



CLART[®] HPV4, HPV4S Y HPV4SHR

Genotipado del Papilomavirus Humano (citología líquida y torunda sin extracción de ADN y tejidos en formol parafinados con extracción).

GENOTIPOS DETECTADOS:

HPV4	HPV4SHR	16 18 31 33 35 39 45 51 52 56 58 59 66 68	Alto riesgo
	HPV4S	16 18 31 33 35 39 45 51 52 56 58 59 66 68	Alto riesgo
		6 11	Bajo riesgo
			40 42 43 44 54 61 62 71 72 81 83 84 85 89
		26 53 70 73 82	Prob. Alto riesgo

⦿ Clasificación de riesgo oncogénico según:

Bouvar d V, Baan R, Straif K, Grosse Y, Secretan B, El Ghissassi F et al. A review of human carcinogens -Part B: biological agents. Lancet Oncol 2009;10(4):321-322

GENOTIPADO:

HPV4

- ⦿ Genotipado completo de genotipos de Alto Riesgo y Bajo Riesgo.

HPV4SHR

- ⦿ Genotipado de genotipos de Alto Riesgo.
- ⦿ Dirigido a programas de screenings poblacionales.

HPV4S

- ⦿ Genotipado de genotipos de Alto Riesgo más los genotipos de Bajo Riesgo 6 y 11.

CARACTERÍSTICAS:

- ⦿ Detecta y genotipa diferentes tipos de HPV incluyendo Alto Riesgo y Bajo Riesgo en un solo ensayo.
- ⦿ Procesamiento de muestras sin necesidad de extracción de ADN. Validado para torunda seca, captura de híbridos y citología líquida (ThinPrep & SurePath).
- ⦿ Procesamiento de muestra con necesidad de extracción de ADN: tejidos en formol parafinados.
- ⦿ Alta sensibilidad y especificidad.
- ⦿ Flexibilidad en el número de muestras. De 4 a 96 en un mismo análisis.
- ⦿ Cada genotipo de HPV es detectado en duplicado/triplicado.
- ⦿ Obtención de resultados en 4 horas.
- ⦿ Compatible con los sistemas de automatización de GENOMICA (ACT[®], ACP[®]).
- ⦿ Tres controles de calidad incluidos por muestra:
 - **Control ADN genómico:** valida la eficacia del proceso de extracción.
 - **Control de Amplificación:** permite detectar inhibición de la reacción de PCR.
 - **Marcadores de Biotina:** validan la eficacia del proceso de visualización.

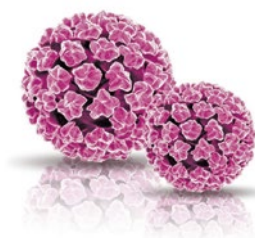


CLART® HPV4, HPV4S Y HPV4SHR

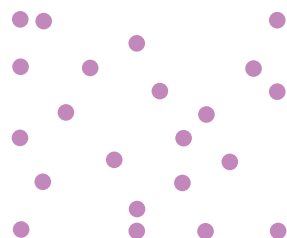
LECTURA E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS:

- Lectura e interpretación automática de resultados (CAR®, ACP®).
- Formato digital (html, bmp).
- Cada muestra contiene tres informes complementarios de resultados.
- Cada informe de resultados puede ser exportado impreso o almacenado en el lector.

INFORME DE RESULTADOS:



- Informe e imagen obtenidos por el CAR®.



genomica

PLACA 2021-07-12 15:28:25
RUN 31

Resultados
CLART® HPV4 Array ID: 20215 Rev: 1.0a.14

Referencia del test: B21-4305-Q21-1211
Array ID: 000000050213 (A3)
Fecha y hora: Mon Jul 12 17:38:10 2021

Virus		
Virus	Resultado	Controles
6 (BR)	Negativo	Conforme
11 (BR)	Negativo	Conforme
16 (AR)	POSITIVO	Conforme
18 (AR)	Negativo	Conforme
26 (PAR)	Negativo	Conforme

IMAGEN EXPORTAR DATOS

REFERENCIAS DE PEDIDO:

CLART® HPV4

Producto IVD para la detección e identificación de 35 genotipos del Papilomavirus Humano:

- Amplificación 48 test: AT-0115-48
- Genotipado 48 test: CS-0215-48

CLART® HPV4S

Producto IVD para la detección e identificación de 16 genotipos del Papilomavirus Humano:

- Amplificación 48 test: CS-0116-48
- Genotipado 48 test: CS-1215-48

CLART® HPV4SHR

Producto IVD para la detección e identificación de 14 genotipos del Papilomavirus Humano:

- Amplificación 96 test: CS-0116-96-PL
- Genotipado 96 test: CS-1215-96

BIBLIOGRAFÍA:

1. Bosch, F.X., Lorincz, A., Muñoz, N., Majjer, C.J.L.M. and Shah K.V.: "The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer". J. Clin. Pathol. 55, 244-265 (2002).
2. Calleja-Macías, I.E., Villa, L.L., Prado, J.C. et al. "Worldwide genomic diversity of the highrisk human papillomavirus types 31, 35, 52, 58, for close relatives of human papilloma virus type 16". Journal of Virology. 79, 13630-13640 (2005).
3. Chranioti A., Spathis A., Aga E., Merustoudis C. Pappas A., Panayiotides I. and Karakitsos P. "Comparison of two commercially available methods for HPV Genotyping: CLART HPV2 23 and Linear Arrays HPV Genotyping Test". Analytical and Quantitative Cytopathology and Histopathology. Volumen 34, number 5, October 2012.
4. De Villiers, E.M.: "Heterogeneity of the human papillomavirus group". J. Virol. 63, 4898-4903 (1989).
5. Dunne, E.F., Unger E.R., Sternberg m., McQuillan G., Swan D.C., Patel S.S., Markowitz L.E.: "Prevalence of VPH infection among females in the United States". JAMA, February 28, 2007-Vol 297, nº 8.

CLART® HUMAN PAPILLOMAVIRUS 4 o CLART® HPV4 está bajo la protección de 2 familias de patentes correspondientes a las solicitudes internacionales WO2007017699 y WO2011116797 del PCT, que comprenden miembros nacionales y regionales en diferentes territorios, incluyendo patentes concedidas en España, Alemania, Dinamarca, Francia, Italia, Suecia, Rusia, México, China e Israel, y solicitudes de patentes en trámite en Brasil y Canadá.

CLARTHPV001
VERSIÓN 6: OCTUBRE 2021



DATOS DE CONTACTO:

www.genomica.com
info@genomica.com

Tel.: +34 91 674 89 90
Fax: +34 91 674 89 91

Parque Empresarial Alvento. Edificio B.
Vía de los Poblados, 1. 1ª Planta. • 28033 Madrid (España)