

Sehr geehrte Patient*innen,
Sehr geehrte Zuweiser*innen,

19. Juli 2024

Wir möchten Sie auf folgende Einschränkungen des cobas® 4800 HPV-Tests der Firma Roche aufmerksam machen (siehe Datasheet cobas® 4800 HPV-Test Deutsch).

1. Der cobas® 4800 HPV-Test ist zugelassen für die Testung von/an:
 - a. Zervixzellen
 - b. Vaginalabstrichen bei Eigenentnahme (nach Anleitung einer qualifizierten Fachkraft)
2. Transport und Lagerung
 - a. Temperaturbereich: 2-30°C
 - b. Lagerung max. 6 Monate
3. Kreuzkontamination
 - a. Nach Probenentnahme (auch wenn nur zytologische Präparate angefertigt wurden) sollen die Gefäße mit neuen Verschlüssen verschlossen werden, wenn eine weitere Verwendung geplant ist.
4. Grenzen des Verfahrens
 - a. **Die meisten Frauen die mit einem Hochrisiko-HPV-Typen infiziert sind erkranken nicht an CIN2-3 oder Krebs.**
 - b. Die Leistung des Tests wurde bei gegen HPV-geimpften Personen noch nicht ausreichend untersucht.
 - c. Die Auswirkungen von vaginalem Ausfluss, Verwendung von Tampons oder Intimduschen wurden seitens des Herstellers nicht evaluiert.

- d. Das Vorhandensein von PCR-Inhibitoren kann zu falsch –negativen oder ungültigen Ergebnissen führen.
 - i. Blutbeimengung >2%
 1. Negative Befunde können falsch-negativ sein.
 2. Positive Befunde sind als korrekt anzusehen
 3. Die Verwendung von Eisessig zum Entfernen der Erythrozyten ist nicht validiert.
 - ii. Vaginalhygieneprodukte von repHresh® können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

Ergänzende Einschränkungen der Firma Roche (siehe englisches Datasheet cobas® 4800 HPV-Test):

1. Der HPV-Test ist nicht gedacht für Frauen mit Hysterektomie.
2. Es gibt HPV-negative Cervixkarzinome.
3. Der Test wurde nicht evaluiert bei Frauen:
 - a. mit vorangegangener Exzision im Bereich der Zervix
 - b. mit Hysterektomie
 - c. die schwanger sind
 - d. die Risikofaktoren aufweisen (immunsupprimiert sind, HIV+, etc.)

