



HPV Antigen Rapid Test Cassette (Cervical Swab) Package Insert

REF THPV-502 English

A rapid test for the qualitative detection of Human Papillomavirus antigen in human cervical swab specimen.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The HPV Antigen Rapid Test Cassette is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Human Papillomavirus antigen in human cervical swab specimen as an aid for the screening of cervical cancer and infection of HPV-16/18.

SUMMARY

HPVs are distinguished and typed by DNA sequence homology. At least 100 types have been identified. High-risk HPV types can initiate the development of cervical carcinoma and oropharyngeal, esophageal, penile, and anal cancers. Viral DNA is found in benign and malignant tumors, especially mucosal papillomas. Almost all cervical carcinomas contain integrated HPV DNA, with 70% from HPV-16 or HPV-18. The E5, E6, and E7 proteins of HPV-16 and HPV-18 have been identified as oncogenes.

Human papillomavirus (HPV) is the most common viral infection of the reproductive tract and can cause cervical cancer in women, other types of cancer, and genital warts in both men and women. Including 5 new introductions, 116 Member States have introduced HPV vaccine by the end of 2021. Since many large countries have not yet introduced the vaccine and vaccine coverage decreased in 2021 in many countries, global coverage with the first dose of HPV among girls is now estimated at 15%. This is a proportionally large reduction from 20% in 2019.

PRINCIPLE

The HPV Antigen Rapid Test Cassette (Cervical Swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Human Papillomavirus antigen in human cervical swab specimen. In this test, anti-HPV antibody are coated in the test line region of the test. During testing, the HPV antigen specimen reacts with anti-HPV antibody recombinant protein coated particles in the test strip, then the antibody-antigen complex will be captured with anti-HPV antibody in the membrane when migration. The presence of a colored line in the test line region indicates a positive result for HPV infection, while its absence indicates a negative result for that infection.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region of the strip indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti-HPV-16 and anti-HPV-18 antibody as the capture reagent, and anti-HPV antibody as the detection reagent. A goat anti-rabbit IgG and rabbit IgG are employed in the control line system.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not exchange or mix buffer and test cassettes from kits of different lots.
- Be sure to add sufficient extracted specimen to the cassette's specimen well. Invalid result may occur if inadequate extracted specimen is added.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

It is recommended to use the swab supplied by the kits manufacture.

- Insert the swab into the inside of the vagina, samples are taken at the cervicovaginal junction or transition zone, and rotate for 10 seconds. Pull the swab out carefully.
- Do not place the swab in any transport device containing medium since transport medium interferes with the assay and viability of the organisms is not required for the assay. Put the swab to the extraction tube, if the test is to be performed immediately. If immediate testing is not possible, the patient specimen should be placed in a dry transport tube for storage or transport. The swabs may be stored for 24 hours at room temperature (15-30 °C) or 1 week at 2-8 °C or no more than 6 months at -20 °C. All specimens should be allowed to reach a room temperature of 15-30 °C before testing.
- Do not use 0.9% sodium chloride to treat swab before collecting specimen.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Cassettes
- Package Insert
- Extraction Buffer
- Workstation
- Extraction Tubes
- Extraction Tube Tips
- Sterile Cervical Swabs

Materials Required But Not Provided

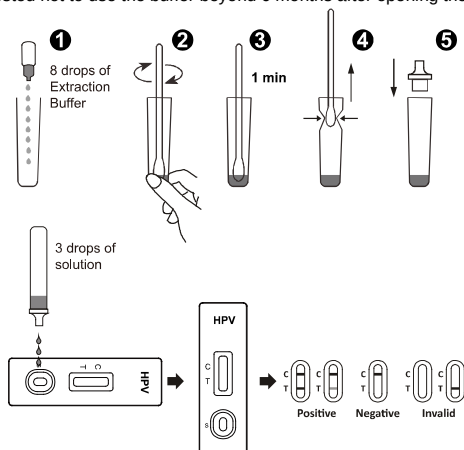
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen swab, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Add **8 drops (approx. 450 µL)** of extraction buffer into the tube.
- Immediately add the swab into the extraction tube, agitate the swab vigorously 15 times, Leave the swab soak in the extraction tube for 1 minute.
- Press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab.
- Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface. Add **three drops of the solution (approx. 100 µL)** to the sample well(s) and then start the timer.
- Wait for the colored line(s) to appear. **The result should be read at 15 minutes**, do not interpret the results after 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the buffer beyond 6 months after opening the vial.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: *Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that HPV antigen was detected in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of HPV antigens present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that HPV antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable limit of the test.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The HPV Antigen Rapid Test Cassette is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of HPV antigen in cervical swab specimen only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in HPV antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- A negative result should be confirmed by standard method. A negative result may be obtained if the concentration of the HPV antigen present is not adequate or is below the detectable limit of the test.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The HPV Antigen Rapid Test Cassette (Cervical Swab) was compared with PCR when test with clinical cervical swab. The results were tabulated as below.

Method	PCR		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
HPV Antigen Rapid Test Cassette	86	1	87
	4	134	138
	90	135	225

Relative Sensitivity: 95.6%(95%CI*: 89.0%~98.8%)

Relative Specificity: 99.3%(95%CI*: 95.9%~100%)

Accuracy: 97.8%(95%CI*: 94.9%~99.3%)

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of three specimens: negative, low positive and middle positive. The negative and positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays of three specimens: negative, low positive and middle positive. Three different lots of the HPV Antigen Rapid Test Cassette (Cervical Swab) have been tested over a 3-days period using a negative, low positive and middle positive specimen. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Cross reactivity with other organisms has been studied using suspensions of 10⁷ Colony Forming Units (CFU)/test. The following organisms were found negative when tested with the HPV Antigen Rapid Test Cassette (Cervical Swab).

Acinetobacter calcoaceticus
Salmonella typhi
Staphylococcus aureus
Neisseria catarrhalis
Neisseria meningitidis
Gardnerella vaginalis
Streptococcus faecium
Chlamydia trachomatis
Mycoplasma hominis

Proteus vulgaris
Trichomonas vaginalis
Acinetobacter spp.
Neisseria gonorrhea
Escherichia coli
Streptococcus faecalis
Pseudomonas aeruginosa
Ureaplasma urealyticum

BIBLIOGRAPHY

- Patrick R. Murray, Ken S. Rosenthal, Michael A. Pfaller, Medical-Microbiology-9th(USA: Elsevier Inc, 2021).
- WHO, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE
EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.

Importator si distribuitor :
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti , Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number: 14603048900
Revision date: 2025-04-16

Caseta de test rapid antigen HPV (Tampon cervical) Fișă de ambalaj

REF THPV-502 Română

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenului de papilomavirus uman în specimenul de tampon de col uterin uman .

Numai pentru diagnostic profesional in vitro.

UTILIZARE PREVENTIVĂ

Caseta de test rapid antigen HPV este un imunotest cromatografic cu flux lateral pentru detectarea calitativă a antigenului virusului papiloma uman în colul uterin uman. Specimen de tampon ca ajutor pentru screening - ul cancerului de col uterin și infecții cu HPV-16/18.

REZUMAT

HPV-urile sunt distinse și tipizate prin omologia secvenței ADN. Au fost identificate cel puțin 100 de tipuri. Tipurile de HPV cu risc ridicat pot iniția dezvoltarea carcinomului de col uterin și a cancerului orofaringian , esofagian, penian și anal. ADN-ul viral se găsește în tumorile benigne și maligne, în special în papiloamele mucoase . Aproape toate carcinoamele cervicale conțin ADN HPV integrat, cu 70% din HPV-16 sau HPV-18. Proteinele E5, E6 și E7 ale HPV-16 și HPV-18 au fost identificate ca oncogene. ¹

Virusul papiloma uman (HPV) este cea mai frecventă infecție virală a tractului reproducător și poate provoca cancer de col uterin la femei, alte tipuri de cancer și veruci genitale atât la bărbați, cât și la femei. Inclusiv 5 noi introduceri, 116 state membre au introdus vaccinul HPV până la sfârșitul anului 2021. Deoarece multe țări mari nu au introdus încă vaccinul și acoperirea vaccinată a scăzut în 2021 în multe țări, acoperirea globală cu prima doză de HPV în rândul fetelor este estimată acum la 15%. Aceasta este o reducere proporțional mare de la 20% în 2019. ²

PRINCIPIU

Caseta de test rapid antigen HPV (tampon de col uterin) este un imunotest calitativ cu flux lateral pentru detectarea antigenului virusului papiloma uman în specimenul de tampon de col uterin uman . În acest test, anticorpii anti-HPV sunt acoperiți în regiunea liniei de testare a testului. În timpul testării, specimenul de antigen HPV reacționează cu particulele acoperite cu proteine recombinante de anticorpi anti-HPV din banda de testare, apoi complexul anticorpi-antigen va fi capturat cu anticorpii anti-HPV în membrană la migrare. Prezența unei linii colorate în regiunea liniei de testare indică un rezultat pozitiv pentru infecția cu HPV, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ pentru acea infecție. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control a benzii, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșantion și a avut loc absorbirea membranei.

REACTIVI

Testul conține anticorpi anti-HPV-16 și anti-HPV-18 ca reactiv de captare și anticorpi anti-HPV ca reactiv de detecție. În sistemul liniei de control sunt utilizate o IgG anti- iepure de capră și IgG de iepure.

PRECAUTII

1. pentru diagnostic profesional *in vitro* . Nu utilizați după data de expirare.
2. Nu mâncați, beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate speciemenele sau trusele.
3. Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probei.
4. Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt analizate.
5. Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
6. Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
7. Nu schimbați sau amestecați casetele tampon și de testare din kituri de loturi diferite.
8. Asigurați-vă că adăugați suficient eșantion extras în godelul specimenului casei . Un rezultat nevalid poate apărea dacă se adaugă specimenul extras inadecvat.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Trusa poate fi păstrată la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI** . Nu utilizați după data de expirare.

RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Se recomandă utilizarea tamponului furnizat de producătorul trusei.

- Introduceți tamponul în interiorul vaginului, se prelevează mostre la joncțiunea cervicocșuamoasă sau zona de tranziție și se rotește timp de 10 secunde. Scoateți tamponul cu grijă.
- Nu așezați tamponul în niciun dispozitiv de transport care conține mediu, deoarece mediul de transport interferează cu analiza și nu este necesar viabilitatea organismelor pentru test. Puneți tamponul în tubul de extracție, dacă testul trebuie efectuat imediat. Dacă testarea imediată nu este posibilă, proba pacientului trebuie plasată într-un tub uscat de transport pentru depozitare sau transport. Tamponașele pot fi păstrate timp de 24 de ore la temperatura camerei (15-30 °C) sau 1 săptămână la 2-8 °C sau nu mai mult de 6 luni la -20 °C. Toate probele trebuie lăsate să atingă temperatura camerei de 15-30 °C înainte de testare.
- Nu utilizați clorură de sodiu 0,9% pentru a trata tamponul înainte de colectarea probei.

MATERIALE

- Materiale furnizate**
- Casete de testare
 - Fișă de ambalaj
 - Tampon de extracție
 - Tuburi de extracție
 - Vârfurile tubului de extracție
 - Tamponaș cervicale sterile
 - Stație de lucru

Materiale necesare, dar nefurnizate

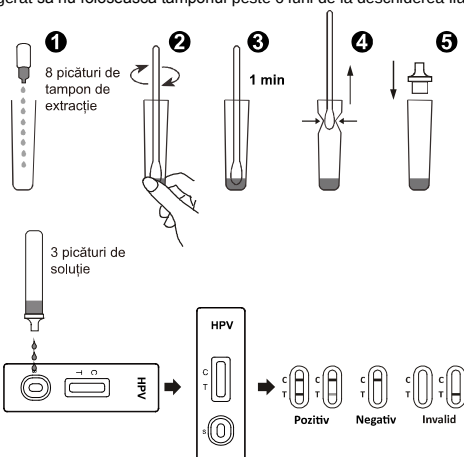
- Cronometru

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, tamponul, tamponul și/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți caseta de test din punga de folie sigilată și utilizați-o în decurs de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după deschiderea pungi din folie.
2. Adăugați **8 picături (aproximativ 450 µL)** de tampon de extracție în tub.
3. Adăugați imediat tamponul în tubul de extracție, agitați tamponul energic de 15 ori, lăsați tamponul se înmoaie în tubul de extracție timp de 1 minut.
4. Apăsăți tamponul pe partea laterală a tubului și strângeți partea inferioară a tubului în timp ce scoateți tamponașii astfel încât cea mai mare parte a lichidului să rămână în tub. Aruncați tamponul.
5. Montați vârful picuratorului deasupra tubului de extracție. Așezați caseta de testare pe o suprafață curată și plană. Adăugați **trei picături de soluție (aproximativ 100 µL)** la godelul (ele) de probă și apoi porniți temporizatorul.
6. Așteptați să apară liniile colorate. **Rezultatul trebuie citit la 15 minute** , nu interpretați rezultatele după 20 de minute.

Nota: Ea este sugerată să nu folosească tamponul peste 6 luni de la deschiderea flaconului.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: *Apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T). Un rezultat pozitiv indică faptul că antigenul HPV a fost detectat în specimen.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de Antigenele HPV prezente în specimen. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

NEGAT: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Un rezultat negativ indică faptul că HPV antigenul nu este prezent în eșantion sau este prezent sub limita detectabilă a testului.

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITATII

În test este inclus un control procedural intern. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica de procedură corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului .

LIMITARI

1. Caseta de test rapid antigen HPV este destinată numai diagnosticului *in vitro* . Testul trebuie utilizat numai pentru detectarea antigenului HPV în specimenul de tampon de col uterin. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației antigenului HPV nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
2. Un rezultat negativ trebuie confirmat prin metoda standard. Un rezultat negativ poate fi obținut dacă concentrația HPV antigenul prezent nu este adecvat sau este sub limita detectabilă a testului.
3. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului .

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și specificitate

Caseta de test rapid antigen HPV (tampon cervical) a fost comparată cu PCR la testarea cu tampon cervical clinic. Rezultatele au fost tabulate după cum urmează.

Metodă	PCR			Rezultate totale
Caseta de test rapid antigen HPV	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	86	1	87
	Negativ	4	134	138
Rezultate totale		90	135	225

Sensibilitate relativă: 95,6%(95%CI*: 89,0%~98,8%)

Specificitate relativă: 99,3%(95%CI*: 95,9%~100%)

Precizie: 97,8%(95%CI*: 94,9%~99,3%)

*Intervale de încredere

Precizie Intra-testare

Precizia în cadrul testului a fost determinată prin utilizarea a 10 replici a trei specieme: negativ, pozitiv scăzut și pozitiv mediu. Valorile negative și pozitive au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-testare

Precizia între cicluri a fost determinată prin 10 teste independente a trei probe: negativ, pozitiv scăzut și pozitiv mediu. Trei loturi diferite de casetă de testare rapidă a antigenului HPV (tampon cervical) au fost testate pe o perioadă de 3 zile utilizând un eșantion negativ, pozitiv scăzut și pozitiv mediu. Speciemenle au fost identificate corect >99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată cu alte organisme a fost studiată folosind suspensii de 107 unități formatoare de colonii (CFU)/test. Următoarele organisme au fost găsite negative atunci când au fost testate cu Caseta de test rapid antigen HPV (tampon cervical).

Acinetobactercalcoaceticus
Salmonella typhi
Staphylococcus aureus
Neisseria catarrhalis
Neisseria meningitidis
Gardnerellavaginalis
Streptococcus faecium
Chlamydia trachomatis
Mycoplasma hominis

Proteus vulgaris
Trichomonasvaginalis
Acinetobacter spp.
Neisseria gonoree
Escherichia coli
Streptococcus faecalis
Pseudomonas aeruginosa
Ureaplasmaurealyticum

BIBLIOGRAFIE

1. Patrick R. Murray, Ken S. Rosenthal, Michael A. Pfaller , Medical-Microbiology- 9th (SUA: Elsevier Inc , 2021) .
2. OMS, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage> .

Index de simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>		Cod lot		Catalog număr
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Data limită de utilizare		Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Atenție

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Ecomomic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

 **EC REP**
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Declarație: Informațiile despre producătorul tamponului steril sunt plasate pe ambalaj.

Importator si distribuitor :

SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti , Romania
Contact@goldenprotect.ro

Număr: 14603048900
Data revizuirii: 2025-04-16