

REF		SYSTEM	
07173032 119	200		MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Français

Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411**: test n° 1420
 Pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: code d'application (ACN) 271

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination qualitative in vitro des anticorps dirigés contre HTLV-I/II dans le sérum et le plasma humains. Cet essai est indiqué comme un outil permettant le diagnostic de l'infection aux HTLV-I ou HTLV-II. Cet essai est également indiqué comme un test de dépistage des donneurs afin de détecter les anticorps dirigés contre le virus T-lymphotrope humain de type I et/ou de type II dans des échantillons de sérum et de plasma de donneurs de sangs humains individuels. Son usage est aussi prévu pour l'analyse des échantillons de sérum ou de plasma pour dépister des donneurs d'organe individuels lorsque les échantillons sont prélevés pendant que le cœur du donneur bat encore.

Ce test par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse **cobas e**.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 07173032190 pour HTLV-I/II. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

Les types I et II du virus T-lymphotrope humain sont deux rétrovirus étroitement apparentés présentant une homologie de séquence nucléotidique de 70 %.¹ Le HTLV-I comprend différents sous-types classés de A à F. La plus forte prévalence géographique du virus se situe au Japon, en Afrique, aux Caraïbes et en Amérique du Sud. Il existe d'autres zones endémiques au Moyen Orient et en Mélanésie (dont la Papouasie-Nouvelle-Guinée).^{2,3} HTLV-II comprend les deux principaux sous-types A et B.⁴ Ils sont présents chez les usagers de drogues intraveineuses en Amérique du Nord, en Europe et en Asie et ont été observés sporadiquement en Afrique. HTLV-II A est présent dans certaines populations amérindiennes d'Amérique du Nord, Centrale et du Sud dont les Navajos et les Pueblos au Nouveau Mexique et les Kayapos, les Krahôs et les Kaxuyanas au Brésil.^{5,6}

Le HTLV se transmet de la mère à l'enfant, par le partage de seringues chez les toxicomanes intraveineux, par les rapports sexuels et par les produits sanguins contaminés.¹

La fréquence de la transmission de la mère à l'enfant est, comme lors d'infection à VIH 1 non traitée, de 15 à 30 % et survient majoritairement lors de l'allaitement.⁷

La contamination par les produits sanguins est strictement associée aux éléments figurés: le virus n'est pas transmis par le plasma ou les dérivés de plasma.⁸ Les receveurs de sang contaminé ont une probabilité de séroconversion de 40 à 60 %. Le délai de séroconversion est estimé à 51 jours.³ La majorité des sujets infectés à HTLV-I restent porteurs asymptomatiques à vie. Seuls 2 à 3 % des sujets infectés à HTLV-I développent à l'âge adulte une leucémie lymphoïde T (ATL: *Adult T Cell Leucemia*) et 0.25 à 4 % développent une paraparésie spastique tropicale ou myélopathie associée à HTLV-I (PST/HAM).⁹ Bien que HTLV-I n'évolue vers ATL ou PST/HAM que chez moins de 10 % des porteurs, les maladies sont généralement de forme sévère et progressivement invalidantes. Le type de maladie est en corrélation avec le mode de transmission de l'infection: la contamination par l'allaitement est associée à ATL tandis que la transmission par voie sanguine est associée à PST/HAM.¹¹ Il a été rapporté une corrélation entre l'infection à HTLV-II et différentes maladies^{10,11}, cependant les preuves ne sont pas aussi évidentes que pour HTLV-I.

Le test Elecsys HTLV-I/II s'utilise pour le dépistage des dons de sang et pour le diagnostic de l'infection à HTLV.

Principe

Dosage de l'antigène, double sandwich. Durée totale du cycle analytique: 18 minutes

- 1ère incubation: 30 µL d'échantillon, des antigènes recombinants spécifiques de HTLV (gp21 de HTLV-I et p24 de HTLV-II) biotinylés, et des antigènes recombinants spécifiques de HTLV (gp21 de HTLV-I et p24 de HTLV-II) marqués au ruthénium³) réagissent avec les anticorps anti-HTLV de l'échantillon pour former un « sandwich ».
- 2ème incubation: les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Le logiciel détermine automatiquement les résultats en comparant le signal électrochimiluminescent généré par la réaction avec la valeur seuil ayant été obtenue lors d'une calibration.

a) Ru(bpy)₃²⁺: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté HTLV.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon (bouchon transparent), 12 mL:
 Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur
- R1 Antigènes recombinants (E. Coli) spécifiques de HTLV-biotine, 1 flacon (bouchon gris), 15 mL:
 Antigènes recombinants (E. Coli) spécifiques de HTLV biotinylés > 0.3 mg/L; tampon MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.2; conservateur
- R2 Antigènes recombinants (E. Coli) spécifiques de HTLV~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon (bouchon noir), 15 mL:
 Antigènes recombinants spécifiques de HTLV marqués au ruthénium > 0.3 mg/L; tampon MES 50 mmol/L, pH 6.2; conservateur

b) MES = acide morpholino-2 éthanesulfonique

- HTLV Cal1 Calibrateur négatif (bouchon blanc), 2 godets (lyophilisat) pour 2 x 1.0 mL:
 Sérum humain, non réactif pour les anticorps anti-HTLV
- HTLV Cal2 Calibrateur positif (bouchon noir), 2 godets (lyophilisat) pour 2 x 1.0 mL:
 Sérum humain, réactif pour les anticorps anti-HTLV

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
 Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
 Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le règlement CE 1272/2008:

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme à la réglementation EU GHS.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Les deux calibrateurs (HTLV Cal1 et HTLV Cal2) ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{12,13}

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret (exceptés HTLV Cal1 et HTLV Cal2) sont prêts à l'emploi dans des godets adaptés aux analyseurs.

HTLV Cal1 et HTLV Cal2: Dissoudre le contenu d'un flacon avec précaution à l'aide d'exactly 1.0 mL d'eau distillée ou désionisée. Laisser reposer 15 minutes, flacon bouché, pour la reconstitution. Bien homogénéiser en évitant la formation de mousse.

Transvaser les calibrateurs reconstitués dans les godets étiquetés à bouchon contenus dans le coffret.

Analyseur **cobas e 411**: Les calibrateurs reconstitués ne doivent rester sur l'analyseur que durant la calibration entre 20 et 25 °C. Refermer les godets immédiatement après usage et les replacer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) en position verticale.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 calibrations par set de godets.

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: Si les calibrateurs reconstitués ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des godets vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes entre 2 et 8 °C pour un usage ultérieur.

Effectuer **une seule** calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

Remarque: Les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Le code-barres entre les marques jaunes est prévu uniquement pour les systèmes **cobas 8000**. En cas d'utilisation du système **cobas 8000**, tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'appareil comme habituellement.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation qui précède l'analyse.

Stabilité du rackpack de réactifs	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	8 semaines
sur les analyseurs	4 semaines

Stabilité des calibrateurs	
lyophilisat	jusqu'à la date de péremption indiquée
après reconstitution, entre 2 et 8 °C	4 semaines
sur cobas e 411 , entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures
sur les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602 , entre 20 et 25 °C	usage unique

Conserver les calibrateurs **en position verticale** pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les couvercles.

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, de sodium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, ACD, CPD, CP2D, CPDA, citrate de sodium et sur tubes à EDTA dipotassique contenant un gel séparateur.

Les anticoagulants liquides contenus dans les dispositifs de recueil d'échantillons ont un effet de dilution conduisant à l'obtention de rapports échantillon/seuil (rapport E/S) diminués dans certains échantillons de patients. Pour minimiser les effets de dilution, il est essentiel de remplir entièrement ces tubes de prélèvement conformément aux instructions données par le fabricant.

Critère d'acceptabilité: recouvrement moyen des échantillons positifs $\pm 20\%$ de la valeur sérique. Déviation absolue pour les échantillons ayant un rapport E/S entre 0.00 et 1.0: rapport E/S ± 0.2 .

Stabilité: 14 jours entre 2 et 8 °C, 5 jours à 20 °C, 3 mois à -20 °C (± 5 °C). Les échantillons peuvent être congelés 5 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes ou systèmes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test: les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons décongelés et les échantillons contenant un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Les performances analytiques du test Elecsys HTLV-I/II avec les échantillons de cadavres ou de fluides corporels autres que le sérum et le plasma n'ont pas été établies.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

- 2 x 2 étiquettes
- 4 godets à bouchon, vides et étiquetés

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 07108133190, PreciControl HTLV, pour 6 x 1.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Équipement habituel de laboratoire
- Eau distillée ou désionisée

- MODULAR ANALYTICS E170 ou **cobas e**

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif à la solution de lavage
- [REF] 11933159001, Adaptateur pour SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Matériel auxiliaire pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL, solution de lavage avant la détection
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 blocs de 84 cuvettes réactionnelles/ embouts de pipettes, sacs pour déchets
- [REF] 03023150001, WasteLiner (sacs pour déchets)
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean

Pour tous les analyseurs:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les paramètres spécifiques du test mémorisés dans le code-barres doivent être saisis. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette (excepté pour l'analyseur **cobas e 602**).

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: L'utilisation de la solution PreClean M est nécessaire.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Placer les calibrateurs reconstitués sur le plateau échantillon.

Toutes les informations nécessaires à la calibration du test sont lues automatiquement par l'analyseur.

Après la calibration, replacer les calibrateurs au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou les éliminer (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**).

Calibration

Traçabilité: Il n'existe pas de standard HTLV-I/II international accepté. La méthode a été standardisée par rapport à un standard de Roche. Le choix de l'unité est arbitraire.

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs HTLV Cal1, HTLV Cal2 et un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures sur l'analyseur).

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée:

- après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- après 7 jours pour un même coffret de réactif resté sur l'analyseur
- si les résultats du contrôle de qualité avec PreciControl HTLV se situent en dehors des limites de confiance.
- plus souvent si des conditions particulières l'exigent.

Domaine théorique des signaux d'électrochimiluminescence (coups) des calibrateurs:

Calibrateur négatif (HTLV Cal1): 350-3000 (analyseur **cobas e 411**), 350-2000 (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**)

Calibrateur positif (HTLV Cal2): 20000-100000 (pour tous les analyseurs)

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl HTLV.

Il est recommandé de doser les sérums de contrôle en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, à chaque nouveau coffret de réactifs et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Remarque: Les contrôles n'ont pas d'étiquette code-barres et doivent donc être dosés comme contrôles externes. Les valeurs et les intervalles doivent tous être saisis manuellement. Se référer au chapitre « CQ » du manuel d'utilisation ou à l'aide en ligne du logiciel de l'appareil.

Contrôles sans étiquette code-barres: L'appareil ne peut saisir qu'une seule valeur cible et un seul intervalle pour chaque niveau de contrôle. Les valeurs cibles spécifiques du lot de réactifs doivent être à nouveau saisies chaque fois qu'un lot de réactif avec des valeurs cibles et des intervalles différents est utilisé. Deux lots de réactifs avec des valeurs cibles et intervalles différents ne peuvent pas être utilisés en parallèle dans la même série.

Les valeurs et intervalles cibles exacts, spécifiques du lot, sont imprimés sur la fiche de valeurs jointe au coffret de réactifs ou de PreciControl (ou la fiche électronique correspondante).

Veiller à utiliser les valeurs correctes.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la valeur seuil à partir des mesures de HTLV Cal1 et HTLV Cal2.

Le résultat pour un échantillon est présenté comme réactif ou non réactif ou sous forme de rapport échantillon/seuil (E/S).

Interprétation des résultats

Les échantillons dont le rapport E/S est < 1.00 sont non réactifs dans le test Elecsys HTLV-I/II. Ils sont considérés comme négatifs pour les anticorps spécifiques de HTLV-I/II et ne nécessitent pas de réanalyse.

Les échantillons dont le rapport E/S est ≥ 1.00 sont considérés comme réactifs dans le test Elecsys HTLV-I/II.

Tous les échantillons initialement réactifs doivent être réanalysés en double avec le test Elecsys HTLV-I/II. Si le rapport E/S est < 1.00 dans les deux cas, les échantillons sont considérés comme négatifs pour les anticorps spécifiques de HTLV. Les échantillons initialement réactifs dont le rapport E/S est ≥ 1.00 dans l'une des deux redéterminations sont considérés comme réactifs répétables.

Les échantillons réactifs répétables doivent être confirmés à l'aide d'algorithmes de confirmation recommandés. (Western Blot et PCR HTLV, par exemple).

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine ≤ 1129 μmol/L ou ≤ 66 mg/dL), l'hémolyse (Hb ≤ 0.3 mmol/L ou ≤ 0.5 g/dL), la lipémie (Intralipid ≤ 2000 mg/dL) et la biotine ≤ 246 nmol/L ou ≤ 60 ng/mL.

Critère d'acceptabilité: recouvrement moyen des échantillons positifs ± 15 %. Déviation absolue de ± 0.2 pour les échantillons ayant un rapport E/S compris entre 0.00 et 1.0

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à une concentration de 1200 UI/mL.

Des études ont été réalisées pour évaluer l'effet crochet. Sur 1149 échantillons positifs, aucun faux négatif n'a été trouvé. Un effet crochet ne peut pas être complètement exclu.

L'influence de 17 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, des anticorps anti-streptavidine ou anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Un résultat négatif n'exclut pas complètement la présence d'une infection à HTLV-I/II. Les échantillons de sérum et de plasma prélevés dans la phase précoce (pré-séroconversion) ou tardive de l'infection à HTLV-I/II peuvent occasionnellement donner des résultats négatifs.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, d'échantillons et de contrôles, selon un protocole (EP5-A2) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseur cobas e 411					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité ^{c)}		Précision intermédiaire ^{d)}	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH ^{e)} 1	1.25	0.014	1.1	0.047	3.8
SH 2	0.836	0.010	1.2	0.031	3.8
SH 3	2.14	0.019	0.9	0.070	3.3
SH 4	1.43	0.014	1.0	0.052	3.6
SH 5	0.176	0.008	4.4	0.013	7.2
SH 6	0.151	0.004	2.9	0.008	5.0
SH 7	26.6	0.340	1.3	1.03	3.9
SH 8	5.34	0.092	1.7	0.203	3.8
PC ^{f)} HTLV 0	0.192	0.008	4.4	0.013	6.5
PC HTLV 1	5.04	0.053	1.0	0.176	3.5
PC HTLV 2	2.34	0.027	1.2	0.083	3.6

c) Répétabilité = précision intra-série

d) Précision intermédiaire = précision inter-séries

e) SH = Sérum humain

f) PC = PreciControl

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH 1	1.29	0.014	1.1	0.021	1.6
SH 2	0.829	0.008	1.0	0.015	1.8
SH 3	2.28	0.023	1.0	0.037	1.6
SH 4	1.48	0.016	1.1	0.023	1.6
SH 5	0.076	0.001	1.2	0.002	2.3
SH 6	0.076	0.001	1.1	0.002	2.2
SH 7	29.8	0.279	0.9	0.488	1.6
SH 8	5.84	0.064	1.1	0.097	1.7
PC HTLV 0	0.083	0.001	1.4	0.002	2.6
PC HTLV 1	5.47	0.050	0.9	0.119	2.2
PC HTLV 2	2.48	0.020	0.8	0.055	2.2

Spécificité analytique

222 échantillons contenant des substances pouvant potentiellement interférer ont été analysés avec le test Elecsys HTLV-I/II. Ceux-ci contenaient:

- des anticorps dirigés contre VIH, EBV, HSV 1/2, le virus de la rubéole, VHA, VHB, VHC, E. coli
- les agents de maladies auto-immunes (ANA) et des titres élevés de facteur rhumatoïde

Aucun résultat faussement réactif n'a été obtenu avec le test Elecsys HTLV-I/II, ce qui lui confère une spécificité de 100 %. Deux échantillons, trouvés positifs répétables avec le test Elecsys HTLV-I/II, ont été confirmés positifs par western blot HTLV.

Sensibilité clinique

Sur 1149 échantillons de patients de différentes origines géographiques, infectés à HTLV-I/II à différents stades de la maladie, 1149 ont été trouvés positifs répétables avec le test Elecsys HTLV-I/II. Dans cette étude, la sensibilité du test Elecsys HTLV-I/II était de 100 %.

Cohortes (par origine géographique)	n	Échantillons confirmés positifs	Sensibilité %
Japon	420	420	100
Amérique du Sud	134	134	100
Caraïbes	97	97	100
USA	259	259	100
Europe/Moyen Orient	236	236	100
Afrique	3	3	100

Cohortes (par type de virus)	n	Échantillons confirmés positifs	Sensibilité %
HTLV I, total	926	926	100
HTLV II, total	200	200	100
HTLV, type inconnu, total	23	23	100
Total	1149	1149	100

Spécificité clinique

13974 échantillons (diagnostic de routine, femmes enceintes et donneurs de sang) provenant de 6 centres d'Europe et du Japon ont été analysés avec le test Elecsys HTLV-I/II. La spécificité résultant de cette étude était de 99.95 % dans le groupe de donneurs de sang (n = 11575) et de 99.83 % dans le diagnostic de routine incluant les échantillons de femmes enceintes (n = 2399). La limite inférieure de confiance à 95 % était de 99.89 % pour le groupe de donneurs de sang et de 99.56 % pour le diagnostic de routine incluant les échantillons de femmes enceintes.

Cohorte	n	Échantillons confirmés positifs	Échantillons douteux	Spécificité ^{g)} %
Dons de sang, sérum	9551	1	2	99.94 (99.86-99.98)
Dons de sang, plasma sur EDTA	2024	0	1	100 (99.82-100)
Diagnostic de routine (femmes enceintes incluses)	2399	59	3	99.83 (99.56-99.95)

g) Intervalle de confiance bilatéral à 95 %

Références bibliographiques

- Conçalves 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.
- 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.

- 3 Manns A, Hisada M, La Grenade L. Human T-lymphotropic virus type I infection. *Lancet* 1999;353:1951-1958.
- 4 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.
- 5 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.
- 6 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.
- 7 Schupbach J. The Human Retroviruses Human Immunodeficiency Virus and Human T-Lymphotropic Virus. *Clinical Virology Manual* 2009. Washington, DC:American Society for Microbiology.
- 8 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.
- 9 Cook LB, Elemans M, Rowan AG, et al. HTLV-1: Persistence and pathogenesis. *Virology* 2013;435:131-140.
- 10 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.
- 11 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.
- 12 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 13 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.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA: voir <https://usdiagnostics.roche.com> pour la définition des symboles utilisés):

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2017, Roche Diagnostics



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

