



Nombre: PapilloCheck

Fabricante: Greiner Bio-One (Alemania)

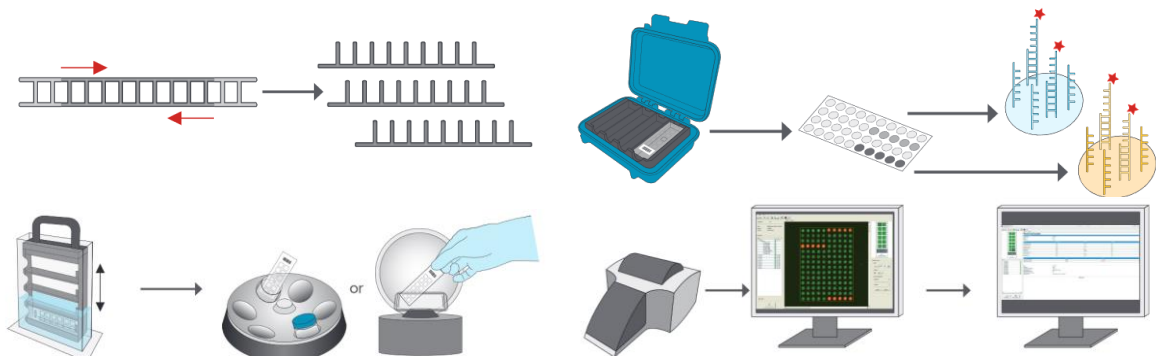
Clasificación: Prevención Secundaria (1)

Disponible en México: No

1



Descripción y funcionamiento: PapilloCheck es un equipo de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa y genotipificación de los tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 70, 73, 82 del virus del papiloma humano (VPH) en muestras cervicouterinas (2,3,6). El ensayo se basa en la detección e identificación de un fragmento del gen viral E1 utilizando un microarreglo de ADN que se amplifica por PCR y permite el procesamiento simultáneo de 12 muestras de cuello uterino. Adicionalmente, un fragmento del gen ADAT1 humano se amplifica y se marca con fluorescencia con Cy5 en la misma reacción. Los productos de amplificación luego se hibridan con sondas de ADN específicas fijadas en un chip de ADN. Después de la hibridación y posterior lavado, el chip de ADN PapilloCheck se debe escanear a longitudes de onda de excitación de 532 y 635 nm (2,3). Los resultados pueden ser Positivos o Negativos y se indica la presencia o ausencia de uno o más tipos de VPH (2,3).



Procedimiento de ensayo de PapilloCheck PCR, hibridación, lavado y secado y escaneo y análisis de las muestras tal cómo se muestra en el manual/ instrucciones de PapilloCheck (3)

En esencia, permite detectar cambios en las células del cuello uterino y ver si hay alguna infección o hay presencia de células anormales que pueden evolucionar a cáncer cervical.

Disponibilidad: Unión Europea

Reseña: De acuerdo con la literatura, PapilloCheck tiene una sensibilidad y especificidad bastantes altas; del 95.8% a 98.2% para CIN3 y del 96.7% para CIN2 (3). Otros estudios han incluso obtenido sensibilidades especificidades más altos, como el estudio realizado por Hesselink (2010) donde se observó sensibilidad y especificidad de 95.8% y 96.7% respectivamente (4).

Su eficiencia en general ha sido comprobada en varios estudios y se ha utilizado en varios estudios por más de una década (4,5,6,7), por lo que es uno de los equipos de diagnóstico más confiables, sobre todo en lo que se refiere a la detección de las variantes del VPH de alto riesgo.

Ligas y referencias:

1. UNITAID, Cervical Cancer Technology Landscape, Cervical_Cancer_Technology-landscape-2019.pdf (unitaid.org)
2. Greiner Bio-One GmbH, (2008), PapilloCheck Manual. Recuperado de https://www.lem-lab.com/lem-lab.com/originals/lem/pdf/_Manual_PapilloCheck%20.pdf
3. Greiner Bio-One GmbH, (2021), PapilloCheck instructions for use. Recuperado de https://www.gbo-cn.com/fileadmin/imported_from_old/IFU_PapilloCheck_BQ-708-04_EN.pdf
4. M. Arbyn et al. (2021), 2020 list of human papillomavirus assays suitable for primary cervical cancer screening, Clinical Microbiology and Infection 27 (2021) 1083-1095.
5. Heard I, Cuschieri K, Geraets DT, Quint W, Arbyn M. (2016) Clinical and analytical performance of the PapilloCheck HPV-Screening assay using the VALGENT framework. J Clin Virol; 81:6-11. Recuperado de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262102/>



6. I. Dutra, I. Foroni, A.R. Couto, M. Lima & J. Bruges-Armas (2012), Molecular Diagnosis of Human Papillomavirus, Human Papillomavirus and Related Diseases - From Bench to Bedside - Research aspects
7. D. Grimm et al. (2018), Comparison of PapilloCheck and Linear Array to Detect and Differentiate Human Papillomaviruses in Cervical and Tonsillar Smears from Females with Cervical Intraepithelial Lesions, European Journal of Microbiology and Immunology 8 (2018) 4, pp. 107–111.