

O Kit MULTIPLEX HPV é um teste *in vitro* para a detecção qualitativa e genotipagem do ácido nucleico de 36 diferentes tipos do Vírus Papiloma Humano (HPV) de alto e baixo risco sem a necessidade da extração de DNA, dependendo da amostra utilizada.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	B	33	58	42	71	16	52	B	
B	B	35	59	43	72	18	53	6	69
C	C	39	66	⁴⁴ ₅₅	89	26	56	11	70
D	U	45	68	54	84	31	58	40	71
E	16	51	73	61	B	33	59	⁴⁴ ₅₅	72
F	18	52	82	⁶² ₈₁	C	35	66	54	89
G	26	53	6	67	U	39	68	61	84
H	31	56	11	69	42	45	73	⁶² ₈₁	
I		B	40	70	43	51	82	67	

ALTO RISCO

16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 e 82

BAIXO RISCO

6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81, 84 e 89

O CHIP possui 3 controles para que seja possível o monitoramento da qualidade dos resultados, conforme a tabela abaixo:

SONDA	QUANTIDADE	CONTROLE	SINAL POSITIVO
B	5	Controle de hibridização	Indica que o processo de hibridização funcionou corretamente.
C	2	Controle de amplificação endógeno (β-globina)	Indica que a reação de PCR funcionou corretamente. Caso um dos sinais de C seja negativo, pode indicar a presença de inibidores de PCR.
U	2	Sonda universal para HPV	Indica que a amplificação funcionou corretamente e a amostra clínica contém DNA humano.

METODOLOGIA FLOW CHIP

Esta metodologia inovadora envolve a detecção simultânea e genotipagem de diferentes tipos de HPV através de uma PCR seguida de hibridização reversa (*dot blot*)* utilizando sondas específicas de DNA imobilizadas em uma membrana de *nylon* – CHIP.

O processo de hibridização permite que os produtos de PCR biotinizados sejam ligados às sondas presentes no CHIP. O sinal de hibridização é resultado de uma reação colorimétrica imunoenzimática. A reação cromógeno-substrato gera um precipitado roxo na posição do CHIP em que o fragmento amplificado pela PCR hibridiza com a sonda específica. Este sinal é capturado e analisado pelo *software HybriSoft* que acompanha os equipamentos *Hybrispot HS12*, *Hybrispot HS12 Auto* e *Hybrispot HS24*.

*Os kits de PCR e Hibridização são vendidos separadamente.

EQUIPAMENTOS HYBRISPOT HS12/HS24/HS12 AUTO E SOFTWARE HYBRISOFT

Os equipamentos *Hybrispot* são plataformas semi-automatizadas (HS12), automatizadas (HS24) e totalmente automatizadas (HS12 Auto) que realizam a hibridização reversa de DNA ou proteínas através de vácuo vertical e temperaturas controladas.

A aplicação do fluxo de vácuo permite a rápida ligação entre os alvos fixados na membrana do CHIP e a amostra. Como o CHIP proporciona um ambiente poroso tridimensional, o tempo de incubação para que a ligação ocorra diminui se comparado a metodologias de hibridização convencionais.

O equipamento HS12 possui uma câmera digital onde é possível capturar as imagens do CHIP para que seja realizada a análise automática dos resultados, bem como o gerenciamento dos laudos e relatórios no *software HybriSoft* (Registro ANVISA: 80502079001).

O equipamento HS24 faz o processo de hibridização de forma automatizada e conta com um sistema de gestão de reagentes através de código de barras, bem como o gerenciamento dos laudos e relatórios através do *software*.

O equipamento HS12 Auto possui total automação fazendo a amplificação, desnaturação e hibridização.



Plataforma
automatizada

HS24 - HYBRISPOT 24 (VIT-HS24)

- Plataforma totalmente automatizada;
- Capacidade para até 24 amostras;
- Luz UV para descontaminação;
- Identificação de amostras por código de barras.

MODELO

VIT-HS24

REGISTRO ANVISA

80502070046



Plataforma
totalmente
automatizada

HS12 AUTO - HYBRISPOT 12 PCRAUTO (VIT-HS12A)

Plataforma totalmente automatizada;
Câmara de reação termostática;
Amplificação de 1 a 24 amostras;
Hibridização de 1 a 12 amostras.

MODELO	REGISTRO ANVISA
VIT-HS12A	Produto destinado a pesquisa (RUO)



Plataforma
semi
automatizada

HS12 - HYBRISPOT 12 (VIT-HS12)

Plataforma semiautomatizada;
Capacidade para até 12 amostras;
Tela para controle de tempo e temperatura;
Aviso sonoro ao fim de cada etapa.

MODELO	REGISTRO ANVISA
VIT-HS12	80502070046

IMPORTÂNCIA DO DIAGNÓSTICO

O HPV é considerado a infecção sexualmente transmissível (IST) mais comum nos dias de hoje. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), mais de 630 milhões de homens e mulheres possuem HPV. Atualmente, há cerca de 10 milhões de pessoas contaminadas no Brasil e estima-se que 700 mil casos possam surgir a cada ano, dando origem a uma epidemia.

A importância clínica está no fato de que alguns tipos virais estão relacionados a lesões que podem progredir para um câncer cervical. Cerca de 471 mil novos casos de câncer cervical surgem a cada ano no mundo, com uma média de 233 mil mortes reportadas. No Brasil, são 40 mil novos casos por ano. Essa doença tornou-se uma importante questão de saúde pública e medidas de prevenção, diagnóstico e tratamento adequado devem ser adotadas. Os métodos moleculares são soluções altamente recomendadas para o diagnóstico dessa infecção, pois é rápido e assertivo.

O vírus pode se instalar, principalmente, na pele, nas mucosas e na conjuntiva (laringe, seios paranasais, esôfago, mucosa traqueobrônquica, uretra e trato anogenital) podendo causar diversos tipos de lesões como verruga comum, verruga genital ou condiloma.

AMOSTRAS

- Swabs citológicos;
- Tecidos em parafina;
- Citologia líquida.

VANTAGENS

- Protocolo fácil;
- Não necessita de extração, dependendo da amostra;
- Todos os controles estão incluídos no chip;
- Flexibilidade para montar laudos e relatórios de diagnóstico;
- Garante um tratamento eficiente ao realizar o diagnóstico dos grupos de alto e baixo risco.

XGEN MULTI HPV CHIP

EQUIPAMENTO	QUANTIDADE	KIT	MODELO
HS12	24 testes	PCR	XG-HPVP12-MB-24
		Hibridização	XG-HPVH12-MB-24
	48 testes	PCR	XG-HPVP12-MB-48
		Hibridização	XG-HPVH12-MB-48
HS24 e HS12 Auto	24 testes	PCR	XG-HPVP24-MB-24
		Hibridização	XG-HPVH24-MB-24
	48 testes	PCR	XG-HPVP24-MB-48
		Hibridização	XG-HPVH24-MB-48

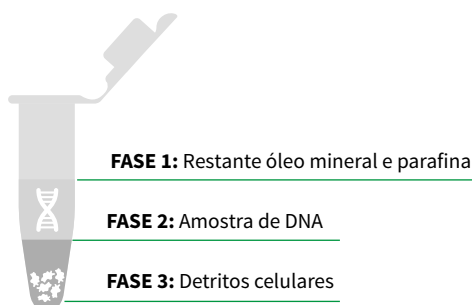
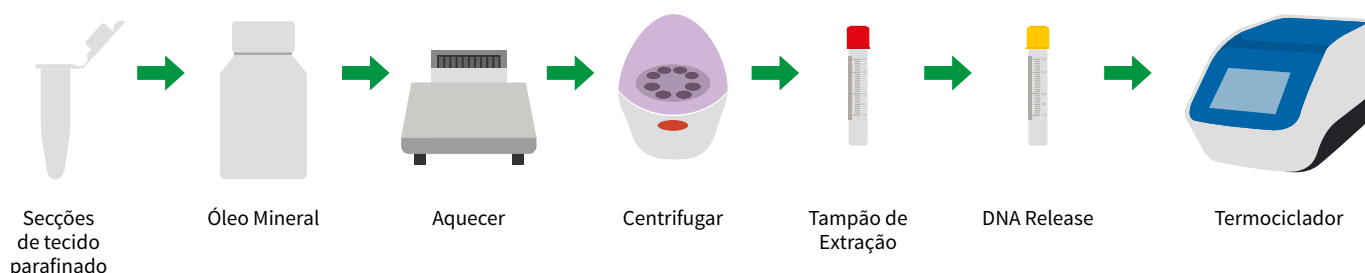
Registro ANVISA: 80502070051

*Kits de PCR e Hibridização vendidos separadamente.

KIT PARA PROCESSAMENTO DE TECIDOS EM PARAFINA

Kit utilizado para o pré-tratamento de cortes de tecidos embebidos em parafina. Os componentes do kit farão a desparafinização do tecido, a lise das células e a liberação do DNA a fim de serem amplificados em reações de PCR.

PASSO A PASSO



MODELO	REGISTRO ANVISA	QUANTIDADE DE TESTES
MAD-003952M	80502070062	30 Testes

Versão 01.2019