

 Anyplex™ II

# HPV HR Detection

Geotipagem precisa de 14 tipos de HPV de alto risco através de PCR em tempo real

• 14 genótipos de HPV de alto risco: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68

Registrado na **ANVISA**



**ALTA SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE**

PCR em tempo real multiplex com alta sensibilidade e especificidade através das tecnologias DPO™ e TOCE™



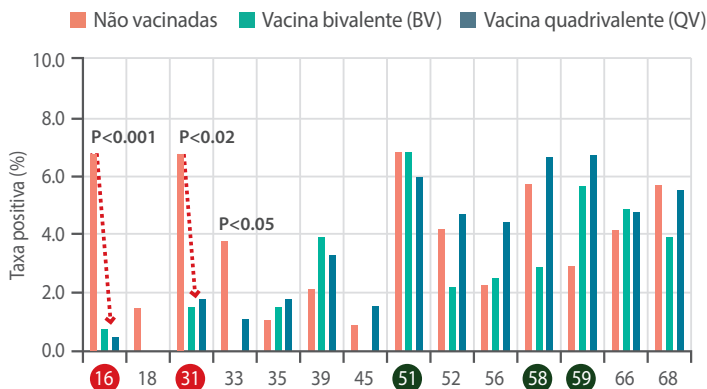
**Seegene**  
B R A Z I L



## • Ferramenta efetiva para a triagem de câncer cervical na era pós-vacina

A vacinação contra HPV teve impacto substancial na distribuição de genótipos

### 1. Monitorando dinâmicas de infecção como substituição ou descoberta de tipos em uma população vacinada<sup>5)</sup>



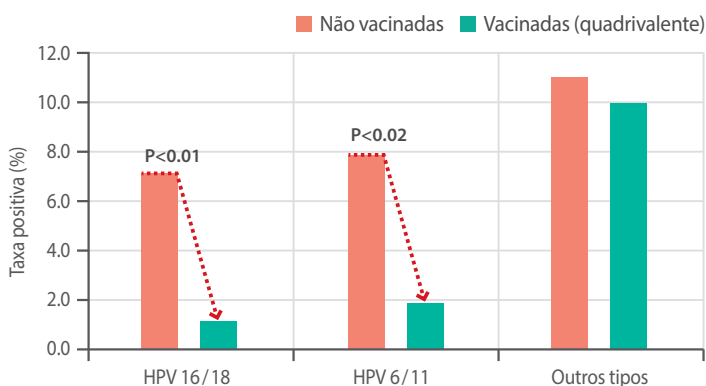
Mulheres 18~29 anos (nº participantes: 401)	Não vacinadas	Vacinadas
Taxa HPV positiva	53.5%	46.4%
		42% (BV), 49% (QV)
Tipos mais prevalentes	16, 31, 51	51, 58, 59

5) Latsuzbaia et al. *Cancer Epider.* (2019) 63:101593

#### Estudo 1. Prevalência de HPV e eficácia da vacina após 8 anos da implementação do programa de vacinação em Luxemburgo

A prevalência geral de HPV mostrou taxa muito similar entre os dois grupos, entretanto, a distribuição dos tipos foi dramaticamente mascarada em alguns tipos cobertos pela vacina contra HPV e em outros tipos, devido à proteção cruzada. Por exemplo, HPV 16, 31 e 33 diminuiu significativamente em mulheres vacinadas, mas não na população não vacinada. Ao invés disso, outros tipos como HPV 51, 58 e 59 foram os tipos mais frequentemente encontrados em mulheres vacinadas.

### 2. Medindo eficácia e seus impactos em políticas e estratégias de vacinação<sup>6)</sup>



Mulheres 18~31 anos (nº participantes: 409)	Não vacinadas	Vacinadas
Txa positiva HPV 16/18	7.2%	1.1%
Taxa positiva HPV 6/11	8.3%	2.1%
Outros tipos prevalentes de HPV-HR	11.2%	10.3%

6) Jeannot et al. *Int. J. Environ. Res. Public Health* (2018) 15:1447

#### Estudo 2. Prevalência de tipos HPV cobertos por vacina em mulheres vacinadas e não vacinadas na Suíça

A prevalência de 4 tipos, HPV6/11 e HPV 16/18, cobertos pela vacina quadrivalente, foi significativamente menor em mulheres vacinadas, enquanto proteção cruzada não foi observada nesse estudo.

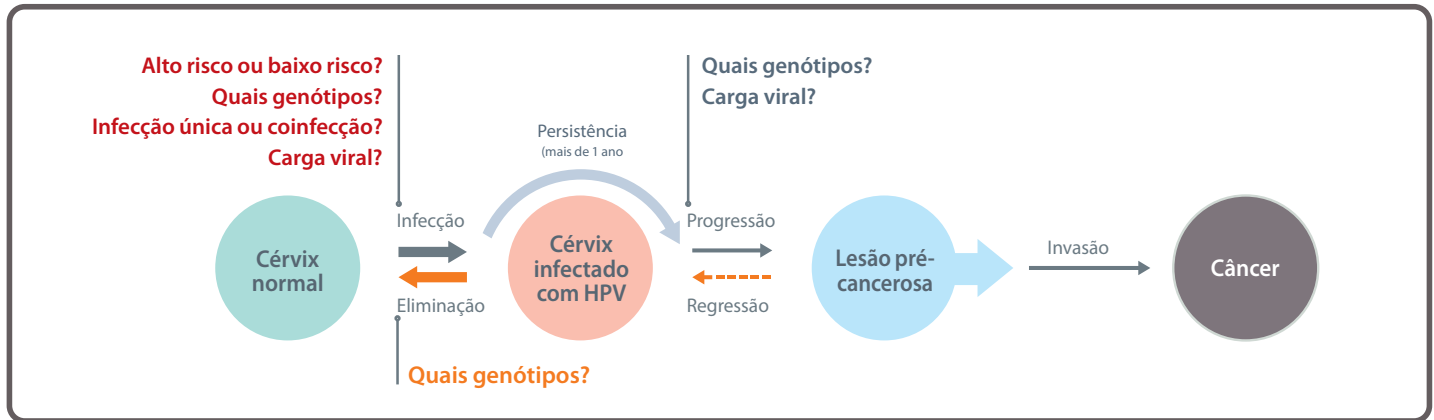
**O impacto do teste HPV da Seegene na era pós-vacinação:**

- Monitoramento de mudanças nos tipos de HPV na população vacinada
- Avaliação da prevalência de tipos de HPV cobertos por vacinas
- Medição da eficácia e proteção cruzada de vacinas

## ○ Propósito do teste de DNA para HPV

Os testes de DNA para HPV devem fornecer o máximo de informações (genótipo, coinfeção, resultado quantitativo) sobre a infecção para facilitar o acompanhamento do paciente.

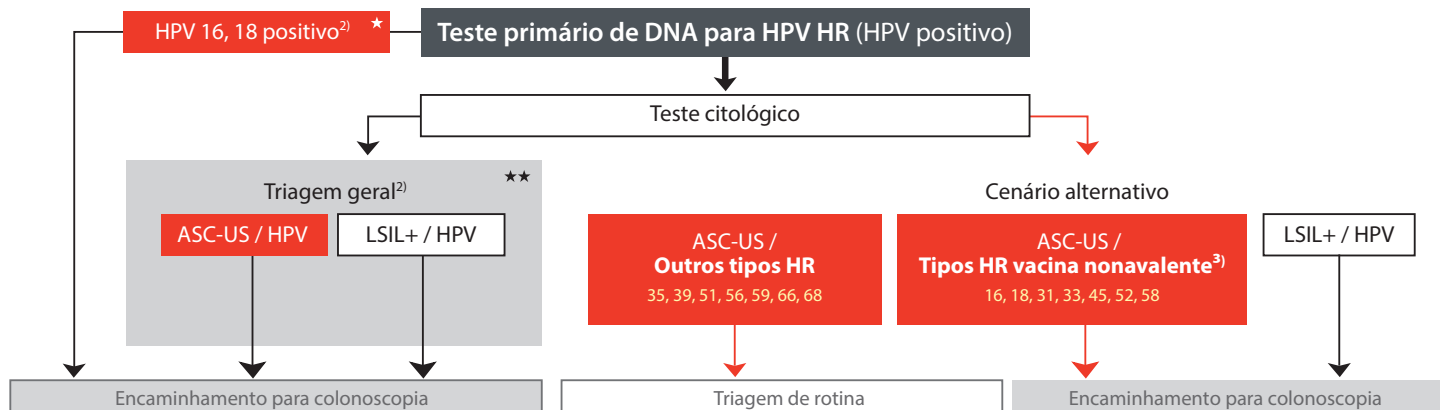
Ciclo natural do câncer cervical<sup>1</sup>



1) Shiffman M et al. The promise of global cervical cancer prevention. *N Engl J Med* (2005) 353(20) : 2101-4

## ○ Otimizando o programa de triagem primária baseado em HPV

Triagem citológica primária geral de HPV vs. Triagem alternativa baseada no genótipo de HPV



### Exemplo geral de algoritmo de triagem para triagem primária de HPV<sup>2</sup>

1. Genotipagem de HPV para HPV16, HPV18 e citologia nos EUA
  2. HPV-positivo e citologia na Europa
- : Mulheres com ASC-US ou superior são encaminhadas à colonoscopia

### Uma nova abordagem de triagem é necessária<sup>2)</sup>

1. **Efeito de vacinação:** O aumento da cobertura de vacinação para HPV levará à menor prevalência
2. **Especificidade baixa:** O direcionamento de mulheres HPV+ com ASC-US à colonoscopia não é eficiente pois um número elevado de mulheres não apresenta pré-câncer ou sintoma relacionado ao câncer cervical
3. **Tendência no gerenciamento:** Limite de risco\* ao invés de resultados individuais

### O Anyplex™ II HPV HR Detection pode auxiliar na triagem primária de HPV

1. Estabelecendo o limite de risco
2. Considerando novos cenários alternativos
3. Propondo algoritmos melhores

através da identificação dos principais tipos de HPV de alto risco, incluindo aqueles cobertos por vacinas

★ Programa primário de triagem de HPV nos EUA.

★★ Programa primário de triagem de HPV nos Países Baixos.

2) Wentzensen N, et al. *Triage of HPV positive women in cervical cancer screening* (2016)

3) Uma vacina nonavalente cobre 7 tipos carcinogênicos (HPV16/18/31/33/45/52/58) que contribuem em 90% dos casos de câncer cervical

# Anyplex™ II HPV HR Detection

é um ensaio validado clinicamente para triagem primária de câncer cervical<sup>1</sup>

Anyplex™ II HPV HR Detection cumpre o consenso internacional de métricas de validação de testes de DNA para HPV para triagem de câncer cervical<sup>1, 2</sup>

## Sensibilidade e especificidade clínicas do Anyplex™ II HPV HR Detection

Categoria		Sensibilidade clínica	Especificidade clínica
População teste & grau		60 amostras com $\geq$ CIN2	816 amostras com $<$ CIN2
Resultado	Teste de referência (GP5+/6+-PCR)	98.3% (59/60)	94.1% (768/816)
	Anyplex™ II HPV HR	98.3% (59/60)	93.6% (764/816)
Análise relativa ao teste de referência		100%	99.5%
Requisitos		$\geq 90\%$	$\geq 98\%$

► A sensibilidade e especificidade clínicas para CIN2+ do Anyplex™ II HPV HR Detection não foi inferior àquelas de GP5+/6+-PCR.

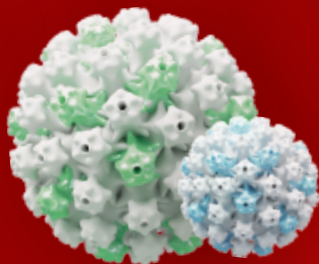
## Repetitividade interlaboratorial & reprodutibilidade intralaboratorial do Anyplex II HPV HR Detection

Categoria		Reprodutibilidade intralaboratorial	Repetitividade interlaboratorial
População teste & grau		505 amostras	505 amostras
Resultado	Coincidência (CI 95%)	96.0% (94.3~97.4)	96.8% (95.3~98.1)
	Valor kappa	0.91	0.93
Requisitos	CI $< 95\%$	$\geq 87\%$	$\geq 87\%$
	Valor kappa	$\geq 0.5$	$\geq 0.5$

► O Anyplex™ II HPV HR Detection mostrou reprodutibilidade intralaboratorial e repetitividade interlaboratorial suficientes.

1) Hesselink AT et al. (2016) *Journal of Clinical Virology* 76:36-39

2) Meijer CJLM et al. (2009) *Int J Cancer* 124(3):516~20



**A** Anyplex™ II

## HPV HR Detection

- Genotipagem precisa de 14 tipos de HPV de alto risco em uma única reação
- Resultados confiáveis de PCR em tempo real multiplex através das tecnologias DPO™ e TOCE™
- Adaptável a sistemas automatizados de testagem e manipulação de líquidos
- Utilização do sistema UDG para prevenir contaminação residual
- Controle Interno endógeno para validação do ensaio
- Fácil interpretação de dados através do Seegene Viewer

### Informações para pedidos

Produto	Apresentação	Cat. nº.
Anyplex™ II HPV HR Detection	100 rxns	HP7E00X
Anyplex™ II HPV28 Detection	100 rxns	HP7500X
Instrumento	Tipo	Cat. nº.
CFX96™ Dx	PCR tempo real_ Módulo de Reação Óptica	1845097-IVD
	PCR tempo real_ Termociclador	1841000-IVD
Seegene NIMBUS	Extração automatizada & PCR Setup	65415-03
Seegene STARlet	Extração automatizada & PCR Setup	67930-03
VCMS (Vial Cap Management System)	Sistema automatizado pré-analítico	6600532-01
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge kit	Reagente de extração de ácidos nucleicos	744800.4.UC384



Taewon Bldg. 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, Republic of Korea / Tel: +82-2-2240-4000 / Fax: +82-2-2240-4040 / E-mail: info@seegene.com

[www.seegene.com](http://www.seegene.com)

#### BRASIL

Belo Horizonte, Brasil  
Tel : +55-31-25153003  
E-mail : contato@seegenebrazil.com.br

#### CANADA

Toronto, Canada  
Tel : +1-800-964-5680  
E-mail : canada@seegene.com

#### GERMANY

Düsseldorf, Germany  
Tel : +49-211-9943-4260  
E-mail : sgg@seegene.com

#### MEXICO

México city, México  
Tel : + 52 (55)-8848-9646  
E-mail : mexico@seegene.com

#### MIDDLE EAST

Dubai, UAE  
Tel : +971-4-558-7110  
E-mail : sgme@seegene.com

#### USA

California, USA  
Tel : +1-925-448-8172  
E-mail : usa@seegene.com