

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida VPH E7 (hisopado cervical) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de la proteína E7 en muestras de hisopado cervical.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.
- Evite la menstruación y ovulación al menos 48 horas antes de la toma de muestra.
- No tenga relaciones sexuales ni use medicamentos vaginales (como clotrimazol, anticonceptivos vaginales) ni lubricantes vaginales durante los 3 días previos a la toma.
- Retire el exceso de moco del área endocervical con una torunda de algodón antes de tomar la muestra.
- Evite la contaminación con células del exocérnix o vaginales durante la toma de muestra.
- No use solución salina al 0.9% para tratar el hisopo antes de la recolección.
- Sustancias como doxiciclina al 5%, anticonceptivos vaginales, lubricantes vaginales, hemoglobina, mucina al 1.2 mg/mL, clotrimazol al 0.4 g/mL pueden causar errores en los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Goteros
- Tubos de extracción (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos según aplique:

- Temporizador

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

- I. Colocar a la paciente en posición ginecológica e introducir suavemente el espéculo.
- II. Retirar el exceso de mucosidad del área endocervical con un algodón o gasa y desecharlo.
- III. Retirar la envoltura del hisopo para muestras cervicales. No tocar la punta; sujetar únicamente por el extremo del mango.
- IV. Introducir el hisopo en el canal endocervical, atravesando la unión escamocolumnar hasta que la mayor parte de la punta deje de ser visible. Esto permite recolectar células epiteliales cilíndricas o cuboideas.
- V. Girar firmemente el hisopo 360° en sentido de las manecillas del reloj y dejar en reposo 15 segundos.
- VI. Retirar el hisopo sin tocar otras áreas para evitar contaminación con células exocervicales o vaginales.
- VII. Colocar el hisopo en el tubo colector. Al finalizar, procese la muestra. De lo contrario, almacenar en un contenedor para muestra sin ningún tipo de conservante.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Procesar las muestras lo más pronto posible tras la recolección.
- La muestra puede permanecer a temperatura ambiente (15-30 °C) en tubo de transporte seco (sin conservadores) máximo 6 horas, y hasta 24 horas en refrigeración (2-8 °C). Nota: No congelar la muestra.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Prepare una superficie limpia y nivelada.

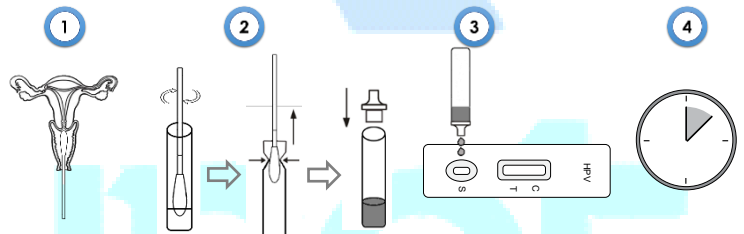
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".
2. Agregue los reactivos como se indica:

- Inserte el hisopo cervical en el tubo con buffer, haciendo que la punta del hisopo toque el fondo del tubo. Sostenga el mango del hisopo y gírelo 360° al menos 10 veces.
- Extraer la mayor cantidad de muestra del hisopo presionando las paredes del tubo contra este al retirarlo.
- Colocar la tapa cuentagotas en el tubo colector.

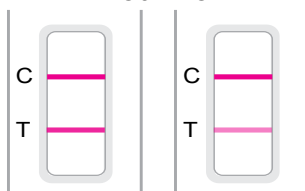
3. Sacar la prueba de su empaque y depositar 3 (100 µL) gotas de la muestra preparada en el pozo 'S' del cartucho.

4. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Los reactivos son susceptibles a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



POSITIVO



Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T'

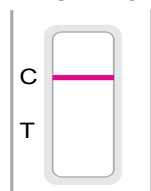
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO.**

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectó la proteína E7 del VPH por encima del límite de detección.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



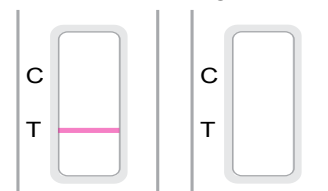
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectó la proteína E7 del VPH o se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; T = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al análisis detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la infección. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
 - Mucina al 5% puede causar falsos negativos.
 - Solo para uso en células exfoliadas de cérvix.
 - Límite de detección: 1 ng/mL para la proteína E7 del VPH.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida VPH E7 fue comparada con ELISA (n=132). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida VPH E7	ELISA		
	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	12	8
	Negativo	2	110
Total		14	118
		132	

Sensibilidad Relativa: 85.71% (IC 95%: 57.19% - 98.22%)

Especificidad Relativa: 93.22% (IC 95%: 87.08% - 97.03%)

Exactitud: 92.42% (IC 95%: 86.51% - 96.31%)

RESUMEN

La proteína E7 del virus del papiloma humano (VPH) es una oncoproteína esencial para el desarrollo y la progresión del cáncer cervical, expresada en células transformadas tras la integración del ADN viral en el genoma humano [1,2]. En condiciones normales, la proteína E7 es indetectable en individuos sin infección activa de alto riesgo o sin lesiones malignas [2,3]. La infección persistente por VPH de alto riesgo se caracteriza por la sobreexpresión de E7; si no se detecta oportunamente, puede evolucionar a neoplasia intraepitelial cervical (CIN) y carcinoma invasivo [3,4]. La detección de la proteína E7 suele ser por ELISA, inmunohistoquímica o PCR para detección de ADN/ARN viral [2,5]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [6].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos anti-proteína E7. Cuando la muestra y el buffer (si aplica) entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos anti-proteína E7 de detección y migran por acción capilar. En presencia de proteína E7 por encima del límite de detección (1 ng/mL), se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-proteína E7 de detección, anticuerpos de captura anti-proteína E7 y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Spandidos Publications. Introduction. <https://www.spandidos-publications.com/37049/downloadXml>
- [2] Smith CA, Paul S, Haney KE, et al. A paper-based HPV E7 oncoprotein assay for cervical precancer detection at the point of care. Sci Rep. 2025;15:3041. doi:10.1038/s41598-024-79472-2
- [3] Increased expression of HPV-E7 oncoprotein correlates with a reduced level of pRb proteins via high viral load in cervical cancer. Sci Rep. 2023;13:15075. doi:10.1038/s41598-023-42022-3
- [4] Makioka D, Inada M, Awano M, et al. Quantification of HPV16 E7 Oncoproteins in Urine Specimens from Women with Cervical Intraepithelial Neoplasia. Microorganisms. 2024;12(6):1205. doi:10.3390/microorganisms12061205
- [5] KoreaMed Synapse. INTRODUCTION. https://synapse.koreamed.org/api/file_compress.php?kmsid=1152729
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar