

## 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**.<sup>1</sup>
- 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.<sup>2,3</sup>
- 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).<sup>4</sup>
- 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**.<sup>5</sup>
- **L'OMS** recommande d'adopter **une approche dépistage/traitement**.<sup>6</sup>

### 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.<sup>7</sup>
- **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.<sup>6</sup>
- **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.



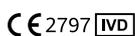
# Xpert® HPV v2

## Fiche de référence du produit — CE-IVD

<b>Kit de diagnostic</b>	Xpert HPV v2	
<b>Numéro de référence</b>	GXHPV2-CE-10	
<b>Technologie</b>	PCR en temps réel	
<b>Cibles</b>	Oncogènes E6/E7	
<b>Génotypage</b>	14 génotypes de hrHPV : identifie les types HPV 16 et HPV 18/45 ; rapporte 11 autres types à haut risque dans des résultats groupés	
<b>Par lot ou à la demande</b>	À la demande	
<b>Nombre minimum d'échantillons en simultanés</b>	1	
<b>Type d'échantillon</b>	Cellules cervicales prélevées dans la solution PreservCyt*	
<b>Volume d'échantillon</b>	1 ml	
<b>Extraction de l'échantillon</b>	Automatisée/intégrée	
<b>Précision du pipetage</b>	Non requis	
<b>Temps de rendu de résultat</b>	Environ 60 minutes	
<b>Contrôles :</b>		
<b>Contrôle d'adéquation de l'échantillon</b>	✓	
<b>Contrôles :</b>		
<b>Fonctionnement des sondes/détection</b>	✓	
	<b>Cible</b>	<b>Nombre de copies de plasmides d'ADN du HPV/réaction PCR</b>
	HPV 16,18,31,33,45,51,59	10
<b>Limite de détection</b>	HPV 35,52,56,68	15
	HPV 39,58	20
	HPV 66	30
<b>Échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt</b>		
<b>Performances cliniques par rapport à un stade de la maladie ≥ CIN2<sup>^</sup></b>		
	<b>Sensibilité</b>	90,9 %
	<b>Spécificité</b>	43,5 %
<b>Performances cliniques par rapport à un stade de la maladie ≥ CIN3<sup>^</sup></b>		
	<b>Sensibilité</b>	94,5 %
	<b>Spécificité</b>	41,3 %
<b>Système et Logiciel</b>	<b>Système GeneXpert Dx</b> logiciel GeneXpert Dx version 4.3 ou ultérieure	<b>GeneXpert Infinity</b> Logiciel Xpertise version 6.1 ou ultérieure
<b>Stabilité des échantillons dans la solution PreservCyt</b>	Entre 2 °C et 30 °C / 6 mois à compter de la date de prélèvement	
<b>Conservation du kit</b>	Entre 2 °C et 28 °C	
<b>Contrôles commerciaux</b>	Se reporter à la notice d'utilisation ou contacter le support technique de Cepheid	

\* Solution PreservCyt® (Hologic Corporation)

<sup>^</sup> 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

