

Xpert® HPV v2

Détection fiable de l'ADN des HPV à haut risque et génotypage des HPV 16 et 18/45



Le besoin

- L'infection à papillomavirus humain (HPV) est **l'infection sexuellement transmissible la plus courante**.¹
- Les génotypes des HPV 16 et 18 sont associés à environ 71 % de la totalité des cas de cancer du col de l'utérus et le génotype de l'HPV 45 à environ 6 % de cas supplémentaires.^{2,3}
- Les tests d'amplification des acides nucléiques du HPV (**TAAN**) peuvent être **compliqués** à utiliser et les tests réalisés **en série** peuvent **retarder des résultats** critiques pour la prise en charge des femmes positives au HPV à haut risque (hrHPV).⁴
- Les résultats rapides pour la détection du HPV, qui comprennent le génotypage intégré du HPV 16 et du HPV 18 à haut risque, **permettent une orientation plus efficace vers une colposcopie**.⁵
- **L'OMS** recommande d'adopter **une approche dépistage/traitement**.⁶

La solution

- Le test **Xpert HPV v2** est un test automatisé et qualitatif *in vitro* servant à la détection de la région E6/E7 du génome d'ADN viral issu de 14 HPV à haut risque dans des échantillons patients.
- Le test Xpert HPV v2 identifie spécifiquement les types HPV 16 et HPV 18/45 dans deux canaux de détection distincts et signale 11 autres types à haut risque dans un résultat groupé.
- Le test Xpert HPV v2 peut être utilisé avec un échantillon pour test de Papanicolaou ou en tant que **dépistage primaire de première intention**.

L'impact

- **Une meilleure prise en charge du patient** : le test Xpert HPV v2 fournit un génotypage partiel et une identification individuelle des HPV à haut risque de types 16 et 18/45, afin d'effectuer un dépistage primaire des femmes à risque de développer un cancer du col de l'utérus.⁷
- **Des résultats rapides** : un résultat en **60 minutes** environ pour le dépistage du HPV permet une consultation médecin/patient le jour même, réduit le besoin de visites répétées et suit l'approche dépistage/traitement recommandée par l'OMS.⁶
- **Polyvalent** : dans un cadre décentralisé en environnement de laboratoire, dans un cabinet d'anatomo-cytologie ou dans un laboratoire de biologie moléculaire.

1 CDC. Infections sexuellement transmissibles (IST). À propos des infections génitales par le HPV. <https://www.cdc.gov/sti/about/about-genital-hpv-infection.html#:~:text=HPV%20is%20the%20most%20common,these%20health%20problems%20from%20happening>.

2 de Martel C, et al. Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type. *Int J Cancer*. 2017;141(4):664–70. doi:10.1002/ijc.30716

3 Chen, A et al. Human Papillomavirus 45 Genetic Variation and Cervical Cancer Risk Worldwide. *J Virol*. 2014 Apr;88(8):4514-21

4 Kundrod, K et al. Advances in technologies for cervical cancer detection in low-resource settings. *Expert Rev Mol Diagn*. 2019 Aug;19(8):695-714.

5 Cox JT, et al. Comparison of cervical cancer screening strategies incorporating different combinations of cytology, HPV testing, and genotyping for HPV 16/18: results from the Athena HPV study. *Am J Obstet Gynecol*. 2013 Mar;208(3):184.e1-184.e11.

6 Lignes directrices de l'OMS pour le dépistage et le traitement des lésions précancéreuses pour la prévention du cancer du col de l'utérus, deuxième édition. Geneva: Organisation mondiale de la Santé ; 2021

7 Vassilakos, P et al. A cross-sectional study exploring triage of human papillomavirus (HPV)-positive women by visual assessment, manual and computer-interpreted cytology, and HPV-16/18-45 genotyping in Cameroon. *Int J Gynecol Cancer*. 2021 Jun;31(6):808-816.



Xpert® HPV v2

Fiche de référence du produit — CE-IVD

Kit de diagnostic	Xpert HPV v2
Numéro de référence	GXHPV2-CE-10
Technologie	PCR en temps réel
Cibles	Oncogènes E6/E7
Génotypage	14 génotypes de hrHPV : identifie les types HPV 16 et HPV 18/45 ; rapporte 11 autres types à haut risque dans des résultats groupés
Par lot ou à la demande	À la demande
Nombre minimum d'échantillons en simultanés	1
Type d'échantillon	Cellules cervicales prélevées dans la solution PreservCyt*
Volume d'échantillon	1 ml
Extraction de l'échantillon	Automatisée/intégrée
Précision du pipetage	Non requis
Temps de rendu de résultat	Environ 60 minutes
Contrôles :	
Contrôle d'adéquation de l'échantillon	✓
Contrôles :	
Fonctionnement des sondes/détection	✓

	Cible	Nombre de copies de plasmides d'ADN du HPV/réaction PCR
Limite de détection	HPV 16,18,31,33,45,51,59	10
	HPV 35,52,56,68	15
	HPV 39,58	20
	HPV 66	30

Échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt

Performances cliniques par rapport à un stade de la maladie ≥ CIN2[^]

Sensibilité	90,9 %
Spécificité	43,5 %

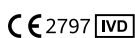
Performances cliniques par rapport à un stade de la maladie ≥ CIN3[^]

Sensibilité	94,5 %
Spécificité	41,3 %

Système et Logiciel	Système GeneXpert Dx logiciel GeneXpert Dx version 4.3 ou ultérieure	GeneXpert Infinity Logiciel Xpertise version 6.1 ou ultérieure
Stabilité des échantillons dans la solution PreservCyt	Entre 2 °C et 30 °C / 6 mois à compter de la date de prélèvement	
Conservation du kit	Entre 2 °C et 28 °C	
Contrôles commerciaux	Se reporter à la notice d'utilisation ou contacter le support technique de Cepheid	

* Solution PreservCyt® (Hologic Corporation)

[^] Estimations ponctuelles des performances dans une population orientée en colposcopie. Pour plus de détails, consulter la notice d'utilisation.



CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. Non disponible aux États-Unis. Les tests Xpert sont des tests de biologie moléculaire réservés aux professionnels de santé à utiliser avec le système GeneXpert. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation et/ou dans le manuel d'utilisation du système. Fabricant : Cepheid AB, Distributeur : Cepheid Europe SAS. Date de mise à jour : 09/2024.

SIÈGE SOCIAL
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089,
États-Unis

APPEL GRATUIT +1.888.336.2743
TÉLÉPHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SIÈGE EUROPÉEN
Vira Soleth
81470 Maurens-Scopont, France

TÉLÉPHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2024 Cepheid. 3394-02F

