

Информация за изследване

Наименование

Real-time PCR за откриване на нуклеинова киселина на човешки папиломен вирус (HPV DNA) HPV-Risk assay/QIAscreen HPV PCR test

Информация за изследването

Качествен, мултиплексен Real-time PCR тест за детекция на 15 високорискови генотипа-HPV16, HPV18, обща група от 13 HPV (**31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67 и 68**)

Защо този тест е уникален?

Клинично валидиран спрямо международно приети критерии за оценка на тестове за високорискови генотипи (известни като Meijer Criteria). Спрямо тези критерии тестът демонстрира отлично съответствие в клиничната чувствителност и специфичност, както и при вътре- и междулабораторно изпълнение. Клиничната специфичност и чувствителност при CIN2+ са не по-малки от референтния тест GP5+/6+.

	Клинична чувствителност	Клинична специфичност
CIN2+	97,1% (67/69)	94,3% (777/824)

Тестът определя участък от E7 гена на HPV- регион, който се открива при всички случаи на цервикален карцином. Поради това, вероятността от получаване на фалшиво-отрицателни резултати поради вирусна интеграция в малигнено трансформирани клетки е сведена до минимум.

Вътрешна контрола за мониториране - регистрираща наличието на единични копия от човешкия геном и гарантираща съдържанието на адекватен брой клетки, за извършване на анализа.

Тестът е успешно валидиран във VALGENT-3 и VALGENT-4 проучвания спрямо референтните тестове GP5+/6+ и hc2 за голям набор изходни проби, както и за т.нар. self samples-самостоятелно взети проби.

Представяне на резултата като :

- HPV16 –положителен/отрицателен
- HPV18–положителен/отрицателен
- HPV група от 13 генотипа (31, 33, 35, 39, 45 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67 и 68)–положителен/отрицателен-без възможност за отдиференциране на конкретния генотип.

Тестът е:

- Включен от European Society of Gynaecological Oncology в списъка с тестове за HPV подходящи за извършване на скрининг на рак на маточната шийка.
- Лабораторията има сетификат от международна организация INSTAND за успешно преминат външен лабораторен контрол за откриване на генома и типирание на високорискови HPV.
- Лабораторията има сключен договор с НЗОК, код 10.75 - „Полимеразна верижна реакция за доказване на минимум 14 типа на човешки папиломен вирус (HPV), включващ типове с висок онкогенен риск 16 и 18“

Материал изследване	за	✓ Цервикален секрет взет от специалист-гинеколог <ul style="list-style-type: none">• в среда за течнобазирана цитология• във вирусна транспортна среда (~1ml) ✓ Цервикален секрет взет от пациенти със специално устройство за самостоятелно пробовземане
Референции		<p>Пробите се транспортират на 2-8°C и могат да се съхраняват на 2-8°C до 2 седмици от датата на взимане за средите за течнобазирана цитология и до 48 часа за тези във вирусна транспортна среда. Самостоятелно взетите проби се транспортират на стайна температура, а след приемането им в лабораторията на 2-8°C.</p> <p><i>NB. Тестът не е подходящ за изследване на проби за HPV при мъже.</i></p> <p><i>NB. Лабораторията предоставя среди и четки за течнобазирана цитология, както и устройства за самостоятелно пробовземане.</i></p> <p>Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women of 30 years and older. Meijer et al. J. Cancer. 2009 February 1; 124(3): 516-520</p> <p>Clinical validation of the HPV-Risk Assay, a novel real-time PCR assay for detection of high-risk human papillomavirus DNA by targeting the E7 region. Hesselink et al. J Clin Microbiol. 2014;52(3):890-896</p> <p>Evaluation of the Clinical Performance of the HPV-Risk Assay Using the VALGENT-3 Panel. Polman et al, J Clin Microbiol. 2017</p> <p>Clinical performance of the HPV-Risk assay on cervical samples in SurePath medium using the VALGENT-4 panel Heideman et al, J. Clin. Virol. 2019</p> <p>Which high-risk HPV assays fulfil criteria for use in primary cervical cancer screening? Arbyn et al. Clin Microb & Inf 2015</p> <p>HPV assays validated for primary cervical cancer screening Arbyn M, Hillemanns P (2018) www.HPVWorld.com, 55</p> <p>2020 ESGO List of HPV assays that can used for cervical screening Arbyn M, Gultekin M</p>
Срок за изработване:		Проби за анализ се приемат всеки работен ден. Резултатите се валидират до 48ч. от регистрирането на пробите в централната лаборатория в София.
Цена:		90 лв.

за допълнителна информация ползвайте www.bodimed.com

Съставил:	Д-р С. Павлова
Версия:	0 2
Дата:	10.08.2022г.