



AlphaStrip III HPV

Scheda Tecnica

Prodotto: AlphaStrip III HPV
Codice prodotto: VR – 125.20.40
N° Tests: 20

Destinazione d'uso - Impatto clinico

Il papillomavirus umano (HPV) é l'agente eziologico del cancro alla cervice uterina (CIN). La maggior parte (70-90%) delle infezioni da papillomavirus é transitoria, perché il virus viene eliminato dal sistema immunitario prima di sviluppare un effetto patogeno. La persistenza dell'infezione virale é invece la condizione necessaria per l'evoluzione verso il carcinoma. La probabilità di progressione delle lesioni é correlata anche ad altri fattori, come l'elevato numero di partner sessuali, il fumo di sigaretta e la co-infezione con altre infezioni sessualmente trasmesse. Anche fattori genetici possono contribuire allo sviluppo del cancro cervicale, come mutazioni in **p53** e nel gene **Rb** (Retinoblastoma). Sebbene lo sviluppo di vaccini per i papillomavirus più comunemente correlati a CIN abbia costituito una svolta epocale nella lotta al cancro, rimane ancora molta strada da fare per definire un trattamento sicuro ed efficace dei tumori che colpiscono il collo uterino.

I papillomavirus umani vengono suddivisi in due classi:

- Basso/Medio rischio di cancro cervicale
- Alto rischio di cancro cervicale

L'amplificazione dei genomi di HPV é sicuramente il metodo più sensibile per identificare l'infezione da HPV e determinare la causa del cancro cervicale.

Principio del metodo

AlphaStrip III HPV, per uso *in vitro*, può determinare 26 papillomavirus: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 73, 82, 26, 53, 66 (tipi ad Alto rischio), and 6, 11, 40, 42, 43, 61, 69, 70 (tipi a Basso/Medio rischio).

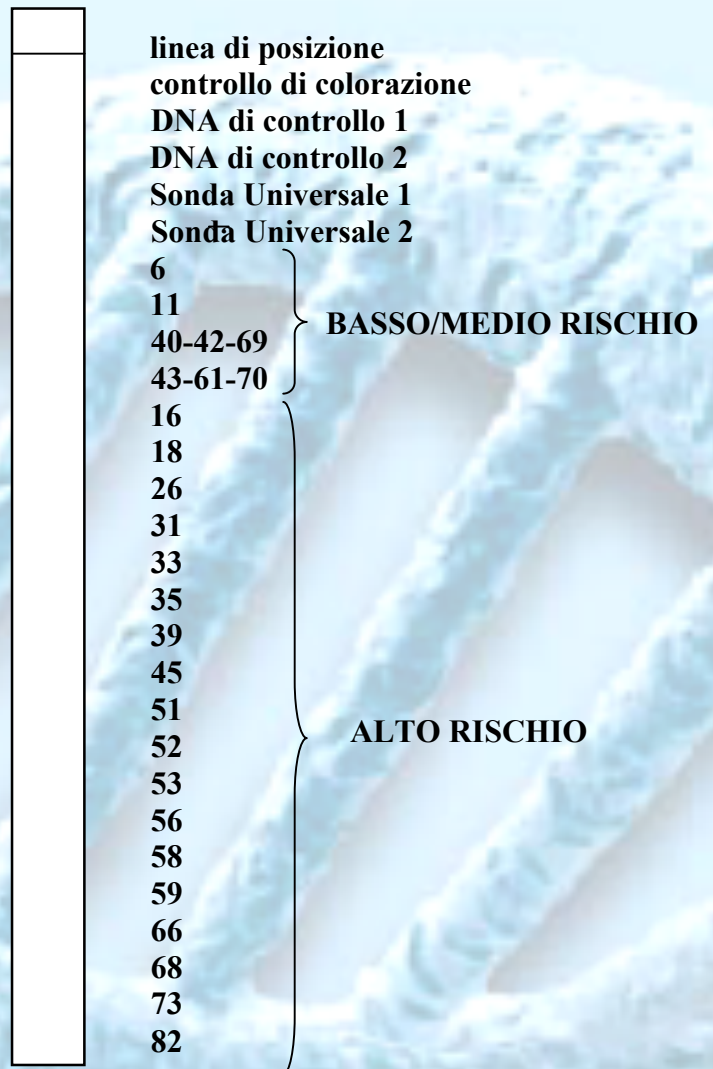
Il protocollo prevede l'amplificazione del DNA virale mediante una singola reazione di PCR; l'amplificazione del DNA genomico permette di verificare l'efficienza della fase di estrazione.

Il sistema **AlphaStrip** (Reverse dot/blot) si basa sul principio della ibridazione inversa di sonde specifiche adese a strisce di nitrocellulosa con la regione virale amplificata marcata con biotina.

Le condizioni di ibridazione ad elevata stringenza non permettono alcun tipo di appaiamento non perfettamente complementare.

Successivamente all'ibridazione viene aggiunto un coniugato streptavidina-fosfatasi alcalina che si lega ad ogni ibrido perfettamente formato. L'incubazione finale con i cromogeni NBT/BCIP permette la colorazione violacea nei cerchietti positivi

Ogni campione viene processato utilizzando una striscia di nitrocellulosa sulla quale sono state immobilizzate ventisei sonde secondo il seguente schema:



Nota:

- DNA di controllo 1: p53, codone 72 Arg
- DNA di controllo 2: p53, codone 72 Pro
- Sonde Universali 1 e 2 riconoscono sequenze conservate in tutti gli HPV anogenitali

Il controllo di colorazione viene utilizzato per verificare l'efficienza del sistema di rivelazione.

Il DNA di controllo viene utilizzato per identificare possibili risultati falsi negativi dovuti a una scarsa qualità del DNA in analisi.

Strumentazione

Il kit è stato ideato per essere utilizzato in laboratori muniti di termociclatore standard e di bagnomaria termostato (tipo Dubnoff) in grado di raggiungere almeno i 55°C.

Limitazioni nell'uso del prodotto

Questo kit è utilizzabile esclusivamente per diagnosi in vitro. Il prodotto non può essere rivenduto alterandone il contenuto senza il consenso scritto da parte dell'azienda. Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale specificamente istruito e formato sulle procedure diagnostiche in vitro.

Limitazioni del metodo

Il kit AlphaStrip III HPV è ottimizzato per amplificare tra 100 e 150 ng di DNA.

Sensibilità analitica

Il limite di individuazione analitica (limite di sensibilità) del kit AlphaStrip III HPV è di 25 copie del genoma di HPV.

Controllo di qualità

In accordo con il Sistema di Gestione della Qualità UNI EN ISO 13485:2012 dell'azienda, ogni lotto del kit AlphaStrip III HPV è testato a fronte di specifiche predefinite in modo da garantire la qualità del prodotto.

Tempistiche del saggio

Totale: 6 ore

Nota 1: Le tempistiche descritte escludono il processo di estrazione

Nota 2: Il tempo indicato si riferisce al processamento di un singolo campione

Nota 3: La tempistica del saggio dipende dal numero di campioni da processare

Alphagenics Biotech

AREA Science Park- Basovizza
Edificio Q1- Statale 14 Km 169,5
34149 Trieste

Tel: +390403755682- Fax: +390403755681

Email: info@alphagenicsbiotech.com

P.I.C.F 01251340327