

Przeznaczenie

Test **cobas**® HPV do stosowania w systemach **cobas**® 5800/6800/8800 (**cobas**® HPV) to zautomatyzowany test jakościowy in vitro do wykrywania DNA wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) w próbkach pacjentów. Do detekcji 14 typów wirusa HPV o wysokim stopniu ryzyka (ang. High-Risk, HR) w teście tym, w ramach pojedynczej analizy, wykorzystuje się amplifikację docelowego DNA przez reakcję łańcuchowej polimerazy (PCR) oraz hybrydyzację kwasów nukleinowych. Test pozwala na oznaczenie szczególnie typów wirusa HPV 16 i HPV 18 i równoczesne wykrycie innych typów o wysokim stopniu ryzyka (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68) przy klinicznie istotnych poziomach zakaźności. Próbkę są ograniczone do komórek szyjki macicy pobranych do podłoża do przechowywania pobranych komórek Roche Cell Collection Medium (Roche Molecular Systems, Inc.), płynnego podłoża PreservCyt® Solution (Hologic Corp.) oraz płynu konserwującego SurePath™ Preservative Fluid (BD Diagnostics-TriPath).

Wskazania do stosowania testu **cobas**® HPV:

- Test **cobas**® HPV jest wskazany do użycia jako badanie przesiewowe u pacjentek, których wyniki cytologii szyjki macicy wykazały atypowe komórki nabłonka płaskiego szyjki macicy o nieokreślonym znaczeniu, (ang. Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance, ASC-US), w celu określenia potrzeby skierowania ich na kolposkopię.
- Test **cobas**® HPV jest wskazany do użycia jako badanie przesiewowe u pacjentek, których wyniki cytologii szyjki macicy wykazały ASC-US w celu oceny obecności lub braku genotypów 16 i 18 wirusa HPV o wysokim stopniu ryzyka.
- Test **cobas**® HPV jest wskazany do użycia dodatkowo obok cytologii szyjki macicy w celu oceny obecności lub braku typów wirusa HPV o wysokim stopniu ryzyka.
- Test **cobas**® HPV jest wskazany do użycia dodatkowo obok cytologii szyjki macicy w celu oceny obecności lub braku genotypów 16 i 18 wirusa HPV.
- Test **cobas**® HPV jest wskazany do użycia jako pierwotne badanie przesiewowe pierwszego rzutu w celu identyfikacji kobiet, u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju raka szyjki macicy lub obecności choroby w wysokim stopniu zaawansowania.
- Test **cobas**® HPV jest wskazany do użycia jako pierwotne badanie przesiewowe pierwszego rzutu w celu obecności lub braku genotypów 16 i 18 wirusa HPV.

Za pomocą testu **cobas**® HPV można również przebadać samodzielnie pobrane (zgodnie z instrukcją przekazaną przez fachowy personel medyczny) próbki wymazu z pochwy zawieszane w podłożu Roche Cell Collection Medium lub płynnym podłożu PreservCyt® Solution.

Wyniki testu **cobas**® HPV łącznie z dokonaną przez lekarza oceną wcześniejszych badań cytologicznych, innych czynników ryzyka i znanych lekarzowi wytycznych mogą służyć jako wskazówka do wyboru sposobu leczenia pacjentki. Wyniki testu **cobas**® HPV nie powinny być powodem rezygnacji z kolposkopii u kobiet.

Zestaw CIntec PLUS Cytology Kit to test immunocytochemiczny przeznaczony do jakościowej detekcji białek p16 INK4a i Ki-67 w preparatach cytologicznych wymazów z szyjki macicy. Zestaw jest przeznaczony do wspomaganie identyfikacji kobiet ze śródłonkową neoplazją szyjki macicy dużego stopnia w populacji poddawanej badaniom przesiewowym i w podgrupach pacjentek z wynikiem badania cytologicznego ASC-US (atypowe komórki nabłonka wielowarstwowego płaskiego o nieokreślonym charakterze) lub LSIL (śródnabłonkowa neoplazja małego stopnia w obrębie nabłonka płaskiego) oraz pacjentek z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa HPV wysokiego ryzyka. Interpretacji wyników może dokonywać tylko certyfikowany specjalista w kontekście danych z wywiadu klinicznego oraz wyników dodatkowych testów diagnostycznych, które zostały przeprowadzone. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

Bibliografia: 1. Wright, T. C., i inni. *Gynecol Oncol.* 2015; 136(2): 189-197 2. Broszura informacyjna WHO dotycząca wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz raka szyjki macicy, www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/, Czerwiec 2016 roku; Pozyskano 10 kwietnia 2018 roku 3. Castle, P E., i inni. *Lancet Oncol.* 2011; 12(9): 880-890 4. Khan, M. J., i inni. *J Natl Cancer Inst.* 2005; 97:1072-1079 5. Dane w pliku 6. Instrukcja obsługi testu **cobas**® HPV 7. Arbyn, M., i inni. *Clin Microbiol Infect.* 2015; 21: 817-826 8. Huh, W. K., i inni. *J Low Genit Tract Dis.* 2015; 19(2): 91-96 9. Jeronimo, J., i inni. ASCO Resource-Stratified Clinical Practice Guideline [Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ASCO) dotyczące praktyki klinicznej ze stratyfikacją według zasobów]. *J Global Oncol.* 2016; 3(5): 635-657 10. WHO Guidelines for Screening and Treatment of Precancerous Lesions for Cervical Cancer Prevention [Wytyczne WHO dotyczące badań przesiewowych i leczenia zmian przedrakowych w ramach profilaktyki raka szyjki macicy]. Genewa, Światowa Organizacja Zdrowia, 2013 11. von Karsa, L., i inni. Summary of the Supplements on HPV Screening and Vaccination [Podsumowanie uzupełniających opracowań dotyczących badań przesiewowych w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz szczepień]. *Papillomavirus Research.* 2015; 1:22-31



dowiedz się *teraz*

czy ona ma ryzyko
raka szyjki macicy

Badanie DNA wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV)
jako podstawowe badanie przesiewowe
przy użyciu testu **cobas**® HPV

Postęp w profilaktyce raka szyjki macicy

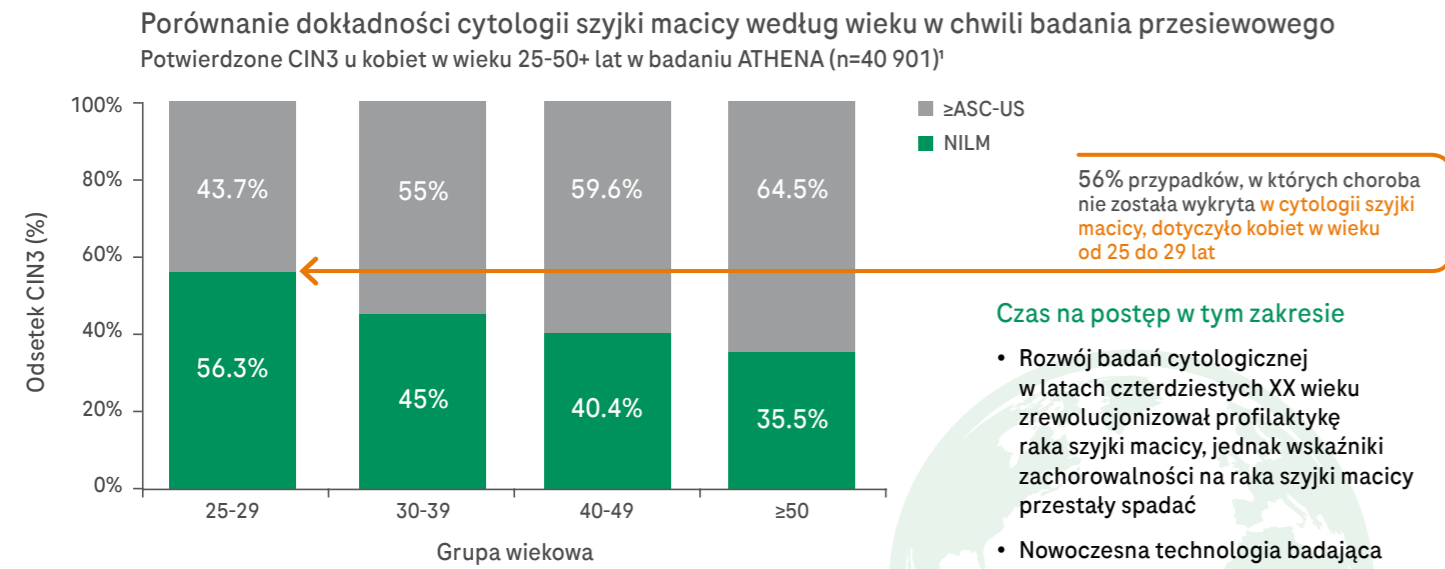
hvp16and18.com

COBAS i CIntec są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie inne nazwy produktów oraz znaki towarowe są własnością ich odnośnych właścicieli. Materiał jest przeznaczony dla profesjonalistów.

2023
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa / Poland

Dowody przemawiające za zmianą

Dokładność cytologii szyjki macicy ma związek z wiekiem kobiety



Rak szyjki macicy jest choroba, której można zapobiec – jednak ponad 250 000 kobiet na całym świecie umiera każdego roku z powodu tej choroby²

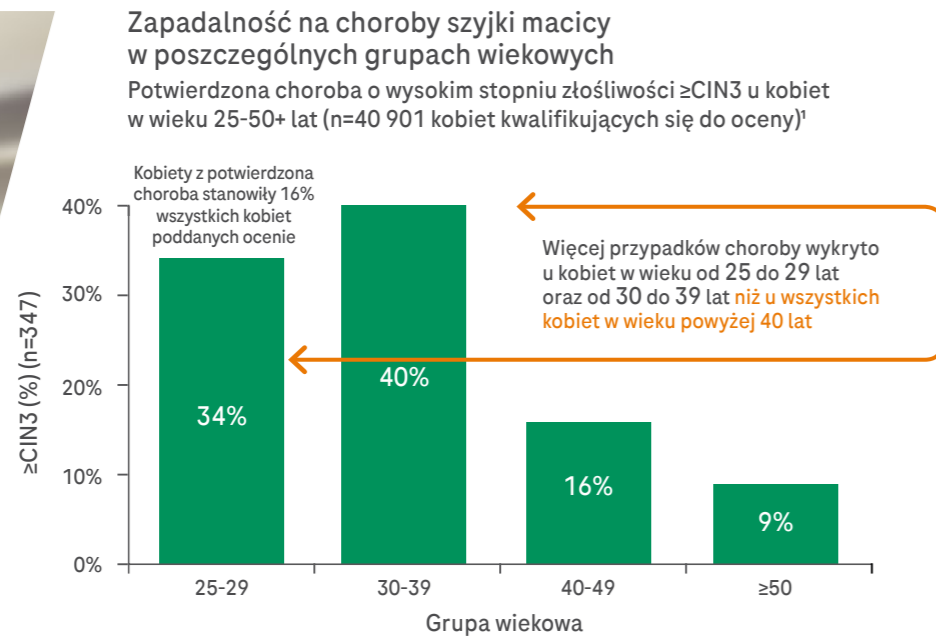
Wcześniejsze wykrycie umożliwia utrzymanie szyjki macicy w prawidłowym stanie



Dokładniejsze wykrywanie to szansa na zachowanie płodności

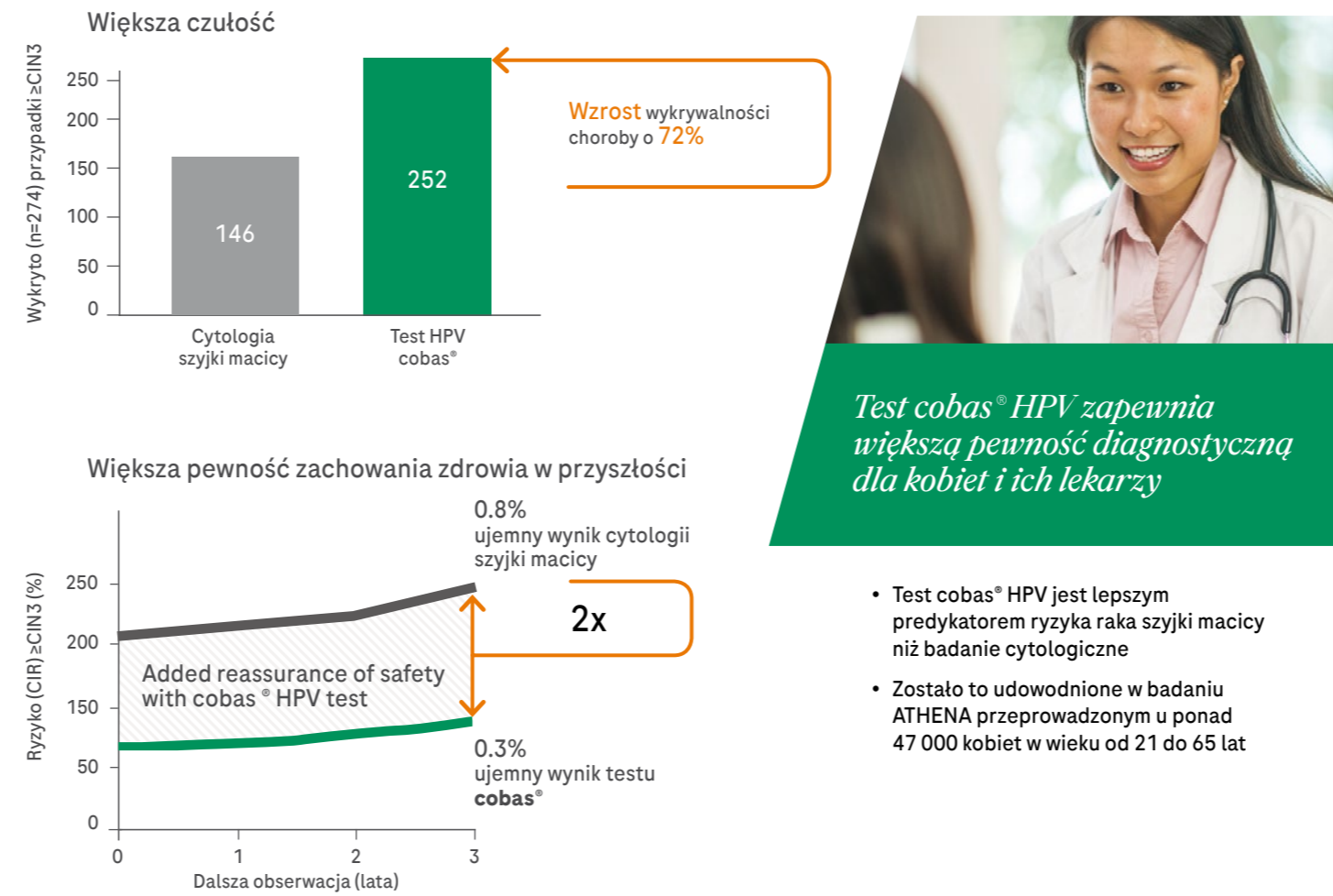
- Późne wykrycie postępującej choroby może skutkować bardziej inwazyjnymi metodami leczenia, w tym histerotomią

Kobiety zasługują na najdokładniejsze badanie przesiewowe, niezależnie od wieku
Wykonanie testu HPV daje większą pewność co do przyszłego stanu szyjki macicy kobiety niż samo badanie cytologiczne¹



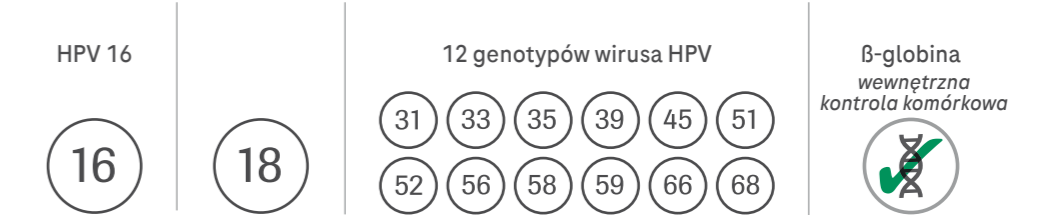
Zapewnienie większego bezpieczeństwa dzięki testowi cobas® HPV

Badanie ATHENA^{1,3} wykazało, że test zapewnia lepszą wykrywalność niż przesiewowe badania cytologiczne

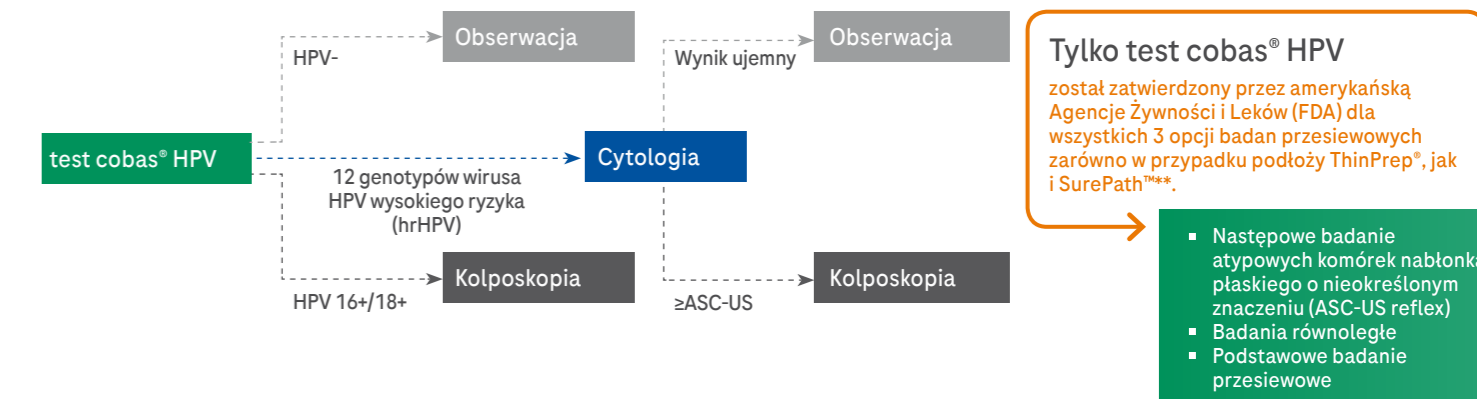


Test cobas® HPV został zoptymalizowany w taki sposób, by dostarczyć wyniki, które są dokładne i gotowe do wykorzystania

Stratyfikacja ryzyka ze zintegrowaną ochroną jakości próbek

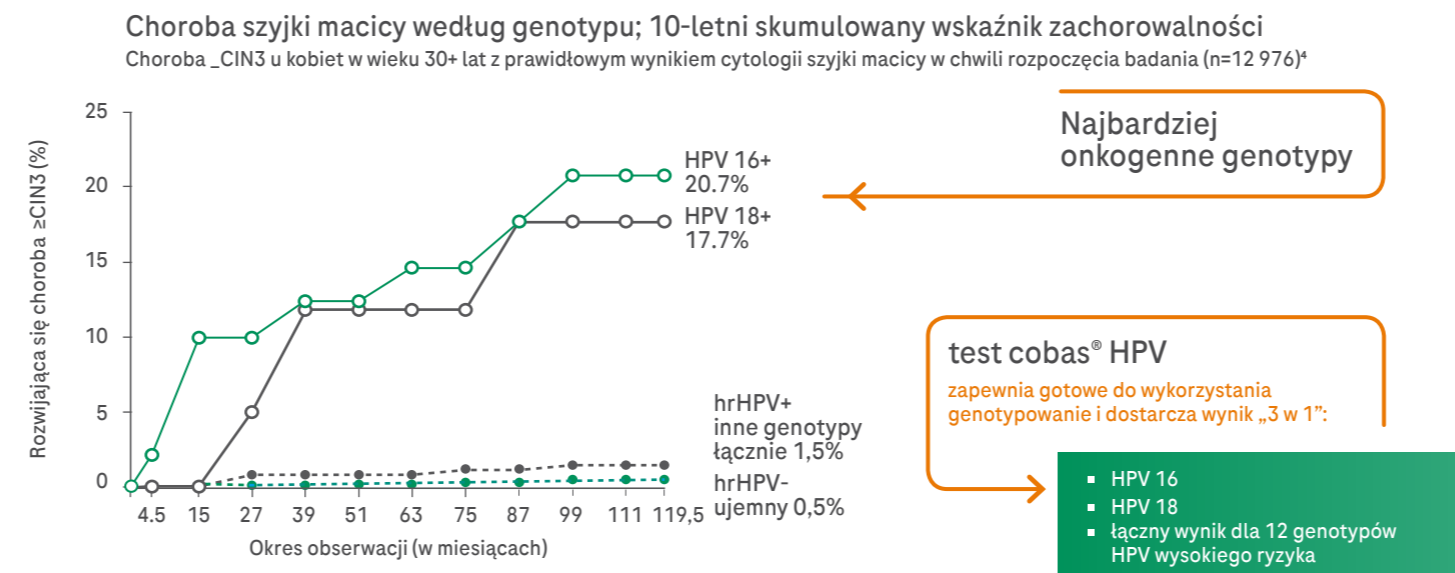


Pierwszoplanowe badanie DNA wirusa brodawczaka ludzkiego zapewnia najwyższą czułość w badaniu przesiewowym



¹W tym cytologia CINtec® PLUS (CE-IVD)
W globalnych wytycznych medycznych dotyczących raka szyjki macicy, test HPV jest zalecany jako podstawowe badanie przesiewowe^{2,3}
²Amykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) zatwierdziła podłoża SurePath™ wyłącznie dla testu przeznaczonego do użytku z systemem cobas 4800.

Obszerne dowody na obecność genotypu HPV 16 oraz HPV 18



Obszerne dowody z głównego badania przesiewowego >216 000 kobiet zostało przebadanych przy użyciu testu cobas® HPV5