



Soluciones para la Salud de la Mujer

Screening y Genotipado HPV



Robots MAIS



VitroCycler



HS12auto



OVTS

Solución completa para el Screening y Genotipado de HPV

Los kits HPV Screening Real Time PCR Kit y HPV Direct Flow CHIP kit están diseñados para la detección de 14 genotipos HPV de alto riesgo oncogénico (AR) o bien genotipado completo de 35 tipos HPV.

Ambos ensayos están validados clínicamente para la detección de genotipos HPV asociados con el desarrollo de cáncer de cérvix.



ENZIMA UNG
INCORPORADA PARA
EVITAR CONTAMINACIONES



CONTROL
INTERNO



MÚLTIPLES TIPOS
DE MUESTRAS



RESULTADO
RÁPIDO



AUTOMATIZACIÓN
TOTAL



TRAZABILIDAD

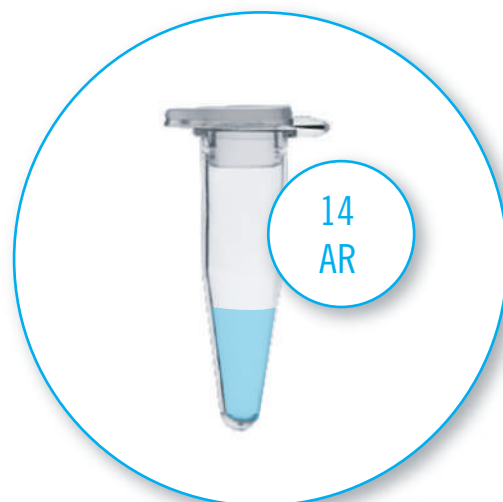
Screening 14 genotipos AR HPV

HPV Screening PCR Real Time

El kit HPV Screening Real Time PCR está diseñado para la detección cualitativa del DNA de 14 genotipos del virus del papiloma humano (HPV) considerados de alto riesgo oncogénico (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68).

El ensayo permite identificar de forma específica los genotipos HPV 16 y 18 y al mismo tiempo detectar los genotipos 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68 a niveles de infección clínicamente relevantes. También detecta el gen beta globina humano, como control interno de la calidad del material de partida y de amplificación.

A fin de evitar la contaminación con productos de PCR previos, la Mix contiene la enzima Uracil DNA glycosylase (Cod-UNG), que degrada productos de PCR que contengan dUTP.

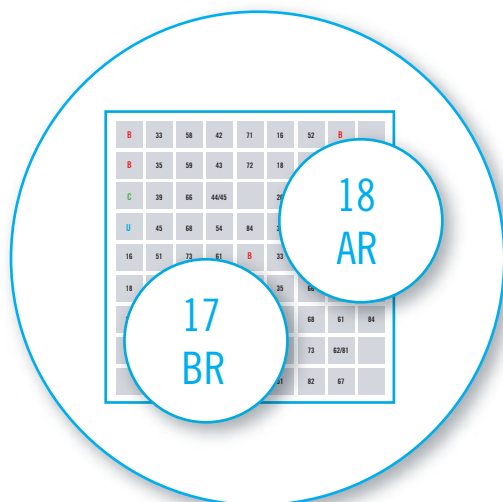


Genotipado 35 genotipos AR y BR HPV

HPV Direct Flow CHIP

El kit permite la detección del virus del HPV y el Genotipado de 35 tipos de HPV de alto y bajo riesgo de manera simultánea (AR: 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82. BR: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81, 84).

A fin de evitar la contaminación con productos de PCR previos, la Mix contiene la enzima Uracil DNA glycosylase (Cod-UNG), que degrada productos de PCR que contengan dUTP.



Flujo de trabajo

Robots MAIS



Muestras primarias
Extracción DNA
Preparación Placa PCR

VitroCycler



PCR a tiempo Real
(Screening HPV HR)



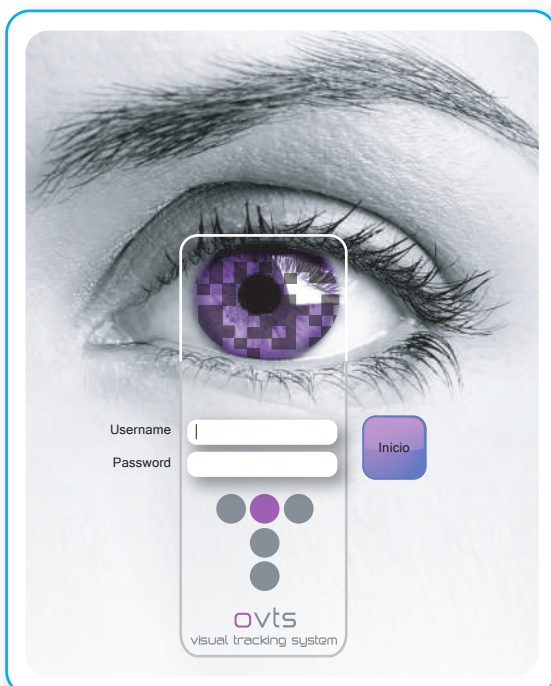
Hibridación en
fase reversa
(Genotipado HPV)

3h 30 min (96 test)

1h

Jornada completa 8h- 480 test PCR Screening + 120 test Genotipado

OVTS: Trazabilidad total de todo el proceso



- ✓ Visualización y conocimiento en tiempo real del estado de cada elemento.
- ✓ Ilustración gráfica del proceso.
- ✓ Interpretación de resultados.
- ✓ Mejora de la productividad.
- ✓ Capacidad de conexión a cualquier termociclador y a los instrumentos HybriSpot y MAIS.
- ✓ Manejo de los robots MAIS sin necesidad de otra aplicación intermedia.
- ✓ Conexión a cualquiera de los LIS existentes.

Excelentes datos clínicos

Los kits HPV Screening PCR real time y HPV Direct Flow CHIP presentan excelentes resultados de sensibilidad y especificidad clínica comparado con el kit cobas® HPV

Concordancia entre el kits HPV Screening Real Time (HPV S) y COBAS HPV test (COBAS) para la detección de los genotipos HPV 16 y 18 y genotipos HPV AR

Número de casos con resultados +/- para cada kit del total de casos analizados (N=377)

Genotipos HPV	HPV S +	COBAS +	HPV S + / COBAS +	HPV S + / COBAS -	HPV S - / COBAS +	HPV S - / COBAS -	Concordancia %	ÍNDICE KAPPA	ERROR ESTÁNDAR	I.C. 95%
HPV 16	130	128	127	3	1	246	99	0,976	0,012	0,953-0,999
HPV 18	33	32	32	1	0	244	100	0,983	0,017	0,95-1,016
Otros HPV AR	186	191	181	5	10	181	96	0,92	0,02	0,88-0,96

*Se incluyen todas las muestras analizadas con HPV Screening Real Time y cobas® HPV Test con Dx Citohistopatológico conocido.

Concordancia entre los kits HPV Direct Flow CHIP (FLOWCHIP) y COBAS HPV test (COBAS) para la detección de los genotipos HPV 16 y 18 y genotipos HPV AR

Número de casos con resultados +/- para cada kit del total de casos analizados (N=139)

Genotipos HPV	FLOW CHIP +	COBAS +	FLOW CHIP + / COBAS +	FLOW CHIP + / COBAS -	FLOW CHIP - / COBAS +	FLOW CHIP - / COBAS -	Concordancia %	ÍNDICE KAPPA	ERROR ESTÁNDAR	I.C. 95%
HPV 16	35	36	35	0	1	103	99	0,81	0,019	0,944-1,018
HPV 18	8	8	8	0	0	131	100	1	0	1,00-1,00
Otros HPV AR	56	58	53	3	5	78	94	0,881	0,041	0,801-0,961

*Se incluyen todas las muestras analizadas con HPV Direct Flow y cobas® HPV Test con Dx Cito-histopatológico conocido.

Referencias

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	FORMATO
MAD-003949M	HPV Screening PCR Real Time	100 determinaciones
MAD-003930MU-HS24-24/48	HPV Direct FLOW CHIP	24 / 48 determinaciones
MAD-003930MH-24/48	HPV Direct Flow CHIP Hybridization Reagents	24 / 48 determinaciones

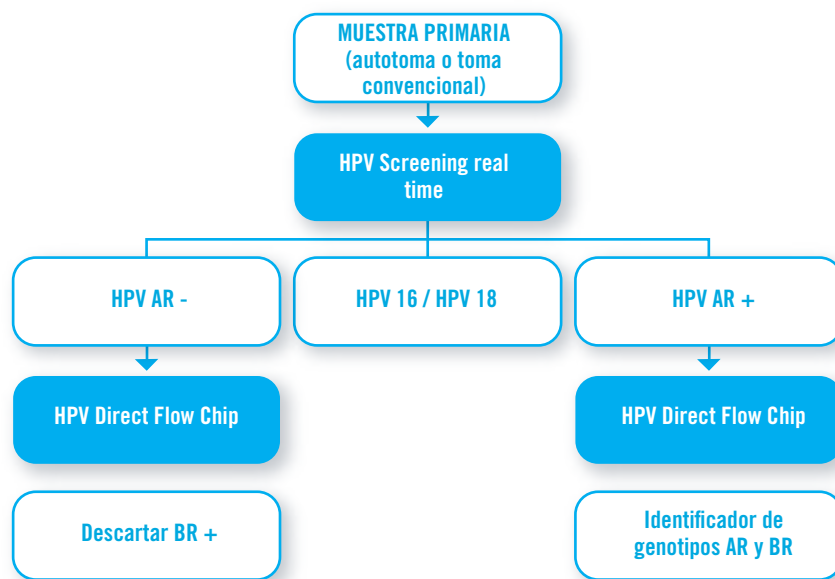
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
VIT-MAIS	Sistema MAIS
VIT-HS12A	HybriSpot 12 PCR AUTO
VIT-VITROCYCLER	Termociclador VitroCycler

Detección y genotipado de HPV. Solución global.

Los kits de Screening y Genotipado de HPV están optimizados para usarse tanto con auto-toma cérvico-vaginal como con toma tradicional.

Los kits HPV Screening PCR Real time y HPV Direct Flow CHIP ayudan a:

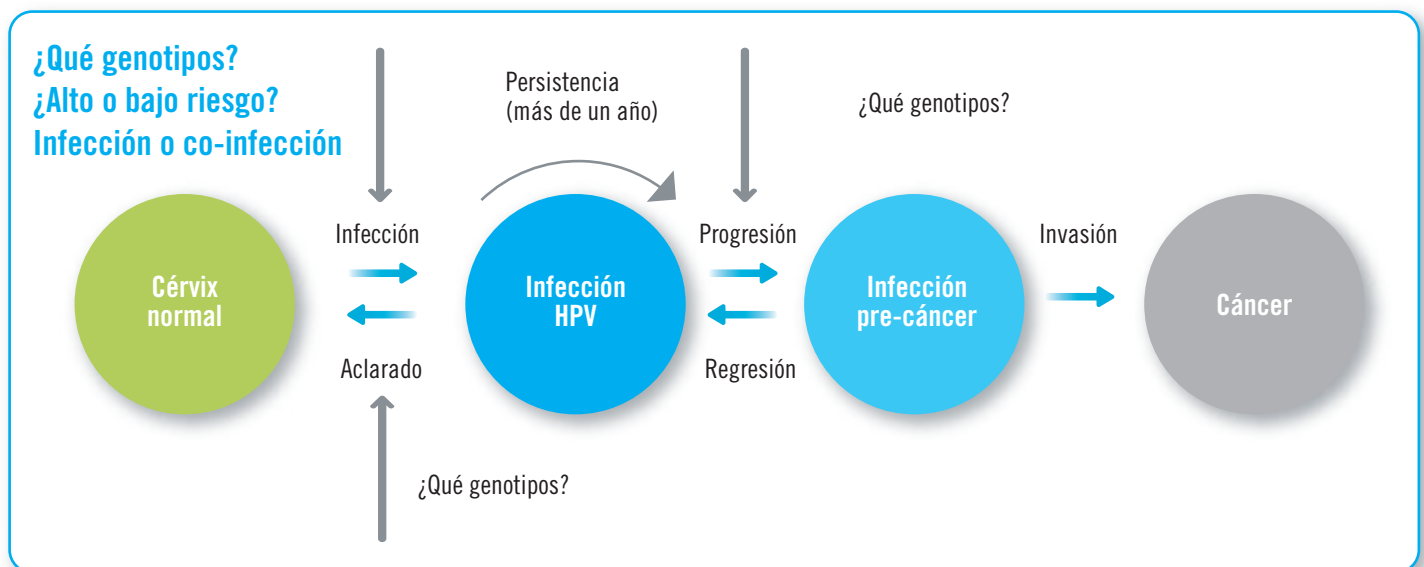
1. Establecer un umbral de riesgo.
2. Buscar un escenario alternativo.
3. Mejorar el algoritmo diagnóstico mediante la identificación de los genotipos de HPV, incluidos los que cubren las vacunas.



¿Cuándo recomiendan las guías genotipar? (2,3)

En mujeres mayores de 30 años con una citología negativa y resultados positivos.

Historia Natural de la infección por HPV (1)



(1) Shiffman M et al. The promise of global cervical cancer prevention. N Engl J Med 2005; 353:2101-2104.

(2) American Society for Colposcopy and Cervical Pathology. 2012 Updated Consensus Guidelines for the Management of Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors. J Low Genit Tract Dis. 2013 Apr;17(5 Suppl 1):S1-S27.

(3). Cervical Cancer Screening for Individuals at Average Risk: 2020 Guideline Update from the American Cancer Society. CA Cancer J Clin. 2020 Sep;70(5):321-346.



www.vitro.bio

C/ Luis Fuentes Bejarano 60
Ed. Nudo Norte (local3) 41020 Sevilla
Teléfono: +34 954 93 32 00
sales@vitro.bio
www.vitro.bio