

# HLA B5701 STRIP

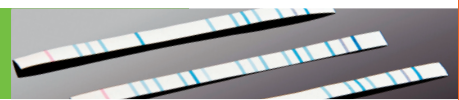
Test for the detection of HLA B\*5701 alleles  
*Test para la detección de alelos HLA B\*5701*

Procedure validated for automated and manual use  
*Protocolo validado para uso manual y automatizado*



[www.opegen.com](http://www.opegen.com) - [sales@opegen.com](mailto:sales@opegen.com) - Tel.: +34 976 503 597 - Spain





## Detection of HLA B5701 alleles

Abacavir is used in the treatment of HIV-1 infection since 1999. The WHO recommends abacavir as a second-line treatment, owing to the risk of hypersensitivity associated with its use, which affects 5-8% of Caucasian patients.

Several studies have demonstrated the existence of a strong predictive correlation, in Caucasian populations and groups of Hispanic ethnicity, between hypersensitivity to abacavir and the presence of the HLA-B\*5701 allele. This correlation is strong enough to enable us to predict the risk of hypersensitivity to abacavir and classify individuals as low (<1%) or high (>70%) risk, based on the absence or presence of the HLA-B\*5701 allele.

Several polymorphisms has been identified. These ones explain nearly 15% of the variability in HIV-1 viral load in individuals during the asymptomatic phase of the disease were identified. One of them, located in the HCP5 gene (HLA complex P5), shows a perfect linkage disequilibrium with HLA-B\*5701 ( $r^2 = 1$ ).

The useful role of this SNP in predicting hypersensitivity to abacavir has been demonstrated in European populations (100% detection sensitivity for HLA-B\*5701, specificity of 99.4%, positive predictive value of 94.2% and negative predictive value of 100%).

## Intended use

HLA B5701 Strip is a test designed for the detection of HLA B5701 alleles associated with Abacavir hypersensitivity reaction.

## Detección de alelos HLA B5701

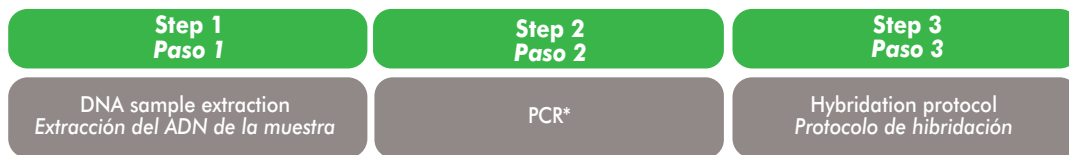
El abacavir se utiliza en el tratamiento de la infección por HIV-1 desde el año 1999. La OMS recomienda el abacavir como tratamiento de segunda línea, debido al riesgo de hipersensibilidad asociada a su uso, que afecta a un 5-8% de los pacientes caucásicos.

Se ha demostrado la existencia de una fuerte asociación predictiva, en poblaciones caucásicas y grupos étnicos hispanos, entre la hipersensibilidad al abacavir y la presencia del alelo HLA-B\*5701. Esta asociación es lo suficientemente fuerte como para permitir predecir el riesgo de hipersensibilidad a abacavir, clasificando los individuos como de bajo riesgo (<1%) o alto riesgo (>70%) en función de la ausencia o presencia del alelo HLA-B\*5701.

Se han identificado ciertos polimorfismos (SNP) que explican casi un 15% de la variabilidad en la carga viral de HIV-1 en individuos en fase asintomáticos. Uno de ellos, localizado en el gen HCP5 (complejo P5 del HLA), muestra un desequilibrio de ligamiento perfecto con HLA-B\*5701 ( $r^2 = 1$ ). Se ha demostrado la utilidad de este SNP en la predicción de hipersensibilidad a abacavir en poblaciones europeas (sensibilidad de detección de HLA-B\*5701 del 100%, especificidad del 99,4%, valor predictivo positivo del 94,2% y valor predictivo negativo del 100%).

## Finalidad prevista

HLA B5701 Strip es un test que permite la determinación de alelos HLA B5701 asociados con reacciones de hipersensibilidad a Abacavir.



\* OpeGen kits include all the necessary reagents even Taq polymerase

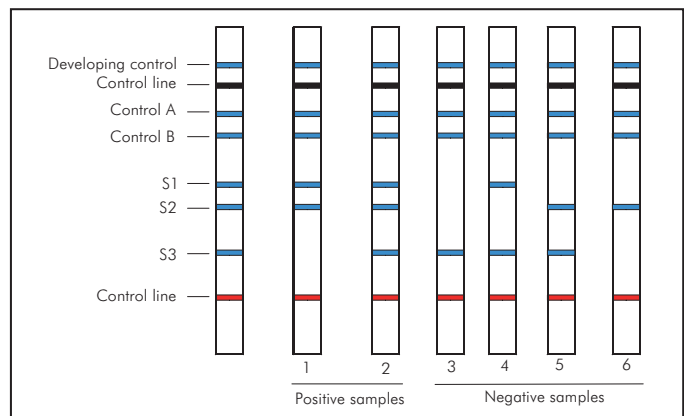
## RESULTS

### Resultados

A B\*5701 positive sample must always be positive for the bands S1 and S2 as well as for the bands associated with the two control genes (Control A and Control B). All results in which the bands corresponding to the two amplification controls fail to appear must be regarded as invalid.

*Una muestra positiva para B\*5701 deberá ser siempre positiva para las bandas S1 y S2, además de para las bandas asociadas a los dos genes control (Control A y Control B).*

*Se darán por inválidas todas aquellas determinaciones en las que no aparezcan las bandas correspondientes a los dos controles de amplificación.*



## REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

- 1) Saag M et al. "High sensitivity of human leukocyte antigen-B\*5701 as a marker for immunologically confirmed abacavir hypersensitivity in white and black patients". *Clinical Infectious Diseases* (2008); 46: 1111-1118.
- 2) Mallal M.B. et al. "HLA-B\*5701 screening for hypersensitivity to Abacavir". *The New England Journal of Medicine* (2008); 358 (6): 568-579
- 3) Colombo S. et al. "The HCP5 single-nucleotide polymorphism: a simple screening tool for prediction of hypersensitivity to reaction to abacavir". *JID* (2008); 198: 864-867.