CerTest BIOTEC

VIASURE
Real Time PCR Detection Kits

VIASURE *High-Risk Human Papilloma* Virus Real Time PCR Detection Kit

El virus del papiloma humano (VPH) es un virus de DNA de doble cadena, sin envoltura, que infecta a las células epiteliales humanas cutáneas y de la mucosa. Forma parte de la familia Papillomaviridae, y se han identificado más de 200 genotipos, de los cuales, 14 son reconocidos como oncogénicos por el riesgo que representan de contraer cáncer de cuello de útero, así como neoplasias en las zonas genital y orofaríngea. Estos VPH de alto riesgo son: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68. Aproximadamente el 70 % de los cánceres de cuello uterino se asocian a los VPH 16 y 18.

La infección persistente con estos VPH de alto riesgo (en especial genotipo 16) está relacionado con el desarrollo de cáncer por lo que la presencia de VPH de alto riesgo podría utilizarse como biomarcador de este tipo de neoplasias.

Actualmente, las pruebas moleculares de detección del VPH se utilizan como cribado inicial o como prueba de detección primaria de cáncer de cuello uterino en paralelo a la citología cervical la cual permite identificar a su vez cambios celulares anormales en el cuello del útero.

La precisión en la detección del VPH está cobrando cada vez más importancia en:

1. Programas de cribado de cánceres de cuello uterino, que ayuden tanto a controlar la expansión como a la investigación de su comportamiento epidemiológico;
2. En la evaluación de la eficacia de las vacunas contra el VPH.
3. En la investigación del papel de la infección del VPH durante el diagnóstico de otras enfermedades, así como el potencial del pronóstico/predicción de la infección por VPH para la aplicación de diferentes tipos de tratamiento antivirales.

Kits de uso sencillo, listos para usar.
Producto liofilizado

Transporte y almacenamiento a **temperatura ambiente**
Caducidad: 24 meses

Validado según norma **ISO 13485**
y **marcado CE**

VIASURE
Real Time PCR Detection Kits

VIASURE *High-Risk Human Papilloma* Virus Real Time PCR Detection Kit

VIASURE *High-Risk Human Papilloma* Virus Real Time PCR Detection Kit es una prueba de PCR en tiempo real diseñada para la detección cualitativa y simultánea de 14 virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo (VPH: tipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68), así como la identificación de los dos genotipos VPHs principales, VPH 16 y VPH 18, en muestras cervicales (en solución de base líquida para citología), procedentes de personas con sospecha de infección por HPV de alto riesgo, recogidas por su profesional de la salud (PS).

El uso previsto de este test es facilitar la detección de la infección causada por VPH de alto riesgo, así como la identificación de los VPH tipo 16 y 18, en combinación con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.

El DNA se extrae de muestras clínicas, se amplifica mediante PCR a tiempo real y se detecta utilizando oligonucleótidos específicos y una sonda marcada con una molécula fluorescente y otra apantalladora (quencher), específicos para el DNA de VPHs de alto riesgo.

Sensibilidad analítica

- **VIASURE *High-Risk Human Papilloma* Virus Real Time PCR Detection Kit** presenta un límite de detección de 10 copias de DNA por reacción para los VPH 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59 y 68; y 50 copias de DNA por reacción para VPH 16, 18, 58 y 66 (Figuras 4-17).

Referencias - VIASURE *High-Risk Human Papilloma* Virus Real Time PCR Detection Kit -

6 x 8-well strips, low profile	VS-HRP106L
12 x 8-well strips, low profile	VS-HRP112L
1 x 8-well strips, low profile	VS-HRP101L
9 x 4-well strips, Rotor-Gene®	VS-HRP136
FORMATO TUBO: 4 tubes x 24 reactions	VS-HRP148T
6 x 8-well strips, high profile	VS-HRP106H
12 x 8-well strips, high profile	VS-HRP112H
1 x 8-well strips, high profile	VS-HRP101H
2 x 4-well strips, Rotor-Gene®	VS-HRP101

Para más información y procedimiento de uso, consultar las instrucciones de uso incluidas en este producto.

CerTest BIOTEC

CerTest Biotec, S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)
Tel. (+34) 976 520 354 · Fax (+34) 976 106 268
certest@certest.es | viasure@certest.es
www.certest.es

CE IVD CSQ MED ISO 13485 SGS MDSAP

VIASURE/HRP-0621ES

Derechos de modificación reservados. Todos los derechos reservados. © CerTest Biotec, S.L.
Los productos, servicios y datos mostrados en este documento pueden sufrir cambios y/o modificaciones sobre los textos e imágenes expuestas.