

GeneProof
Molecular diagnostics for your routine

HPV DNA diagnostika v praxi



Jansová E., Sittová M., Kutálková Š., Dendis M.

V rámci EU

- 34 000 nových případů/rok
- 13 000 úmrtí/rok

- Současný nárůst mortality v rámci zemí EU
- **Poměrně velký rozdíl** - země připojených k EU po roce 2003
- Nedostatky screeningových programů v jednotlivých zemích
- Nutnost inovace screeningových programů v zemích, kde primární screeningovou metodou je cytologie



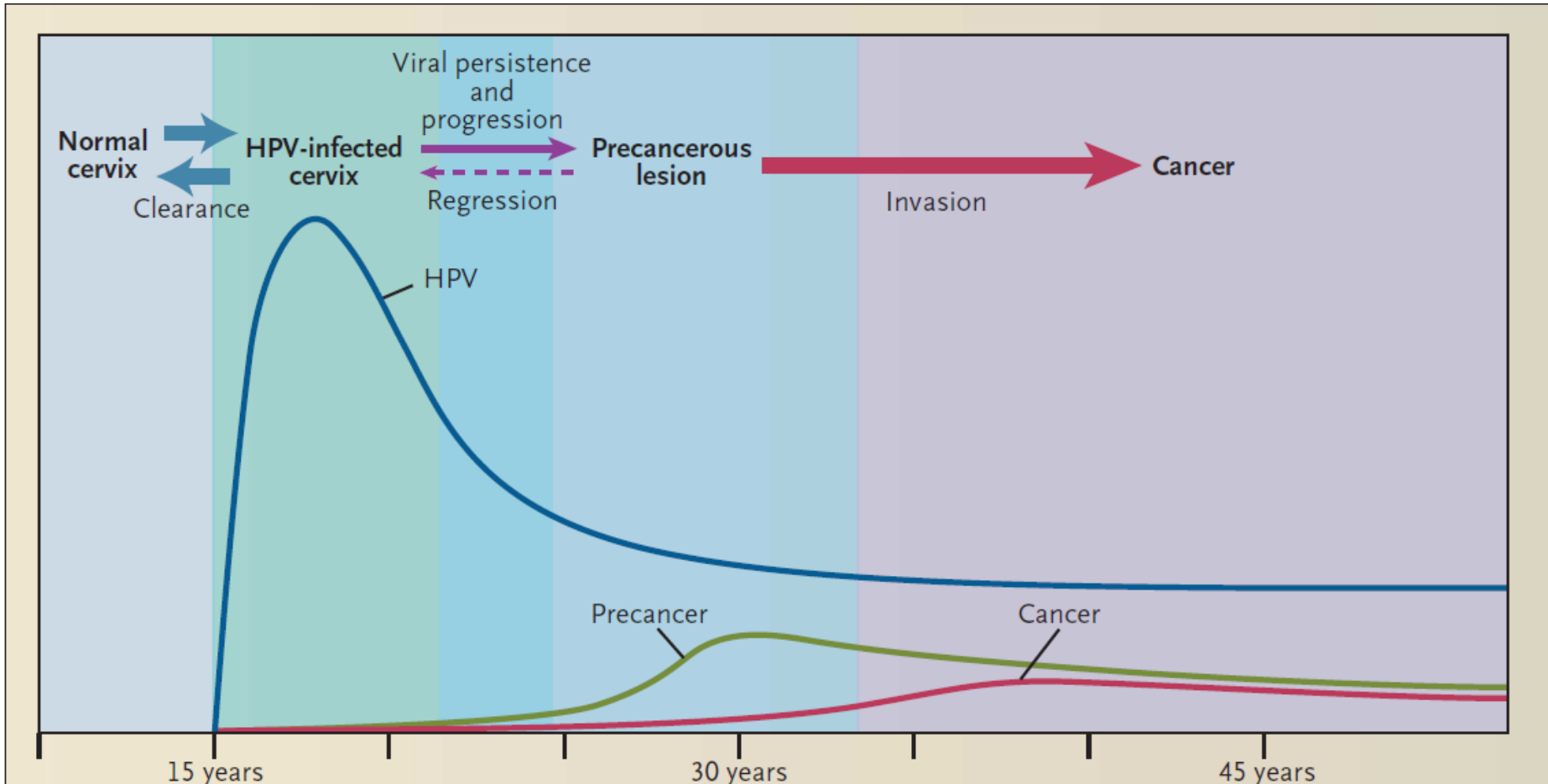
European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination

L. von Karsa, et al., (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.pvr.2015.06.006>
(The project coordinated by the International Agency for Research on Cancer)

- Primární screening rakoviny děložního čípku – **testy DNA high-risk HPV**
- Rutinně - screening DNA hr-HPV prováděn u žen **≥ 35 roků** / nemusí být prováděn u žen ≤ 30 let
- Ukončení hr-HPV screeningu je navrhováno u žen mezi **60 – 65** roky (výsledky HPV testů negativní)
- Interval mezi vyšetřením hr-HPV u HPV negativních žen – **5** let
- V případě pozitivních hr-HPV testů – pravidelné opakování HPV testů, cytologie, biopsie, kolposkopie, triage

L. von Karsa, et al., (2015),
<http://dx.doi.org/10.1016/j.pvr.2015.06.006>



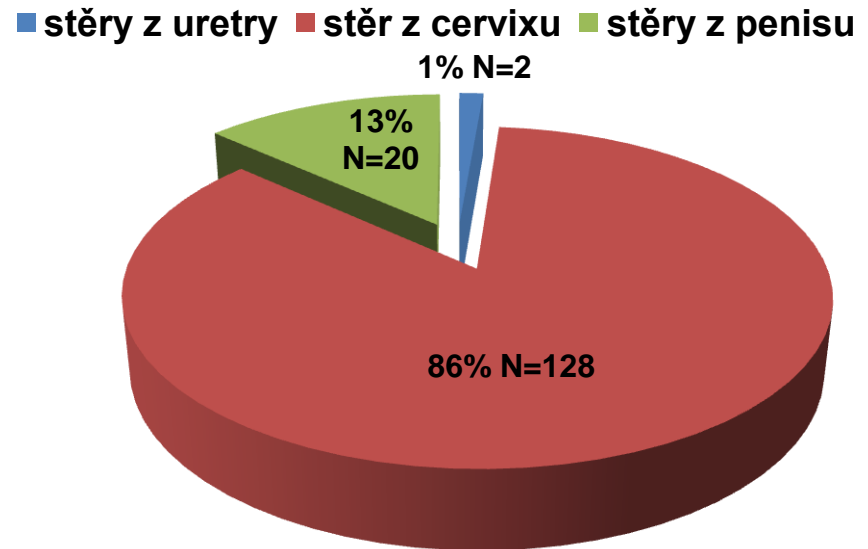


Summary of HPV vs Cytology Sensitivity and Specificity

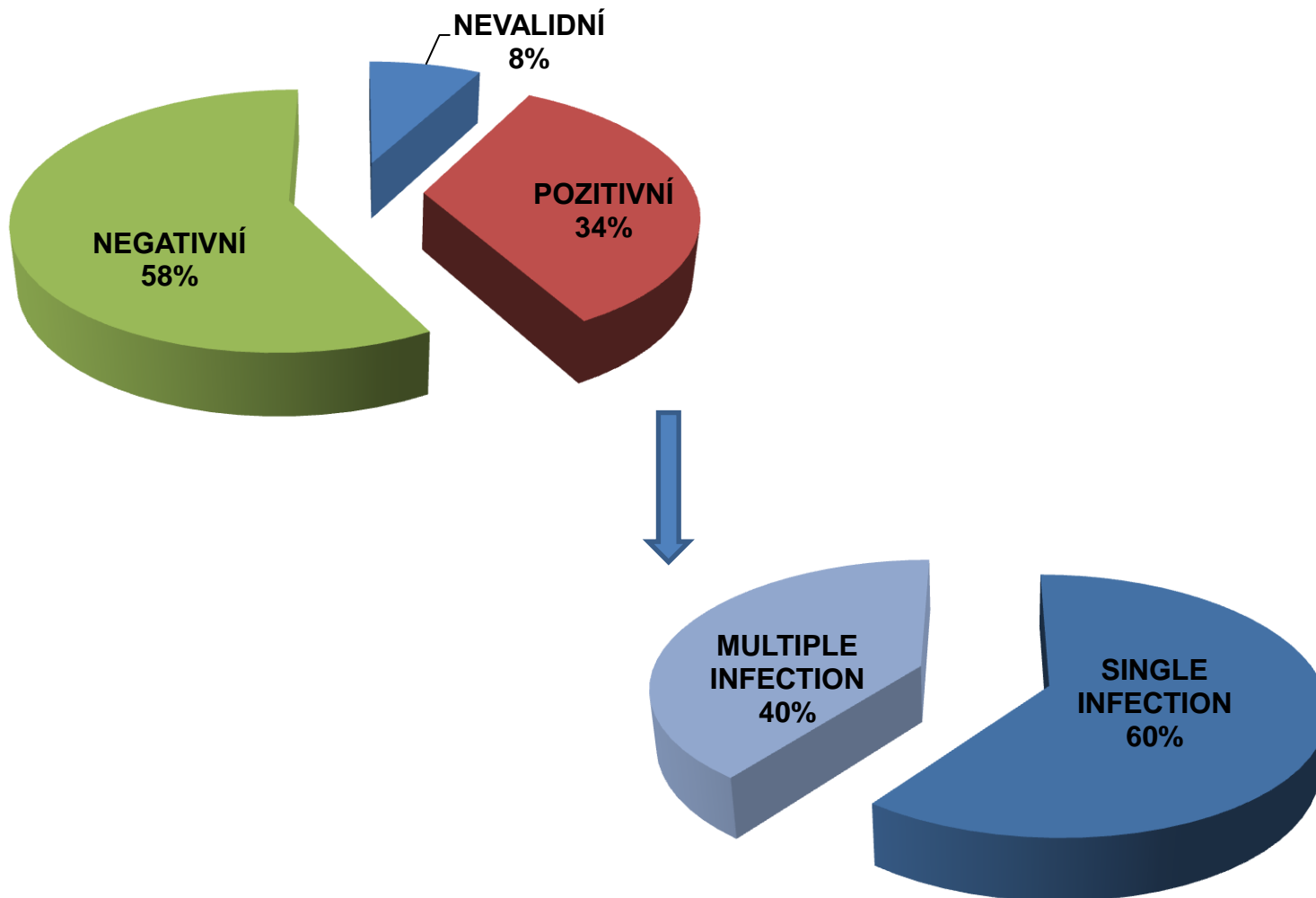
	Sensitivity	Specificity
Cytology	53%	97%
HPV testing	96%	92%

<http://www.slideshare.net/bsc-coalition/7turkey-screening-treatment>
Population based CC screening program in Turkey, Kose MF et al.

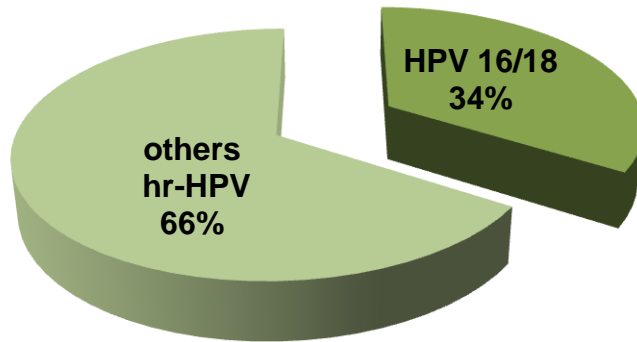
- Klinický materiál



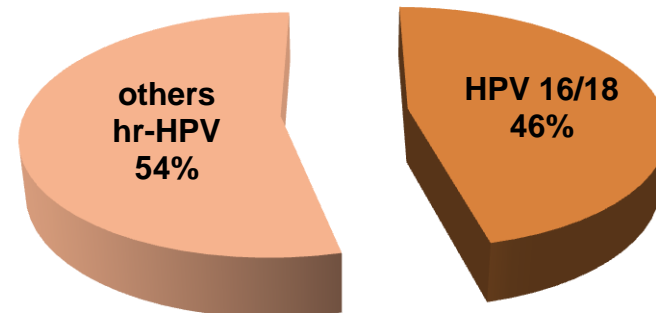
- Soubor pacientů
 - 150 testovaných pacientů
 - 128 žen
 - 22 mužů



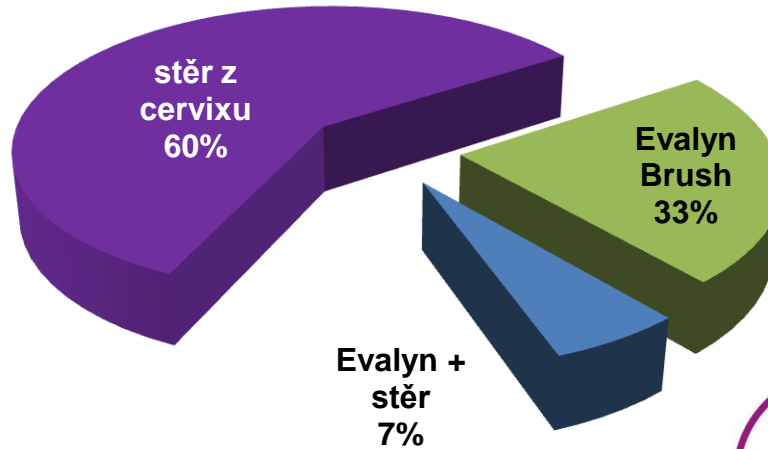
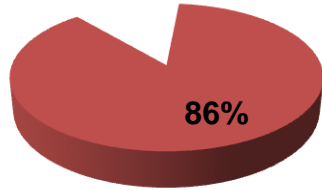
SINGLE INFECTION



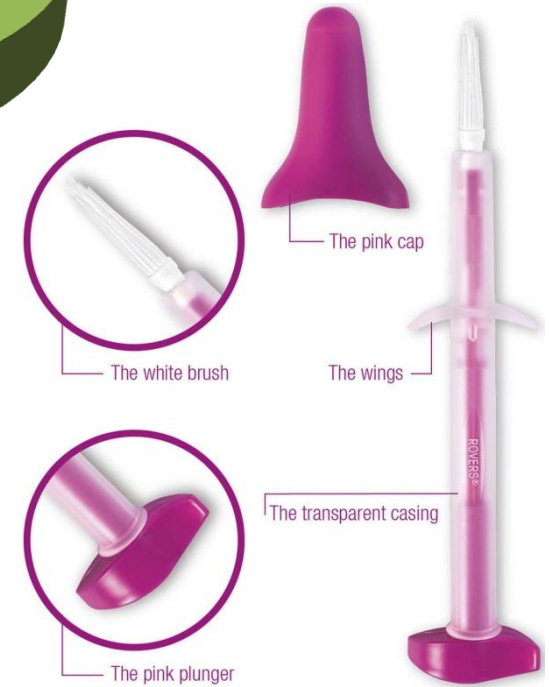
MULTIPLE INFECTION



■ stěr z cervixu



GP Sexual Revelation Study



<http://evalynbrush.com>

Specificita

Jak ověřit specificitu diagnostika???

EHK panely

- **INSTAND**
- **QCMD**

WHO standardy příp. jiný referenční materiál

Klinické studie / Srovnání s jiným CE IVD diagnostikem

For the EQA scheme "Virus Genome Detection - Human Papilloma Viruses" (373) June 2015
5 samples were sent out to the participants:

Table 2: Sample properties

Sample No.	Sample source	Dilution
373051*	Lysate of cells containing sequences of HPV 18	1 : 15*
373052	Lysate of cells containing sequences of HPV 16	1 : 5
373053	Lysate of cells (no HPV genome is detectable)	----
373054*	Lysate of cells containing sequences of HPV 18	1 : 30*
373055	Lysate of cells containing sequences of HPV 16	1 : 20

* The positive samples 373051 and 373054 represent different dilution steps of a dilution series of a lysate of HPV-18 positive infected cells

Panel composition

QCMD 2014

Sample code	Sample matrix	Sample content	Sample status	Sample type	For information only*	
					Ct Value	RLU
HPV14-02	PreservCyt	HPV16 (Caski)	Positive	Core	30.9	6.55
HPV14-06	PreservCyt	HPV18 (Hela)	Positive	Core	28.9	5.29
HPV14-01	PreservCyt	HPV45 (CC10b)	Positive	Core	28.4	6.39
HPV14-09	PreservCyt	HPV16/18 (Caski/Hela)	Positive	Core	32/30.2	6.15
HPV14-10	PreservCyt	Low Viral Load HPV16 (SiHa)	Positive	Educational	-	0.48
HPV14-08	PreservCyt	HPV51 & 52 (clinical sample)	Positive	Educational	36.3	11.75
HPV14-04	PreservCyt	HPV52 & 56 (clinical sample)	Positive	Educational	33.4	7.38
HPV14-07	PreservCyt	HPV54 & 56 (clinical sample)	Positive	Educational	37.4	22.88
HPV14-03	PreservCyt	HPV Negative (BSM)	Negative	Core	-	0.44
HPV14-05	PreservCyt	HPV Negative (BSM)	Negative	Core	-	0.67

Senzitivita

Jak stanovit citlivost diagnostika, když neexistuje žádný relevantní kvantifikovaný materiál?

WHO standardy:

- 1st WHO International Standard for Human Papillomavirus (HPV) **Type 18**
DNA NIBSC code: 06/206
- 1st WHO International Standard for Human Papillomavirus (HPV) **Type 16**
DNA NIBSC code: 06/202

Recombinant plasmid containing full-length HPV-16 DNA cloned via its unique BamH1 site
Techniques has been assigned a unitage of 5×10^6 International Units (IU) per ampoule

Ongoing Projects of Development of Other HPV-related International Standards

- ❖ First International Standards for HPV types 31, 33, 45, 52 and 58 DNA

Co je důležité detekovat a rozlišovat při diagnostice HPV?

V rámci detekce hr HPV :

Nutnost detekce hr-HPV 16 a 18

? Požadavky na typizaci dalších hr-HPV

? ? Jakou důležitost má z klinického hlediska detekce multi

hr- HPV infekce

GeneProof
Molecular diagnostics for your routine

GeneProof 2016

