

CLART HPV3

Μοριακός έλεγχος για τον HPV – Η βέλτιστη λύση

Η σημασία του Μοριακού Τεστ

- Από όλες τις σύγχρονες τεχνικές προληπτικού ελέγχου για καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, η Μοριακή Διερεύνηση του HPV έχει την υψηλότερη αρνητική προγνωστική αξία στην ανίχνευση υψηλόβαθμης βλάβης CIN¹
- Παρέχει πολύ υψηλότερη ευαισθησία από οποιαδήποτε άλλη μέθοδο για τις αλλοιώσεις CIN2+ (>95%)^{2,3}
- Το μοριακό τεστ έχει υψηλή αναπαραγωγιμότητα
- 20% των γυναικών με διαγνωσμένο καρκίνο του τραχήλου της μήτρας είχαν αρνητική κυτταρολογική έκθεση⁴

Η σημασία της τυποποίησης του HPV

- Η μόλυνση από τον τύπο 16 του ιού αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο εμφάνισης αλλοίωσης CIN2+ ⁵
- Η μόλυνση από τους τύπους 33 και 31 παρουσιάζει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αλλοίωσης CIN 2+ από ότι η μόλυνση από τον τύπο 18⁶
- Η τυποποίηση του HPV καθιστά δυνατή την παρακολούθηση των γυναικών και την αξιολόγηση αυτών που έχουν ήδη εμβολιαστεί
- Η τυποποίηση του HPV συμβάλλει στη μείωση της υπερθεραπείας, που οφείλεται στη διασταυρούμενη αντίδραση από ιούς χαμηλού κινδύνου
- Είναι χρήσιμη στον έλεγχο μετά από θεραπεία Leep

CLART HPV3 - Επιπλέον Πλεονεκτήματα

- Δυνατότητα εφαρμογής σε μεγάλο εύρος δειγμάτων (thinprep, στυλεοί, δείγματα μονιμοποιημένα σε φορμόλη ή αιθανόλη και εγκλεισμένα σε παραφίνη)
- Τριπλός έλεγχος: επιβεβαίωση α) ύπαρξης DNA στο δείγμα, β) πολλαπλασιασμού του DNA, γ) επιβεβαίωση της διαδικασίας ταυτοποίησης των ιών
- Κλινικά πιστοποιημένο^{7,8,9}
- Διαθέτει πιστοποιητικό CE-IVD

Οι τύποι

16

του HPV

18 16

που ταυτοποιεί

31 33 35

το CLART HPV3

39 45 51 52

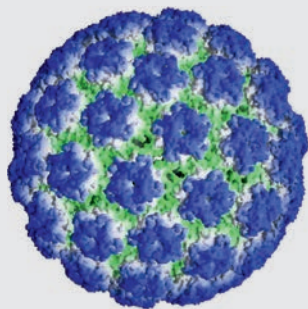
53 56 58 59 66

68 70 73 82 85

6 11 40 42 43 44 54

61 62 72 72 81 83 84 89

34 64 67 69 74 86 87 97 101 102 103 106 150 151



Το CLART HPV3 είναι προϊόν του Οίκου Genomica SAU, Spain (www.genomica.com) και διατίθεται αποκλειστικά στην Ελλάδα από την ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε. (www.aenorasis.gr)

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

1. Long term predictive values of cytology and human papillomavirus testing in cervical cancer screening: joint European cohort study *BMJ* 2008; 337:a1754
2. Cervical cancer screening: on the way to a shift from cytology to full molecular screening, M. G. Dijkstra^{1,2}, P. J. F. Snijders¹, M. Arbyn, D. C. Rijkaart¹, J. Berkhof and C. J. L. M. Meijer
3. Molecular Diagnostics of Human Papillomavirus, Ashley Arney, MT(ASCP)CM, Katie M. Bennett, PhD, MB(ASCP), September 2010 Volume 41 Number 9 LABMEDICINE
4. Screening history of women with cervical cancer: a 6-year study in Aarhus, Denmark, O Ingemann-Hansen, M Lidang, I Niemann, J Dinesen, U Baandrup, H Svanholm and L K Petersen, *British Journal of Cancer* (2008) 98, 1292–1294. doi:10.1038/sj.bjc.6604293
5. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2006 May;15(5):908-14.
6. "The influence of type-specific human papillomavirus infections on the detection of cervical precancer and cancer: A population-based study of opportunistic cervical screening in the united states". *Int J Cancer.* 2013 Nov 14. doi: 10.1002/ijc.28605
7. "Clinical Performance of the CLART Human Papillomavirus 2 Assay Compared With the Hybrid Capture 2 Test". *Journal of Medical Virology* 83:272-276 (2011)
8. "Prevalence of Human Papillomavirus Infection in Women in Portugal The CLEOPATRE Portugal Study". *Int J Gynecol Cancer* 2011;21: 1150Y1158
9. "Patterns of cervical coinfection with multiple human papilloma virus types in a screening population in Denmark", Goldman B1, Rebolj M, Rygaard C, Preisler S, Ejegod DM, Lyng E, Bonde J. *Vaccine*, Volume 31, Issue 12, 15 March 2013, Pages 1604-1609, Vaccine. 2013 Mar 15;31(12):1604-9. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.12.084. Epub 2013 Jan 10

CLART STDs

ΜΟΡΙΑΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ

Σεξουαλικά Μεταδιδόμενων Λοιμώξεων

— Ανακαλύπτοντας τις ασυμπτωματικές λοιμώξεις

Η σημασία του Μοριακού Τεστ

- Διαγνωστικό εργαλείο υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας για τους παθογόνους οργανισμούς στόχους¹
- Επιβεβαίωση κλινικής υποψίας μικροοργανισμών που μολύνουν την ουρογεννητική περιοχή
- Ανίχνευση λοιμώξεων και σε ασυμπτωματικούς ασθενείς
- Η συνήθης μέθοδος διάγνωσης (καλλιέργεια) έχει πολύ χαμηλή ευαισθησία^{2,3}
- Δεν απαιτούνται αυστηρές οδηγίες μεταφοράς του δείγματος
- Μη επεμβατική διαδικασία λήψης του δείγματος, συμπεριλαμβανομένου και του δείγματος ούρων

CLART STDs - Ένα διαγνωστικό τεστ με δυνατότητα ταυτοποίησης πολλαπλών στόχων

- Οικονομικά συμφέρον
- Ταχύτερο
- Δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών λοιμώξεων ακόμα και σε ασυμπτωματικούς ασθενείς
- Απαιτείται μικρότερη ποσότητα δείγματος
- Επιτρέπει τη βέλτιστη θεραπευτική προσέγγιση

Το CLART STDs ταυτοποιεί τους παρακάτω μικροοργανισμούς: ιούς, βακτήρια, μύκητες και παράσιτα

BACTERIA

Chlamydia trachomatis
Neisseria gonorrhoeae
Mycoplasma genitalium
Mycoplasma hominis
Ureaplasma parvum
Ureaplasma urealyticum
Treponema pallidum
Haemophilus ducreyi

VIRUSES

HSV1
HSV2

FUNGI

Candida albicans
Candida glabrata
Candida krusei
Candida dubliniensis
Candida guilliermondii
Candida parapsilosis
Candida tropicalis

PARASITE

Trichomonas vaginalis

CLART STDs -

Επιπλέον Πλεονεκτήματα

- Εσωτερικός έλεγχος περιέχεται σε κάθε εξέταση
- Δυνατότητα συλλογής από διάφορα δείγματα: ούρα, ενδοκολπικό, ενδοτραχηλικό, ουρηθρικό, πρωκτικό, φαρυγγικό
- Διαθέτει πιστοποιητικό CE

Urine

LBC

Swabs
(endocervical &
urethral)

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

1. Molecular Diagnosis of Sexually Transmitted Chlamydia trachomatis in the United States, April L. Harkins and Erik Munson, ISRN Obstet Gynecol. 2011; 2011: 279149
2. Relative Accuracy of Nucleic Acid Amplification Tests and Culture in Detecting Chlamydia in Asymptomatic Men, Hong Cheng, Maurizio Macaluso, Sten H. Vermund, and Edward W. Hook, III, J Clin Microbiol. Nov 2001; 39(11): 3927-3937
3. Detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoea by Enzyme Immunoassay, Culture, and Three Nucleic Acid Amplification Tests, E. Van Dyck, M. Ieven, S. Pattyn, L. Van Damme, and M. Laga, J Clin Microbiol. May 2001; 39(5): 1751-1756

