

HPV-Antigen-Schnelltestkassette**(Zervikalabstrich)**

REF THPV-502 | Deutsch

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des humanen Papillomavirus-Antigens in menschlichen Gebärmutterhalsabstrichproben.

Nur für den professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.

【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.

【ZUSAMMENFASSUNG】

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.¹

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 2019.²

【PRINZIP】

Die HPV-Antigen-Schnelltestkassette (Zervixabstrich) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von humanem Papillomavirus-Antigen in menschlichen Gebärmutterhalsabstrichproben. Bei diesem Test werden Anti-HPV-Antikörper im Testlinienbereich des Tests beschichtet. Während des Tests reagiert die HPV-Antigenprobe mit rekombinantem Anti-HPV-Antikörperprotein beschichteten Partikeln im Teststreifen. Anschließend wird der Antikörper-Antigen-Komplex bei der Migration mit dem Anti-HPV-Antikörper in der Membran eingefangen. Das Vorhandensein einer farbigen Linie im Testlinienbereich weist auf ein positives Ergebnis für eine HPV-Infektion hin, während das Fehlen einer farbigen Linie auf ein negatives Ergebnis für diese Infektion hinweist.

Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich des Streifens, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält Anti-HPV-16- und Anti-HPV-18-Antikörper als Einfangreagenz und Anti-HPV-Antikörper als Nachweisreagenz. Im Kontrollliniensystem werden ein Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG und ein Kaninchen-IgG eingesetzt.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Für den professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. Essen, Trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit den Proben oder Kits gearbeitet wird.
3. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
4. Tragen Sie bei der Untersuchung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
5. Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
7. Puffer- und Testkassetten aus Kits unterschiedlicher Chargen dürfen nicht ausgetauscht oder gemischt werden.
8. Stellen Sie sicher, dass ausreichend extrahierte Proben in die Probenvertiefung der Kassette gegeben werden. Wenn nicht ausreichend extrahierte Proben hinzugefügt werden, kann es zu ungültigen Ergebnissen kommen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) gelagert werden. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

【PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG】

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

- Behandeln Sie den Abstrichtupfer vor der Probenentnahme nicht mit 0,9 % Natriumchlorid.

【MATERIALIEN】**Zur Verfügung gestellte Materialien**

- Testkassette
- Steriler Gebärmutterhalsabstrich
- Extraktionsröhrchen
- Ständer für Teströhrchen
- Packungsbeilage
- Extraktionspuffer
- Tropfspitze

benötigte Materialien

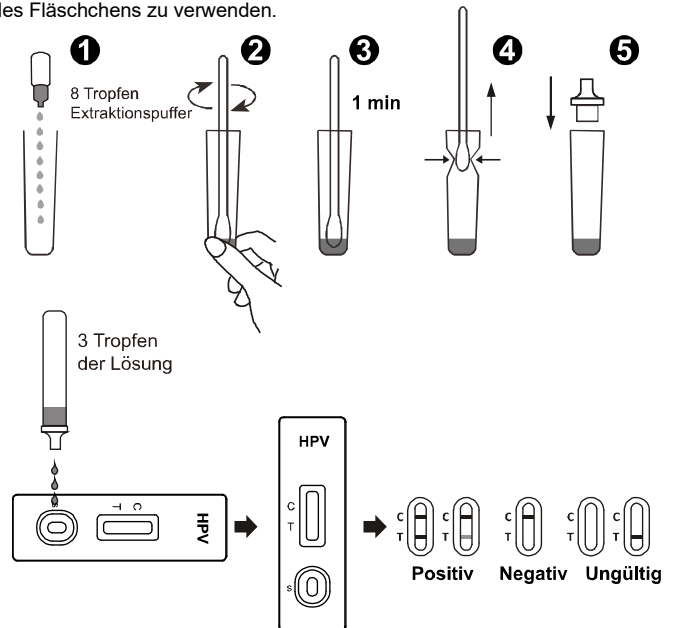
- Stoppuhr

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

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 verbrauchen Sie sie 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.

**【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】**

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: *Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass in der Probe HPV- Antigen nachgewiesen wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) variiert je nach Konzentration in der Probe vorhandene HPV- Antigene. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich (T) als positiv gewertet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis weist darauf hin, dass das HPV- Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Im Lieferumfang dieses Kits sind keine Kontrollstandards enthalten; Als gute Laborpraxis wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

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.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen interpretiert werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

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
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
HPV-Antigen-Schnelltestkassette	Positiv	19	1	20
	Negativ	1	119	120
Gesamtergebnisse		20	120	140

Relative Empfindlichkeit: 95 % (95 % KI*: 75,1 % ~ 99,9 %)

Relative Spezifität: 99,2 % (95 % KI*: 95,4 % ~ > 99,9 %)

Genauigkeit: 98,6 % (95 % KI*: 94,9 % ~ 99,8 %) *Konfidenzintervalle

Präzision

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.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurde anhand von Suspensionen von 10⁷ koloniebildenden Einheiten (KBE)/Test untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit der HPV-Antigen-Schnelltestkassette (Zervixabstrich) als negativ befunden.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Salmonella typhi</i>	<i>Trichomoniasis vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Neisseria catarrhalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoe</i>
<i>Neisseria-Meningitis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Gardenerellavaginalis</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	

【LITERATURVERZEICHNIS】

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>.

Index der Symbole

	Vorsicht		Tests pro Kit		EU-Bevollmächtigter
	Nur für die <i>In-Vitro</i> -Diagnose		Haltbar bis		Nicht wiederverwenden
	Bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren		Chargennummer		Katalognr.
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist		Hersteller		Gebrauchsanleitung beachten

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Erklärung: Informationen zum Hersteller des sterilen Tupfers finden Sie auf der Verpackung.

Nummer: 1
Überarbeitungsdatum: 2024-08-06
Version: VS 01 EB
Biorepair.com