

The *digene* HPV Test

Dépistage du cancer du col de l'utérus —  
quel test choisir



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

# Dépistage du cancer du col de l'utérus — quel test choisir

Lorsqu'on utilise un test de diagnostic moléculaire pour le dépistage du HPV et le dépistage primaire combiné chez les femmes âgées de 30 ans et plus, un certain nombre de facteurs doivent être considérés par le médecin et le laboratoire.

Critères	Considérations	Tests PCR
<b>Validité clinique</b>	Le test doit être soumis à une validation clinique. Les tests analytiques effectués en interne ou les arguments commerciaux ne sont pas suffisants. L'utilité clinique doit être établie à la suite d'essais prospectifs d'envergure.	Pas d'études cliniques prospectives menées sur la population cible
<b>Approbation réglementaire/acceptation clinique</b>	Le test doit être certifié CE, approuvé par la FDA et recommandé par d'autres groupes médicaux tels que ACOG, ASCCP, ACS, CDC et NPWH. Le test doit être adapté à l'utilisation clinique prévue et être conforme aux directives des meilleures pratiques en vigueur pour le suivi des patientes.	Non certifiés CE si les tests sont effectués en interne, non approuvés par la FDA ni recommandés par les principaux organismes médicaux pour aucune utilisation clinique.
<b>Performance du test</b>	Le test doit être soumis à des tests indépendants au sein d'un certain nombre de laboratoires différents et ses performances doivent être évaluées et documentées dans des revues soumises à l'analyse de pairs indépendants.	Performances cliniques non établies.
<b>Compétence d'utilisation</b>	La société ou le laboratoire proposant ce test doit avoir fait ses preuves en matière de compétence de réalisation du test sur des quantités importantes d'échantillons et doit disposer de l'infrastructure de support technique requise pour prendre ce test en charge.	Reproductibilité intra- et inter-laboratoires non établie à ce jour.
<b>Débit</b>	Le dosage doit être évolutif et afficher des performances élevées similaires en cas d'utilisation à volume élevé.	Varie selon la méthode — généralement plus faible.
<b>Gestion des risques</b>	Le test doit réduire le risque pour les patientes de développer le cancer du col de l'utérus lorsqu'il est fait conjointement au frottis cervico-utérin, et respecter les recommandations médicales en vigueur.	Sous-estimation de l'incidence de cancers HPV-positifs en raison de la suppression des séquences d'ADN requises pour la détection de certaines lésions et tumeurs graves.

# Dépistage du cancer du col de l'utérus — quel test choisir

## Le test *digene* HPV

Large validation clinique impliquant plus de 300 000 patientes dans le monde.

Le seul test HPV certifié CE et approuvé par la FDA. Recommandé par des organismes médicaux américains et européens.

La large validation clinique a révélé une sensibilité clinique allant jusqu'à 100% lorsque associée au frottis cervico-utérin.

10 millions de tests par an dans le monde — publication d'un bilan de performances reproductibles sur plus de 10 ans.

Entièrement évolutif, 352 tests en 6h30 min.

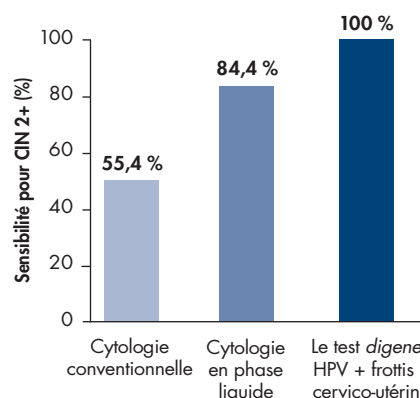
La plus vaste couverture génomique disponible. Détecte l'intégralité de la longueur d'ADN de l'HPV. Les résultats faux-négatifs peuvent être évités.



**Lorsqu'il est question de dépistage du cancer du col de l'utérus, il s'agit de faire un choix éclairé — pour vous et vos patientes.**

# Vous fiez-vous uniquement à un frottis cervico-utérin pour détecter le cancer du col de l'utérus ?

Seul, le frottis cervico-utérin conventionnel ou en phase liquide peut ne pas détecter la présence d'une maladie et d'un cancer du col de l'utérus. Mais l'utilisation d'un frottis cervico-utérin associé au test *digene* HPV permet de détecter la cause d'une lésion précancéreuse ou d'un cancer du col de l'utérus (CIN 2+) — avec 100 % de sensibilité (1).



**Sensibilité du test HPV.** Données issues d'études randomisées multicentriques réalisées sur un échantillon de 10 154 femmes âgées de 30 à 69 ans (2) et sur un échantillon de 16 706 femmes âgées de 35 à 60 ans (3).

## Le frottis cervico-utérin

Indique si les cellules cervicales présentent des anomalies. Toutefois, en raison de sa sensibilité imparfaite, le frottis cervico-utérin peut ne pas détecter la présence de cellules anormales lorsqu'il est utilisé seul.

## Le test *digene* HPV

Indique si la patiente est infectée par le virus susceptible de générer des cellules anormales. Lorsque des types HPV Haut Risque sont détectés, la patiente peut bénéficier d'une surveillance plus étroite, si nécessaire.

## Bibliographie

1. Clavel, C. et al. (2001) Human papillomavirus testing in primary cervical screening for the detection of high-grade cervical lesions: a study of 7932 women. *Br. J. Cancer* **84**, 1616.
2. Mayrand, M.H. et al. (2007) Human papillomavirus DNA versus Papanicolaou screening tests for cervical cancer. *N. Engl. J. Med.* **357**, 1579.
3. Ronco, G. et al. (2006) Human papillomavirus testing and liquid-based cytology: results at recruitment from the new technologies for cervical cancer randomized controlled trial. *J. Natl. Cancer Inst.* **98**, 765.

## Pour commander

Produit	Contenu	Référence
Test <i>digene</i> HPV HC2 DNA	Pour 40 échantillons cervicaux — Haut Risque et Bas Risque (96 tests)	5196-1330
Test <i>digene</i> High-Risk HPV HC2 DNA	Pour 88 échantillons cervicaux (96 tests)*	5197-1330
<i>digene</i> Cervical Sampler	Une brosse cervicale et un milieu de transport des échantillons	5122-1220

\* Est fourni avec un diluant de sonde, une sonde HPV Haut Risque, des contrôles de qualité, un calibrateur, une microplaque pour capture, des réactifs et des tampons.

Le test *digene* HPV HC2 DNA et le test *digene* High-Risk HPV HC2 DNA sont destinés à être utilisés dans le cadre de diagnostics *in vitro*.

Marques déposées : QIAGEN®, *digene*® (QIAGEN).  
1053850 11/2008 © 2008 QIAGEN, tous droits réservés.

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

Allemagne ■ 02103-29-12000  
Australie ■ 1-800-243-800  
Autriche ■ 0800/281010  
Belgique ■ 0800-79612

Espagne ■ 91-630-7050  
France ■ 01-60-920-930  
Irlande ■ 1800 555 049  
Italie ■ 800 787980

Luxembourg ■ 8002 2076  
Pays-Bas ■ 0800 0229592  
Royaume-Uni ■ 01293-422-911  
Suisse ■ 055-254-22-11

