

Nombre: Abbott RealTime High Risk (HR) HPV

Fabricante: Abbott (Estados Unidos)

Clasificación: Prevención Secundaria (1)

Disponible en México: No

1



Descripción y funcionamiento: Abbott RealTime High Risk (HR) HPV es un ensayo cualitativo de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real *in vitro* que utiliza tecnología de detección y amplificación de objetivos homogéneos para la detección del ADN del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo en células cervicales recolectadas en medios de citología líquida (2). Este ensayo utiliza cebadores inversos que se dirige a la región L1 (GP5+/6+) y permite detectar 14 genotipos de VPH de alto riesgo: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68 (2,3).

El ensayo puede diferenciar entre la infección por los tipos VPH 16, VPH 18 y no VPH 16/18 a través de las distintas etiquetas fluorescentes en las sondas específicas del tipo, permitiendo identificar las diferentes variantes una de la otra (4,5).



Como control de calidad, se detecta una secuencia endógena de beta globina humana como control de validez de la muestra para la adecuación celular, la extracción de muestras y la eficiencia de la amplificación (2,5).

Las muestras pueden provenir del cuello uterino de mujeres con lesiones precancerosas del cuello uterino ($\geq$ CIN2) y cáncer de cuello uterino para proporcionar resultados clínicamente significativos en la detección del cáncer de cuello uterino (2).

2

Disponibilidad: Estados Unidos de América.

Clínicamente validado en Eslovenia, Italia, Países Bajos y Suecia (2).

Reseña: De acuerdo con la bibliografía, este ensayo tiene una sensibilidad del 97.5% y una especificidad clínica del 99.4% (2) y es capaz de mostrar resultados para 96 pruebas en un lapso de entre 6 y 8 horas.

Este es un ensayo para la detección de VPH que lleva en el mercado más de una década y que ha podido mantenerse a pesar de la competencia moderna. Esto habla bien de su calidad y precisión, pero al mismo tiempo resulta llamativo que no tenga una disponibilidad mundial más amplia.

REFERENCIAS

1. UNITAID, Cervical Cancer Technology Landscape, Cervical_Cancer_Technology-landscape-2019.pdf (unitaid.org)
2. (2023), RealTime High Risk HPV, Abbott. Recuperado de: <https://www.molecular.abbott/int/en/products/infectious-disease/realtime-high-risk-hpv>
3. Hesselink AT, Meijer CJ, Poljak M, Berkhof J, van Kemenade FJ, van der Salm ML, Bogaarts M, Snijders PJ, Heideman DA. (2013), Clinical validation of the Abbott RealTime High Risk HPV assay according to the guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for cervical screening. J Clin Microbiol. 2013, Jul;51(7):2409-10. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3697677/>
4. Halfon P, Benmoura D, Agostini A, Khiri H, Penaranda G, Martineau A, Blanc B. (2010), Evaluation of the clinical performance of the Abbott RealTime High-Risk HPV for carcinogenic HPV detection. J Clin Virol. 2010 Aug;48(4):246-50. Recuperado de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20541966/>
5. Organización Panamericana de la Salud, (2016), Incorporación de la Prueba del Virus del Papiloma Humano en Programas de Prevención del Cáncer Cervicouterino: Manual para Gerentes del Programa de Salud, Organización Mundial de la Salud, Washington D.C. páginas 13 y 14