

IVD



## MobiLab HPV Oncoprotein E6/E7 Rapid Test

REF	500140	Próbka: Wymaz
Język:	polski	Wersja: 03
Data wprowadzenia na rynek:	03.2020	
Data produkcji:	Na opakowaniu	
Data ważności:	2 lata	

### ZASTOSOWANIE

Test MobiLab HPV Oncoprotein E6/E7 to szybki, wizualny test immunologiczny do jakościowego, wstępnego wykrywania onkoprotein E6 i E7 o genotypie HPV 16/18/31/33/45/52/58 w próbkach wymazu z szyjki macicy. Test jest przeznaczony do stosowania jako wsparcie w diagnostyce stanów przednowotworowych i raka 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 stanów przednowotworowych szyjki macicy. Test przesiewowy powinien być łatwy do przeprowadzenia, szybki i niedrogi. Idealnie jeśli będzie zawierał informacje dotyczące potencjału onkogenego w kierunku HPV. O potencjale tym decydują głównie dwa geny wirusa, które kodują białka E6 i E7. Białka te u wirusów o wysokim potencjale onkogenym 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 DZIAŁANIA TESTU

Test MobiLab HPV Oncoprotein E6/E7 jest przeznaczony do wykrywania onkoprotein E6 i E7 wirusa HPV o genotypie 16/18/31/33/45/52/58, poprzez wzrokową interpretację zmian barwy na wewnętrznym pasku (membranie). Membrana została unieruchomiona monoklonalnymi przeciwciałami anti-HPV E6 i E7 w obszarze testowym. Podczas testu próbka może reagować z barwnymi koniugatami cząsteczek przeciwciał monoklonalnych anti-HPV E6 i E7, które zostały wstępnie umieszczone na podkładce testu. Następnie mieszanina przemieszcza się na membranę poprzez działanie kapilarne i wchodzi w interakcję z odczynnikami znajdującymi się na membranie. Jeśli w próbkach znajduje się wystarczająca ilość onkoprotein E6 i E7 wirusa HPV, w obszarze testowym membrany utworzy się kolorowy pasek. Pojawienie się tego kolorowego pasma wskazuje na wynik pozytywny, podczas gdy jego brak oznacza wynik negatywny. Pojawienie się kolorowego pasma w obszarze kontrolnym (C) służy do weryfikacji. Oznacza, że dodano odpowiednią ilość próbki i nastąpiło przesiąknięcie membrany.

### ELEMENTY ZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

20 osobno zapakowanych urządzeń (kasetek) testowych	Na każdym urządzeniu (kasetce) znajduje się pasek z kolorowymi koniugatami i odczynnikami reaktywnymi wstępnie rozprowadzonymi 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 próbek ekstrakcyjnych	Do przygotowywania próbek
20 sterylnych wymazówek	Do pobierania wymazu
1 stacja robocza i 1 ulotka informacyjna	Miejsce do przechowywania fiolek z buforem i próbek oraz instrukcja wykonania testu.

### INNE POTRZEBNE MATERIAŁY, ALE NIE SĄ DOSTARCZANE

Czasomierz	Do odmierzania czasu
------------	----------------------

### 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 i zapoznać się z procedurą wykonania testu.

\*\* 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 skażeniu 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 szczoteczek cytologicznych u pacjentek w ciąży.

### 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 dozującego, pojemników/probówek lub odczynników może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników.

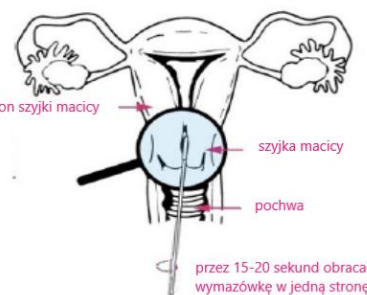
### PRZYGOTOWYWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

**Jakość uzyskanych próbek jest niezwykle ważna. Należy pobrać jak najwięcej komórek nabłonka z szyjki macicy za pomocą wymazówek.**

Dla próbek z wymazu z szyjki macicy:

#### POBIERANIE WYMAZU Z SZYJKI MACICY

- Usunąć nadmiar śluzu z okolicy szyjki macicy za pomocą oddzielnej wymazówki lub wacika, po czym go wyrzucić.
- Wprowadzić nową wymazówkę do kanału szyjki macicy.
- Obracać końcówkę wymazówki przez 15-20 sekund w jednym kierunku.
- Ostrożnie wyciągnąć wymazówkę.



\*\* 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 bawełnianymi końcówkami lub drewnianymi trzonkami.

\*\* Przed pobraniem próbki należy usunąć nadmiar śluzu z obszaru szyjki macicy za pomocą oddzielnego wacika lub wymazówki i wyrzucić. Następnie wprowadzić nową wymazówkę do kanału szyjki macicy, aż odstonięta zostanie tylko dolna część trzonka wymazówki. Obracać końcówkę 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 wpływa to niekorzystnie na wynik testu. 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 transportowej. Wymazy mogą być przechowywane 24 godziny w temperaturze pokojowej (15-30°C) lub 7 dni w temperaturze 4°C, lub nie dłużej niż 6 miesięcy w temperaturze -20°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 próbkę 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 próbówce ekstrakcyjnej i odczekaj 2 minuty. Podczas oczekiwania, okrężnym ruchem ocieraj końcówkę wymazówki o bok próbki ekstrakcyjnej, aby uzyskać jak największą ilość płynu.
  - Pod koniec czasu ekstrakcji dodaj do tej samej próbki 8 kropli bufora ekstrakcyjnego B (butelka z białą nakrętką) i postępuj przez kolejną 1 minutę w ten sam sposób. Następnie mocno dociśnij wymazówkę do ścianek próbki, aby wydobyć z niej jak największą ilość 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.
2. Wyjmij 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.
  3. Umieść 3 krople (około 100 µl) wyekstrahowanej próbki z próbki ekstrakcyjnej do okrągłej studzienki znajdującej się na kasce testowej.  
**Unikaj tworzenia się pęcherzyków powietrza w studzience na próbki (S) i nie upuszczaj roztworu do okienka obserwacyjnego.**
  4. Poczekaj na pojawienie się kolorowego pasma (pasm).
  5. Wynik testu należy odczytać w ciągu 15 minut. Po upływie 20 minut nie należy interpretować wyniku testu.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

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

### UWAGA:

1. 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.
2. Niewystarczająca ilość próbki, niewłaściwie przeprowadzone badanie oraz użycie przeterminowanego testu to najbardziej prawdopodobne przyczyny wystąpienia błędów na pasku kontrolnym.

## KONTROLA JAKOŚCI

- W teście uwzględniono wewnętrzne kontrole proceduralne. 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.

## OGRANICZENIA TESTU

- Szybki test MobiLab HPV Oncoprotein E6/E7 (z wymazu) jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania onkoprotein E6 i E7 wirusa HPV o genotypie: 16/18/31/33/45/52/58. Intensywność koloru lub szerokość pasma nie ma żadnego znaczenia. Przeciwnie używane w tym teście jest przeciwciałem pan-HPV, dlatego test ten wykazuje reaktywność krzyżową z innymi typami HPV, w tym HPV 6, HPV 11, HPV 31 etc.
- Wykrywanie onkoprotein E6 i E7 wirusa HPV 16/18/31/33/45/52/58 zależy 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.

Tabela: Test MobiLab HPV Oncoprotein E6/E7 vs. IHC

<b>Czułość względna:</b> 93.2%	<b>Specyficzność względna:</b> 91.5%	<b>IHC</b>			
			+	-	<b>Razem</b>
		<b>MobiLab HPV Oncoprotein E6/E7 Rapid Test</b>	+	96	6
		-	7	65	72
			103	71	174












Wykazano, że test MobiLab HPV Oncoprotein E6/E7 wykrywa infekcję HPV typu 16/18/31/33/45/52/58. Reaktywność krzyżowa z innymi mikroorganizmami była badana przy użyciu zawiesin  $10^7$  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  
Tel: +1-877-288-4898  
E-mail: [info@mobilabstore.com](mailto:info@mobilabstore.com)  
[www.MobiLabstore.com](http://www.MobiLabstore.com)  
FDA registration # 3022424846



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

## 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](mailto:office@mobilescanmed.pl)  
[www.mobilescanmed.pl](http://www.mobilescanmed.pl)