

# 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<sup>(1)</sup>. Von besonderem Interesse sind dabei die Infektionen im Genitaltrakt<sup>(2)</sup>. Aufgrund ihres Potentials die Entstehung von Krebs zu begünstigen werden diese genitalen HPV-Typen in „high-risk“ (hr) und „low-risk“ HPV-Typen unterteilt<sup>(1)</sup>. Die hr HPV-Typen 16 und 18 sind für 71 %, HPV 45 für 6 % aller HPV assoziierten Zervixkarzinome verantwortlich<sup>(3)</sup>.

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

## RED<sup>TM</sup> controls IVD Qualitätskontrolle

### Besonderheiten:

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

## PROCEED<sup>TM</sup> Verifizierung/Validierung RUO

### Besonderheiten:

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

- 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

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.