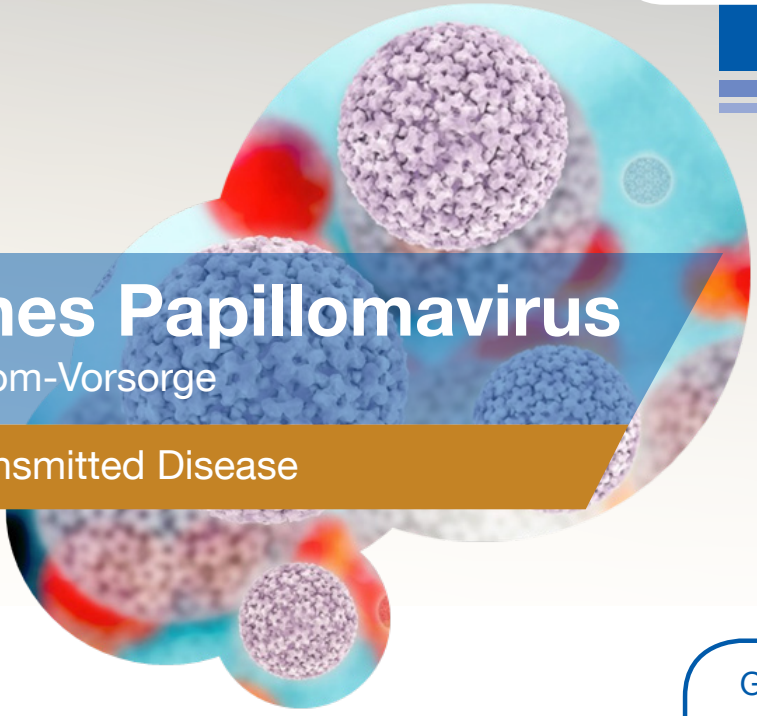
HPV
Real-time PCR Kit

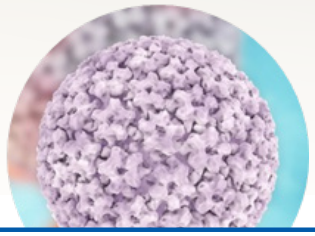
HPV



Humanes Papillomavirus

Zervixkarzinom-Vorsorge

Sexually Transmitted Disease



Geeignet als **Screening-Test zur Zervixkarzinom–Vorsorge** gemäß europäischer Leitlinienempfehlung

GeneProof* HPV *PCR Kit

- ✔ sensitiver **Screening-Test für 24** karzinogene und potentiell karzinogene **Hochrisiko-HPV-Typen**
- ✔ **Typisierung von HPV 16, 18** und **45**
- ✔ **ein gebrauchsfertiger Mastermix** für alle HPV-Typen
- ✔ **Extraktions- und PCR-Inhibitionskontrolle** (RiliBÄK-konform)
- ✔ **universelles PCR-Programm** (kompatibel mit allen anderen GeneProof PCR Kits)

HPV und Zervixkarzinom

- / über 170 Genotypen von HPV bekannt (www.hpvcenter.se)
- / ca. 35 den Anogenitalbereich infizierende HPV-Typen
- / Einteilung der anogenitalen Typen entsprechend ihres Risikopotentials für die Induzierung von Zervixkarzinomen in Hochrisiko- (high-risk) und Niedrigrisiko- (low-risk) Typen [1]
- / Einstufung von 12 Genotypen als karzinogen durch IARC [2]
- / bei 99,7% aller invasiven Zervixkarzinome Nachweis von HPV-DNA[3]
- / Invasive Zervixkarzinome meistens mit HPV 16 (~54%), 18 (~16%) oder 45 (~4%) assoziiert [2]

[1] Muñoz N, Bosch FX, de Sanjosé S et al., N Engl J Med. 2003 Feb 6;348(6):518-27

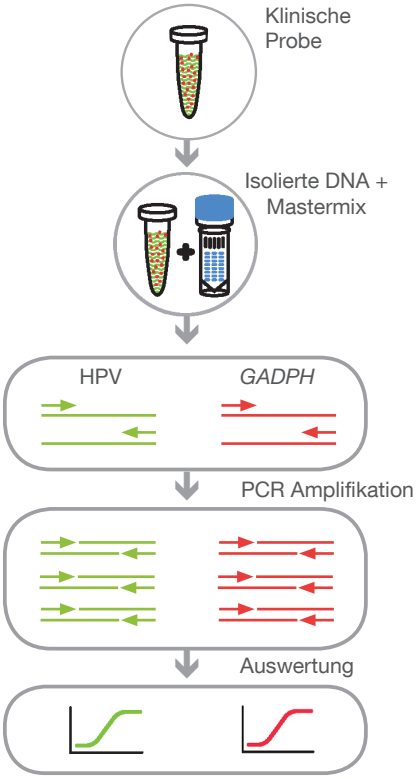
[2] IARC. Biological agents. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum 2012; 100B: 255–313

[3] Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM et al., J Pathol. 1999 Sep;189(1):12-9.

HPV-Typ	IARC Klassifizierung
16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59	1 (karzinogen)
68	2A (wahrscheinlich karzinogen)
26, 30, 34, 53, 66, 67, 69, 70, 73, 82, 85, 97	2B (möglicherweise karzinogen)

Quelle: S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms, AWMF-Nr.: 015/027OL

Arbeitsschema:



medac

GeneProof HPV *PCR Kit*

CE IVD

Detektion von 24 HPV *„high-risk“* Typen und Typisierung von HPV 16, 18 und 45

Der HPV Nachweis basiert auf der Amplifikation eines konservierten Sequenzbereiches der E2/E1 Gene. Die Anwesenheit von einem oder mehreren der Hochrisiko-Typen in der Probe wird durch den Fluoreszenzanstieg des FAM Fluorophors angezeigt. Die Identifikation von HPV 16 erfolgt im Cy5-Fluoreszenzkanal, von HPV 18 im TexasRed Fluoreszenzkanal und die Typisierung von HPV 45 durch den Fluoreszenzanstieg des Cy5.5 Fluorophors.

Für die DNA-Extraktions- und PCR-Inhibitionskontrolle sind im Mastermix Primer und Sonde für die Amplifikation des *GADPH* Gens enthalten. Die Amplifikation von *GADPH* wird im Fluoreszenzkanal des HEX Fluorophors angezeigt. Die PCR beruht auf der „hot start“ Technologie, um unspezifische Reaktionen zu minimieren und eine maximale Sensitivität zu erreichen. Der gebrauchsfertige Mastermix enthält außerdem Uracil-DNA-Glycosylase (UDG), die eine potentielle Kontamination der PCR-Reaktion durch Amplifikationsprodukte verhindert.

Das PCR Kit entspricht den Anforderungen der Europäischen Leitlinienempfehlung zur Qualitätssicherung für das Zervixkarzinom-Screening.

Technische Daten

Technologie	Real-time PCR
Zielsequenz	E1 und E2 Gen
Spezifität	High-risk HPV: 16, 18, 26, 30, 31, 33, 34, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 67, 68, 69, 70, 73, 82, 97 Typisierung: HPV 16, 18, 45
Sensitivität (LOD)	HPV 16: 745 Kopien/ml (Wahrscheinlichkeit 95%) HPV 18: 1.561 Kopien/ml (Wahrscheinlichkeit 95%)
Kontrollen	PCR Inhibitions- und DNA-Extraktionskontrolle (ISEX-Version)
Probenmaterial	Zervikal-/ Vaginal-/ Penis-Abstriche, LBC Medium
Lagerung	-20°C ± 5°C
Validierte PCR-Geräte	Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System CFX ConnectTM / CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System croBEE Real-Time PCR System LightCycler® 480 LineGene 9600 / 9600 Plus QuantStudio 3 Real-Time PCR System SLAN® Real-Time PCR System/ VERSANT® kPCR Molecular System
Benötigte Kanäle	FAM, HEX, Cy5, Texas Red, Cy5.5
Qualitätssicherung	QCMD und Instand e.V. (Ergebnisse unter www.geneproof.com)
Zertifizierung:	CE IVD

Bestellung

Produktname	**Bestell-Nr.**		
	25 Reaktionen	50 Reaktionen	100 Reaktionen
GeneProof Human Papilloma Virus (HPV) PCR Kit	HPVS/ ISEX/ 025	HPVS/ ISEX/ 050	HPVS/ ISEX/ 100

medac GmbH
Diagnostika

Theaterstraße 6
22880 Wedel
Telefon: +49 (0)4103 8006-8024
Fax: +49 (0)4103 8006-359
E-mail: diagnostika@medac.de
www.medac-diagnostika.de

Informationen
aus erster Hand

PCR-FI_HPV_D_01_20180109_ahr