

Nombre: Kit de Detección de ADN (Capture Híbrida -CLIA) del VPH

Fabricante: DALTONbio (China)

Clasificación: Prevención secundaria (1)

Disponible en México: No



1

Descripción y funcionamiento: El Kit de Detección de ADN (Captura Híbrida -CLIA) del VPH es una prueba de ensayo de detección sin PCR con alta sensibilidad y especificidad basado en tecnología de captura híbrida de tercera generación, la cual permite detectar dianas en el genoma completo o en un fragmento específico de ADN mediante sus sondas correspondientes, así como la genotipificación de las dianas, sin necesidad de requerir extracción ni amplificación de ácidos nucleicos (2).

Permite la detección de 14 tipos de VPH de alto riesgo, causantes de cáncer de cuello uterino, incluyendo las variantes 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68, ideal para cribado primario (2,3,4).

El ADN diana se desnaturaliza primero en cadenas simples, las cuales se unen a una sonda de ARN específica para formar un híbrido ADN-ARN. Posteriormente, este híbrido es capturado por un anticuerpo anti-ADN-ARN específico inmovilizado en una microplaca de

captura. El híbrido ADN-ARN capturado es reconocido por un segundo anticuerpo anti-ADN-ARN unido a una enzima. Este sistema de captura de hibridación (DH-FA) es totalmente automatizado e integrado (2,3,4).

Finalmente se utiliza quimioluminiscencia enzimática para amplificar la señal y así lograr la detección cuantitativa de la carga diana (2,3,4).

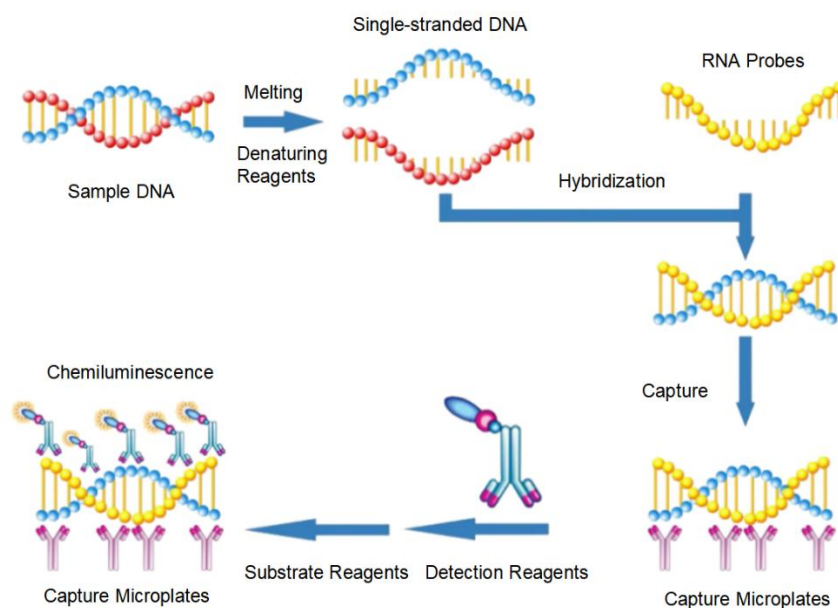


Imagen 1: Diagrama del procedimiento de detección (<https://www.daltonbio.com/en/technology.html>)

Si se presenta carga viral del ADN del VPH, este es el indicativo de riesgo de presencia de lesiones precancerosas (2).

Disponibilidad: China

Reseña: El producto es apto para su uso en hospitales de todos los niveles para realizar la detección internamente y a diferencia de muchos de sus competidores, no se requiere un laboratorio externo de amplificación genética, sólo laboratorios convencionales (2,3,4).

Uno de sus principales atractivos según la bibliografía es que este kit evita los falsos negativos de varias maneras (2,4):

- Al usar 14 tipos de sondas de ARN, evita falsos negativos que puedan surgir debido a la ausencia de la región L1 del VPH.
- Al no requerir extracción de ADN, evita falsos negativos por pérdida de extracción.
- El valor predictivo negativo es del 99.9%

También evita falsos positivos (2,4):

- No requiere amplificación de ácidos nucleicos, lo que evita los falsos positivos causados por factores ambientales.
- El valor de corte recomendado por la OMS (1,0 pg/mL) garantiza una alta especificidad en la identificación de neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de alto grado.
- No presenta reactividad cruzada con el VPH de bajo riesgo, lo que garantiza que los resultados positivos se asocien con lesiones clínicas.

DALTONbio cuenta con una línea de productos que pueden utilizarse para el procesamiento y análisis de las muestras por lo que forma parte de toda una línea de productos diseñada para sacar el máximo provecho del kit.

Con una sensibilidad inmediata para CIN2+ del 92% y busca posicionarse como el principal producto de cribado primario del país [China], por lo que amerita prestar atención a su desarrollo y desempeño en el mercado (2).

Referencias:

1. Unitaid (2024), Screening and treatment of precancerous lesions for secondary prevention of cervical cancer.
2. Fu Y, Li X, Li Y, Lu W, Xie X, Wang X. 2022. Head-to-Head Comparison of DH3 HPV Test and HC2 Assay for Detection of High-Risk HPV Infection in Residual Cytology Samples from Cervical Cancer Screening Setting: Baseline and 3-Year Longitudinal Data. Microbiol Spectr 10
3. DALTONbio, (2025), The Third Generation Hybrid Capture Technology. Recuperado de: <https://www.daltonbio.com/en/technology.html>
4. DALTONbio, (2025), Descripción del producto. Recuperado de: https://www.daltonbio.com/en/product_show/10.html