



Rilevamento affidabile del DNA di HPV
ad alto rischio con genotipizzazione di
HPV 16 e 18/45

■ Xpert® HPV



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
Non disponibile in tutti i Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.



Con la pubblicazione delle nuove raccomandazioni nel 2019, siamo passati (su richiesta dei medici) dal rilevamento dell'HPV con una tecnica di colorazione (Papanicolaou) a una PCR rapida con il test Xpert® HPV di Cepheid.

Oltre all'interfaccia di facile utilizzo, la soluzione di Cepheid, che permette di identificare l'HPV umano ad alto rischio, soddisfa appieno le aspettative in termini di accuratezza e rapida processività.

Di conseguenza, il tempo di acquisizione dei risultati, dal ricevimento del campione all'invio del risultato alla paziente, si è ridotto alla metà e ora è di 3-4 giorni al massimo, rispetto a una settimana come avveniva in passato.”

Jean Michel Damasco

**Direttore sanitario — Dipartimento di Patologia
Centro Ospedaliero Principessa Grace - Monaco, Francia**



L'esigenza

L'infezione da papillomavirus umano (HPV) è l'infezione a trasmissione sessuale più diffusa a livello mondiale. Su scala globale, i genotipi 16 e 18 dell'HPV sono associati a circa il 71% di tutti i casi di tumore della cervice, mentre il genotipo 45 dell'HPV è associato a circa il 6% degli altri casi di tumore della cervice.¹

I programmi di screening del tumore della cervice variano in base alle linee guida locali che prendono in considerazione gli algoritmi di analisi, le risorse, le competenze e le infrastrutture.

I test di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) per l'HPV sono in genere difficili da usare e l'esecuzione delle analisi in batch può ritardare l'ottenimento dei risultati con conseguenze negative sulla programmazione delle visite per i test di follow-up o la colposcopia.

Il test ideale per l'HPV deve potersi integrare con facilità e flessibilità nella maggior parte dei contesti e consentire al personale medico di effettuare un'efficace stratificazione del rischio delle pazienti sulla base dei risultati citologici e dello stato dell'HPV ad alto rischio. Inoltre, la possibilità di ottenere rapidamente risultati per l'HPV che includano anche la genotipizzazione dell'HPV 16 e dell'HPV 18 ad alto rischio supporta un processo decisionale di qualità per l'indicazione alla colposcopia.²



La soluzione

Finalmente sia i laboratori di citologia sia quelli di biologia molecolare potranno contare su un test affidabile per l'HPV. Sulla base della tecnologia GeneXpert®, Xpert HPV automatizza il processo di analisi, che prevede l'estrazione, l'amplificazione e il rilevamento del DNA, in un'unica cartuccia completamente integrata.

Test per l'HPV on-demand: una soluzione innovativa

- L'identificazione dei genotipi a rischio più elevato HPV 16 e HPV 18/45 consente una migliore gestione delle pazienti
- Ottimizzazione del rilevamento di 14 hrHPV identificati come: HPV 16, HPV 18/45 o altri hrHPV (31, 33, 35, 52, 58; 51, 59; 39, 56, 66, 68)
- Il target per gli oncogeni E6/E7 elimina i dubbi in caso di delezione del gene L1³
- Il controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC) conferma la presenza di DNA umano nel campione della paziente
- I risultati dell'HPV sono pronti in circa 60 minuti e vengono comunicati dal medico alla paziente nel corso della stessa seduta, riducendo così al minimo la necessità di ulteriori visite

**Copertura, più
Accuratezza, più
Tranquillità**

Questo è il vantaggio di **PCRplus**.
Da Cepheid.

L'impatto

Xpert® HPV è un test di PCR accurato, rapido, on-demand che produce risultati fruibili nell'arco di circa un'ora

Trasforma il laboratorio da reattivo a proattivo

- Ottimizzazione del trattamento: circa 60 minuti per migliorare il processo decisionale clinico.
- Pieno controllo dei risultati con esame citologico e test per l'HPV nell'arco della stessa giornata.
- Progettazione ottimale del saggio per migliorare l'accuratezza e la riproducibilità.
- Adattabilità: possibilità di eseguire il test a distanza, vicino alla paziente, in un centro specializzato in analisi citologiche o in un laboratorio di biologia molecolare.
- Possibilità di effettuare altri test (come CT/NG, TV, HIV, HCV, GBS e MG) sul sistema GeneXpert®

**Soluzione
Cepheid
per test
sul posto**

**Test di
laboratorio
fuori sede**

Paziente



PN0016-011

* Rompalo A, et al. Point-of-care tests for sexually transmissible infections: what do 'end users' want? Sex Health. Dec. 2013; 10(6): 541-545

▀ Prestazioni cliniche

Le caratteristiche prestazionali cliniche di Xpert® HPV sono state accertate nell'ambito di studi sperimentali prospettici e multicentrici, svolti presso istituti europei e statunitensi, nei quali sono state incluse sia una popolazione con indicazione alla colposcopia sia una popolazione generica sottoposta a screening per il tumore della cervice. Le prestazioni di Xpert HPV sono state stabilite rispetto allo stato della patologia cervicale e/o rispetto a due test (NAAT) per l'HPV attualmente disponibili in commercio.⁴

Tabella 1. Prestazioni cliniche relative allo stato patologico \geq CIN2[^]

	Xpert HPV	Metodo comparativo 1	Metodo comparativo 2
Sensibilità	90,9%	92,8%	86,5%
IC al 95%	(83,9-95,6%)	(86,3-96,8%)	(78,7-92,2%)
Specificità	43,5%	39,3%	47,0%
IC al 95%	(38,8-48,2%)	(34,8-44,0%)	(42,3-51,7%)

Tabella 2. Prestazioni cliniche relative allo stato patologico \geq CIN3[^]

	Xpert HPV	Metodo comparativo 1	Metodo comparativo 2
Sensibilità	94,5%	95,9%	86,5%
IC al 95%	(86,6-98,5%)	(88,6-99,2%)	(76,5-93,3%)
Specificità	41,3%	37,2%	44,5%
IC al 95%	(39,6-45,8%)	(32,9-41,7%)	(39,9-48,9%)

[^] La displasia (lesioni precancerose preinvasive), spesso indicata con l'acronimo "CIN" (cervical intraepithelial neoplasia, neoplasia cervicale intraepiteliale), è classificata in base al grado istologico come lieve (CIN1), moderata (CIN2) o grave (CIN3). Spesso le lesioni tendono a regredire e non evolvono in tumore invasivo.⁵

Flusso di lavoro: 3 semplici passaggi

1

Partire da un campione endocervicale conservato nel mezzo di trasporto convalidato[#]



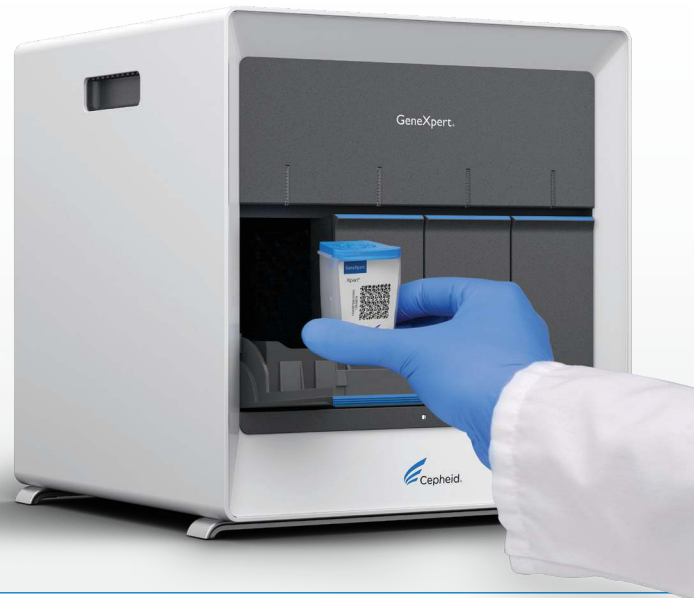
2

Trasferire il campione nella cartuccia



3

Inserire la cartuccia e avviare il test



PN0017-011

Numero di catalogo

Xpert® HPV

10 test

GXHPV-CE-10

[#] Per istruzioni sul prelievo dei campioni di analisi per l'esame ThinPrep (PreservCyt), consultare il foglietto illustrativo di Xpert HPV

Riferimenti bibliografici:

- 1 de Sanjose S, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *Lancet Oncol.* 2010 Nov;11(11):1048-56.
- 2 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.
- 3 Tjalma WA, et al. Cervical cancer screening: which HPV test should be used-L1 or E6/E7? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2013 Sep;170(1):45-6.
- 4 Einstein MH, et al. Clinical evaluation of the cartridge-based GeneXpert human papillomavirus assay in women referred for colposcopy. *J Clin Microbiol.* 2014 Jun;52(6):2089-95.
- 5 Solomon D, et al. The 2001 Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology. *JAMA.* 2002 Apr 24;287(16):2114-9.

SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA

NUMERO VERDE USA +1.888.336.2743
TELEFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE EUROPEA

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francia

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

www.Cepheidinternational.com

© 2022–2023 Cepheid. 3010-071