



HPV 16/18

STRONGSTEP® HPV 16/18

Lateral Flow Screening Test for Cervical Pre-cancer and Cancer

**TEST INNOVATIVO NON INVASIVO PER
LA DIAGNOSI PRECOCE DI LESIONI PRE-TUMORALI
o di tumore in fase precoce della cervice uterina**

**Test immunocromatografico rapido a lettura visiva destinato ad essere utilizzato
per la rilevazione qualitativa delle oncoproteine E6 ed E7 di HPV 16/18 da
tampone cervicale**

HPV 16/18 Rapid Test



NUOVO TEST NON INVASIVO Lateral Flow HPV 16/18 PAPILLOMA VIRUS Antigene

Il cancro della cervice uterina è una delle forme tumorali più diffuse nella popolazione femminile in tutto il mondo, secondo dopo il tumore al seno. Numerosi studi epidemiologici, clinici e di biologia molecolare hanno evidenziato che l'infezione persistente da HPV è la causa più frequente del tumore della cervice uterina nel 99,7% casi. La maggior parte delle infezioni da HPV sono transitorie e fortunatamente non causano il carcinoma cervicale. Tuttavia un numero piccolo ma significativo di infezioni da HPV può evolvere in cancro. Il virus dell'HPV si trasmette principalmente per via sessuale e più dell'80% della popolazione femminile è portatrice di uno o più genotipi nel corso della sua vita. In Italia si hanno 3500 nuove infezioni da HPV e ogni anno, muoiono circa 2000 donne per cancro della cervice. Esistono diversi genotipi di HPV, ma solo alcuni inducono una trasformazione neoplastica. È fondamentale quindi individuare queste trasformazioni sul nascere, in modo da prevenire lo sviluppo del tumore. Il sistema immunitario è in grado di combattere l'infezione e nella maggior parte dei casi elimina il virus dal corpo della donna infetta. In alcuni casi però il virus è in grado di integrarsi nel genoma cellulare inducendo un aumento del livello di RNAm di due oncoproteine virali, E6 ed E7 che interferiscono con il metabolismo cellulare favorendo la trasformazione neoplastica della cellula ospite. Infatti l'espressione delle oncoproteine virali E6 e E7 avvia il processo di oncogenesi della cervice alterando il controllo del ciclo cellulare. Ricerche effettuate sul cancro indotto da HPV hanno dimostrato che i genotipi 16 e 18 causano circa il 70% dei casi a livello mondiale. L'infezione da HPV nel tratto genitale, nella maggior parte dei casi è condizionata dall'equilibrio fra ospite ed agente infettante. Dopo il contagio il virus può scomparire, per azione delle difese dell'organismo, o rimanere latente anche per lunghi periodi di tempo.

NUOVO RAPIDO TEST DI SCREENING PER LA RILEVAZIONE DEL PAPILLOMA VIRUS

Il test StrongStep® CervScan® HPV 16/18 è un test immunocromatografico in fase solida a flusso laterale, progettato per rilevare le oncoproteine E6 ed E7 di HPV 16/18. Il campione cervico-vaginale viene estratto in un tampone e successivamente dispensato nel pozzetto S del dispositivo. Il campione migra quindi lungo la superficie della membrana di nitrocellulosa passando in una zona reattiva che contiene anticorpi monoclonali anti-HPV 16/18 E6 & E7. L'eventuale presenza di oncoproteine anti-HPV 16/18 E6 & E7 nel campione svilupperà una banda colorata nella regione T del dispositivo. Continuando a migrare per capillarità il campione attraverserà la zona C (controllo) del dispositivo sviluppando una banda colorata come indicatore di corretta esecuzione procedurale. La comparsa nella zona T (test) indicherà un risultato positivo.

STRONGSTEP® HPV 16/18 Laterl Flow è un nuovo test altamente sensibile e specifico per la rilevazione qualitativa delle oncoproteine E6 & E7 di HPV 16/18 in campioni cervico-vaginali.

SPECIFICHE:

STRONGSTEP® HPV Lateral Flow

Test Rapido Lateral Flow a lettura visiva

Sensibilità: 97,96%

Specificità: 98,73%

Utilizzo: in laboratorio e in ambulatorio medico

Ricerca: antigene



HPV 16/18 Rapid Test



NEW HPV 16/18 NON INVASIVE RAPID TEST HUMAN PAPILLOMA VIRUS Antigen

In developing countries, cervical cancer is a leading cause of cancer related death of women, due to the lack of implementation of screening tests for cervical pre-cancer and cancer. A screening test for low resource settings should be simple, rapid, and cost effective. Ideally, such a test would be informative regarding HPV oncogenic activity.

Expression of both HPV E6 and E7 oncoproteins is essential for cervical cell transformation to occur. Some research results demonstrated a correlation of E6 & E7 oncoprotein positivity with both severity of cervical histopathology and risk for progression. Hence, E6&E7 oncoprotein promises to be an appropriate biomarker of HPV-mediated oncogenic activity.

StrongStep® HPV 16/18 Rapid Test Antigen

StrongStep® HPV 16/18 Antigen Rapid Test Device has been designed to detect HPV 16/18 E6&E7 Oncoproteins through visual interpretation of color development in the internal strip. The membrane was immobilized with monoclonal anti-HPV 16/18 E6&E7 antibodies on the test region. During the test, the specimen is allowed to react with colored monoclonal anti-HPV 16/18 E6&E7 antibodies colored particles conjugates, which were precoated on the sample pad of the test. The mixture then moves on the membrane by capillary action, and interact with reagents on the membrane. If there were enough HPV 16/18 E6&E7 oncoproteins in specimens, a colored band will form at the test region of the membrane. Presence of this colored band indicates a positive result, while its absence indicates a negative result.

Appearance of a colored band at the control region serves as a procedural control. This indicates that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

PERFORMANCE:

STRONGSTEP® HPV 16/18 Lateral Flow

Rapid Test color immunochromatographic, capillary flow technology

Relative Sensitivity: 97,96%

Relative Specificity: 98,73%

Detect the antigens of HPV16/18

More specific than DNA-based methods



Ordering Information:

STRONGSTEP®

HPV 16/18 Antigen Kit

Product Code: 500140

Packaging: 20 test