

Xpert® HPV

Lorsqu'une détection **rapide et fiable** est essentielle !

Les faits

Le cancer du col de l'utérus est attribuable dans près de tous les cas (99,7%) à une infection persistante par un papillomavirus humain (HPV) à haut-risque, transmissible par contact sexuel.¹

Les génotypes les plus fréquemment associés au cancer du col de l'utérus sont les HPV 16 et 18 (71% des cas) et 45 (6% des cas).²

Cette infection est fréquente : la majorité des hommes et des femmes sexuellement actifs rencontrent au moins une fois un papillomavirus au cours de leur vie. Le screening est important car il permet de détecter des lésions qui peuvent être précancéreuses.



40% des femmes ne se font pas dépister régulièrement en France³



8 femmes sur 10 seront exposées au HPV au cours de leur vie⁴



3000 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus et **1000** décès en France chaque année⁴



3/4 des cancers diagnostiqués chez des femmes de moins de 65 ans³

Xpert HPV

L'efficacité pour vos patients

Le test Xpert HPV est un test qualitatif *in vitro* destiné à la détection de la région E6/E7 du génome de l'ADN viral issu du papillomavirus humain à haut risque (HPV) dans des échantillons de patients (cellules cervicales prélevées dans la solution PreservCyt®). Le test Xpert HPV identifie spécifiquement les types HPV 16 et HPV 18/45 dans deux canaux de détection distincts et signale 11 autres types à haut risque (31, 33, 35, 52, 58; 51,59; 39, 56, 66, 68) dans un résultat groupé.[^]



Stade ≥ CIN2 : sensibilité de **≥ 90,9%[^]**

Stade ≥ CIN3 : sensibilité de **≥ 94,5%[^]**



Valeur Prédictive Négative **≥ 94,5%[^]**



Temps de rendu de résultat : environ **56 min*^{*}**

* D35132, Xpert HPV Time to Result Report.

[^] PI Xpert HPV 301-2585-FR, Rév. G Avril 2023.

1 Doorbar J. Molecular biology of human papillomavirus infection and cervical cancer. Clin Sci (Lond). 2006 May;110(5):525-41

2 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.

3 HAS juillet 2019 (page 1) : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/synthese_hpv.pdf
SNDS-DCIR 2014-2017, Insee - Estimation de population au 1er janvier 2017; Traitement INCa, 2018

4 <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-col-de-l-uterus>

Vos besoins

Nos réponses

Détecter

Avec précision pour une stratification des risques



Le test Xpert® HPV permet une détection fiable de l'**ADN** des HPV à haut risque (conformément à l'avis de la HAS⁵). En identifiant en particulier les **génotypes 16, 18/45**, ce test permet **une meilleure stratification des patientes par l'évaluation de leur degré de risque**.

En cas de délétion du gène L1, les résultats de ce test ciblant les oncogènes E6/E7 ne sont pas impactés⁶

Avec une sensibilité (pour les CIN2+) > à 90%, **une valeur prédictive négative > 94%** et une concordance intra-laboratoire et inter-laboratoire respectivement de 96,9%⁷ et 97,8%⁷, **le test Xpert HPV répond aux recommandations de la HAS⁸**.

Décider

Rapidement pour améliorer la prise en charge de vos patientes



Avec des résultats en 56 minutes*, le test Xpert HPV permet une prise en charge rapide des patientes. **Un seul compte rendu peut présenter les résultats de la cytologie et du HPV** et peut être rendu le jour même⁹ lors d'une consultation médecin/patient, **réduisant ainsi le besoin de visites répétées, et l'anxiété des patientes face à l'attente des résultats**.

Diminuer les inégalités

À travers un accès au dépistage pour toutes les femmes



L'équité de prise en charge des femmes quels que **soient leur âge, leur situation sociale, leur état de santé, le territoire sur lequel elles vivent**, est l'un des enjeux majeurs du programme national de dépistage.¹⁰

A travers sa flexibilité et sa capacité d'adaptation à tout environnement et situation spécifique (par exemple dépistage chez les femmes les plus vulnérables), la solution Cepheid contribue à diminuer les inégalités d'accès à ce programme.

* D35132, Xpert HPV Time to Result Report.

5 Avis HAS https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-10/ac_2019_0055_kcu_recherche_hpv_ccu.pdf

6 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.

7 Akbari A, et al. Validation of intra- and inter-laboratory reproducibility of the Xpert HPV assay according to the international guidelines for cervical cancer screening. Virol J. 2018 Oct 29;15 (1):16.

8 Recommandations HAS : Évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67 – HAS – Juillet 2019 - https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/rapport_hpv_2019-09-09_14-20-44_251.pdf

9 Cuzick et al., Performance of the Xpert HPV assay in women attending for cervical screening. Papillomavirus Research 1 (2015) 32–3733

10 Dépistage du cancer du col de l'utérus – Institut National du cancer – 15 mars 2019

<https://www.e-cancer.fr/content/download/260814/3666608/file/De%CC%81pistage%20du%20cancer%20du%20co>

CE-IVD. Dispositif Médical de Diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. Les tests Xpert® HPV 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. 06/2023

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 Soleih
81470 Maurens-Scopont, France

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

www.Cepheidinternational.com