

Herstellereklärung

RDB 2270 HPV Easy-Typing Reverser Hybridisierungskit
RDB 2272 HPV Easy-Screening Reverser Hybridisierungskit
RDB 2271 HPV Easy Amplifikations-Mix
DA 4270 HPV DNA-Array
DA 4271 HPV Amplifikations-Mix

Die oben genannten Testkits der GenID GmbH, vertrieben durch die AID GmbH, erfüllen die Qualitätsanforderungen an DNA basierte HPV Tests im Rahmen des Primärscreenings und der Abklärungsdiagnostik gemäß der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungs-Programme (oKFE-RL, Fassung vom 22.11.2018, in Kraft getreten am 01.07.2019, Umsetzung ab 01.01.2020, vgl. Abschnitt III. § 8 Abs. 3, bzw. §7 Abs. 3 für die Abklärungsdiagnostik).

CE Kennzeichnung:

Die HPV Nachweise sind seit 2004 CE gekennzeichnet (1).

HPV Easy-Typing

Reverser Hybridisierungskit zur Differenzierung zwischen „High Risk“ und „Low Risk“ Genotypen sowie zur Typisierung von HPV 16, 18, 45, 6, 11 und der 30er und 50er Genotypen.

HPV DNA-Array

DNA-Array zur Typisierung von 29 HPV Genotypen

High-Risk: 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 67, 68, 69, 70, 73, 82, 85, 97

Low Risk: 6, 11, 40, 42, 44, 54

Klinische Sensitivität und Spezifität

Der HPV Easy-Typing und der HPV DNA-Array besitzen eine klinische Sensitivität von > 90 % für CIN2+ im Vergleich zu einem etablierten und validierten HPV-Test (2,3) und eine Spezifität von 98 % im Vergleich zu der Spezifität eines etablierten und validierten HPV-Tests für CIN2+ bei Frauen ab einem Alter von 30 Jahren (4).

Beide HPV Testsysteme weisen die geforderten Hochrisiko-HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 nach.

Die Inter- und Intra-Labor-Reproduzierbarkeit beträgt > 87 % (5).

Durch die halbjährliche erfolgreiche Teilnahme an verschiedenen Ringversuchsprogrammen ist eine stete Kontrolle der Leistungsfähigkeit der beiden Testsysteme gegeben.

Straßberg, 20.12.2019



- (1) Konformitätserklärung HPV Easy-Typing Reverser Hybridisierungskit und HPV DNA-Array
- (2) Pesic A, Krings A, Hempel M, Preyer R, Chatzistamatiou K, Agorastos T, Kaufmann AM. 2019. CIN2+ detection of the HPV DNA-Array genotyping assay in comparison with the Cobas 4800 HPV test and cytology. *Virology* 16:92. doi:10.1186/s12985-019-1197-6.
- (3) Pesic A, Krings A, Hempel M, Preyer R, Kaufmann AM. 2020. Clinical performance of the HPV DNA-Array genotyping assay in detection of CIN2+ lesions with BS GP5+/6+ MPG Luminex tested cervical samples. *J Med Virol* 92:113–118. doi:10.1002/jmv.25583.
- (4) Leistungsdaten Spezifität im Vergleich zu Hybrid Capture 2
- (5) Pesic A, Krings A, Schreckenberger C, Hempel M, Preyer R, Kaufmann AM. 2019. Analytical Evaluation of the Human Papillomavirus HPV DNA-Array E1-Based Genotyping Assay. *Intervirology* 62:124–133. doi:10.1159/000502207.