HPV ANTIGEN - SCHNELLTEST

BR 5470

Nachweis des humanen Papillomavirus-Antigens in menschlichen Gebärmutterhalsabstrichproben

【VERWENDUNGSZWECK】

Die HPV-Antigen-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des humanen Papillomavirus Antigen im menschlichen Gebärmutterhals mittels Abstrichprobe und dient als Hilfsmittel zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs und einer Infektion mit HPV-16/18.

HPVs werden durch DNA-Sequenzhomologie unterschieden und typisiert. Es wurden mindestens 100 Arten identifiziert. Hochrisiko-HPV-Typen können die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs sowie Oropharynx-, Speiseröhren-, Penis- und Analkrebs auslösen. Virale DNA kommt in gutartigen und bösartigen Tumoren vor, insbesondere in Schleimhautpapillomen. Fast alle Gebärmutterhalskarzinome enthalten integrierte HPV-DNA, wobei 70 % von HPV-16 oder HPV-18 stammen. Die Proteine E5, E6 und E7 von HPV-16 und HPV-18 wurden als Onkogene identifiziert. Das humane Papillomavirus (HPV) ist die häufigste Virusinfektion des Fortpflanzungstrakts und kann bei Frauen Gebärmutterhalskrebs, andere Krebsarten und Genitalwarzen verursachen. Einschließlich 5 Neueinführungen haben bis Ende 2021 116 Mitgliedstaaten den HPV-Impfstoff eingeführt. Da viele große Länder den Impfstoff noch nicht eingeführt haben und die Durchimpfungsrate im Jahr 2021 in vielen Ländern zurückgegangen ist, ist die weltweite Durchimpfungsrate mit der ersten HPV-Dosis bei Mädchen nun erreicht und auf 15 % geschätzt. Dies ist ein großer Rückgang gegenüber 20 % im Jahr 2019.

【TESTPRINZIP】

Die Kassettenschnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von HPV mittels Zervixabstrichs. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【LIEFERUMFANG】

- Testkassette im Folienbeutel
- Sterile Tupfer
- Extraktionsröhrchen
- Ständer für Teströhrchen
- Extraktionspuffer
- Tropfspitze
- Gebrauchsanweisung

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für professionellen Gebrauch in der *In-Vitro-Diagnostik*.
- Den Test NICHT EINFRIEREN
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind.
  Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!
- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN】

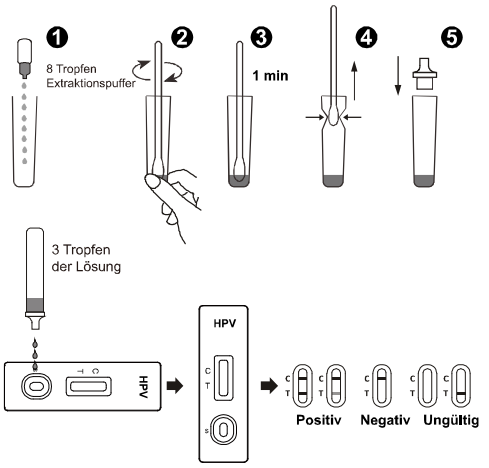
Es wird empfohlen, den vom Hersteller des Kits gelieferten Tupfer zu verwenden.

1. Führen Sie den Tupfer in das Innere der Vagina ein, nehmen Sie Proben an der zervikosquamösen Verbindung oder Übergangszone und drehen Sie ihn 10 Sekunden lang. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.
2. Legen Sie den Tupfer nicht in ein Transportgerät, das Medium enthält, da das Transportmedium den Test beeinträchtigt und die Lebensfähigkeit der Organismen für den Test nicht erforderlich ist. Wenn der Test sofort durchgeführt werden soll, stecken Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, sollte die Patientenprobe zur Lagerung oder zum Transport in ein trockenes Transportröhrchen gegeben werden. Die Abstriche können 24 Stunden bei Raumtemperatur (15–30 °C), 1 Woche bei 2–8 °C oder maximal 6 Monate bei -20 °C gelagert werden. Alle Proben sollten vor dem Testen eine Raumtemperatur von 15–30 °C erreichen.
3. Behandeln Sie den Abstrichtupfer vor der Probenentnahme nicht mit 0,9 % Natriumchlorid.

【TESTDURCHFÜHRUNG】

Lassen Sie den Test, den Probentupfer, den Puffer und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Geben Sie 8 Tropfen (ca. 450 µL) Extraktionspuffer in das Röhrchen.
3. Geben Sie den Tupfer sofort in das Extraktionsröhrchen, schütteln Sie den Tupfer 15-mal kräftig und lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen einweichen.
4. Drücken Sie den Tupfer gegen die Seite des Röhrchens und drücken Sie den Boden des Röhrchens zusammen, während Sie den Tupfer entfernen, damit der größte Teil der Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt. Entsorgen Sie den Tupfer.
5. Setzen Sie die Tropfspitze oben auf das Extraktionsröhrchen. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie drei Tropfen der Lösung (ca. 100 µL) in die Probenvertiefung(en) und starten Sie dann den Timer.
6. Warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden. Das Ergebnis sollte nach 15 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



Hinweis: Es wird empfohlen, den Puffer nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen des Fläschchens zu verwenden.

VORSICHT: *Die angegebene Auswertezeit gilt für eine Temperatur von 15-30°C. Falls der Test bei niedrigerer Umgebungstemperatur ausgeführt wird, verlängern Sie die Wartezeit entsprechend.*

【AUSWERTUNG】

- Eine farbige Linie erscheint am oberen Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontroll-Linie zeigt die korrekte Funktion des Tests an **("C-Linie")**.
- Die Testlinie **("T-Linie")** erscheint im unteren Teil des Ergebnisfensters.

Positiv: Zwei Linien **("T" and "C")** erscheinen im Ergebnisfenster. Dabei spielt keine Rolle, welche Linie zuerst sichtbar wird.

Negativ: Nur die C-Linie ist vorhanden.

Ungültig: Falls nach Testdurchführung nur eine Linie bei "T" oder gar keine Linie erscheint, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurde der Test nicht richtig ausgeführt, falsch gelagert oder das Verfallsdatum ist überschritten. In diesem Fall muss ein neuer Test durchgeführt werden

【LEISTUNGSMERKMALE】

【GRENZEN DES TESTS】

1. Die HPV-Antigen-Schnelltestkassette ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von HPV-Antigen in Gebärmutterhalsabstrichproben verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der HPV- Antigenkonzentration bestimmt werden.
2. Ein negatives Ergebnis sollte durch die Standardmethode bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des HPV und das vorhandene Antigen nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

INTRA-ASSAY

Die Präzision innerhalb des Laufs wurde anhand von 10 Replikaten aus drei Proben bestimmt: negativ, schwach positiv und mittelpositiv. Die negativen und positiven Werte wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

INTER-ASSAY

Die Präzision zwischen den Läufen wurde durch 10 unabhängige Tests von drei Proben bestimmt: negativ, schwach positiv und mittelpositiv. Drei verschiedene Chargen der HPV-Antigen-Schnelltestkassette (Zervixabstrich) wurden über einen Zeitraum von drei Tagen mit einer negativen, schwach positiven und mittelpositiven Probe getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

【SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT】

Die HPV-Antigen-Schnelltestkassette (Zervixabstrich) wurde beim Test mit klinischem Zervixabstrich mit der PCR verglichen. Die Ergebnisse wurden wie folgt tabellarisch aufgeführt.

Methode	**PCR**			**Gesamtergebnisse**
HPV-Antigen-Schnelltestkassette	**Ergebnisse**	Positiv	Negativ	
	Positiv	86	1	87
	Negativ	4	134	138
Gesamtergebnisse		90	135	225

Relative Sensitivität: 95.6% (95% CI: *89.0%-98.8%)
Relative Spezifität: 99.3% (95% CI: *95.9%-100%)
Gesamtgenauigkeit: 97.8% (95% CI: *94.9%-99.3%) *Vertrauensintervalle

【KREUZREAKTION】

Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurde anhand von Suspensionen von 10^7 koloniebildenden Einheiten (KBE)/Test untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit der HPV-Antigen-Schnelltestkassette (Zervixabstrich) als negativ befunden.

Acinetobactercalcoaceticus	*Proteus vulgaris*
Salmonella typhi	*Trichomaniasisvaginalis*
Staphylococcus aureus	*Acinetobacter spp.*
Neisseria catarrhalis	*Neisseria gonorrhoe*
Neisseria meningitides	*Escherichia coli*
Gardenerellavaginalis	*Streptococcus faecalis*
Streptococcus faecium	*Pseudomonas aeruginosa*
Chlamydia trachomatis	*Ureaplasmaurealyticum*
Mycoplasma hominis	

【LITERATUR】

1. Patrick R. Murray, Ken S. Rosenthal, Michael A. Pfaller, Medical-Microbiology-9th (USA: Elsevier Inc, 2021).
2. WHO, https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage.

⚠	Achtung! Packungsbeilage beachten	Σ	Test pro Packung		Nicht benutzten, wenn die Packung beschädigt, ist
IVD	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
2°C–30°C	Lagerung 2-30°C	LOT	Lot Nummer	**REF**	Katalog #
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:
info@biorepair.com
Biorepair.com Labordiagnostika GmbH
D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760
A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:
Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou – 310018, P.R. China

EC REP
MedNet GmbH
Borkstr. 10
48163 Münster
Germany