



CLART[®] HPV4, HPV4S E HPV4SHR

Genótipo do papilomavírus humano (citologia líquida e zaragatoa sem extração de ADN e tecidos em formol parafinados com extração).

GENÓTIPOS DETETADOS:

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

⊙ Classificação de risco oncogénico de acordo com:

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

GENÓTIPIAGEM:

HPV4

- ⊙ Genótipagem completa de genótipos de alto risco e baixo risco.

HPV4SHR

- ⊙ Genótipagem de genótipos de alto risco.
- ⊙ Dirigido a programas de screenings populacionais.

HPV4S

- ⊙ Genótipagem de genótipos de alto risco mais os genótipos de baixo risco 6 e 11.

CARACTERÍSTICAS:

- ⊙ Deteta e genótipa diferentes tipos de HPV, incluindo alto risco e baixo risco num único ensaio.
- ⊙ Processamento de amostras sem necessidade de extração de ADN. Validado para a zaragatoa seca, captura de híbridos e citologia líquida (ThinPrep & SurePath).
- ⊙ Processamento de amostra com necessidade de extração de ADN: tecidos em formol parafinados.
- ⊙ Alta sensibilidade e especificidade.
- ⊙ Flexibilidade no número de amostras. De 4 a 96 numa mesma análise.
- ⊙ Cada genótipo de HPV é detetado em duplicado/triplicado.
- ⊙ Obtenção de resultados em 4 horas.
- ⊙ Compatível com os sistemas de automação de GENOMICA (ACT[®], ACP[®]).
- ⊙ Três controlos de qualidade incluídos por amostra:
 - **Controlo ADN genómico:** valida a eficácia do processo de extração.
 - **Controlo de amplificação:** permite detetar inibição da reação de PCR.
 - **Marcadores de biotina:** validam a eficácia do processo de visualização.

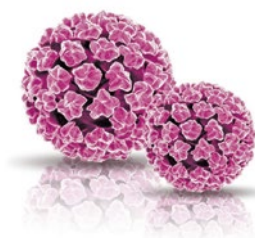


CLART® HPV4, HPV4S E HPV4SHR

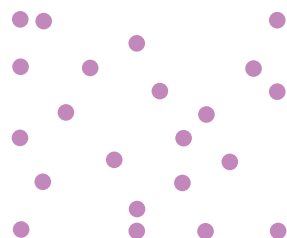
LEITURA E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS:

- Leitura e interpretação automática de resultados (CAR®, ACP®).
- Formato digital (html, bmp).
- Cada amostra contém três relatórios complementares de resultados.
- Cada relatório de resultados pode ser exportado impresso ou armazenado no leitor.

RELATÓRIO DE RESULTADOS:



- Relatório e imagem obtidos pelo CAR®.



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

REFERÊNCIAS DE PEDIDO:

CLART® HPV4

Produto de Diagnóstico IV para a detecção e identificação de 35 genótipos do papilomavírus humano:

- Amplificação 48 testes: AT-0115-48
- Genótipagem 48 testes CS-0215-48

CLART® HPV4S

Produto de Diagnóstico IV para a detecção e identificação de 16 genótipos do papilomavírus humano:

- Amplificação 48 testes: CS-0116-48
- Genótipagem 48 testes CS-1215-48

CLART® HPV4SHR

Produto de Diagnóstico IV para a detecção e identificação de 14 genótipos do papilomavírus humano:

- Amplificação 96 testes CS-0116-96-PL
- Genótipagem 96 testes CS-1215-96

BIBLIOGRAFIA:

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 ou CLART® HPV4 está sob a proteção de 2 famílias de patentes correspondentes a Candidaturas de Patente PCT Internacional WO2007017699 e WO2011116797, que incluem membros nacionais e regionais em territórios diferentes, incluindo patentes atribuídas em Espanha, Alemanha, Dinamarca, França, Itália, Suécia, Rússia, México, China e Israel, e candidaturas a patente em curso no Brasil e Canadá.



CLARTHPV001
VERSÃO 6: OUTUBRO DE 2021

DADOS DE CONTACTO:

www.genomica.com
info@genomica.com

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

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