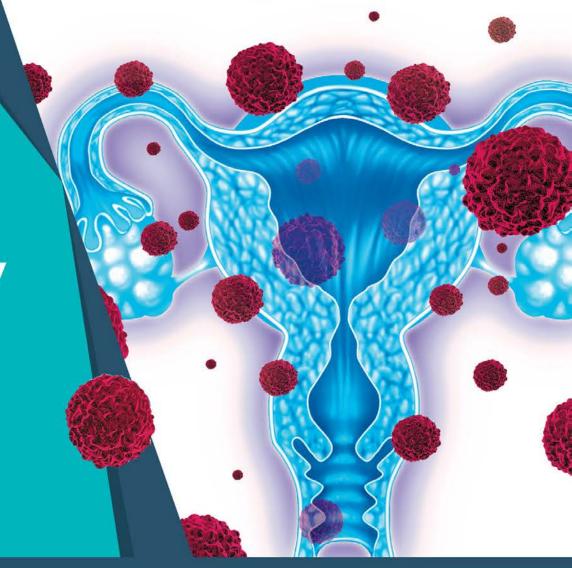
TEST VIROLOGIQUE HPV

I Pr Charpentier



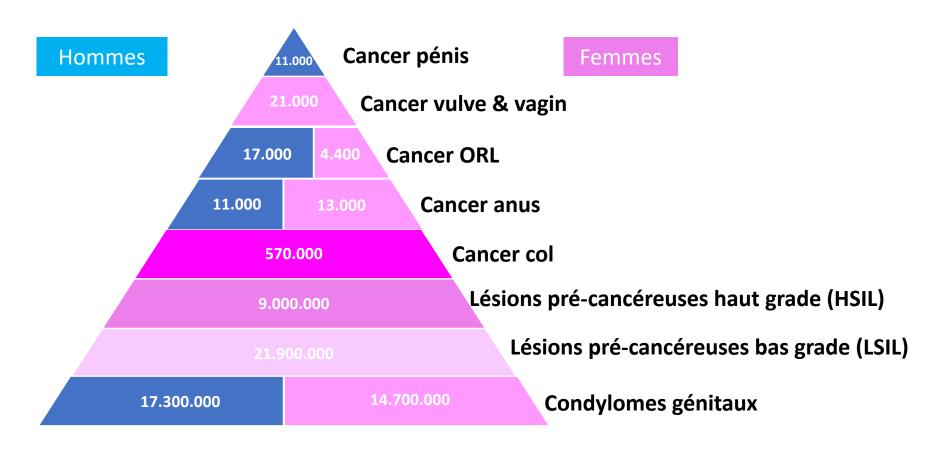




EPIDEMIOLOGIE DES INFECTIONS HPV DANS LE MONDE

HPV responsable de 5-10 % des cancers

Nombre de nouveaux cas/an monde





EPIDEMIOLOGIE DU CANCER DU COL DE L'UTERUS EN FRANCE

Incidence

3 120 nouveaux cas par an (estimations 2013)

Mortalité

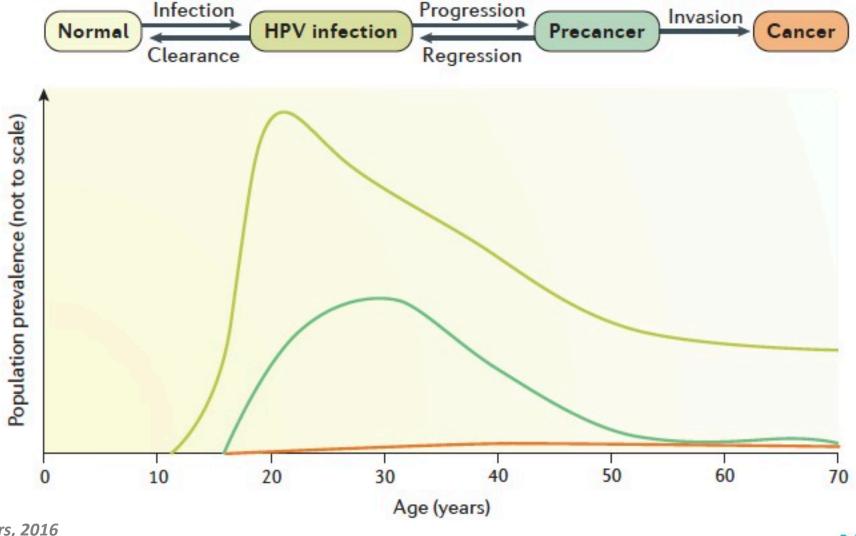
- 1 100 décès par cancer du col de l'utérus par an (estimations 2012)
- 51 % des décès chez les femmes de 25-64 ans



HISTOIRE NATURELLE DE L'INFECTION HPV

90 % de clairance naturelle dans les 2 ans

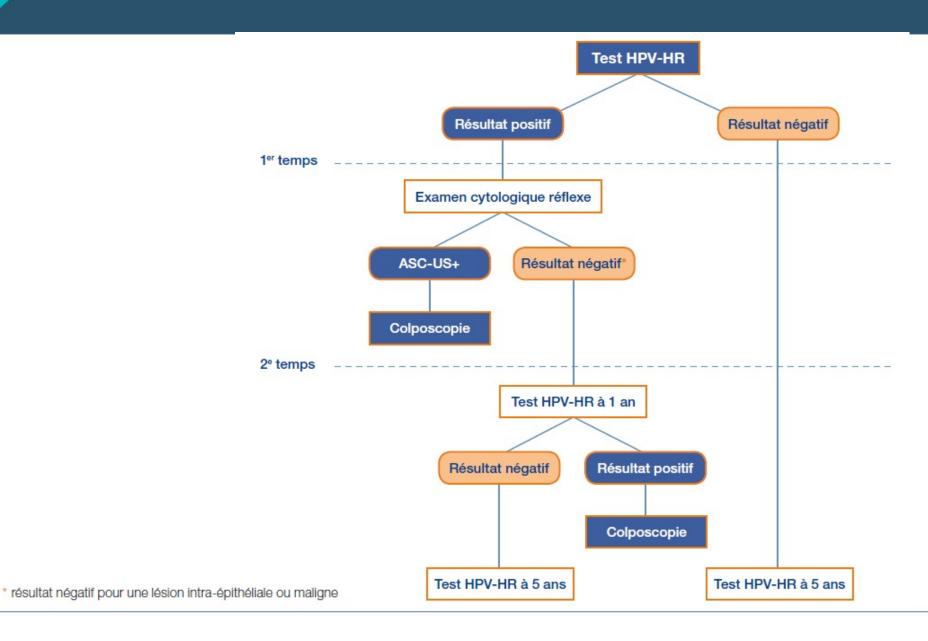
- Persistance HPV-HR
- VIH



Schiffman M, Nat. Rev. Dis Primers, 2016



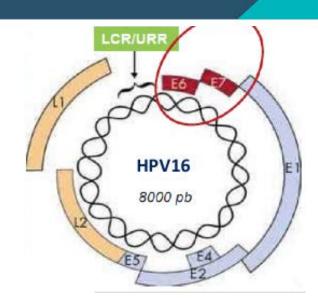
ALGORITHME DE DEPISTAGE DES FEMMES DE 30 A 65 ANS





LES DIFFERENTS TESTS DE BIOLOGIE MOLECULAIRE

- Détection de l'ADN HPV
 - Amplification du signal : hybridation
 - Amplification de la cible :
 - PCR Consensus puis détection par hybridation sur bandelette
 - PCR Consensus puis détection par hybridation sur puce
 - PCR en temps réel
- Détection de l'ARNm E6 et E7 HPV





TESTS MOLECULAIRES HPV: DETECTION ADN HPV

- Détection de l'ensemble des HPV de haut risque oncogène (HPV-HR)
- PCR en temps réel ADN HPV

Xpert® HPV (Cepheid)



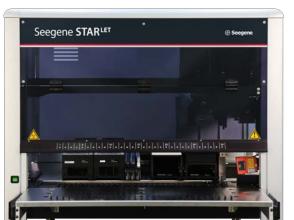
- 16
- 18/45
- 31, 33, 35, 52, 58; 51, 59; 39, 56, 66, 68

Cobas® HPV (Roche)



- 16
- 18
- 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68

Anyplex® II HPV14 Detection (Eurobio Scientific, Seegene)



- 16
- 18
- 31
- 33
- 35
- 39
- 45
- 51
- 52
- 56
- 58
- 59
- 66
- 68



VALIDATION CLINIQUE DES TESTS HPV

- Non infériorité par rapport aux tests de référence (Hybrid Capture 2 HC2 ou PCR consensus GP5+/6+) dans de larges études cliniques
- Sensibilité clinique pour détecter HSIL d'au moins 90% par rapport à celle obtenue avec HC2 chez les femmes >30 ans
 - Effectif d'au moins 60 échantillons HSIL
- Spécificité clinique d'au moins 98% par rapport à celle obtenue avec HC2 chez les femmes >30 ans
 - Effectif d'au moins 800 échantillons non HSIL

VALGENT: VALidation of HPV GENotyping tests

Review

VALGENT: A protocol for clinical validation of human papillomavirus assays

Marc Arbyn^{a,*}, Christophe Depuydt^b, Ina Benoy^b, Johannes Bogers^b, Kate Cuschieri^c, Markus Schmitt^d, Michael Pawlita^d, Daan Geraets^e, Isabelle Heard^f, Tarik Gheit^g, Massimo Tommasino^g, Mario Poljak^h, Jesper Bondeⁱ, Wim Quint^e

Evaluation and Optimization of the Clinical Accuracy of Hybribio's 14 High-Risk **HPV** with 16/18 Genotyping Assay within the **VALGENT**-3 Framework.

Xu L, Oštrbenk Valenčak A, Poljak M, Arbyn M.

J Clin Microbiol. 2020 May 26;58(6):e00234-20. doi: 10.1128/JCM.00234-20. Print 2020 May 26.

Clinical validation of the Cobas 4800 **HPV** assay using cervical samples in SurePath medium under the VALGENT4 framework.

Ejegod DM, Hansen M, Christiansen IK, Pedersen H, Quint W, Xu L, Arbyn M, Bonde J. J Clin Virol. 2020 Jul;128:104336. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104336. Epub 2020 May 11.

Clinical and Analytical Evaluation of the Anyplex II HPV HR Detection Assay within the VALGENT-3 Framework





eurobio scientific



