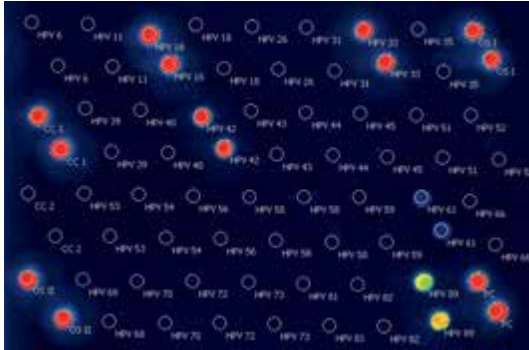




EUROArray HPV Molekulardiagnostisches Microarray-Testsystem



Auswertung mittels EUROArrayScan

Patienten-ID : 26		Test : HPV	
Ergebnis vom : 06.08.2013		Prozessnr. : 130806LHPV_Protok	
Charge :		Druckdatum : 14.02.2014 13:23:51	
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG			
Subtypen		Ergebnis	
Atypia-Komplettbestimmung		negativ	
DNA-Präparierkontrolle		negativ	
HPV 6*		nicht nachgewiesen	
HPV 11*		nicht nachgewiesen	
HPV 16*		NACHGEWIESEN	
HPV 18*		nicht nachgewiesen	
HPV 26*		nicht nachgewiesen	
HPV 31*		nicht nachgewiesen	
HPV 33*		NACHGEWIESEN	
HPV 35*		nicht nachgewiesen	
HPV 39*		nicht nachgewiesen	
HPV 40*		NACHGEWIESEN	
HPV 42*		nicht nachgewiesen	
HPV 43*		nicht nachgewiesen	
HPV 44*		nicht nachgewiesen	
HPV 45*		nicht nachgewiesen	

Protokoll zu jedem Einzelbefund (Ausschnitt)

Verwendungszweck: Nachweis und Typisierung aller 30 relevanten humanen anogenitalen High-Risk- und Low-Risk-Papillomviren (HPV 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 66, 68, 70, 72, 73, 81, 82, 89 (CP6108)) aus DNA-Präparationen zervikaler Abstrichproben.

Klinische Bedeutung: Genitale humane Papillomviren (HPV) sind die am häufigsten durch Geschlechtsverkehr übertragenen Viren. Weltweit wird die HPV-Prävalenz bei Frauen von 2 bis 44% und bei Männern von 4 bis 45% angenommen, wobei diese international in verschiedenen Bevölkerungsgruppen – abhängig vom Kulturkreis und der damit verbundenen sexuellen Aktivität – stark variiert. HPV befallen ausschließlich epitheliale Zellen, in deren Zellkern ihre Replikation stattfindet. HPV können ein unkontrolliertes tumorartiges Wachstum der Wirtszelle hervorrufen, z. T. gutartig mit Warzenbildung am Ort der Infektion, z. T. bösartig, wie vor allem beim Zervixkarzinom.

Derzeit sind 30 anogenitale HPV-Typen beschrieben, die bezüglich ihres onkogenen Potentials in zwei Gruppen eingeteilt werden: High-Risk- und Low-Risk-HPV. Während High-Risk-HPV ursächlich an der Entstehung von Karzinomen beteiligt sind, kommen Low-Risk-HPV alleine nur in nicht malignen Gewebeveränderungen vor. Die WHO hat die Genotypen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 und 66 offiziell als krebserregend und damit als High-Risk-HPV eingestuft, wobei derzeit HPV 16 in 50 bis 60% und HPV 18 in 10 bis 20% der Zervixkarzinome nachweisbar sind. Darüber hinaus müssen auch weitere HPV wie 26, 53, 68, 73 als HPV mit hohem Risiko betrachtet werden. Zu den Low-Risk-Viren zählen HPV 6 und 11 als Hauptverursacher von Warzen im Genitalbereich (Condylomata acuminata, „Feigwarzen“). Weitere Low-Risk-Typen sind 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70, 72, 81 und 89 (CP6108). Obwohl Infektionen mit Low-Risk-HPV nicht potentiell lebensgefährlich sind, können die Folgen der Infektion, wie z. B. benigne Genitalwarzen, die Patienten körperlich und psychisch sehr beeinträchtigen. In Deutschland sind davon ca. 1% der Personen zwischen 15 und 49 Jahren betroffen. Um den Verlauf und die Risiken einer Infektion mit HP-Viren beurteilen zu können, ist es wichtig, nicht nur zwischen einer Infektion mit High-Risk- und Low-Risk-Viren unterscheiden zu können, sondern insbesondere innerhalb der High-Risk-Gruppe zu differenzieren.

Stellenwert des EUROArray HPV: Der EUROArray HPV trägt entscheidend zur Verbesserung der Früherkennung von Zervixkarzinomen bei. Das Testsystem ermöglicht die gleichzeitige Detektion und Typisierung aller 30 relevanten anogenitalen High-Risk- und Low-Risk-HPV-Subtypen. Der Nachweis basiert auf den viralen Onkogenen E6/E7, deren Expression die Grundlage für die maligne Transformation einer Dysplasie darstellt.

Durch die Verwendung subtypspezifischer Primersysteme und Sonden ist es mit dem EUROArray HPV möglich, in einem einzigen Reaktionsansatz alle 30 HPV – 18 High-Risk-HPV (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82) und 12 Low-Risk-HPV (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 72, 81, 89, 70) – nachzuweisen und gleichzeitig zu typisieren. Verglichen mit anderen molekularbiologischen Verfahren zum Nachweis von HPV ist der EUROArray HPV extrem einfach durchzuführen – vertiefte molekularbiologische Kenntnisse sind nicht erforderlich. Die Datenanalyse, Dateninterpretation sowie die elektronische Archivierung erfolgt vollautomatisch mit Hilfe des EUROArrayScan-Systems.

EUROIMMUN IIFT Autoimmun-Diagnostik

- Gewebe-/Zellsubstrate:**
 Auge, Affe
 Becherzellen
 Crithidia lucillae
 Darm, Affe
 DNS-gebundenes Laktoferrin
 Erythrozyten, human*
 Granulozyten, human (Ethanol-fixiert)
 Granulozyten, human (Formaldehyd-fixiert)
 Granulozyten, human (Methanol-fixiert)
 Großhirn, Affe
 Harnblase, Ratte
 HEp-2-Zellen
 HEp-20-10-Zellen
 Herz, Affe
 Hippocampus, Ratte
 Hoden, Affe
 HUVEC
 Hypophyse, Affe
 Hypothalamus, Affe*
 Innenohr, Ratte*
 Kleinhirn, Affe/Ratte
 Knorpel (Trachea), Affe*
 Leber, Affe/Maus/Ratte
 Lippe, Affe*
 Lobus temporalis, Affe*
 Lunge, Affe*
 Lymphknoten, Affe*
 Lymphozyten, human
 Magen, Affe/Maus/Ratte
 Mamme, Affe
 Milz, Affe*
 Nabelschnur, human
 Nebenniere, Affe
 Nebenschilddrüse, Affe
 Nerv, Affe
 Nervus opticus, Affe
 Niere, Affe/Maus/Ratte
 Ösophagus, Affe/Ratte
 Ovar, Affe
 Pankreas, Affe
 Parotis, Affe
 Plazenta, Affe*
 Prostata, Affe*
 Rückenmark, Affe
 Saccharomyces cerevisiae
 Schilddrüse, Affe
 Skelettmuskel, Affe
 Spalthaut, Affe
 Spermatozoen, human
 Synovialis, Affe*
 Thrombozyten, human
 Thymus, Affe*
 Tränenrüse, Affe*
 VSM47-Zellen (F-Actin)
 Wangenschleimhaut, Affe*
 Zunge, Affe

- EUROPLUS®-Substrate:**
 AMA-M2
 BP180-NC16A-4X
 GBM
 Gliadin (GAF-3X)
 Intrinsic Faktor
 Myeloperoxidase (MPO)
 Proteinase 3 (PR3)
 ribosomale P-Proteine + Jo-1
 rNRP/Sm + Sm + SS-A
 SS-A + SS-B
 SS-B + ribosomale P-Proteine + Jo-1
 SS-B + Scl-70 + Jo-1
 Thyreoglobulin (TG)

- Transfizierte Zellen:**
 Aquaporin-4
 BP230G
 Desmoglein 1 + 3
 GABA-Rezeptor B
 GAD65
 Glutamat-Rezeptor (Typ NMDA, AMPA1+2)
 NMDA-Rezeptor
 Phospholipase-A2-Rezeptor (PLA2R)
 pAg 1 + 2 (Pankreas-Antigen 1 + 2)
 VGKC-ass. Proteine (LG11+Casp2)

- BIOCHIP-Mosaiken®:**
 ANA-Globallest: HEp-20-10/Leber (Affe)
 Autoantikörper-Profil: Kombination von 30 verschiedenen Geweben pro Objektträger
 Autoimmune-Enzephalitis-Mosaik 1:
 Glutamat-Rezeptor (Typ NMDA, AMPA1+2)/
 VGKC-ass. Proteine (LG11+CASP2), GABA-R, B1
 Basisprofil: HEp-20-10/Leber (Affe)/
 Niere (Ratte)/Magen (Ratte)

- CIBD-Profil: Pankreas (Affe)/Intest. Becherz. (Kultur)/
 Granulozyten (EOH)/Saccharomyces cerevisiae
 Dermatologie-Mosaik 7: Ösophagus/Spalthaut/
 BP230G/Desmoglein 1-3/BP180-NC16A-4X
 EUROPLUS® Endomysium + Gliadin:
 Darm (Affe)/Leber (Affe)/Gliadin (GAF-3X)
 Granulozyten-Mosaik 25: Granulozyten (EOH/HCHO)/
 Granulozyten+HEp-2/MPO/PR3/GBM
 Neuronale Antikörper: Kleinhirn (Affe)/
 Nerv (Affe)/Darm (Affe)
 Polyendokrinopathie-Mosaik: Schilddrüse (Affe)/
 Pankreas (Affe)/Nebenniere (Affe)/Ovar (Affe)/
 Testis (Affe)/Magen (Affe)

Weitere Mosaiken ebenfalls erhältlich
 Spezielle Substratkombinationen auf Anfrage

- Software/Automaten:**
 EUROLabOffice
 EUROPicture
 EUROIMMUN Pattern
 EUROStar III Plus
 EUROLabLiquidHandler
 IF Sprinter
 Sprinter XL

- EUROIMMUN Microarrays**
Molekulargenetik:
 EUROArray HLA-B27 Direct
 EUROArray HLA-DQ2/DQ8
 EUROArray HLA-Cw6
 EUROArray FV/FII Direct
 EUROArray FV Direct
 EUROArray FII Direct
 EUROArray HPV
 EUROArray HLA-B57:01 Direct
 EUROArray Hämochromatose (4 SNP) Direct
 EUROArray Hämochromatose (2 SNP) Direct

- Software/Automaten:**
 Microarray-Scanner
 EUROArrayScan-Software

* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.
 Hergestellt in Deutschland



EUROIMMUN IIFT Infektionsserologie

Viren:

Adenoviren
Chikungunya-Viren
Coxsackie-Viren
Cytomegalie-Viren (CMV)
Dengue-Viren Typen 1-4 (DENV)
ECHO-Viren
Epstein-Barr-Virus-Capsid-Antigen (EBV-CA)
Epstein-Barr-Virus-Early-Antigen (EBV-EA)
Epstein-Barr-Virus-Nuclear-Antigen (EBNA)
FSME-Viren
Gelbfieber-Viren (YFV)
Hantaviren (Typen Hantaan, Puumala, Seoul, Saaremaa, Dobrava, Sin Nombre, Andes)
Herpes-simplex-1 und -2-Viren (HSV-1/2)
Humane Herpes-6-Viren (HHV-6)
Influenza-V, A
Influenza-V, B
Japanische Enzephalitis-Viren (JEV)
Krim-Kongo-Fieber-Viren (CCHFV)
Masern-Viren
Mumps-Viren
Parainfluenza-Viren Typen 1-4
Respiratory-Syncytial-Viren (RSV)
Rift-Tal-Fieber-Viren (RVFV)
Röteln-Viren
Sandfliegen-Fieber-Viren
(Typen Sicilian, Naples, Toscana, Cyprus)
SARS-Coronaviren (SARS-CoV)
Sindbis-Viren*
Usutu-Viren*
Varizella-Zoster-Viren (VZV)
West-Nil-Viren (WNV)

Bakterien:

Bartonella henselae
Bartonella quintana
Bordetella parapertussis
Bordetella pertussis
Borrelia afzelii
Borrelia burgdorferi
Borrelia garinii
Campylobacter coli*
Campylobacter jejuni
Chlamydia pneumoniae
Chlamydia psittaci
Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenzae*
Helicobacter pylori
Klebsiella pneumoniae*
Legionella bozemanii*
Legionella dumoffii*
Legionella gormanii*
Legionella jordanii*
Legionella longbeachae
Legionella micdadei*
Legionella pneumophila Serotypen 1-14
Listeria monocytogenes 1/2 a, 4b
Mycoplasma pneumoniae
Treponema pallidum
Treponema phagedenis
Yersinia enterocolitica*

EUROPLUS®-Substrate:

Borrelia VlsE (rekombinant)
Borrelia OspC
EBV p19 + gp125

Hefen:

Candida albicans
Candida glabrata*
Candida krusei*
Candida parapsilosis*
Candida tropicalis*

Parasiten:

Echinococcus granulosus
Leishmania donovani
Plasmodium falciparum HRP2/MSP2 (rek.)
Schistosoma mansoni
Toxoplasma gondii

Profile:

Begleithepatitis-Profil
Exanthem-Profil
Fieber-Profil Südostasien
Flaviviren-Profil
Gastrointestinaltrakt-Profil
Infektarthritis-Profil
Infektarthritis-Profil (Tropen)
Lymphadenitis-Profil
Myokarditis-Profil
Ophthalmologie-Profil
Otitis-Profil
Respirationstrakt-Profil
Schwangerschafts-Profil
STD-Profil
TORCH-Profil
ZNS-Profil
Spezielle Substratkombinationen auf Anfrage

Software/Automaten:

EUROLabOffice
EUROPicture
EUROIMMUN Pattern
EUROStar III Plus
EUROLabLiquidHandler
IF Sprinter
Sprinter XL

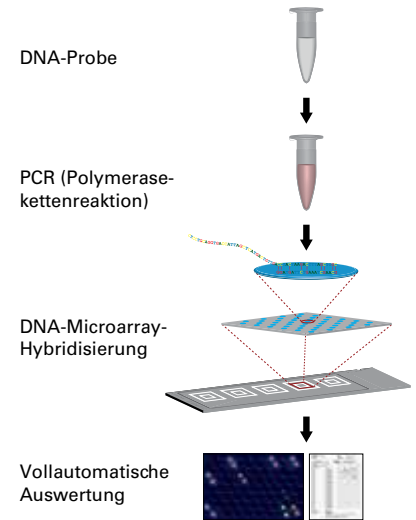
* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.

Hergestellt in Deutschland

Version: 02/2014
MV_2540_D_DE_A01

Test-Charakteristika EUROArray HPV

Testprinzip: Das vorliegende Testsystem beruht auf der Vervielfältigung definierter Genabschnitte der HPV-Viren und dem anschließenden Nachweis über eine Hybridisierungsreaktion mit immobilisierten DNA-Sonden in einem Microarray-System. Als Probenmaterial dient eine DNA-Präparation zervikaler Abstriche der Patienten. Im ersten Analyseschritt werden mit Hilfe eines Multiplex-Primersystems in einer Polymerasekettenreaktion (PCR) von den in der Probe vorliegenden HPV-Bereichen die viralen Onkogene E6 und E7 amplifiziert und dabei fluoreszenzmarkiert. In einem zweiten Schritt werden die entstandenen Produkte mit Hilfe eines Oligo-Nukleotid-Microarrays nachgewiesen. Die spezifische Bindung (Hybridisierung) eines fluoreszenzmarkierten PCR-Produkts an seine korrespondierende Oligo-Nukleotid-Sonde wird mit einem speziellen Microarray Scanner (EUROIMMUN) detektiert. Die EUROArrayScan-Software wertet alle Spot-Signale automatisch aus und leitet daraus das Testergebnis ab.



Testdurchführung: Die PCR-Ansätze werden zunächst im Thermocycler und anschließend auf EUROArray-Objektträgern mit Microarray-BIOCHIPS unter Anwendung der TITERPLANE®-Technik inkubiert. Das Scannen und Auswerten erfolgt mit dem EUROArrayScan-System (Microarray Scanner inkl. EUROArrayScan-Software). Dies ermöglicht eine vollautomatische Auswertung der EUROArray-Analysen und eine detaillierte Dokumentation der Ergebnisse.

Analytische Spezifität: Die Spezifität des Testsystems wird durch das Primer- und Sondendesign sowie durch die angegebenen PCR- und Hybridisierungsbedingungen gewährleistet. Die erzeugten PCR-Amplifikate der verschiedenen HPV-Subtypen zeigen bei Einsatz von Template-DNA in einem Konzentrationsbereich zwischen der unteren Nachweisgrenze und 2 Millionen DNA-Kopien keine Kreuzreaktivitäten auf der Sonde eines anderen HPV-Subtyps.

Intra-Assay-Reproduzierbarkeit: Die Referenzprobe wurde in 10 parallelen Ansätzen in einem Testlauf untersucht. Die Ergebnisse entsprachen in allen Fällen der Vorcharakterisierung.

Inter-Assay-Reproduzierbarkeit: Die Referenzprobe wurde in 3-fach Bestimmung in 5 unabhängigen Testläufen an 5 unterschiedlichen Tagen, von jeweils 2 verschiedenen Laboranten untersucht. Die Ergebnisse entsprachen in allen Fällen der Vorcharakterisierung.

Inter-Chargen-Reproduzierbarkeit: Die Referenzprobe wurde in 3-fach Bestimmung in 3 unabhängigen Testläufen untersucht, bei denen 3 unterschiedliche Chargen des Testsystems verwendet wurden. Die Ergebnisse entsprachen in allen Fällen der Vorcharakterisierung.

Evaluierung: 188 vorcharakterisierte DNA-Proben (andere HPV-Testsysteme) wurden mit dem EUROIMMUN EUROArray HPV untersucht. Die Bestimmung dieser Proben war in allen Fällen erfolgreich, d.h. die Ergebnisse waren identisch mit der Vorcharakterisierung oder mit dieser unter Berücksichtigung unterschiedlicher Testspezifikationen vereinbar. Etwaige Unterschiede zur Vorcharakterisierung sind durch den unterschiedlichen Umfang der in einem Testsystem getesteten Parameter oder durch die unterschiedlichen Nachweisgrenzen der verschiedenen Testsysteme zu erklären.

Technische Daten:

Substrat	Einzelsträngige DNA-Sonden, Länge: 15 bis 50 Nukleotide
Testablauf	60 min (PCR)/60 min (Hybridisierung)/5 min (vollautomat. Auswertung)
Reagenzien	Gebrauchsfertig
Kontrollen	Integrierte DNA-Positivkontrolle
CE-IVD-zertifiziert	Kompletter Prozess ist validiert
Packungsformate	5, 10 oder 20 Objektträger, jeder mit 5 Testfeldern oder 8 Objektträger jeweils mit 3 Testfeldern
Bestellnummern	MN 2540-0505, -1005, -2005, -0803