacobson S. HTLV-III seroindefinite western blot reactivity in a cohort of patients with neurological disease. J. Infect. Dis.1999; 180: 685-694.

MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
2 Pioneer Place
Singapore 627885
Tel. : + 65 6775 0008
Fax : + 65 6774 6146
E-Mail : enquiry_ap@mpbio.com

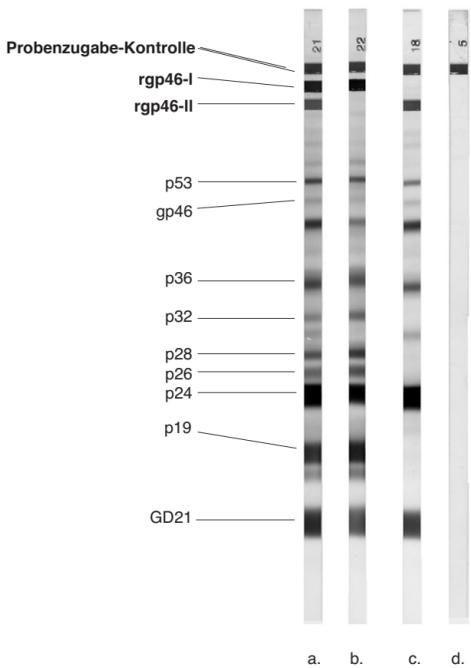
MP Biomedicals Deutschland GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Deutschland
Tel.: +49 5651 921 204
Fax: +49 5651 921 181
E-Mail : diagnostics@mpbio.com

Regionale Vertretung:

MP Biomedicals Deutschland GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Deutschland
Tel.: +49 5651 921 204
Fax: +49 5651 921 181
E-Mail : diagnostics@mpbio.com

* US-Patent 5,066,579; 5,614,366;
5,763,572; 5,814,441;
5,871,933; 5,643,714
* Australisches Patent: 613350 ; 667189 ; 690540
* Kanadisches Patent: 1337799
* Europäisches Patent: 0395634
* Japanisches Patent: 2559482

ABBILDUNG 2



Viruspezifische Banden:

- HTLV-I/-II-doppelinferierte Probe
- Hochreaktive Kontrolle I (nur reaktiv auf HTLV-I)
- Hochreaktive Kontrolle II (nur reaktiv auf HTLV-II)
- Nichtreaktive Kontrolle