

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Nie stosować testu po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. Nie należy używać testu, jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone. Nie używać tego samego testu ponownie.
- Zestaw ten zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Udokumentowana wiedza o pochodzeniu i/lub stanie sanitarnym zwierząt nie gwarantuje całkowitego braku zakaźnych czynników chorobotwórczych. Dlatego zaleca się, aby traktować te produkty jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi przy zachowaniu zwykłych środków ostrożności (nie połykać i nie wdychać).
- Należy unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek, stosując nową probówkę do pobierania każdej nowej próbki.
- Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym pracuje się z próbkami i zestawami testowymi. Postępować ze wszystkimi próbkami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas całej procedury przestrzegać ustalonych środków ostrożności zapobiegających skażeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi prawidłowego usuwania próbek. Nosić odzież ochronną, taką jak fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Nie zamieniać ani nie mieszać odczynników z różnych partii. Nie dopuścić do wymieszania się nakrętek butelek z roztworami.
- Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki testu.
- Po zakończeniu badania należy starannie usunąć wymazy po wcześniejszym umieszczeniu ich w autoklawie w temperaturze 121°C przez co najmniej 20 minut. Alternatywnie można zastosować 0,5% chlorek sodu (lub domowy wybielacz), przez jedną godzinę przed ich usunięciem. Zużyte materiały testowe należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami o materiałach niebezpiecznych i zakaźnych.
- Nie należy używać szczoteczki cytologicznych u pacjentek w ciąży.

ZASTOSOWANIE

Test MobiLab Screening Test for Cervical Pre-cancer and Cancer jest szybkim testem antygenowym do jakościowego, wstępnego wykrywania onkoprotein E6 i E7 wirusa brodawczaka ludzkiego HPV o genotypie wysokiego ryzyka 16 i/lub 18 i/lub 31 w badanych próbkach z wymazu pobranego z szyjki macicy. Test jest przeznaczony do stosowania jako wsparcie w diagnostyce raka i stanów przednowotworowych szyjki macicy.

WPROWADZENIE

Rak szyjki macicy jest główną przyczyną zgonów kobiet z powodu nowotworów złośliwych. Wynika to z braku lub niewystarczającej ilości wykonywanych badań przesiewowych w kierunku raka i stanu przednowotworowego szyjki macicy. Test przesiewowy powinien być łatwy do przeprowadzenia, szybki i niedrogi. Idealnie jeśli będzie zawierać informacje dotyczące potencjału onkogennego w kierunku HPV. O potencjale tym decydują głównie dwa geny wirusa, które kodują białka E6 i E7. Białka te u wirusów o wysokim potencjale onkogennym nazywane są onkoproteinami.

Ekspresja onkoprotein HPV: E6 i E7 (świadcząca o replikacji wirusa HPV i onkogenezie) jest niezbędna do wystąpienia transformacji nowotworowej komórek szyjki macicy. Wyniki badań wykazały korelację występowania onkoprotein E6 i E7 zarówno z nasileniem zmian w obrazie histopatologicznym szyjki macicy, jak i ryzykiem progresji do raka szyjki macicy. Dlatego też onkoproteiny E6 i E7 mogą być biomarkerami aktywności onkogennej HPV.

ZASADA

Test MobiLab Screening for Cervical Pre-Cancer and Cancer jest przeznaczony do wykrywania onkoprotein E6 i E7 wirusa HPV poprzez wzrokową interpretację zmian barwy na pasku wewnętrznym (membranie) płytki testowej. Membrana została unieruchomiona monoklonalnymi przeciwciałami HPV 16/18/31: E6 i E7 w obszarze testowym. Podczas testu próbka może wejść w reakcję z przeciwciałami monoklonalnymi HPV 16/18/31: E6 i E7, czyli kolorowymi koniugatami cząstek stałych, które zostały wstępnie umieszczone na podkładce testowej. Następnie mieszanina przemieszcza się na membranę na zasadzie działania kapilarnego i oddziałuje z odczynnikami znajdującymi się na membranie. Jeśli w próbkach znajduje się wystarczająca ilość onkoprotein E6 i E7 wirusa HPV 16/18/31, w obszarze testowym membrany (T) utworzy się kolorowy pasek. Pojawienie się kolorowego paska oznacza wynik pozytywny, podczas gdy jego brak oznacza wynik negatywny. Pojawienie się kolorowego paska w obszarze kontrolnym (C) służy jako kontrola proceduralna. Oznacza, że dodano odpowiednią ilość próbki i nastąpiło przesiąkanie membrany.

ELEMENTY ZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

20 osobno zapakowanych urządzeń (kasetek) testowych	Każde urządzenie (kasetka) zawiera pasek z kolorowymi koniugatami i odczynnikami reaktywnymi wstępnie rozproszonymi w odpowiednich miejscach
1 butelka buforu do ekstrakcji A - 10ml	Roztwór buforowy zawierający 0,2 M wodorotlenku sodu, butelka z żółtą nakrętką
1 butelka buforu do ekstrakcji B - 10 ml	Roztwór buforowy zawierający 0,2 M kwasu solnego, butelka z białą nakrętką
20 probówek ekstrakcyjnych	Do przygotowywania próbek
20 sterylnych wymazówek	Do pobierania wymazu
1 stacja robocza	Miejsce do przechowywania fiolek z buforem i probówek
Ulotka informacyjna	Z instrukcją obsługi w j. polskim

INNE POTRZEBNE MATERIAŁY, ALE NIE SĄ DOSTARCZANE

Minutnik	Do odmierzania czasu
----------	----------------------

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

- Test musi pozostać w szczelnie zamkniętej saszetce do momentu użycia.
- Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2-30°C do upływu terminu ważności, który został wydrukowany na szczelnie zamkniętym opakowaniu.
- **Nie zamrażać zestawu testowego.**
- Należy zachować ostrożność, aby chronić wszystkie elementy tego zestawu przed zanieczyszczeniem. Nie należy go używać, jeśli istnieją dowody na zanieczyszczenie mikrobiologiczne lub wytrącanie się bakterii. Biologiczne zanieczyszczenie sprzętu dozużącego, pojemników/probówek lub odczynników może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Jakość uzyskanych próbek jest niezwykle ważna. Należy pobrać jak największą komórek nabłonka z szyjki macicy za pomocą wymazówki. W przypadku próbek z szyjki macicy:

- Należy używać sterylnych wymazówek znajdujących się w zestawie. (Alternatywnie można również użyć: pipetki, szczoteczki Rovers, dopuszczone są wymazówki z końcówką z poliestru Dacron lub Rayon z plastikowymi trzonkami). Wymazówki od innych dostawców nie zostały zatwierdzone. Nie zaleca się stosowania wymazówek z bawelnianymi końcówkami lub drewnianymi trzonkami.
- Przed pobraniem próbki należy usunąć nadmiar śluzu z obszaru szyjki macicy za pomocą oddzielnego wacika lub gazika, a następnie wprowadzić wymazówkę do kanału szyjki macicy, aż odsonięta zostanie tylko dolna część trzonka wymazówki. Obracać końcówką wymazówki przez 15-20 sekund w jednym kierunku, aby uzyskać komórki nabłonkowe z całej powierzchni kanału szyjki. Ostrożnie wyciągnąć wymazówkę!
- Nie należy umieszczać wymazówki w pojemniku z podłożem transportowym, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na wynik badania. Żywe mikroorganizmy nie są konieczne do wykonania badania.
- Jeśli badanie może być przeprowadzone natychmiast - należy umieścić wymaz w probówce ekstrakcyjnej i przystąpić do wykonania testu. Jeśli natychmiastowe wykonanie badania nie jest możliwe, wymaz z szyjki macicy pacjentki należy umieścić w suchej probówce do przechowywania i transportu. Wymazy mogą być przechowywane do 72 godzin w temperaturze pokojowej (15-30°C) lub 7 dni w temperaturze 4°C. Przed wykonaniem badania powinny osiągnąć temperaturę pokojową 15-30°C.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU



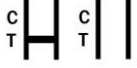
Przed rozpoczęciem badania wszystkie elementy testowe i odczynniki muszą osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C).

1. Przygotuj próbkę:

- Umieść czystą probówkę ekstrakcyjną w stacji roboczej. Dodaj 8 kropli buforu ekstrakcyjnego A (butelka z żółtą nakrętką) do próbki ekstrakcyjnej.

- Zanurz wymazówkę z pobranym materiałem z szyjki macicy w probówce ekstrakcyjnej i odczekaj 2 minuty. Podczas oczekiwania, okrężnym ruchem ocieraj końcówkę wymazówki o bok próbówki ekstrakcyjnej, aby uzyskać jak największą ilość płynu.
 - Pod koniec czasu ekstrakcji dodaj do tej samej próbówki 8 kropli buforu ekstrakcyjnego B (butelka z białą nakrętką) i postępuj przez kolejną 1 minutę w ten sam sposób. Następnie mocno dociśnij wymazówkę do ścianek próbówki, aby wydobyć z niej jak najwięcej płynu. Zutylij wymazówkę zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania z czynnikami zakaźnymi.
 - Ekstrahowana próbka może pozostać w temperaturze pokojowej przez 60 minut bez wpływu na wynik testu.
- Wymij test ze szczelnie zamkniętego opakowania i umieść go na czystej i równej powierzchni. Oznacz kasetkę danymi pacjentki lub numerem badania. Aby uzyskać najlepszy wynik, test po rozpakowaniu należy wykonać w ciągu 1 godziny.
 - Umieść 3 krople (około 100 µl) wyekstrahowanej próbki z próbówki ekstrakcyjnej do okrągłej studzienki znajdującej się na kasecie testowej.
Unikaj tworzenia się pęcherzyków powietrza w studzience na próbki (S) i nie upuszczaj roztworu do okienka obserwacyjnego.
 - Poczekaj na pojawienie się kolorowego pasma (pasm).
Wynik testu należy odczytać w ciągu 15 minut. Po upływie 20 minut nie należy interpretować wyniku testu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

<p>Wynik POZYTYWNY:</p> 	<p>Jeśli pojawią się dwie kolorowe linie: jedna w obszarze testowym (C) i druga w obszarze testowym (T).</p>
<p>Wynik NEGATYWNY:</p> 	<p>Jeśli pojawi się tylko linia kontrolna (C). W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna widoczna kolorowa linia.</p>
<p>Wynik NIEPRAWIDŁOWY:</p> 	<p>Jeśli linia kontrolna (C) jest niewidoczna. Wynik każdego testu, w którym podczas określonego czasu odczytu nie pojawiła się linia kontrolna należy uznać za nieważny.</p> <p>Prosimy przejrzeć raz jeszcze instrukcję użycia i powtórzyć test używając nowego zestawu testowego.</p> <p>Jeśli wynik testu nadal jest nieważny, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.</p>

UWAGA:

- Intensywność koloru w obszarze testowym (T) może się różnić w zależności od stężenia substancji docelowych obecnych w próbce. Badanie jakościowe nie określa jednak poziomu tych substancji.
- Niewystarczająca ilość próbki, niewłaściwie przeprowadzone badanie oraz użycie przeterminowanego testu to najbardziej prawdopodobne przyczyny wystąpienia błędów na pasku kontrolnym.

KONTROLA JAKOŚCI

- Wewnętrzne kontrole proceduralne są zawarte w teście. Kolorowy pasek pojawiający się w obszarze kontrolnym (C) jest uważany za wewnętrzną pozytywną kontrolę proceduralną. Potwierdza on wystarczającą ilość próbki i prawidłową technikę wykonania badania.
- Kontrole zewnętrzne nie są dostarczane z tym zestawem. Zaleca się, aby kontrole pozytywne i negatywne były wykonywane w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej w celu potwierdzenia procedury testowej i zweryfikowania poprawności działania testu.

OGRODNICZENIA TESTU

- Test MobiLab Screening for Cervical Pre-Cancer and Cancer jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być stosowany do jakościowego wykrywania onkoprotein E6 i E7 wirusa HPV 16/18/31. Intensywność koloru czy szerokość pasma (linii) na membranie w oknie obserwacyjnym nie ma żadnego znaczenia. Przeciwciała używane w tym teście jest przeciwciałem pan-HPV, dlatego też test ten wykazuje reaktywność krzyżową z innymi typami HPV, w tym HPV 1, HPV 6 i HPV 11.
- Wykrywanie onkoprotein E6 i E7 wirusa HPV 16/18/31 jest zależne od liczby białek obecnych w próbce. Mogą na to wpływać metody pobierania próbek oraz takie czynniki, jak: wiek pacjenta, historia jego chorób przenoszonych drogą płciową, obecność objawów, itp. Granica wykrywalności tego testu może się minimalnie różnić w zależności od serotypu.

- Ekspresja onkoprotein E6 i E7 wskazuje jedynie na ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy i stanu przednowotworowego, wynik dodatni nie potwierdza wystąpienia raka lub stanu przednowotworowego, a wynik ujemny nie wyklucza wystąpienia raka szyjki macicy i stanu przednowotworowego. Podobnie jak w przypadku wszystkich badań diagnostycznych, ostateczne rozpoznanie powinno być postawione przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA TESTU

Tabela: Test MobiLab Screening for Cervical Pre-Cancer and Cancer vs. IHC

Czułość względna: 93.2%	Test MobiLab Screening for Cervical	IHC		Razem
		+	-	
Swoistość względna: 91.5%	+	96	6	102
	-	7	65	72
		103	71	174












Wykazano, że test MobiLab Screening for Cervical Pre-Cancer and Cancer wykrywa infekcję HPV typu 16/18/31. Reaktywność krzyżowa z innymi mikroorganizmami była badana przy użyciu zawiesin 107 org/ml. Przy użyciu testu nie zostały wykryte następujące mikroorganizmy:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Salmonella typhi</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Neisseria catarrhalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Streptococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus faecium</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Ureaplasma Urealyticum</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>

LITERATURA

Giovane C., et al., J. Mol. Recog. 1999;12:141-152.
Joo-Ho Kim, et al., Bull. Korean Chem. Soc. 2009;30:2999-3005.
Sexually Transmitted Diseases, 4th Edition. King K. Holmes. McGraw-Hill Professional, 2007.

SŁOWNIK SYMBOLI

	Numer referencyjny		Ograniczenia temperatury
	Sprawdzić instrukcję obsługi		Kod serii
	Produkt medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Czas przydatności do użytku
	Producent		Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów
	Produkt do jednorazowego użytku		Autoryzowany Przedstawiciel w Europie
	Posiada znak CE zgodnie z dyrektywą 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych IVD/ do diagnostyki <i>in vitro</i>		



MobiLab Medical Innovatives Incl.
807 Altaire Walk, Palo Alto, CA 94303, USA
T: +1-877-288-4898
E-mail: info@mobilabstore.com
www.Mobilabstore.com
FDA registration # 3022424846



WellKang Ltd. 0
29 Harley St., London W1G 9QR, UK
T: +44 (20) 79934346
Fax: +44 (20) 76811874
www.CE-marking.eu

Importer & Dystrybutor

Mobile SCANMED Systems Sp. z o. o.
ul. Świeradowska 51/57, 50-559 Wrocław, Polska
T: +48 512 354 354
E-mail: office@mobilescanmed.pl
www.mobilescanmed.pl