

REF GS110702C01, GS110702C02, GS110702C05, GS110702C07,
GS110702C10, GS110702C20, GS110702C25, GS110702C40

Швидкий тест для якісного виявлення антигену вірусу папіломи людини (ВПЛ) у зразках мазків з цервікального каналу у жінок. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 1 тест/набір, 2 тести/набір, 5 тестів/набір, 7 тестів/набір, 10 тестів/набір, 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген вірусу папіломи людини - це імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення капсидного білка L1 ВПЛ у зразках мазків з цервікального каналу у жінок. Він призначений для використання в якості допоміжного засобу для діагностики передраку та раку шийки матки, включаючи типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 і 58. Тест надає лише попередні результати скринінгу, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-який зразок, що показав позитивний результат за допомогою швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген ВПЛ, повинен бути досліджений і перевірений за допомогою альтернативного(их) методу(ів) тестування та клінічних результатів. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я.

【РЕЗЮМЕ】

Інфікування вірусом папіломи людини (ВПЛ) є основною причиною онкологічних захворювань серед жінок у всьому світі: щороку в світі реєструється близько 500 000 нових випадків раку шийки матки та 250 000 смертей¹. Рак шийки матки викликається стійкою інфекцією групи канцерогенних генотипів ВПЛ (ВПЛ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 і, можливо, ВПЛ68)². Значимість раку шийки матки полягає у відносно молодому середньому віці захворюваності та смерті. Скринінгові стратегії щодо раку шийки матки розвинулися від цитології до ВПЛ-скринінгу³. Після визнання ВПЛ причиною раку шийки матки та розробки чутливих на ВПЛ тестів, скринінг на ВПЛ дозволяє збільшити інтервали між оглядами та підвищити ефективність скринінгу з розрахунку на кількість скринінгів протягом життя³. Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген вірусу папіломи людини використовує специфічні моноклональні антитіла для якісного виявлення капсидного білка L1 ВПЛ у зразку мазка з цервікального каналу жінки, тест можна проводити без складного лабораторного обладнання, а результати доступні вже через 15 хвилин.

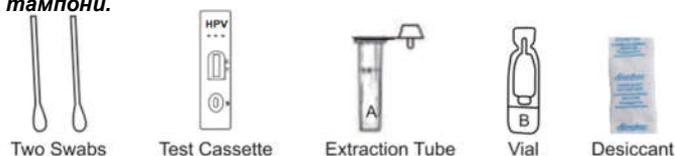
【ПРИНЦИП ТЕСТУ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген вірусу папіломи людини - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення капсидного білка L1 ВПЛ у зразках мазків з цервікального каналу у жінок. Мембрана попередньо покрита специфічними моноклональними антитілами проти капсидного білка L1 ВПЛ у області тестової лінії. Під час тестування екстрагований зразок вступає в реакцію з кон'югатами частинок моноклональних анти-ВПЛ L1 капсидних антитіл, попередньо нанесених на планшет для зразків, утворюючи комплекс антиген-антитіло-золото. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно під дією капілярних сил, де реагує з моноклональними антитілами проти L1 капсиду ВПЛ, іммобілізованими в мембрані. Якщо в зразках достатньо білка капсиду L1 ВПЛ, в області тестової лінії (Т) утворюється кольорова лінія. Наявність цієї кольорової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний результат. Внутрішній контроль якості включено в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (С), яка вказує на те, що тест функціонує, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є тестова лінія, чи її немає. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Буфер В (попередньо заповнений у флаконі)
- Пробірка для екстракції (попередньо заповнена буфером А)
- Стерильні тампони
- Інструкція з використання

Примітка: Для процедури збору зразка знадобляться обидва тампони.



【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】 Таймер

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних ре-

зультатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.

4. Тест призначений лише для виявлення капсидного білка L1 ВПЛ, а не будь-яких інших вірусів або патогенних мікроорганізмів.
5. Неправильний або неякісний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не їжте, не пийте і не палить у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
7. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
8. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
9. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті до безпосереднього використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
10. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового пристрою під час виконання.
11. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
12. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як небезпечні для здоров'я і поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

- Для тестування можна використовувати лише зразки мазків з цервікального каналу жінки.
- Якість зібраних зразків є ключовим фактором для успішного проведення тесту. Виявлення капсидного білка L1 ВПЛ вимагає кваліфікованої та правильної процедури збору, щоб забезпечити достатню кількість епітеліальних клітин шийки матки в мазку.

Для збору зразка мазка з цервікального каналу жінки

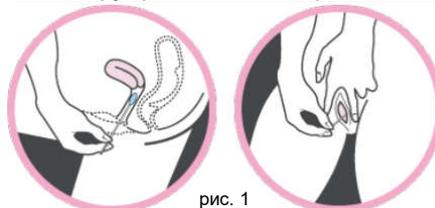


рис. 1

- Перед заборою зразка видаліть надлишок слизу з ендоцервікальної ділянки стерильним тампоном з цього набору та викиньте використаний тампон.

- Вставте новий тампон з цього набору в шийку матки до тих пір, поки не будуть видні лише найнижчі відділи. Обертайте тампон на 360° протягом 15-20 секунд в одному напрямку (за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки). Обережно та плавно витягніть тампон. (див. рис. 1)



рис. 2

- Не кладіть мазок в будь-який транспортний контейнер, що містить середовище, оскільки транспортне середовище заважає проведенню аналізу, а для дослідження не потрібна життєздатність мікроорганізмів. Помістіть мазок у пробірку для екстракції, якщо тест виконується одразу (див. рис. 2).

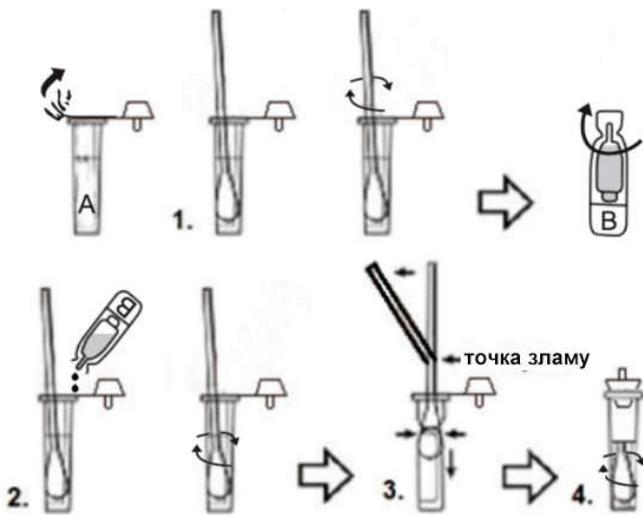
Зберігання зразків

Рекомендовано обробляти зразки якомога швидше після збору. Якщо тест не виконується одразу, зразки мазків слід помістити в суху транспортну пробірку для зберігання або транспортування. Мазок можна зберігати протягом 4-6 годин при кімнатній температурі (15-30 °C) або в холодильнику (2-8 °C) протягом 24 годин. Не заморожувати. Перед тестуванням всі зразки повинні бути доведені до кімнатної температури (15-30 °C).

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть тестовий пристрій, зразки і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).

1. Зніміть плівку з екстракційної пробірки (попередньо заповненої буфером А), помістіть тампон в екстракційну пробірку і обертайте тампон в ній близько 10 разів, але не менше 15 секунд.
2. Відкрийте кришку флакона (попередньо заповненого буфером В), додайте весь буфер В в екстракційну пробірку і обертайте тампон у пробірці близько 10 разів, але не менше 15 секунд.
3. Зламайте тампон в точці зламу і залиште кінець тампона в пробірці.



4. Встановіть крапельницю пробірки. Ретельно струсіть екстракційну пробірку, щоб добре перемішати зразок. Якщо тестування не буде проведено одразу, екстрагований зразок слід зберігати при температурі 2-8°C і протестувати протягом 24 годин.

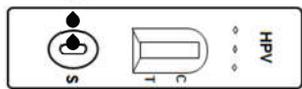
5. Вийміть тест-пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Помістіть екстракційну пробірку в тримач для пробірок або штатив. Обов'язково промаркуйте пристрій і пробірку ідентифікаційним номером зразка.

6. Тримайте пробірку вертикально і додайте 2 краплі екстрагованого зразка в лунку для зразків (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. негайно запустіть таймер.

7. Дочекайтеся появи кольорової лінії. Прочитайте результати тесту через 15-20 хвилин.

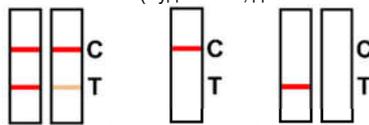


ПРИМІТКА: Позитивні результати можуть бути видимими вже через 1 хв. Негативні результати повинні бути підтвержені лише наприкінці 20-хвилинного періоду. Не інтерпретуйте результат через 20 хв.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)



ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна знаходитися в області тестової лінії (T).

Позитивний **Негативний** **Недійсний**

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в області тестової лінії (T).

НЕДИЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте процедуру і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】 **Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Особі, які отримали вакцину проти ВПЛ, можуть демонструвати хибні результати тесту протягом трьох тижнів після вакцинації, не рекомендується проводити тест у цей період.
- У осіб з відхиленнями від норми результатів ПАП-тесту методом рідинної цитології (thin-prep cytologic test, ТСТ) ДНК ВПЛ може бути вбудована в ДНК господаря, що може призвести до відсутності прояву капсидного протеїну L1 ВПЛ. Тому для раннього скринінгу ВПЛ та раку шийки матки рекомендується використовувати ПАП-тест разом з тестуванням на ВПЛ.
- Цей аналіз може бути використаний як допоміжний засіб для первинного скринінгу ВПЛ в осіб з нормальними результатами ПАП-тесту методом рідинної цитології (ТСТ), а статус експресії капсид-

ного білка L1 ВПЛ може виявити осіб з патологічними результатами ТСТ з ризиком прогресування ураження, включаючи цервікальну інтраепітеліальну неоплазію (CIN) I / II / III та/або плоскоклітинний рак шийки матки (SCC), а також може бути корисним для подальшого спостереження за пацієнтами.

- Для осіб з відхиленнями в результатах ПАП-тесту методом рідинної цитології (ТСТ), негативний результат тесту на капсидний білок L1 ВПЛ вказує на те, що пацієнтка може мати високий ризик розвитку раку шийки матки.
- Тест використовується тільки для якісного виявлення антигену ВПЛ медичними спеціалістами. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з титром антигену в зразку.
- Тест не вказує на кількість антигену ВПЛ у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфікування вірусом папіломи людини.
- Результат тесту може бути негативним, якщо кількість антигенів вірусу папіломи людини, присутніх у зразку, є нижчою за межі виявлення тесту, або якщо антигени, не присутні на тій стадії захворювання, на якій було зібрано зразок.
- Негативний або нереактивний результат означає, що антиген вірусу папіломи людини відсутній у зразку. Однак негативний або нереактивний результат у будь-який час не виключає можливості контакту або інфікування вірусом папіломи людини.
- Інфекція може розвиватися швидко. Якщо симптоми є сумнівними або не зникають, незважаючи на те, що результат швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген ВПЛ є негативним або нереактивним, рекомендується провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними методами та клінічними даними.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген ВПЛ був оцінений шляхом порівняння з комерційним аналізом RT-PCR в якості референтного методу з дослідженням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген ВПЛ	RT-PCR		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	60	18	78
Негативний	12	170	182
Всього	72	188	260

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 83.33% = 60/72 (95% CI: 73.09%~90.20%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 90.42% = 170/188 (95% CI: 85.37%~93.86%)

Точність (загальний відсоток збігу): 88.46% = (60+170)/260 (95% CI: 84.01%~91.80%)

2. Перехресна реактивність: Антитіла, що використовуються в швидкому тесті PROFICHECK™ для виявлення антигенів ВПЛ, дозволяють виявити ВПЛ типів 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 і 58. Перехресна реактивність з іншими організмами була вивчена з використанням суспензії 10⁷ КУО/мл. Наведені нижче організми показали негативний результат при тестуванні за допомогою тесту PROFICHECK™ на ВПЛ.

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

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

- (IARC) IAFRoC. Globocan 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. 2016. http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx (01/01/2019).
- Schiffman M, Castle PE, Jeronimo J, Rodriguez AC, Wacholder S. Human papillomavirus and cervical cancer. Lancet. 2007;370(9590):890-907.
- Schiffman M, Wentzensen N. Human papillomavirus infection and the multistage carcinogenesis of cervical cancer. Cancer Epidemiol Biomark Prev.
- Tomomi Y, Takaaki S, Takaaki S, Nobuo O, Shinji S, Toshio F, Takashi N. Immunochemical Analysis of HPV L1 Capsid Protein and p16 Protein in Liquid-based Cytology Samples From Uterine Cervical Lesions. CANCER April 25, 2008/Volume 114/Number 2, 83-88.

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства
тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672. formed@ukr.net

