

Anyplex™ II

# HPV HR Detection

Geotipagem precisa de 14 tipos de HPV de alto risco aravés 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





# Anyplex™ II

# **HPV HR** Detection

O Papilomavírus Humano (HPV) foi identificado como a principal causa de câncer cervical em mulheres, além de ser um crescente fator de risco de câncer orofaringeal. Apesar de 150 cepas de HPV terem sido identificadas, apenas um subconjunto foi identificado como principal fator de risco para câncer cervical. Equanto HPV16 e HPV18 foram claramente indicados como agentes causativos, a influência de outros genótipos de HPV de alto risco na severidade e progressão do câncer cervical (e.g. carga viral, persistência e eliminação do vírus ao longo do tempo) foram reportados. Particularmente, a coinfecção de cepas de HPV de alto risco foi recentemente identificada como fator de risco para aumento da comorbidade e progressão da doença. Estudos clínicos baseados em resultados relacionados a vacinas para HPV demonstraram as vantagens do monitoramento a longo prazo de infecções por HPV em associação com eficácia persistente e proteção cruzada contra genótipos. Infelizmente, as ferramentas atuais para diagnóstico de HPV são restritas ao uso para detecção, identificação e quantificação de cada um dos múltiplos genótipos de HPV.

Anyplex™ II HPV HR Detection foi especialmente projetado para a detecção simultânea de 14 genótipos de HPV de alto risco, incluindo HPV16 e HPV18, que contribuem para o câncer cervical. Anyplex™ II HPV HR Detection é uma solução rápida e confiável para a detecção de infecções por HPV, fornecendo uma ferramenta necessária de diagnóstico multiplex para auxiliar no prognóstico de pacientes e nos resultados a longo prazo.

#### Analitos

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

#### Amostras

- Swab cervical
- · Citologia em meio líquido (e.g., ThinPrep® e Surepath™)

#### Plataforma automatizada Seegene

Marcação CE-IVD

- Extração automatizada PCR setup Seegene NIMBUS / Seegene STARlet
- · Sistema automatizado pré-analítico VCMS (Vial Cap Management System)
- · PCR em tempo real CFX96™ Dx

### Características

- a. Genotipagem precisa de 14 genótipos de HPV de alto risco em uma única reação
- b. Resultados confiáveis através de PCR em tempo real multiplex utilizando as tecnologias DPO™ e TOCE™
- c. Adaptável a sistemas automatizados de ensaios e manipulação de
- d. Utilização do sistema UDG para prevenir contaminação residual
- e. Controle interno endógeno para validação do ensaio
- f. Fácil interpretação de dados através do Seegene Viewer

#### Seegene Viewer

#### Análise e interpretação de dados de forma fácil e rápida

- a. Interface especializada para teste multiplex d. Impressão em vários formatos
- b. Interligado com LIS
- c. Inserção de informações de paciente por escaneamento de código de barras ou sistema LIS
- e. Download de resultado em arquivo CSV, Excel ou PDF
- f. Leitura prática para análise quantitativa de resultados



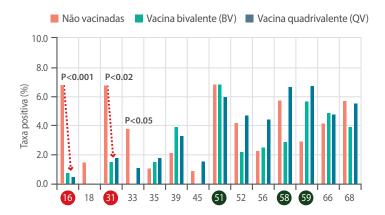
\*STARlet IVD com automação de etapas pré-analítica dos tubos primários, ThinPrep® e Surepath™, tais como destampamento, aliquotagem e retampamento, através do VCMS (Vial Cap Management System).



# • 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>



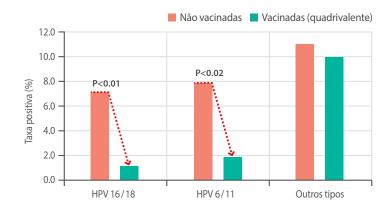
Mulheres 18~29 anos (nº participantes: 401)	Não vacinadas	o vacinadas Vacinadas	
Taxa HPV positiva	53.5%	46.4%	
		42% (BV), 49% (QV)	
Tipos mais prevalentes	16, 31, 51	51, 58, 59	

5) Latsuzbaia et al. Caner 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>



Mulhere 18~31 anos (nº participantes: 409)	Não vacinadas	Vacinadas
Txa positiva HPV 16/18	7.2%	1.1%
Taxa positva 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 ela vacina quadrivalente, foi significativamente menor em mulheres vacinadas, enquanto proteção cruzada não fo observada nesse estudo.

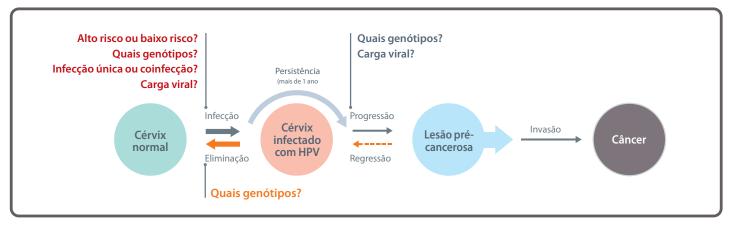
O impacto do teste HPV da Seegene na era pósvacinação:

- 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, coinfecção, resultado quantitativo) sobre a infecção para facilitar o acompanhamento do paciente.

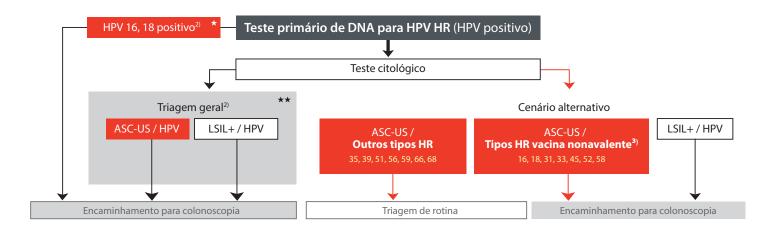
Ciclo natural do câncer cervical<sup>1</sup>



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
- ★ Programa primário de triagem de HPV nos EUA.
- $\bigstar \bigstar$  Programa primário de triagem de HPV nos Países Baixos.
- 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

### 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. **Especificiade 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

# 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

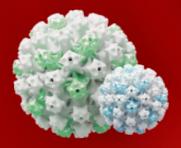
Categoria		Sensibilidade clínica	Especificidade clínica	
População teste & grau		60 amostras com ≥ CIN2	816 amostras com < CIN2	
Resultado	Teste de referência (GP5+/6+-PCR)	98.3% (59/60)	94.1% (768/816)	
	Anyplex™∏ HPV HR	98.3% (59/60)	93.6% (764/816)	
Analise relativa ao teste de referência		100%	99.5%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

<sup>►</sup> 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%	≥ 87%	≥ 87%	
	Valor kappa	≥ 0.5	≥ 0.5	

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



# 

- 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	HP7S00X
Instrumento	Tipo	Cat. nº.
CFX96™ Dx	PCR tempo real_ Módulo de Reação Óptica	1845097-IVD
CFA96 DX	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