

REF			SYSTEM
09015175190	09015175500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 2440

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: número de código de aplicación 812

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores **cobas e**.

Aprobación regulatoria

El presente test ha obtenido el marcado CE de acuerdo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre y de acuerdo con la recomendación del instituto Paul-Ehrlich-Institut (PEI)¹ para el uso en muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado).

Características

Los tipos I y II del virus linfotrópico de células T humanas (HTLV) son dos retrovirus estrechamente relacionados con una secuencia nucleotídica idéntica en el 70 %.² El HTLV-I comprende los subtipos A-F. Las áreas geográficas de mayor prevalencia son Japón, África, las islas caribeñas y América del Sur. Otras regiones endémicas incluyen el Medio Oriente y la Melanesia con Papúa Nueva Guinea.^{3,4} Los principales subtipos del HTLV-II, A y B,⁵ se manifiestan en drogadictos intravenosos de Norteamérica, Europa y Asia y, aunque esporádicamente, también en África. El HTLV-II A está presente en varios pueblos indígenas de América del Norte, Centroamérica y América del Sur incluyendo a los Navajo y Pueblo en Nueva México y los Kayapó, Krahô y Kaxuyana del Brasil.^{6,7}

El HTLV se transmite de madre a hijo, entre drogadictos por compartir jeringas contaminadas, por contacto sexual hetero u homosexual y por productos de sangre contaminados.²

La transmisión de madre a hijo que ocurre en el 15-30 %, es tan frecuente como en la infección por HIV-1 no tratada y se efectúa predominantemente en el período postnatal por lactancia materna.⁸

La transmisión por hemoderivados está asociada únicamente con elementos celulares, el virus no se transmite por plasma o derivados de plasma.⁹ La probabilidad de seroconversión de receptores de sangre contaminada es del 40-60 %. El tiempo estimado de seroconversión es de 51 días.⁴ La mayoría de los individuos infectados por HTLV-I son portadores asintomáticos de por vida. Sólo un 2-3 % de las personas infectadas por HTLV-I desarrollan una leucemia de células T del adulto (LTA) y un 0.25-4 % desarrolla una mielopatía asociada al HTLV-I/paraparesia espástica tropical (HAM/PET).¹⁰ Aunque menos del 10 % de los portadores del HTLV-I desarrollan LTA o HAM/PET, estas enfermedades suelen ser severas y progresivamente invalidantes. La vía de transmisión está correlacionada con el tipo de la enfermedad: mientras que la LTA se transmite por lactancia materna, las HAM/PET se transmiten por transfusiones sanguíneas.² Aunque se ha descrito una correlación entre la infección por HTLV-II y diferentes enfermedades,^{11,12} las evidencias no son tan claras como para el HTLV-I.

El test Elecsys HTLV-I/II sirve para garantizar la seguridad de productos sanguíneos analizando las muestras de donantes de sangre así como para el diagnóstico de la infección por el HTLV.

Principio del test

Principio sándwich de doble antígeno. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 30 µL de muestra, antígenos biotinilados recombinantes específicos de HTLV (HTLV-I gp21 y HTLV-II p24) y antígenos recombinantes específicos de HTLV (HTLV-I gp21 y HTLV-II p24) marcados con quelato de rutenio^{a)} reaccionan para formar un complejo sándwich.

- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Complejo tris (2,2'-bipiridina)rutenio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como HTLV.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Antígenos recombinantes específicos de HTLV (*E. coli*)-biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL:
Antígenos biotinilados recombinantes específicos de HTLV (*E. coli*) > 0.3 mg/L; tampón MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.2; conservante.
- R2 Antígenos específicos de HTLV (*E. coli*)-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 8 mL:
Antígenos recombinados específicos de HTLV (*E. coli*) marcados con quelato de rutenio > 0.3 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.2; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

- HTLV Cal1 Calibrador negativo (tapa blanca), 2 frascos (liofilizado) para 1.0 mL c/u:
Suero humano, no reactivo para anticuerpos anti-HTLV.
- HTLV Cal2 Calibrador positivo (tapa negra), 2 frascos (liofilizado) para 1.0 mL c/u:
Suero humano, reactivo para anticuerpos anti-HTLV.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Ambos calibradores (HTLV Cal1 y HTLV Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg.

Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o con pruebas que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{13,14}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el kit están listos para el uso (excepto HTLV Cal1 y HTLV Cal2) y se suministran en frascos compatibles con el sistema.

HTLV Cal1 y HTLV Cal2: para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar cuidadosamente para evitar la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Analizador **cobas e 411**: colocar los calibradores reconstituidos en los analizadores a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como fuera posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.

Debido a posibles efectos de evaporación, se recomienda no efectuar más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos de calibradores.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, trasvasar las alícuotas de los calibradores reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Advertencia para el analizador **cobas e 602**: las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. Gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en

la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Coloque el vial en el analizador de la manera habitual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
En los analizadores	4 semanas

Estabilidad de los calibradores	
Liofilizados	Hasta la fecha de caducidad indicada
Reconstituidos a 2-8 °C	4 semanas
En los analizadores cobas e 411 , a 20-25 °C	Hasta 5 horas
En los analizadores cobas e 601 y cobas e 602 , a 20-25 °C	Utilizar solo una vez

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Se pueden utilizar muestras obtenidas de pacientes vivos, donantes de sangre o donantes de órganos individuales, tejidos o células, también muestras de donantes obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo.

El procedimiento de uso de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado) ha sido establecido de acuerdo con la recomendación del instituto Paul Ehrlich¹ con muestras obtenidas dentro de 24 horas después de la muerte.¹⁵ No se observaron diferencias cualitativas entre muestras puras (no reactivas) y completadas (reactivas) de donantes cadavéricos en comparación con donantes vivos.

Criterio: valor medio de muestras cadavéricas comparadas con muestras obtenidas de donantes vivos con una recuperación del 75-125 %.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio así como plasma con EDTA dipotásico recogido en tubos que contienen gel separador.

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre las muestras de pacientes, disminuyéndose los valores del índice de cut-off (COI). Para reducir al mínimo los efectos de dilución es esencial que los recipientes de muestra se llenen completamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Criterio: recuperación promedio de las muestras positivas dentro de $\pm 20\%$ del valor en suero. Desviación absoluta de las muestras con valores del COI entre 0.00 y 1.0 dentro de ± 0.2 COI.

Estabilidad:

Las muestras de pacientes vivos y las muestras obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo son estables durante 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

Las muestras cadavéricas son estables durante 3 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C. Las muestras pueden congelarse 3 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden afectar los resultados de test. Al procesar las

Elecsys HTLV-I/II

muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos/sistemas de recogida de muestras.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

El buen funcionamiento del ensayo Elecsys HTLV-I/II no ha sido establecido con líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 2 etiquetas para frascos
- 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07108133190, PreciControl HTLV para 6 x 1.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada
- Analizador **cobas e**

Material adicional para el analizador **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- [REF] 11933159001, Adaptador para SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no

puediera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: Se necesita la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**).

Calibración

Trazabilidad: no existe un estándar internacional aceptado para HTLV-I/II. El presente método ha sido estandarizado frente a un estándar de referencia de Roche. Las unidades fueron definidas arbitrariamente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración con cada lote de reactivos con los calibradores HTLV Cal1, HTLV Cal2 y reactivo fresco (de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador).

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- Después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- Después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador)
- En caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

▪ Más frecuentemente si así lo prevén las regulaciones pertinentes Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:

Calibrador negativo (HTLV Cal1): 350-3000 (analizador **cobas e 411**), 350-2000 (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**)
Calibrador positivo (HTLV Cal2): 20000-100000 (todos los analizadores)

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl HTLV.

Cada control debería efectuarse junto con el test por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada kit de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en la medición de HTLV Cal1 y HTLV Cal2.

El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo y también en forma de índice de cut-off (señal de la muestra/cut-off).

Interpretación de los resultados

Las muestras con un índice de cut-off < 1.00 son no reactivas en el test Elecsys HTLV-I/II. Estas muestras se consideran negativas para anticuerpos anti-HTLV-I/II y no requieren análisis posterior.

Las muestras con un índice de cut-off ≥ 1.00 se consideran reactivas en el test Elecsys HTLV-I/II.

Todas las muestras inicialmente reactivas deberían analizarse nuevamente por duplicado con el test Elecsys HTLV-I/II. Si en ambos casos se obtienen valores < 1.00 para el índice de cut-off, las muestras se consideran negativas para anticuerpos anti-HTLV. Las muestras inicialmente reactivas con un índice de cut-off ≥ 1.00 en cualquiera de las redeterminaciones se consideran repetidamente reactivas.

Las muestras repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los algoritmos confirmatorios recomendados. Las pruebas confirmatorias

Elecsys HTLV-I/II

incluyen determinaciones por inmunoelectrotransferencia (Western Blot) y pruebas PCR para HTLV.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 μmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.6 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL
IgG	≤ 3.2 g/dL
IgA	≤ 7 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Criterio: recuperación promedio de las muestras positivas dentro de ± 15 %. Desviación absoluta de las muestras con valores del COI entre 0.00 y 1.0 dentro de ± 0.2 COI.

Se han realizado estudios a fin de evaluar el efecto prozona (high-dose hook). De las 1149 muestras positivas analizadas no se obtuvo ningún resultado falsamente negativo. Sin embargo, no se puede excluir completamente el efecto prozona.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron *in vitro* 17 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Un resultado negativo de test no descarta por completo la posibilidad de una infección por HTLV-I/II. Las muestras de suero o plasma de una fase muy temprana (previa a la seroconversión) o de una fase tardía de la infección por HTLV-I/II pueden proporcionar ocasionalmente resultados negativos.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 411					
Muestra	Media COI	Repetibilidad ^{c)}		Precisión intermedia ^{d)}	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH ^{e)} 1	0.163	0.003	1.6	0.010	6.3
SH 2	0.929	0.008	0.8	0.046	4.9
SH 3	0.881	0.007	0.8	0.041	4.6
SH 4	1.05	0.012	1.2	0.050	4.8
SH 5	5.45	0.111	2.0	0.294	5.4
SH 6	24.1	0.269	1.1	1.19	4.9
PC ^{f)} HTLV 0	0.180	0.004	2.1	0.011	6.4

Analizador cobas e 411					
Muestra	Media COI	Repetibilidad ^{c)}		Precisión intermedia ^{d)}	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
PC HTLV 1	5.18	0.045	0.9	0.233	4.5
PC HTLV 2	2.68	0.025	0.9	0.128	4.8

c) Repetibilidad = precisión intraserie

d) Precisión intermedia = interserie

e) SH = Suero humano

f) PC = PreciControl

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Media COI	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH 1	0.088	0.001	1.6	0.002	2.3
SH 2	0.957	0.018	1.9	0.026	2.8
SH 3	0.913	0.018	1.9	0.022	2.5
SH 4	1.11	0.019	1.7	0.027	2.4
SH 5	6.00	0.125	2.1	0.195	3.2
SH 6	26.4	0.533	2.0	0.736	2.8
PC HTLV 0	0.089	0.002	1.8	0.002	2.6
PC HTLV 1	5.56	0.106	1.9	0.159	2.9
PC HTLV 2	2.86	0.053	1.9	0.074	2.6

Especificidad analítica

Se han analizado con el test Elecsys HTLV-I/II 222 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes comprendiendo muestras:

- con anticuerpos anti-HIV, EBV, HSV-1/2, Rubella, HAV, HBV, HCV, *E. coli*
- con agentes de enfermedades autoinmunes (p. ej. ANA) y títulos elevados de factor reumatoide

No se obtuvieron resultados falsamente reactivos con el test Elecsys HTLV-I/II por lo cual este test tiene una especificidad del 100 %. Dos muestras que fueron repetidamente reactivas en el test Elecsys HTLV-I/II se confirmaron como positivas mediante inmunoblot para HTLV.

Sensibilidad clínica

De 1149 muestras obtenidas de pacientes de diferentes orígenes geográficos, infectados por el HTLV-I/II en diversas fases de la enfermedad, 1149 dieron resultados repetidamente reactivos con el test Elecsys HTLV-I/II. La sensibilidad del test Elecsys HTLV-I/II en este estudio fue del 100 %.

Cohortes (por orígenes geográficos)	N	Muestras confirmadas positivas	Sensibilidad %
Japón	420	420	100
América del Sur	134	134	100
Caribe	97	97	100
EE.UU.	259	259	100
Europa/Medio Oriente	236	236	100
África	3	3	100

Cohortes (por tipo de virus)	N	Muestras confirmadas positivas	Sensibilidad %
HTLV I total	926	926	100

Cohortes (por tipo de virus)	N	Muestras confirmadas positivas	Sensibilidad %
HTLV II total	200	200	100
HTLV total, tipo desconocido	23	23	100
Total	1149	1149	100

Especificidad clínica

Se determinaron con el test Elecsys HTLV-I/II un total de 13974 muestras (rutina diagnóstica, mujeres embarazadas y donantes de sangre) de 6 centros de Europa y Japón. En el estudio, la especificidad fue del 99.95 % (n = 11575) en los donantes de sangre y del 99.83 % (n = 2399) en la rutina diagnóstica incluyendo a mujeres embarazadas. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.89 % en los donantes de sangre y del 99.56 % en la rutina diagnóstica incluyendo a mujeres embarazadas.

Cohorte	N	Muestras confirmadas positivas	Muestras indeterminadas	Especificidad ^{g)} %
Suero de donantes de sangre	9551	1	2	99.94 (99.86-99.98)
Plasma EDTA de donantes de sangre	2024	0	1	100 (99.82-100)
Rutina diagnóstica (incluyendo a mujeres embarazadas)	2399	59	3	99.83 (99.56-99.95)

g) Intervalo de confianza del 95 %, bilateral

Referencias bibliográficas

- 1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 2 Gonçalves DU, Proietti FA, Ribas JGR, et al. Epidemiology, Treatment and Prevention of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1-Associated Diseases. Clin Microbiol Rev 2010;23(3):577-589.
- 3 Proietti FA, Carneiro-Proietti AB, Catalan-Soares BC, et al. Global epidemiology of HTLV-I infection and associated diseases. Oncogene 2005;24(39):6058-6068.
- 4 Manns A, Hisada M, La Grenade L. Human T-lymphotropic virus type I infection. Lancet 1999;353:1951-1958.
- 5 Hall WW, Takahashi H, Liu C, et al. Multiple isolates and characteristics of human T-cell leukemia virus type II. J Virol 1992;66:2456-2463.
- 6 Eiraku N, Novoa P, da Costa Ferreira M, et al. Identification and characterization of a new and distinct molecular subtype of human T-cell lymphotropic virus type 2. J Virol 1996;70:1481-1492.
- 7 Vandamme AM, Salemi M, Van Brussel M, et al. African origin of human T-lymphotropic virus type 2 (HTLV-2) supported by a potential new HTLV-2d subtype in Congolese Bambuti Efe Pygmies. Journal of virology 1998;72(5):4327-4340.
- 8 Schupbach J. The Human Retroviruses Human Immunodeficiency Virus and Human T-Lymphotropic Virus. Clinical Virology Manual 2009. Washington, DC:American Society for Microbiology.
- 9 Okochi K, Sato H, Hinuma Y. A retrospective study on transmission of adult T cell leukemia virus by blood transfusion: seroconversion in recipients. Vox Sang 1984;46:245-253.
- 10 Cook LB, Elemans M, Rowan AG, et al. HTLV-1: Persistence and pathogenesis. Virology 2013;435:131-140.
- 11 Murphy EL, Wang B, Sacher RA, et al. Respiratory and Urinary Tract Infections, Arthritis, and Asthma Associated with HTLV-I and HTLV-II Infection. Emerg Infect Dis 2004;10:109-116.

- 12 Zehender G, Colasante C, Santambrogio S, et al. Increased Risk of Developing Peripheral Neuropathy in Patients Coinfected With HIV-1 and HTLV-2. JAIDS 2002;31:440-447.
- 13 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 14 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 15 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

