



Xpert®
HPV

*Detect HPV. Prevent cervical cancer. **She deserves it.***

Xpert® HPV

Un test dalle caratteristiche uniche in grado di individuare il DNA del papilloma virus umano ad alto rischio da un prelievo di cellule cervicali.

CE IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

 **Cepheid®**
A better way.



Il test per l'individuazione dei papilloma virus umani (HPV) ad alto rischio è un metodo di screening di elevata efficacia ed affidabilità per la prevenzione dei tumori della cervice. Xpert HPV è facile da eseguire, rapido (~60 minuti per ottenere i risultati) e on demand (da 1 a 80 test all'ora) con genotipizzazione parziale dei più importanti tipi di HPV (HPV16 e HPV18/45) per la diversificazione dei rischi è veramente innovativo.

Ora sarà possibile eseguire test dell'HPV centralizzati o "point of care" per lo screening dei tumori cervicali in qualsiasi contesto, in tutto il mondo, utilizzando una vasta gamma di algoritmi clinici, incluse strategie di screening e trattamento nello stesso giorno."

Philip E. Castle, Ph.D., MPH

Presidente e CEO della Global Coalition Against Cervical Cancer (Arlington, Virginia, USA) e Direttore esecutivo della Global Cancer Initiative (Chestertown, Maryland, USA)



LA RICHIESTA

L'infezione da papilloma virus umano (HPV) è l'infezione sessualmente trasmessa più diffusa a livello mondiale. In generale, i genotipi 16 e 18 dell'HPV sono associati al 71% ca. dei casi di tumore cervicale, mentre il genotipo 45 dell'HPV è associato a ca. il 6% degli altri casi di tumore cervicale.¹

I programmi di screening dei tumori cervicali variano in base alle indicazioni locali che tengono in considerazione gli algoritmi diagnostici, le risorse disponibili, l'insieme delle competenze e le infrastrutture.

Nella maggior parte dei casi i test NAAT dell'HPV sono complicati da usare e l'esecuzione di campioni in batch può causare ritardi nell'ottenimento dei risultati con conseguenze critiche sulla programmazione delle visite per i test di follow-up o la colposcopia.

Il test ideale dell'HPV deve potersi integrare in modo facile e flessibile nella maggior parte degli ambienti e consentire ai medici di eseguire un'efficace differenziazione del rischio delle pazienti sulla base dei risultati citologici e della presenza di HPV ad alto rischio. La possibilità di ottenere in tempi rapidi i risultati completi sull'HPV, che includono strategie integrate di test dell'HPV 16 e HPV 18 ad alto rischio, supporta la qualità della fase decisionale relativa all'esecuzione della colposcopia.²



LA SOLUZIONE

Ora il test dell'HPV può essere eseguito in modo affidabile sia nei laboratori di citologia che nei laboratori molecolari. Ogni cartuccia del test contiene tutto il materiale necessario, inclusi due controlli per garantire l'integrità e le prestazioni del test. Con Xpert® HPV, i medici hanno finalmente la possibilità di gestire i pazienti in modo efficace ed in un solo giorno.

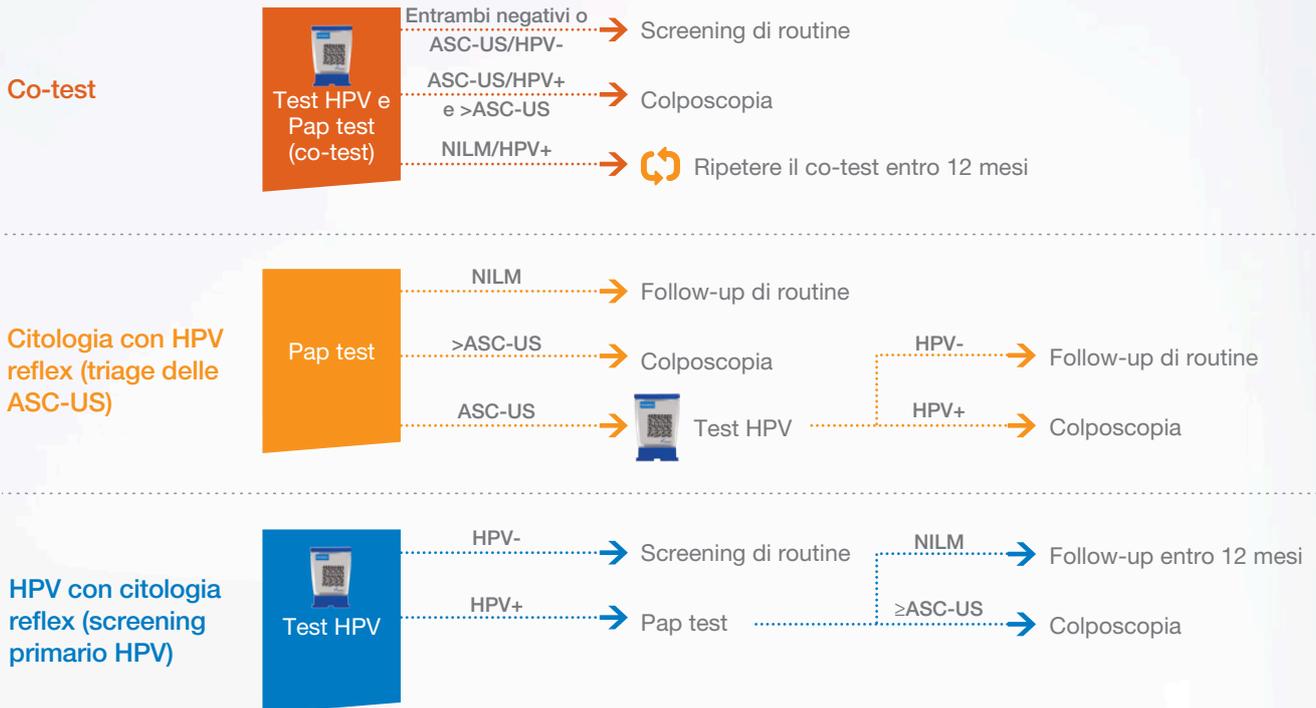
Test HPV on demand — una soluzione di ultima generazione

- L'individuazione dei genotipi 16 e 18/45 a maggior rischio oncogeno migliora la gestione delle pazienti
- **14 genotipi dell'HPV, un solo mL, una sola ora — UN SOLO test per gli algoritmi di triage, co-testing o screening**
- Il controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC) rileva la presenza di un gene umano in unica copia e verifica se il campione contiene DNA umano per una maggiore affidabilità dei risultati
- La possibilità di ottenere i risultati dell'HPV in 60 minuti e di concludere la consulenza medico/paziente nel corso della stessa visita riduce al minimo la necessità di ulteriori visite
- L'automazione su piattaforma scalabile consente di ottenere risultati on demand, eliminando i ritardi associati all'esecuzione di test in batch



L'IMPATTO

I programmi per la prevenzione dei tumori della cervice non sono concepiti tutti nello stesso modo. Il flusso di lavoro deve essere programmato in modo da soddisfare le necessità degli operatori, non i prerequisiti della piattaforma di esecuzione dei test HPV.² **Offri le tue migliori cure con Xpert® HPV.**



> Tempestività, nessun ritardo

Rilevamento dell'integrazione del DNA di HPV ad alto rischio responsabile dell'espressione precoce delle oncoproteine E6/E7 nelle cellule della cervice con maggiore rischio di tumori maligni. Gli oncogeni virali E6 ed E7 causano alterazioni dei cicli cellulari che supportano condizioni favorevoli alla replicazione virale dell'HPV. L'integrazione del genoma virale dell'HPV nel DNA dell'ospite e l'espressione delle oncoproteine E6/E7 sono correlate allo sviluppo di lesioni cervicali.³

> Diversificazione del rischio in meno di 60 minuti

Il test Xpert HPV, con lo screening di 14 genotipi di HPV ad alto rischio e l'individuazione dei genotipi 16 e 18/45, offre ai medici risultati di qualità basati sull'amplificazione del DNA virale.

Combinando le possibilità offerte dalla citologia e dall'individuazione molecolare dei genotipi di HPV a rischio più elevato, è possibile identificare le donne a più alto rischio di tumore cervicale. Nel caso delle donne più giovani, il rilevamento dell'HPV 18/45 consente di individuare ulteriormente le pazienti con un potenziale rischio più elevato di adenocarcinoma.

> On demand

Sia che si tratti di analisi in sede remota o vicino alla paziente, in un centro di citologia centrale o in un laboratorio molecolare, l'impatto senza precedenti di Xpert HPV può rappresentare un vantaggio per tutti. La facilità di utilizzo, l'esecuzione on demand e i tempi rapidi di refertazione sono una realtà a portata di mano ovunque e in qualunque momento venga eseguito il test.



PRESTAZIONI CLINICHE

Le caratteristiche relative alle prestazioni cliniche dell'Xpert® HPV Assay sono state definite nel corso di una serie di studi prospettici di ricerca multi-sito svolti presso istituti statunitensi ed europei. Negli studi sono state incluse sia una popolazione di riferimento sottoposta a colposcopia che una popolazione generica sottoposta a screening per il tumore cervicale. Le prestazioni dell'Xpert HPV Assay sono state stabilite relativamente allo stato della patologia cervicale e/o rispetto a due test (NAAT) dell'HPV attualmente in commercio.*

TABELLA 1. PRESTAZIONI CLINICHE RELATIVE ALLO STATO PATOLOGICO \geq CIN2[^]

	Xpert HPV	NAAT 1	NAAT 2
Sensibilità IC al 95%	90,8% (84,7-95,0%)	90,8% (84,7-95,0%)	81,6% (74,2-87,6%)
Specificità IC al 95%	42,6% (38,5-46,9%)	39,6% (35,5-43,8%)	47,7% (43,4-51,9%)

TABELLA 2. PRESTAZIONI CLINICHE RELATIVE ALLO STATO PATOLOGICO \geq CIN3[^]

	Xpert HPV	NAAT 1	NAAT 2
Sensibilità IC al 95%	92,3% (84,8-96,9%)	92,3% (84,8-96,9%)	80,2% (70,6-87,8%)
Specificità IC al 95%	40,0% (36,1-44,0%)	37,2% (33,3-41,2%)	45,0% (40,9-49,0%)

NAAT1 - Primo saggio di confronto NAAT (test di amplificazione degli acidi nucleici) dell'HPV

NAAT2 - Secondo saggio di confronto NAAT (test di amplificazione degli acidi nucleici) dell'HPV

* In attesa di pubblicazione.

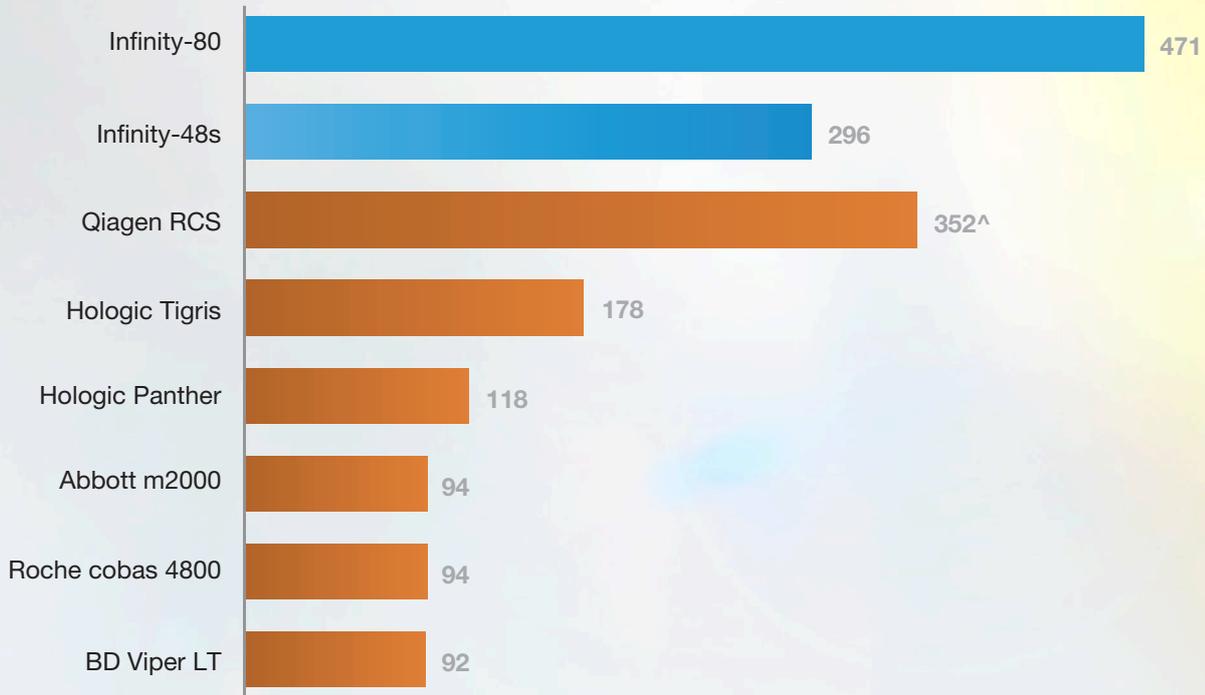
[^] Le lesioni preinvasive pretumorali o la displasia (spesso indicata come "CIN", neoplasia cervicale intraepiteliale) sono classificate nei gradi istologici corrispondenti a lieve (CIN1), moderata (CIN2) o grave (CIN3). Le lesioni spesso regrediscono e non progrediscono in tumori invasivi.⁴





PROCESSIVITA' EFFETTIVA DELLE PIATTAFORME DIAGNOSTICHE*

Con i sistemi GeneXpert® si possono eseguire da uno a 471 test HPV al giorno. **Analisi dei campioni on demand in qualsiasi momento e ovunque.**



* Processivita' per turni di 8 ore in base al test dell'HPV, analisi interna

[^] <http://www.qiagen.com/products/catalog/automated-solutions/detection-and-analysis/rapid-capture-system>



QUALI SAREBBERO I VANTAGGI PER I LABORATORI CHE OFFRONO IL TEST HPV?

- Accuratezza, affidabilità e riproducibilità dei test
- Facilità di integrazione in qualsiasi algoritmo di screening
- Individuazione di HPV ad alto rischio e della presenza di genotipi di HPV a rischio più elevato





FLUSSO DI LAVORO

3 SEMPLICI PASSAGGI

1

Ottenere un campione di prelievo cervicale eseguito nel modo corretto e debitamente etichettato*.



2

Trasferire 1 mL di campione cervicale nella cartuccia.



3

Inserire la cartuccia e avviare il saggio. Risultati in meno di 60 minuti.



➤ **Xpert® HPV è un test in real time PCR qualitativa per il rilevamento rapido e automatico dei genotipi ad alto rischio del papilloma virus umano (HPV).**

CATALOGO

Xpert HPV (10 test) **GXHPV-CE-10**

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; 11: 1048–56.
2. Cox JT, Castle PE, Behrens CM, 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;208:184.e1-11.
3. Scheurer, M. E.; Torlorero-Luna, G.; Adler-Storh, K. (2005). "Human papillomavirus infection: biology, epidemiology, and prevention". *International Journal of Gynecological Cancer* 15: 727-746.
4. Solomon D, Davey D, Kurman R, et al.: The 2001 Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology. *JAMA* 287 (16): 2114-9, 2002.

* Per le istruzioni relative al prelievo del campione ThinPrep (Preservcyt) fare riferimento al foglietto illustrativo

SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

NUMERO VERDE +1.888.336.2743
TEL +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE CENTRALE EUROPEA

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont Francia

TEL +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-mail cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com