

Zuverlässige Ergebnisse – HPV Qualitätskontrollprodukte

Assay übergreifende Humane Papillomavirus Positiv- und Negativkontrollen



Überzeugend:
In klinische relevante Matrix



Flexibel:
Anwendung Assay und Instrumente übergreifend



Praktisch:
IVD Qualitätskontrollen und Kontrollen für die Verifizierung und Validierung

Informationen zu HPV Qualitätskontrollen von Microbix

Ihre Vorteile



Großes Portfolio

Kontrollen für die häufigsten high-risk HPV-Typen



Robust

Stabil für 1,5 Jahre, Lagerung bei 2 - 8 °C



Workflow

Kontrollen werden wie Patienten-Proben in den Gesamtworkflow eingesetzt



Vergleichbarkeit

Enthalten natürliche HPV-Typen und humane Zellen

Humane Papillomaviren

Von Infektionen mit dem humanen Papillomavirus (HPV) können verschiedene Gewebe, insbesondere Haut und Schleimhäute, des Menschen betroffen sein⁽¹⁾. Von besonderem Interesse sind dabei die Infektionen im Genitaltrakt⁽²⁾. Aufgrund ihres Potentials die Entstehung von Krebs zu begünstigen werden diese genitalen HPV-Typen in „high-risk“ (hr) und „low-risk“ HPV-Typen unterteilt⁽¹⁾. Die hr HPV-Typen 16 und 18 sind für 71 %, HPV 45 für 6 % aller HPV assoziierten Zervixkarzinome verantwortlich⁽³⁾.

Produkt	Art. Nr.	
	PROCEEDx™	REDx™ controls
HPV 16 Positive	VP-62-16	RED-62-16
HPV 18 Positive	VP-62-18	RED-62-18
HPV 31 Positive	VP-62-31	
HPV 33 Positive	VP-62-33	
HPV 39 Positive	VP-62-39	
HPV 45 Positive	VP-62-45	RED-62-45
HPV 67 Positive (hr Negative)	VP-62-67	
STI Negative Control		RED-99-M1

- Inaktivierte Ganzgenomproben, die alle gängigen Assay Targets (E1, E6, E7, L1), episomale und integrierte virale DNA, und Proteine enthalten.
- 100 %ige Äquivalenz mit klinischen Proben.
- Vorbereitet in HOLOGIC® ThinPrep® PreservCyt® Transportmedium.
- Inaktiviert, um die Anforderungen an die biologische Sicherheit im klinischen Labor zu erfüllen.
- Getestet u. a. mit HPV Assays von HOLOGIC®, Seegene Inc., Cepheid®, Roche

REDTM controls IVD Qualitätskontrolle

Besonderheiten:

- Gewährleistung der täglichen Beständigkeit eines Analyseprozesses
- Ermittlung zuverlässiger Testergebnisse für Patienten

PROCEEDTM Verifizierung/Validierung RUO

Besonderheiten:

- Überprüfung von Gerätespezifikationen in internen Prozessen (Verifizierung)
- Überprüfung und Sicherstellung der Akzeptanzkriterien eines Produktes für die externe Anwendung (Validierung)

1. von Knebel Doeberitz M. New markers for cervical dysplasia to visualise the genomic chaos created by aberrant oncogenic papillomavirus infections. Eur J Cancer. 2002;38(17):2229-42.
 2. Woodman CB, Collins SI, Young LS. The natural history of cervical HPV infection: unresolved issues. Nat Rev Cancer. 2007;7(1):11-22.
 3. de Sanjose S, Quint WG, Alemany L, Geraets DT, Klaustermeier JE, Lloveras B, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. Lancet Oncol. 2010;11(11):1048-56.