

## *Einfluß der Temperatur auf die Haltbarkeit von Ortho HIVCHECK<sup>®</sup> 1+2*

C. Urban, Eva Grabosch, K. Fleischer

**Einleitung** Bluttransfusionen stellen ein Hauptrisiko der HIV-Übertragung in Entwicklungsländern dar, insbesondere dort, wo Blutbanken limitiert sind und die Zeit zwischen Blutspende und Blutübertragung kurz ist. Diese Situation erfordert ein effektives Screening von Spenderblut: Der Nachweis von Antikörpern gegen HIV 1 und/oder HIV 2 muß einfach, schnell und dennoch unter Gewährleistung einer hohen Sensitivität erfolgen.

Ortho HIVCHECK<sup>®</sup> 1+2 ist ein Test, der diese Kriterien erfüllt. Er wird unter anderem im Rahmen des Routinescreening von Spenderblut in Entwicklungsländern eingesetzt (2, 4, 5). Bei Anwendung unter Feldbedingungen hat dieser Test jedoch eine im Vergleich mit den Angaben des Herstellers geringere Sensitivität aufgewiesen (1). In bezug auf wesentliche Unterschiede zwischen HIV-Screening unter kontrollierten Bedingungen und Feldbedingungen könnte die Temperatur derjenige Parameter sein, der die Sensitivität des HIVCHECK beeinflusst, da der Test unter Feldbedingungen Temperaturen ausgesetzt werden könnte, die höher sind als die empfohlenen 25° C (z. B. während des Transportes).

**Methoden** Ortho HIVCHECK<sup>®</sup> 1+2 ist ein nicht-enzymatischer Dot Blot-Immunotest: Antikörper gegen HIV 1 und/oder HIV 2 werden durch ein rekombinantes Protein sowie durch ein hochgereinigtes Peptid (adsorbiert auf eine Nitrozellulose-Membran) gebunden. Der Nachweis der Antikörper erfolgt durch Protein A-Gold-Konjugat und ist aufgrund einer Rotfärbung auf der Membran sichtbar.

Für unsere Studie wurde folgendes Serum verwendet: HIV-positives Serum von HIV-infizierten Patienten wurde gepoolt und in Aliquoten bei -20° C eingefroren, um Fehler durch wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben zu vermeiden. Die Reaktivität des Serums entsprach der des stark positiven Kontrollserums des Herstellers.

Um den Einfluß der Temperatur auf die Haltbarkeit des HIVCHECK zu untersuchen, wurde das gesamte Testkit (Reagenzien lyophilisiert) jeweils bei 4° C, 25° C, 40° C, 55° C und 80° C inkubiert. Nach einer Inkubationszeit von je eineinhalb, drei, sechs und zwölf Stunden, einem Tag, zwei, vier, neun und achtzehn Tagen, fünf Wochen, zweieinhalb und fünf Monaten wurden jeweils 20 Tests mit dem oben beschriebenen Serum entsprechend den Anleitungen des Herstellers durchgeführt. Als Kontrolle diente das bei 4° C aufbewahrte Testkit. Die maximale Inkubationszeit, die nicht zu einer Reduzierung der Testsensitivität führte, wurde für jede Temperatur durch 100 zusätzlich durchgeführte Tests bestätigt.

Tabelle 1:

Anzahl der HIVCHEK Tests mit einem positiven Ergebnis pro Gesamtzahl der durchgeführten Tests.

Inkubations- Temperatur	Inkubationszeit												
	1,5 h	3 h	6 h	12 h	1 d	2 d	4 d	9 d	18 d	5 w	2,5 m	5 m	
4° C	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	120/120
25° C	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	120/120
40° C	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	120/120
55° C	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	120/120	17/20
80° C	20/20	20/20	20/20	20/20	120/120								

**Ergebnisse** Die Sensitivität des HIVCHEK, der bei 4° C, 25° C und 40° C bis zu fünf Monaten, bei 55° C bis zu zweieinhalb Monaten und bei 80° C bis zu einem Tag inkubiert wurde, war 100%. Diese maximalen Inkubationszeiten konnten durch jeweils 100 zusätzlich durchgeführte Tests (siehe oben) bestätigt werden. Eine Inkubationszeit von fünf Monaten bei 55° C führte dagegen zu einer Reduzierung der Testsensitivität auf 85% (Tab.1).

Bei den Tests, deren Komponenten zweieinhalb Monate bei 55° C sowie fünf Monate bei 40° C und 55° C inkubiert wurden, war eine geringfügige Verminderung der Farbintensität der Rotfärbung auf der Membran festzustellen, das Testergebnis blieb jedoch deutlich positiv.

**Diskussion** Die Lagerung des Ortho HIVCHEK<sup>®</sup> 1+2 (Reagenzien lyophilisiert) bei Temperaturen bis zu 40° C fünf Monate lang sowie bis zu 55° C zweieinhalb Monate lang hatte bei Verwendung eines hochtitrigen Serums nicht zu einer Änderung des Testergebnisses geführt. Selbst eine eintägige Inkubation bei 80° C (dieser Temperatur kann der Test z. B. während des Transportes ausgesetzt sein) zeigte keinen Einfluß.

Die bei extremer Temperaturbelastung aufgetretene Verringerung der Farbreaktion kann jedoch ein Hinweis auf einen beginnenden Sensitivitätsverlust sein. Inwieweit sich dieser Effekt bei Verwendung von Seren mit niedrigeren Antikörpertitern verstärkt, müssen zusätzliche Studien zeigen.

Bei häufig fehlender Qualitätskontrolle in peripheren Labors könnten unter anderem Fehler bei der Durchführung und Auswertung des Testes, Probleme bei der Lagerung gelöster Reagenzien und Schwierigkeiten bei der visuellen Ablesung bei mangelhafter Beleuchtung für den in der Literatur beschriebenen Sensitivitätsverlust verantwortlich sein (3).

**Zusammenfassung** Um die Haltbarkeit des Ortho HIVCHEK<sup>®</sup> 1+2 bei vorgegebenen Temperaturen zu bestimmen, inkubierten wir die Testkomponenten bei verschiedenen Temperaturen unterschiedlich lang. Eine Inkubation bei 4° C, 25° C und 40° C bis zu fünf Monaten, bei 55° C bis zu zweieinhalb Monaten und bei 80° C bis zu einem Tag hatte bei Verwendung eines Serums, dessen Antikörpertiter dem des stark positiven Kontrollserums des Herstellers entsprach, nicht zu einer Änderung des Testergebnisses geführt. Ob sich eine Beeinflussung der Sensitivität unter diesen

Temperaturbelastungen ergeben hat, müssen weitere Studien unter Verwendung von Seren mit niedrigeren Antikörpertitern zeigen. Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse erscheint ein Einfluß der Temperatur auf die Sensitivität des HIVCHEK unter Feldbedingungen unwahrscheinlich.

**Schlüsselwörter** HIV, HIVCHEK, Temperatur

**Summary** *Influence of temperature on the expiration of Ortho HIVCHEK<sup>®</sup> 1+2*

In order to check the expiration of Ortho HIVCHEK<sup>®</sup> 1+2 at a given temperature we incubated the test components (lyophilized reagents) at different temperatures for various periods of time. Incubation at 4° C, 25° C and 40° C up to 5 months, at 55° C up to 2.5 months and at 80° C up to 1 day did not lead to a detectable reduction of sensitivity when a serum with an antibody titre comparable to the manufacturer's strong positive control serum was used. To examine if there is an influence on test sensitivity under these temperature conditions further studies have to be carried out using sera of lower antibody titers. Due to our results an influence of temperature on the sensitivity of HIVCHEK under field conditions seems to be unlikely.

**Key words** HIV, HIVCHEK, temperature.

**Literatur**

1. HEESSEN, F. W. et al. (1992):  
Performance of rapid anti-HIV assays for screening of donor blood under field conditions in Africa. VIII Int. Conference on AIDS, Amsterdam, MoC 0090 (Abstract).
2. MOSS, G. B. et al. (1990):  
Evaluation of a rapid membrane-based assay (HIV-CHEK) for detection of antibodies to HIV in serum samples from Nairobi.  
AIDS 4, 351-353.
3. SPIELBERG, F. et al. (1989):  
Field testing and comparative evaluation of rapid, visually read screening assays for antibody to human immunodeficiency virus.  
Lancet, i, 580-584.
4. VAN KERCKHOVEN, I., VERCAUTEREN, G., PIOT, P., VAN DER GROEN, G. (1991):  
Comparative evaluation of 36 commercial assays for detecting antibodies to HIV.  
Bulletin of the World Health Organization 69, 753-760.
5. VENNEMANN, M., HELLER-MEIER, S., KÖHLER, B., BEIER, H., FLEISCHER, K. (1988):  
Anti HIV-Screening in rural hospitals in developing countries.  
III Int. Conference on Aids and associated cancers in Africa, Arusha, WP 34 (Abstract).

**Korrespondenzadresse:** Carsten Urban  
Arbeitsgruppe AIDS und Internationale Gesundheit,  
Missionsärztliches Institut  
Salvatorstraße 22  
D-97074 Würzburg · Bundesrepublik Deutschland



# ZOBODAT - [www.zobodat.at](http://www.zobodat.at)

Zoologisch-Botanische Datenbank/Zoological-Botanical Database

Digitale Literatur/Digital Literature

Zeitschrift/Journal: [Mitteilungen der Österreichischen Gesellschaft für Tropenmedizin und Parasitologie](#)

Jahr/Year: 1994

Band/Volume: [16](#)

Autor(en)/Author(s): Urban Carsten, Grabosch Eva, Fleischer K.

Artikel/Article: [Einfluß der Temperatur auf die Haltbarkeit von Ortho HIVCHEK TM 1+2. 75-78](#)