

## Humán Papillomavírus (HPV) 16&18 Antigén Gyorstesztkészlet Használati Utasítás

<b>Cikkszám:</b> IHV-522	Minta: Méhnyak kenet
<b>Verzió:</b> 01	Hatálybalépés dátuma: 2022-09

### Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai használatra.

#### A FELHASZNÁLÁS CÉLJA

A humán papillomavírus (HPV) 16&18 Antigén Gyorstesztkészlet egy gyors, vizuális immunvizsgálat, amely a humán papillomavírus 16 és 18 típusú vírusantigének kvalitatív kimutatására szolgál méhnyak kenet mintából. A teszt célja, hogy segítséget nyújtson a heveny humán papillomavírus (HPV) fertőzés gyors diagnosztikájában.

#### BEVEZETÉS

A humán papillomavírus (HPV) a Papovaviridae család papillomavírus nemzetségébe tartozik, és egy olyan biociklussal rendelkezik, amely a keratinociták differenciálódásához kapcsolódik. A vírus kizárólag a bazális réteg proliferáló hámsejtjeit fertőzi meg. A vírus részecskéik kialakulása az epithélium felső rétegeiben történik. Jelenleg több mint 100 típusú HPV-t különböztetnek meg, melyek közül körülbelül 30 képes megfertőzni az emberi urogenitális traktus hámszövetét.

A méhnyakrák és a hámsejtekben bekövetkező rákmegelőző elváltozások szűrésére leggyakrabban használt teszt a citológiai vizsgálat. Ugyanakkor a diagnosztikai pontosság változhat a minta gyűjtési módszertől, a kötési technikától, a kenet előkészítésétől, valamint a vizsgálatot végző készségeitől függően. Úgy vélik, hogy a méhnyakrákos esetek közel egyharmadát olyan nők esetében diagnosztizálják, akik rendszeres citológiai vizsgálatokon vettek részt, így ezeknél a pácienseknél hamis negatív eredmények születtek. Ezért a HPV fertőzés DNS-diagnosztikája jelenleg a méhnyakrák szűrésének és megelőzésének alapját képezi.

#### ALAPLELV

A Humán Papillomavírus (HPV) 16&18 Antigén Gyorstesztkészlet a HPV 16 és 18 vírus antigéneket a tesztkazettán megjelenő színváltozás vizuális értelmezésével detektálja. Az anti-HPV 16 és 18 antitestek a membrán 16 és 18 teszterületére vannak immobilizálva. A teszt során a kivont minta reakcióba lép a színezett részecskéikkel konjugált anti-HPV 16 és 18 antitestekkel, amelyekkel a tesztkazetta mintapárnája előzetesen be lett vonva. A keverék ezután kapilláris hatás révén végighalad a membránon, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagenssel. Amennyiben elegendő HPV 16 és 18 antigén van a mintában, akkor a membrán megfelelő teszterületén színes csík(ok) fognak képződni. A 16 és/vagy 18 területen megjelenő színes csík a vizsgált vírus antigének pozitív eredményét jelzi, míg annak hiánya negatív eredményt mutat. A kontroll területen megjelenő színes csík a procedurális kontroll szerepét tölti be, jelezve, hogy a megfelelő mennyiségű minta került hozzáadásra, és a membrán nedvességfelvétele megtörtént.

#### A KÉSZLET TARTALMA

<b>Tesztkazetta</b>	Színes konjugátumokkal és reaktív reagens anyagokkal előzetesen bevonva.
<b>Extrakciós oldat</b>	A minták előkészítésére szolgálnak.
<b>Extrakciós cső</b>	A minták előkészítésére szolgálnak.
<b>Mintavételi tampon/pálca</b>	A minta gyűjtésére szolgálnak.
<b>Használati utasítás</b>	A vizsgálat elvégzéséhez szükséges utasításokat tartalmazza.

#### A SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

<b>Időzítő</b>	Az időméréshez használandó
<b>Pipetta</b>	300 µL átadására alkalmas

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Csak professzionális in vitro diagnosztikai használatra. Ne használja a lejárati idő után.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket kezelik.
- Kezeljen minden mintát úgy, mintha fertőző ágenseket tartalmazna. A teljes eljárás során tartsa be a mikrobiológiai kockázatok ellen irányuló előírásokat, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó általános eljárásokat.
- Védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemüveget viseljen, a minták vizsgálata közben.
- A páratartalom és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja az eredményeket.
- Csak steril tamponot használjon endocervikális minták vételéhez.
- A Tindazol hüvelyi pezsgőtabletták és a Confort Pessaries negatív mintákkal enyhén zavaró hatást okozhatnak.

#### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A készletet 2-30 °C-on kell tárolni a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Ne fagyassza le.
- Ügyeljen arra, hogy a készlet tartalmát védje a szennyeződésektől.

Ne használja, ha mikrobás szennyeződésre vagy csapadékra utaló jelek vannak. A kiadagoló berendezések,

tartályok vagy reagens anyagok biológiai szennyeződése hamis eredményekhez vezethet.

#### MINTÁK VÉTELE ÉS TÁROLÁS

##### Mintavétel:

Használja a készletben található mintavételi tamponot. A minta gyűjtése előtt távolítsa el a felesleges nyálkát az endocervikális területről egy vattakorong segítségével. A mintavételi pálcát be kell helyezni a méhnyak csatornájába, egészen addig, amíg a végének nagy része nem látszik. Ez azért fontos, mert így olyan sejteket tudunk venni, amelyekben a HPV 16 és 18 típusú vírusok leggyakrabban megtalálhatók. Határozottan fordassa el a tampon 360°-ban egy irányba (óra járásával megegyezően vagy ellentétesen), tartsa 15 másodpercig, majd vegye ki a tamponot. Kerülje a külső méhnyak vagy hüvelyi sejtekből származó szennyeződések elterjedését. Ne használjon 0,9%-os nátrium-kloridot a mintavételi tamponon a minták gyűjtése előtt.

Amennyiben a tesztet azonnal el kell végezni, helyezze a tamponot az extrakciós csőbe.

##### Minták szállítása és tárolása:


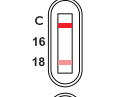

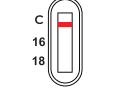

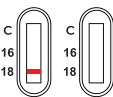
A mintákat a lehető leghamarabb tesztelni kell a levételt követően. Amennyiben a mintákat szállítani szükséges, az alábbi szállító közeg ajánlott, ugyanis bizonyított, hogy ez a módszer nem befolyásolja a teszt eredményét: Hank's BalanceMKD sóoldat, M5 Média vagy sóoldat. Alternatív megoldásként a minták hűtve (2-8 °C) vagy szobahőmérsékleten (15-30 °C) tárolhatók egy tiszta, száraz, zárt téglében akár nyolc órán keresztül a vizsgálat előtt. Az orröblítő/aspiráló minták szintén fagyaszta (-70 °C vagy annál hidegbben) tárolhatók egy hónapig.

#### ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg, míg a tesztesszközök, minták és/vagy kontrollok elérik a szobahőmérsékletet (15-30 °C).

- Viseljen védőfelszerelést. Távolítsa el a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze egy tiszta, sík felületre. A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot egy órán belül el kell végezni.
- Helyezze a mintával átitatott tamponot a csőbe, és a tampon forgatásával keverje össze az oldatot, miközben erővel a cső oldalához nyomja legalább tízszer (merítés közben). A legjobb eredményt akkor kapjuk, ha a mintát alaposan elkeverjük az oldatban. A mintavételi pálca eltávolításakor, preselje ki a rugalmas extrakciós cső oldalának összecspontjával a lehető legtöbb folyadékot a tamponból. Dobja ki a használt mintavételi pálcát a biológiai veszélyes hulladékokat tartalmazó zacskóba.
- Helyezze fel a cső kupakját, majd adjon 3 csepp (100 µl) elegyet a tesztkazetta mintavételi területére (S). Ne mozgassa a kazettát, amíg a vizsgálat be nem fejeződik és nem kész a leolvasásra.
- Amint a teszt elkezd működni, a szín átkonvergál a membránon. Várja meg, amíg a színes csík(ok) megjelennek. Az eredményt 10 perc elteltével kell leolvasni. Az eredmény 10 perc után érvénytelen.
- Az összes tesztelt eszközt (kazetta, puffert stb.) helyezze a biológiai veszélyes hulladékokat tartalmazó zacskóba.

#### AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

POZITÍV EREDMÉNY	
	<b>HPV 16 Pozitív:</b> Színes csík jelenik meg a kontroll csík területén (C), és egy másik színes csík jelenik meg a 16-os teszterületen.
	<b>HPV 18 Pozitív:</b> Színes csík jelenik meg a kontroll csík területén (C), és egy másik színes csík jelenik meg a 18-as teszterületen.
	<b>HPV 16+18 Pozitív:</b> Színes csík jelenik meg a kontroll csík területén (C), és két másik színes csík jelenik meg a 16-os és a 18-as teszterületeken.
NEGATÍV EREDMÉNY	
	Csak egy színes csík jelenik meg, a kontroll területen (C). Nem jelenik meg egy csík sem a 16-os és 18-as teszterületeken.
ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY	
	A kontrollcsík nem jelenik meg. Azokat a teszteredményeket, amelyek nem produkáltak kontroll csíkot a megadott leolvasási idő alatt, el kell vetni. Kérjük, ellenőrizze az eljárást, és ismétlje meg azt egy új teszttel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a készlet használatát, és lépjen kapcsolatba helyi forgalmazójával.
	

#### MEGJEGYZÉS:

A teszterületen (16/18) a szín intenzitása a mintában található analitik koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszterületen (16/18) bármely árnyalatú színt pozitívnak kell tekinteni. Kérjük, vegye figyelembe, hogy ez csak egy kvalitatív teszt, és nem tudja meghatározni az analitik koncentrációját a mintában.

A kontroll csík hiányának legvalószínűbb okai az elégtelen minta mennyiség, a helytelen mintavétel és/vagy vizsgálat vagy a teszt lejárati ideje utáni felhasználás.

#### MINŐSÉGGELLENŐRZÉS

A teszt belső eljárási kontrollokkal működik. A kontroll területen (C) megjelenő színes csíkot belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük, amely megerősíti a megfelelő minta térfogatát és a helyes eljárási technikát. A megfelelő mintamennyiséget, az elegendő membrán nedvszívást és a helyes eljárási technikát.

#### A TESZT KORLÁTAI

- A humán papillomavírus (HPV) 16 & 18 antigén gyorstesztkészlet professzionális in vitro diagnosztikai használatra készült, és kizárólag a humán papillomavírus 16-os és 18-as típusú vírusantigének kvalitatív kimutatására szolgál.
- A légúti fertőzést okozó, a humán papillomavírus 16-os vagy 18-as típusától eltérő mikroorganizmusok etiológiájukat ezzel a teszttel nem lehet megállapítani.
- A HPV 16&18 antigén gyorstesztkészlet képes észlelni mind a életképes, mind a nem életképes influenza vírus részecskéket. A HPV 16&18 antigén gyorstesztkészlet teljesítménye az antigén mennyiségétől függ, és nem biztos, hogy összhangban áll a mintán végzett sejtkultúrával.
- Amennyiben a vizsgálat eredménye negatív, és a klinikai tünetek fennállnak, javasolt további vizsgálatok elvégzése más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény soha nem zárja ki a HPV 16 és/vagy 18 vírusantigének jelenlétét a mintában, mivel azok a teszt minimális észlelési szintje alatt is jelen lehetnek. Mint minden diagnosztikai tesztnél, a megerősített diagnózist csak orvos állíthatja fel, miután minden klinikai és laboratóriumi eredményt kiértékeltek.
- A HPV 16&18 antigén gyorstesztkészlet érvényességét nem bizonyították sejt kulturális izolátumok azonosítására vagy megerősítésére.
- A nem megfelelő vagy helytelen mintavétel, tárolás és szállítás hamis negatív teszteredményeket eredményezhet.
- A pozitív és negatív prediktív értékek erősen függenek a prevalenciától. A hamis pozitív teszteredmények valószínűsége magasabb a humán papillomavírus aktivitásának alacsonyabb időszakában, amikor a prevalencia mérsékelt vagy alacsony.

#### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Tábla: HPV 16 & 18 Gyorsteszt vs. más kereskedelmi márkák

HPV 16	HPV 16 & 18 gyorsteszt				
Relatív Érzékenység: 100% (99,7%~100%)		+	-	Összesen	
<b>Relatív Specifitás:</b> 100% (99,8%~100%)	<b>Más márká</b>	+	52	0	52
		-	0	103	103
<b>Összesített Egyetértés:</b> 100% (99,8%~100%)			52	103	155
<b>*95% Konfidencia Intervallum</b>					
Relatív Érzékenység: 100% (99,6% ~ 100%)		+	-	Összesen	
<b>Relatív Specifitás:</b> 100%(99,8% ~ 100%)	<b>Más márká</b>	+	27	0	27
		-	0	103	103
<b>Összesített Egyetértés:</b> 100% (99,8% ~ 100%)			27	103	130
<b>*95% Konfidencia Intervallum</b>					

#### ANALITIKAI SPECIFITÁS ÉS KERESZTREAKCIÓ

A Human Papillomavírus (HPV) 16&18 Antigén Gyorstesztkészletben használt antitestek bizonyítottan képesek a 16-os és 18-as típusú Humán papillomavírusok kimutatására. A keresztkapcsolatot más organizmusokkal tanulmányozták 10<sup>7</sup> org/mL szuszpenziók alkalmazásával. Az alábbi organizmusok negatív eredményt adtak Human Papillomavírus (HPV) 16&18 Antigén Gyorstesztkészlettel végzett vizsgálatok során:

Az alábbi potenciálisan zavaró anyagokat adták hozzá a FSH negatív és pozitív mintákhoz.

Acinetobacter calcoaceticus	Candida albicans
Acinetobacter spp	Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Enterococcus faecium	Proteus mirabilis
Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhoea

Klebsiella pneumoniae	Group A/B/C/D Streptococcus
Pseudomona aeruginosa	Hemophilus influenza
Neisseria meningitidis	Branhamella catarrhalis
Salmonella Minnesota	Chlamydia trachomatis












#### ZAVARÓ ANYAGOK

Teljes vért, valamint számos vény nélküli kapható (OTC) terméket és általános vegyi anyagot értékeltek, és ezek nem befolyásolták a Humán papillomavírus (HPV) 16&18 tesztet a vizsgált szinteken: teljes vér (2%); három vény nélküli kapható szájöblítő (25%); három vény nélküli kapható torokcukorka (25%); három vény nélküli kapható orrspray (10%); 4-Acetamidofenol (10 mg/mL); acetilszalicilsav (20 mg/mL); klorofeniramin (5 mg/mL); dextrometorfán (10 mg/mL); difenhidramin (5 mg/mL); efedrin (20 mg/mL); guajacol-glicerin-éter (20 mg/mL); oximetazolin (10 mg/mL); fenilefrin (100 mg/mL); és fenilpropanolamin (20 mg/mL).

#### IRODALOMJEGYZÉK

1. Bruni L, Albergo G, Serrano B, Mena M, Collado JJ, Gómez D, Muñoz J, Bosch FX, de Sanjosé S. CO/ IARC Információs Központ a HPV-ről és a Rákról (HPV Információs Központ). Humán papillomavírus és kapcsolódó betegségek a világban. Összegző Jelentés 2023. március 10.
2. Marx, V. Az év módszere: hosszú olvasású szekvenálás. Nat Methods 20, 6–11 (2023).
3. Egészségvédelmi Központ: Egészségi témák a méhnyakrákról (2023).
4. Egészségügyi Minisztérium: A DH bevezeti a humán papillomavírus tesztelést és felhívja a lakosságot a rendszeres méhnyakrák szűrésre (2023).
5. Okunade KS. Humán papillomavírus és méhnyakrák. J Obstet Gynaecol. 2020 július; 40(5):602-608. doi: 10.1080/01443615.2019.1634030. Epub 2019. szeptember 10. Hibajavítás: J Obstet Gynaecol. 2020 május; 40(4):590. PMID: 31500479; PMCID: PMC7062568.
6. Nemzetközi Rákkutató Ügynökség: IARC Monográfiák a humán karcinogén kockázatok azonosításáról (2023).
7. Hongkongi Családtervezési Egyesület: Egészségügyi információ a szexuálisan terjedő betegségekről. Hozzáférve: 2023. június 30-án.
8. Humán papillomavírus vakcinák: WHO állásfoglalás, 2022. december.
9. WHO REFERENCIA SZÁM: WER No 50, 2022, 97, 645–672.
10. Chesson, Harrell W. PhD; Dunne, Eileen F. MD, MPH; Hariri, Susan PhD; Markowitz, Lauri E. MD. A humán papillomavírus megszerzésének becsült élettartam valószínűsége az Egyesült Államokban. Szexuálisan Terjedő Betegségek 41(11):660-664, 2014. november.
11. Védoáltásokkal megelőzhető betegségek tudományos bizottsága és AIDS és STI tudományos bizottság. Egészségvédelmi Központ: Konszenzusnyilatkozat a humán papillomavírus (HPV) vakcina méhnyakrák megelőzésében való alkalmazásáról (2016).
12. Rákszűrési és megelőzési munkacsoport (CEWG), Egészségvédelmi Központ: Ajánlások a méhnyakrák megelőzésére és szűrésére az egészségügyi szakemberek számára (2021).

#### SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Katalógusszám		Hőmérsékletkorlátozás
	Tekintse át a használati utasítást		Tételkód
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Használat
	Gyártó		<n> számú vizsgálathoz elegendő mennyiséget tartalmaz
	Tilos az újbóli felhasználás		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint		

#### GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

 **ZHEJIANG QL BIOTECH CO., LTD**  
Address: Room 501, Building 1#, 178#  
Chuangye Rd, Qingshanhu Sub-district,  
Lin'an District, Hangzhou City,  
Zhejiang Province, China

 **CMC Medical Devices & Drugs S.L**  
C/Horacio Lengo Nº 18  
CP 29006, Málaga-Spain  
Tel: +34951214054  
Fax: +34952330100  
email - info@cmcmedicaldevices.com

**Importőr: Carbon Web Kft.**  
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16.,  
Hungary  
+36 30 372 30 86  
carbonmedoffice@gmail.com  
www.carbonmedical.hu

