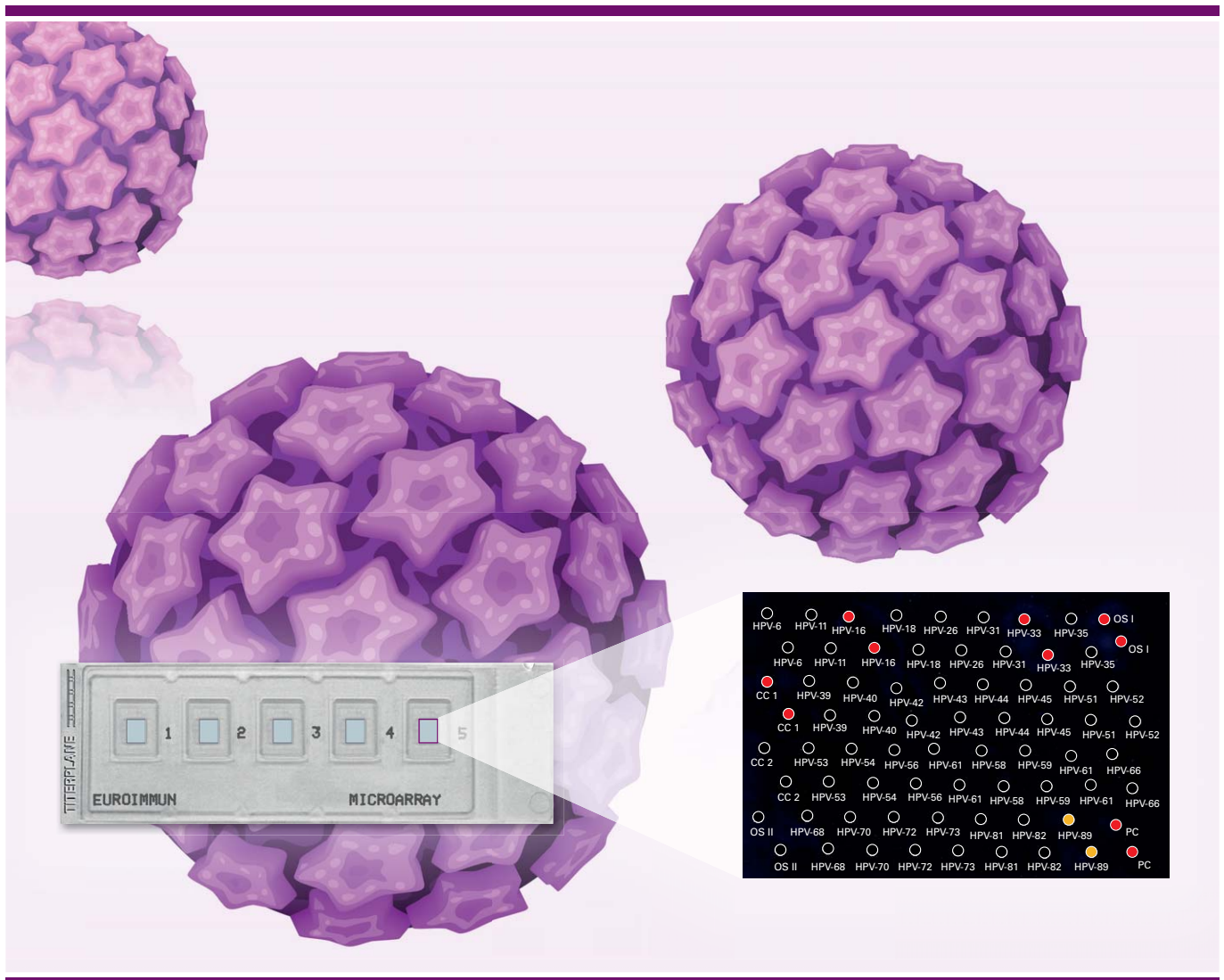




EUROArray HPV

Für höchste Qualität im HPV-Screening



- **Vollständige Subtypisierung für eine präzisere Abschätzung des Zervixkarzinomrisikos**
18 Hochrisiko-HPV-Subtypen: HPV-16, -18, -26, -31, -39, -45, -51, -52, -53, -56, -58, -59, -66, -68, -73, -82
12 Niedrigrisiko-HPV-Subtypen: HPV-6, -11, -40, -42, -44, -54, -61, -70, -72, -81, -89
- **Höchste Sensitivität dank Nachweis auf Basis der viralen Onkogene E6 / E7**
- **Flexibilität und hoher Durchsatz durch modulare und effiziente Automatisierung**
- **Attraktive Abrechnungsmöglichkeiten bei Privatpatienten nach GOÄ**

Merkmale einer qualitativ hochwertigen HPV-Diagnostik

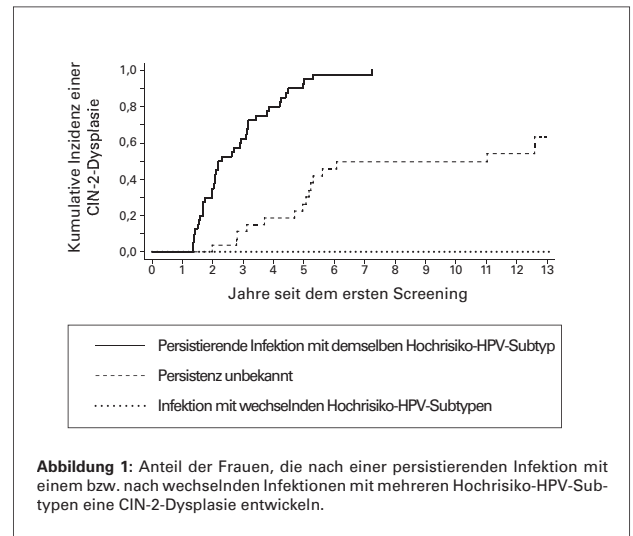


Vollständige Typisierung aller klinisch relevanten HPV-Subtypen

Höhere Krebsgefahr bei persistierenden und multiplen Infektionen mit Hochrisiko-HPV-Subtypen

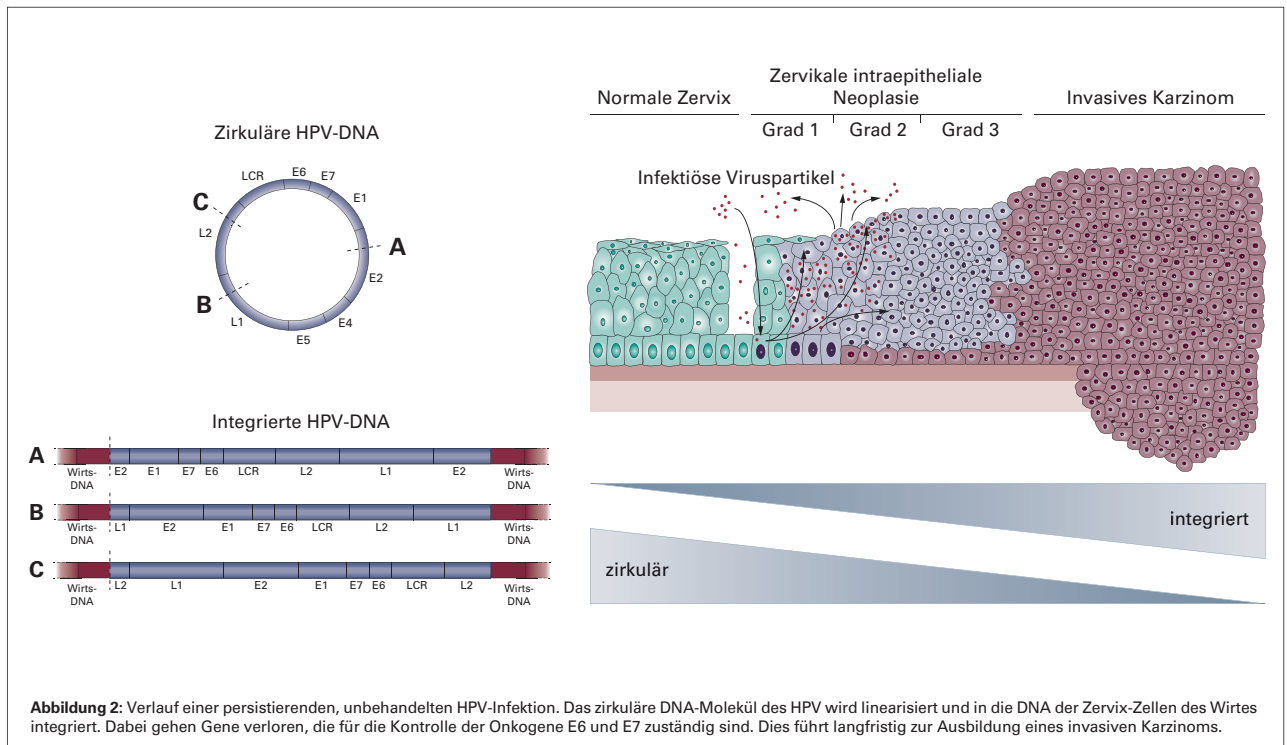
Persistierende Infektionen mit ein und demselben Hochrisiko-Subtyp haben ein deutlich erhöhtes Tumorrisiko zur Folge. In einem Studienkollektiv (n=40) hatten nach 7 Jahren alle Patientinnen mit einer persistierenden Infektion mit einem Hochrisiko-HPV-Subtyp eine CIN-2-Dysplasie entwickelt. Daher ist es wichtig zu untersuchen, ob eine HPV-Infektion mit einem Hochrisiko-Subtyp persistiert oder nicht (siehe Abbildung 1).¹ Zudem führen gleichzeitige Infektionen mit verschiedenen HPV-Subtypen mit einer höheren Wahrscheinlichkeit zu malignen zytologischen Veränderungen der Zervixschleimhaut und bedeuten daher ein größeres Krebsrisiko für die Patienten (OR: 1,81 (1,26-2,60)).²

Zeitlich aufeinanderfolgende HPV-Infektionen mit verschiedenen Hochrisiko-Subtypen führen nicht zu einem erhöhten Gebärmutterhalskrebsrisiko.



HPV-Nachweis auf Basis der viralen Onkogene E6 und E7

Eine Voraussetzung für die Entwicklung eines Karzinoms ist die Integration des HPV-Genoms in die DNA der Epidermiszellen des Patienten. Der Anteil der infizierten Zellen mit integrierter viraler DNA nimmt dabei mit fortschreitender Infektion zu³⁻⁷ (siehe Abbildung 2).



Bei der Integration in die humane DNA werden bestimmte Bereiche des HPV-Genoms (in der Regel die Gene E1, E2, L1 und L2) gespalten. Testsysteme, die diese Gene nachweisen sind unzuverlässig. Verwendet man z. B. zum Nachweis der HPV-Subtypen 16 und 18 Testsysteme, die auf dem Nachweis des Gens L1 basieren, können zwischen 8% und 28% der HPV-infizierten Patienten übersehen werden.³ Nachweise für essentielle Virusmarker, wie die Onkogene E6 und E7, erfassen hingegen verlässlich alle HPV-infizierten Patienten, da diese Gene essenziell für die maligne Transformation der Wirtszellen sind und auch nach der Integration vollständig erhalten vorliegen.^{3,8}

Anforderungen der Richtlinie „Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen“⁹

Die Richtlinie „Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen“ wurde auf Basis internationaler Kriterien (Meijer et al., 2009) erarbeitet und stellt ähnliche Anforderungen an HPV-Testverfahren wie bereits die S3-Leitlinie „Prävention des Zervixkarzinoms“.⁹⁻¹¹ Wissenschaftliche Publikationen von Cornall et al. (2016) und Viti et al. (2018) belegen, dass der EUROArray HPV diese Kriterien erfüllt und somit im Rahmen der Gebärmutterhalskrebsvorsorge verwendet werden kann.^{12,13}



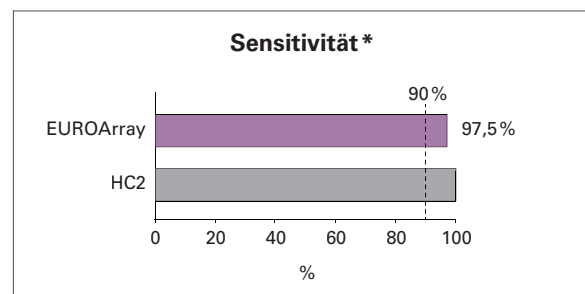
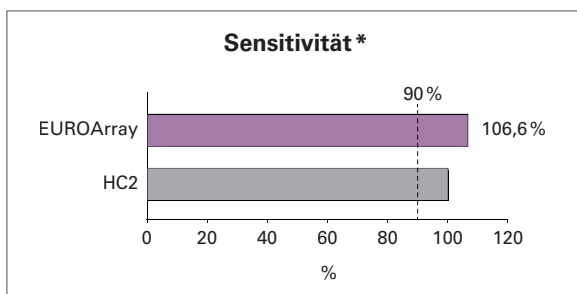
Detektion von mindestens 13 Hochrisiko-HPV-Typen

Der EUROArray HPV von EUROIMMUN ermöglicht den Nachweis eines umfassenden Spektrums klinisch relevanter HPV-Subtypen von insgesamt 18 Hochrisiko-HPV-Typen (-16, -18, -26, -31, -33, -35, -39, -45, -51, -52, -53, -56, -58, -59, -66, -68, -73, -82) und 12 Niedrigrisiko-HPV-Typen (-6, -11, -40, -42, -43, -44, -54, -61, -70, -72, -81, -89) in nur einer Reaktion.

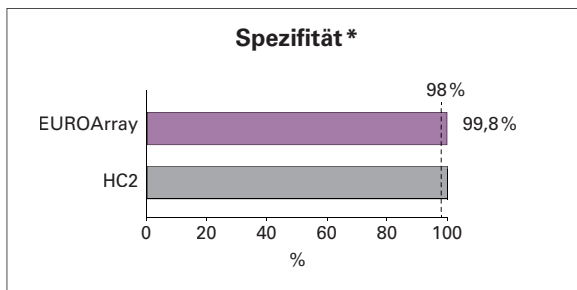


Mindestens 90% der Sensitivität eines etablierten und validierten HPV-Tests für CIN2+

In zwei unabhängigen Studien erzielt der EUROArray HPV mehr als 90% der Sensitivität des Referenztests HC2.^{12,13}



Mindestens 98% der Spezifität eines etablierten und validierten HPV-Tests für CIN2+

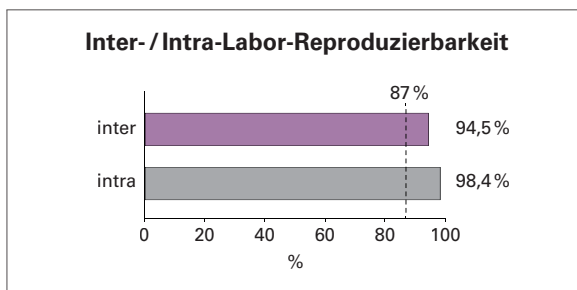


Der EUROArray HPV erfüllt mit einer Spezifität von 99,8% die Anforderung der Richtlinie und S3-Leitlinie.¹³

* Es sind relative Werte dargestellt. Die Sensitivität und Spezifität des Referenztests HC2 wurde dabei auf 100% gesetzt.



Inter- und Intra-Labor-Reproduzierbarkeit von mindestens 87%



Der EUROArray HPV erreicht mit einer Inter- und Intra-Labor-Reproduzierbarkeit von 94,5% und 98,4% die geforderte Mindestübereinstimmung.¹³

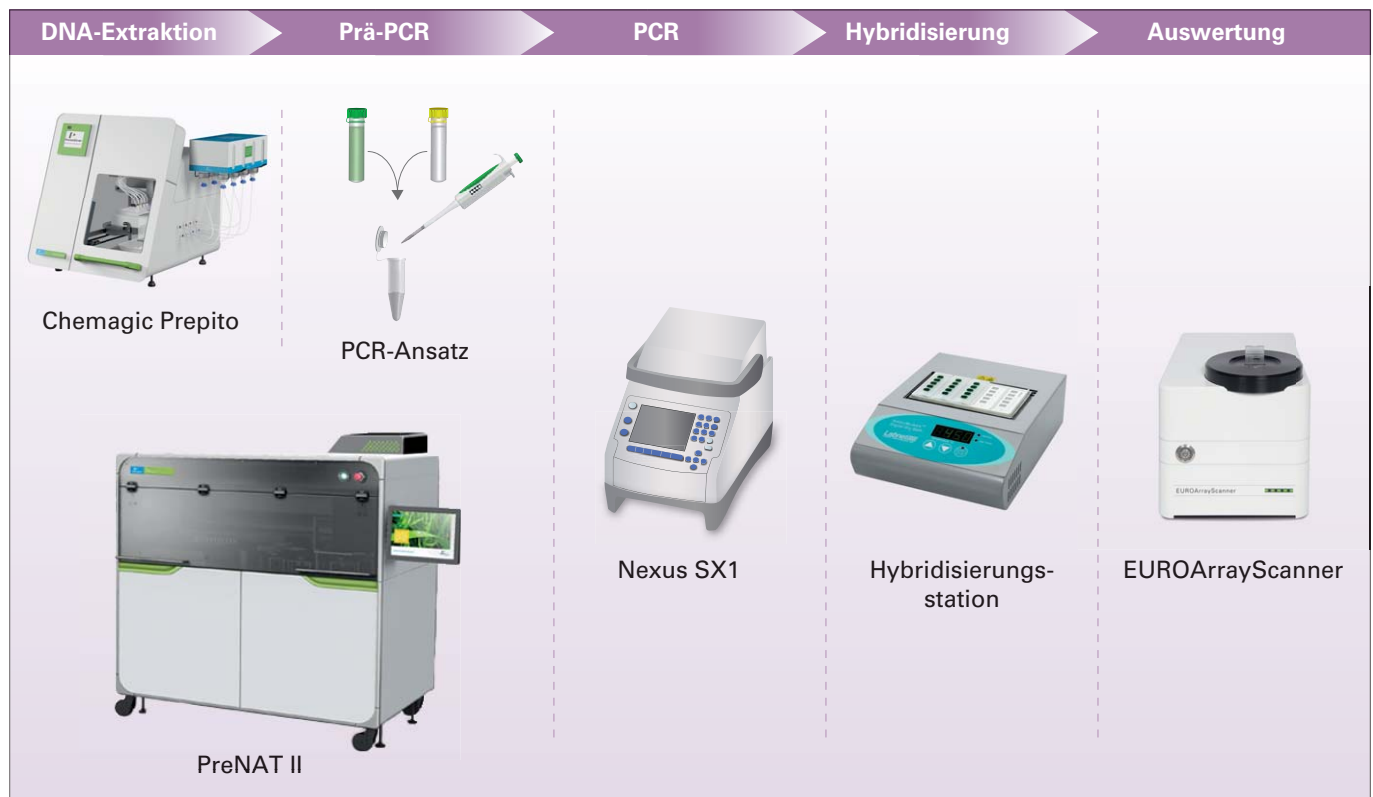


CE-Kennzeichnung des Testsystems

FAZIT: Der CE-gekennzeichnete EUROArray HPV trägt entscheidend zur Verbesserung der Früherkennung von Zervixkarzinomen bei. Der Test ermöglicht in einem einzigen Ansatz die gleichzeitige Detektion und Typisierung aller 30 relevanten anogenitalen Hochrisiko- und Niedrigrisiko-HPV-Subtypen. Das Testsystem basiert auf dem Nachweis der viralen Onkogene E6/E7, deren Expression die Grundlage für die maligne Transformation einer Dysplasie darstellt.



Flexible Automatisierungslösungen



Probenmaterialien

- Cervix- und Vaginalabstriche
- Abstriche des Penisschafts und der Eichel
- Dünnschichtzytologieproben
- Analabstrichproben
- Rachenabstrichproben
- Formalinfixiertes in Paraffin eingebettetes Gewebe
- Aerosole aus elektrochirurgischem Schlingenexzisionsverfahren¹⁴

Referenzen: ¹ Eifgren et al., Am J Obstet Gynecol (2016), 7:11-22; ² Dickson et al., Gynecol Oncol (2014), 133(3):405-408; ³ Tjalma et al., Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol (2013), 170(1):45-46; ⁴ Andersson et al., Br J Cancer (2005), 92:2195-2200; ⁵ Cullen et al., J Virol (1991), 65:606-612; ⁶ Watts et al., Int J Cancer (2002), 97:868-874; ⁷ Park et al., Gynecol Oncol (1997), 65:121-129; ⁸ Morris et al., Clin Chem Lab Med (2005), 43(11):1171-1177; ⁹ Gemeinsamer Bundesausschuss: Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen, BAnz AT 21.05.2019 B1; ¹⁰ Meijer et al., Int J Cancer (2009), 124:516-520; ¹¹ Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Prävention des Zervixkarzinoms, Langversion 1.0, 2017, AWMF Registernummer: 015/027OL, <http://www.leitlinienprogrammmonkologie.de/leitlinien/zervixkarzinom-praevention/> (abgerufen am: 22.10.2019); ¹² Cornall et al., Eur J Clin Microbiol Infect Dis (2016), 35(6):1033-1036; ¹³ Viti et al., J Clin Virol (2018), 108:38-42; ¹⁴ Neumann et al., Arch Gynecol Obstet (2018), 297(2):421-424