

 Anyplex™ II

# HPV28 Detection

Genotipagem de 28 tipos de HPV por PCR em tempo real

- 19 tipos de HPV de alto risco: 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82
- 9 tipos de HPV de baixo risco: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70

Registrado na **ANVISA**



**ALTA SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE**

PCR em Tempo Real multiplex com alta sensibilidade e especificidade, utilizando tecnologia DPO™ e TOCE™

 **Seegene**

# HPV28 Detection

O papilomavírus humano (HPV) é conhecido como a principal causa de câncer do colo do útero em mulheres. Embora mais de 200 tipos de HPV tenham sido identificados, apenas alguns tipos, como 16 e 18, foram considerados como principais fatores de risco para o câncer do colo do útero. Só recentemente foi reconhecido que a co-infecção de carga viral, HPV de alto e baixo risco afeta a gravidade e a progressão do câncer. Além disso, estudos clínicos de monitoramento de longo prazo envolvendo vacinas contra o HPV estão demonstrando os benefícios dos testes de DNA do HPV em relação à eficácia contínua e proteção genotípica cruzada.

**Anyplex™ II HPV28 Detection** é especialmente projetado para detectar simultaneamente 28 tipos individuais de HPV (19 de alto risco, 9 de baixo risco) que causam câncer do colo do útero e fornecer informações semiquantitativas para cada tipo de HPV.

## Analitos

- **19 tipos de HPV de alto risco :**  
16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82
- **9 tipos de HPV de baixo risco :**  
6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70
- Controle Interno

## Espécimes

- Esfregaço cervical
- Citologia em meio líquido  
(ThinPrep®, SurePath™ and CellPreserv )

## Plataforma de automação Seegene

- **Sistema automatizado pré-analítico**  
VCMS (Vial Cap Management System)
- **Extração e configuração de PCR**  
Seegene NIMBUS / Seegene STARlet
- **Real-time PCR**  
CFX96™ Dx

## Características

- Genotipagem de 28 tipos de HPV em uma única reação
- PCR multiplex em tempo real com alta sensibilidade e especificidade pela utilização das tecnologias DPO™ e TOCE™
- Acessível a sistemas automatizados de manipulação e análise de amostras
- Utilização do sistema UDG para evitar contaminação por arraste
- Controle endógeno de todo o processo para validade do ensaio
- Interpretação de dados conveniente por Seegene Viewer

## Seegene Viewer

### Análise e interpretação de dados rápida e fácil

- Interface especializada para testes multiplex
- Interligado com LIS
- Entrada de informações do paciente via sistema de leitura de código de barras ou sistema LIS
- Relatórios imprimíveis em vários formatos
- Resultados para download em um arquivo CSV
- Leitura conveniente para o resultado da análise quantitativa

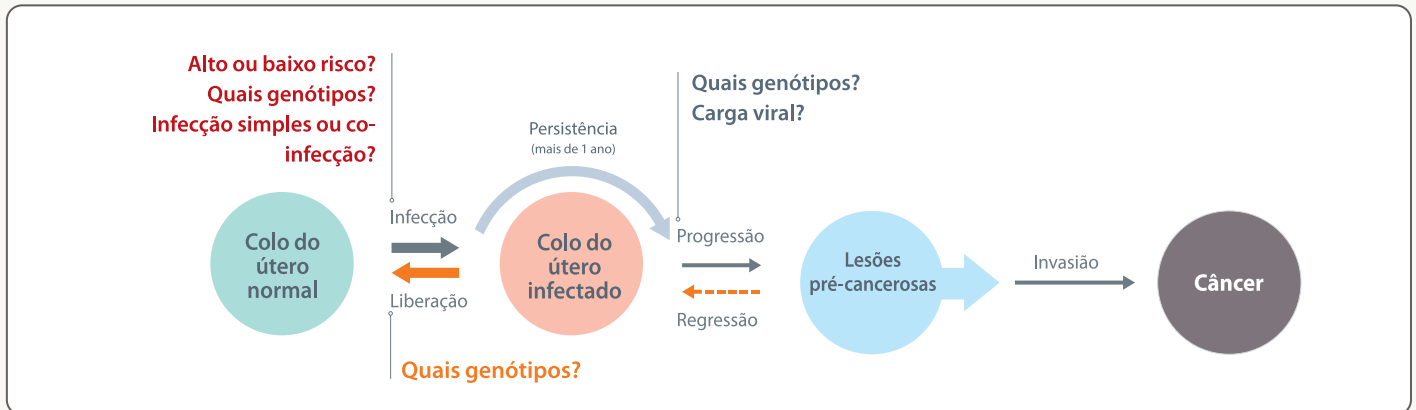
## Seegene STARlet & NIMBUS



## Objetivo do teste de DNA do HPV

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

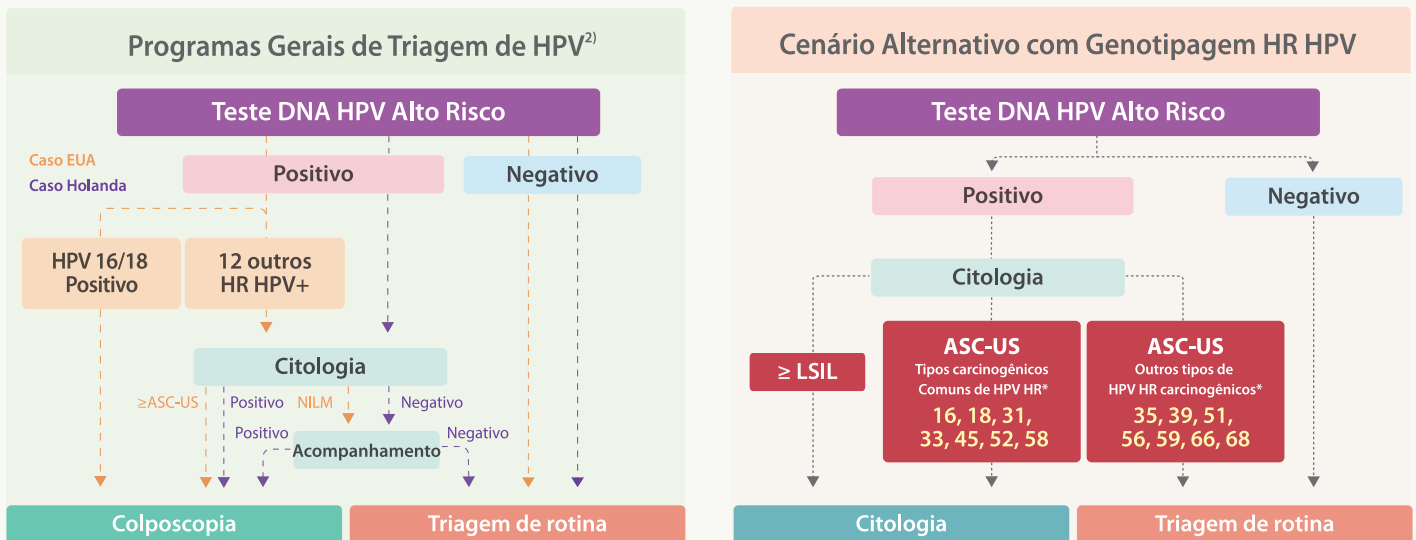
História natural do câncer do colo do útero<sup>1)</sup>



1) Shiffman et al. (2005). *N Engl J Med.*, 353(20), 2101-4.

## Otimizando o programa de rastreamento primário baseado em HPV

Triagem primária geral de HPV com triagem citológica versus triagem alternativa com base nos tipos de HPV



\* HPV 16, 18, 45, 31, 33, 52, e 58 são responsáveis por aproximadamente 90% dos carcinomas de células escamosas que são positivos para o DNA do HPV<sup>3)</sup>

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

1. Genotipagem de HPV para HPV 16, HPV 18 e citologia nos EUA
2. HPV positivo e citologia na Holanda: Mulheres com ASC-US ou superior são encaminhadas para colposcopia

2) Wentzensen et al. (2016) *J Clin Virol.*, 549-555 3) WHO. (2017) WHO HPV vaccines: WHO position paper, 244

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

1. **Efeito da vacinação**: Um aumento da cobertura vacinal contra o HPV provavelmente levará a uma menor prevalência
2. **Baixa especificidade**: Encaminhar mulheres HPV+ com ASC-US para colposcopia não é eficiente, pois o grande número de mulheres não tem pré-câncer ou algo relacionado ao câncer do colo do útero
3. **Tendência de gerenciamento**: limites de risco em vez de resultados individuais

**Para triagem primária de HPV, Anyplex™ II HPV28 detection pode ajudar**

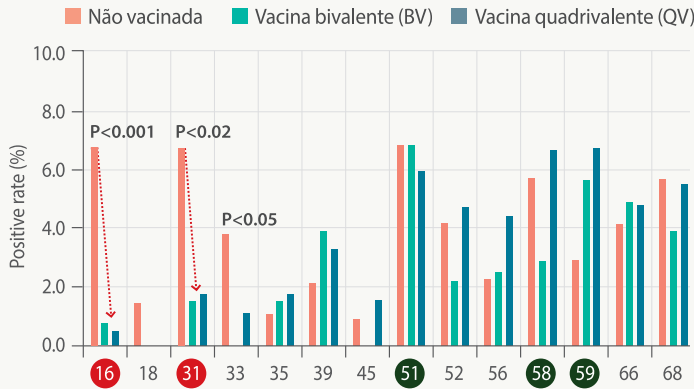
1. Definir limite de risco
2. Considerando um novo cenário alternativo
3. Propondo um algoritmo melhor

através da identificação dos principais tipos de HPV de alto risco relacionados a aproximadamente 90% dos carcinomas de células escamosas

## ◦ Ferramenta eficaz para o rastreamento nacional do câncer do colo do útero na era pós-vacinação

A vacinação contra o HPV teve um impacto substancial na distribuição do genótipo.

### 1. Monitoramento da dinâmica da infecção, como substituição de tipo ou desmascaramento em uma população vacinada<sup>4)</sup>



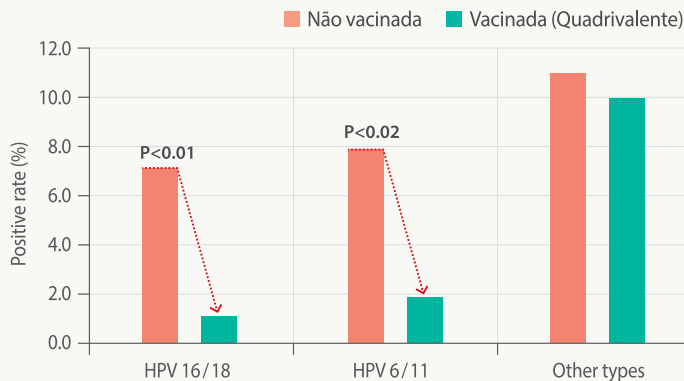
Mulheres 18-29 anos (no. participantes: 401)	Não vacinadas	Vacinadas
Taxa de positividade HPV	53.5%	46.4%
Tipos mais prevalente	16, 31, 51	51, 58, 59

4) Latsuzbaia et al. (2019). *Cancer Epidemiol.*, 63, 101593.

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

A prevalência geral do HPV mostrou uma taxa muito semelhante entre os dois grupos, no entanto, a distribuição do tipo foi drasticamente alterada em certos tipos cobertos pela vacina contra o HPV e outros tipos assumindo proteção cruzada. Por exemplo, HPV 16, 31 e 33 foram significativamente diminuídos em mulheres vacinadas, mas não no grupo não vacinado. Em vez disso, outros tipos como HPV 51, 58 e 59 foram encontrados como os tipos mais frequentes em mulheres vacinadas.

### 2. Medir a eficácia que afeta as políticas e estratégias de vacinas<sup>5)</sup>



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

5) Jeannot et al. (2018). *Int J Environ Res Public Health*, 15(7), 1447.

#### Estudo 2. Prevalência de HPV tipo vacinal em mulheres vacinadas e não vacinadas na Suíça

A prevalência de quatro tipos, HPV 6/11 e HPV 16/18, cobertos pela vacina quadrivalente foi significativamente menor nas mulheres vacinadas, enquanto a proteção cruzada não foi observada neste estudo.

### O impacto do ensaio de HPV da Seegene na era pós-vacinação:

- Monitoramento das alterações dos tipos de HPV em uma população vacinada
- Avaliação da prevalência dos tipos de vacina contra o HPV
- Medição da eficácia e proteção cruzada da vacina

# Anyplex™ II HPV28 Detection provou seu excelente desempenho na avaliação da OMS

- Excelente detecção de genótipos mesmo em infecções múltiplas
- Grande sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade

○ Porcentagem de resultados proficientes de tipos de HPV, conforme afirmado serem detectados pelo teste<sup>6)</sup>

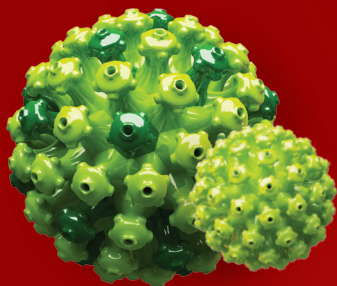
Tipo de ensaio HPV	Número amostral	100% proficiente	99-90% proficiente	89-80% proficiente	<80% proficiente	Não proficiente
<b>Todos os ensaios</b>	<b>148</b>	<b>89</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>31</b>
<b>Linear Array (Roche)</b>	14	7	0	1	0	6
HPV Direct Flow-chip (Master Diagnostica)	14	9	0	0	0	5
GenoFlow HPV array (DiagCor)	14	13	0	0	0	1
<b>Anyplex™ II HPV28 Detection (Seegene)</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
In-house PCR Lumindex	8	3	1	1	0	3
In-house realtime PCR	8	4	0	1	1	2
In-house PGMY-CHUV	6	4	0	0	0	2
In-house blot	6	2	0	2	0	2
<b>Papillocheck (Greiner)</b>	5	4	0	1	0	0
<b>Onclarity (Becton Dickinson)</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>CLART HPV 2 / 4 (Genomica)</b>	4	0	1	1	2	0
<b>Cobas 4800 (Roche)</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>InnoLiPA (Fujirebio)</b>	4	1	2	0	0	1
PANA Realyper 1001 (Panagene)	3	0	3	0	0	0
PANArray Genotyping Chip (Panagene)	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
HybriBio 21 HPV (HybriBio)	3	3	0	0	0	0
<b>RealTime HPV (Abbott)</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
In-house sequencing	3	0	0	0	0	3
HPV SPF10-LiPA25	2	0	0	0	0	2
HPV XpressMatrix™ (DNA laboratories)	2	2	0	0	0	0
Ampliquality (Analitica)	2	0	1	0	0	1
HybriBio 13 HR (HybriBio)	2	2	0	0	0	0
HybriBio 14 HR (HybriBio)	2	2	0	0	0	0
PANA Realyper 1002 (Panagene)	2	0	2	0	0	0
Optiplex (DIAMEX)	2	2	0	0	0	0
Outros ensaios comerciais	14	9	1	0	1	3
Outros ensaios <i>in house</i>	2	1	0	0	1	0

**100% de proficiência em todos os testes realizados pelos participantes (11 laboratórios no mundo)**

#### ► Informações dos participantes

- Número total de participantes : 121 laboratórios
  - Distribuição : Europa (70), América (14), Pacífico Ocidental (25), Sudeste da Ásia (8), África (3), Mediterrâneo Oriental (1)
- Número total de conjuntos de dados : 148

6) Eklund et al. (2018). *J Clin Virol*, 101, 74-85.



**A** Anyplex™ II

## HPV28 Detection

- Genotipagem de 28 tipos de HPV em uma única reação
- PCR multiplex em tempo real com alta sensibilidade e especificidade pela utilização das tecnologias DPO™ e TOCE™
- Acessível a sistemas automatizados de manipulação e análise de amostras
- Utilização do sistema UDG para evitar contaminação por arraste
- Controle endógeno de todo o processo para validade do ensaio
- Interpretação de dados conveniente por Seegene Viewer

### Informações sobre pedidos

Produto	Apresentação	Cat. No.
Anyplex™ II HPV28 Detection	100 rxns	HP7S00X
Anyplex™ II HPV HR Detection	100 rxns	HP7E00X
Instrumento	Tipo	Cat. No.
CFX96™ Dx	Real-time PCR _ Optical Reaction Module	1845097-IVD
	Real-time PCR _ Thermal Cyclers	1841000-IVD
Seegene NIMBUS	Extração automatizada & PCR Setup	65415-03
Seegene STARlet	Extração automatizada & PCR Setup	67930-03
VCMS (Vial Cap Management System)	Sistema pré-analítico automatizado	6600532-01
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	Reagente de extração	744800.4.UC384
STARMag 96 X 4 Viral DNA/RNA 200 C Kit	Reagente de extração	EX00013C



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  
+55-31-25153003  
contato@seegenebrazil.com.br

#### CANADÁ

Toronto, Canada  
+1-800-964-5680  
canada@seegene.com

#### COLÔMBIA

Bogotá, Colombia  
+57-315-7920200  
jlrodriguez@seegene.com

#### ALEMANHA

Düsseldorf, Germany  
+49-211-83831-600  
sgg@seegene.com

#### ITÁLIA

Genova GE, Italy  
+39-010-667-1796  
info@arrowdiagnostics.it

#### MÉXICO

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

#### ORIENTE MÉDIO

Dubai, UAE  
+971-4-558-7110  
gme@seegene.com

#### EUA

California, USA  
+1-925-448-8172  
info@seegenetech.com