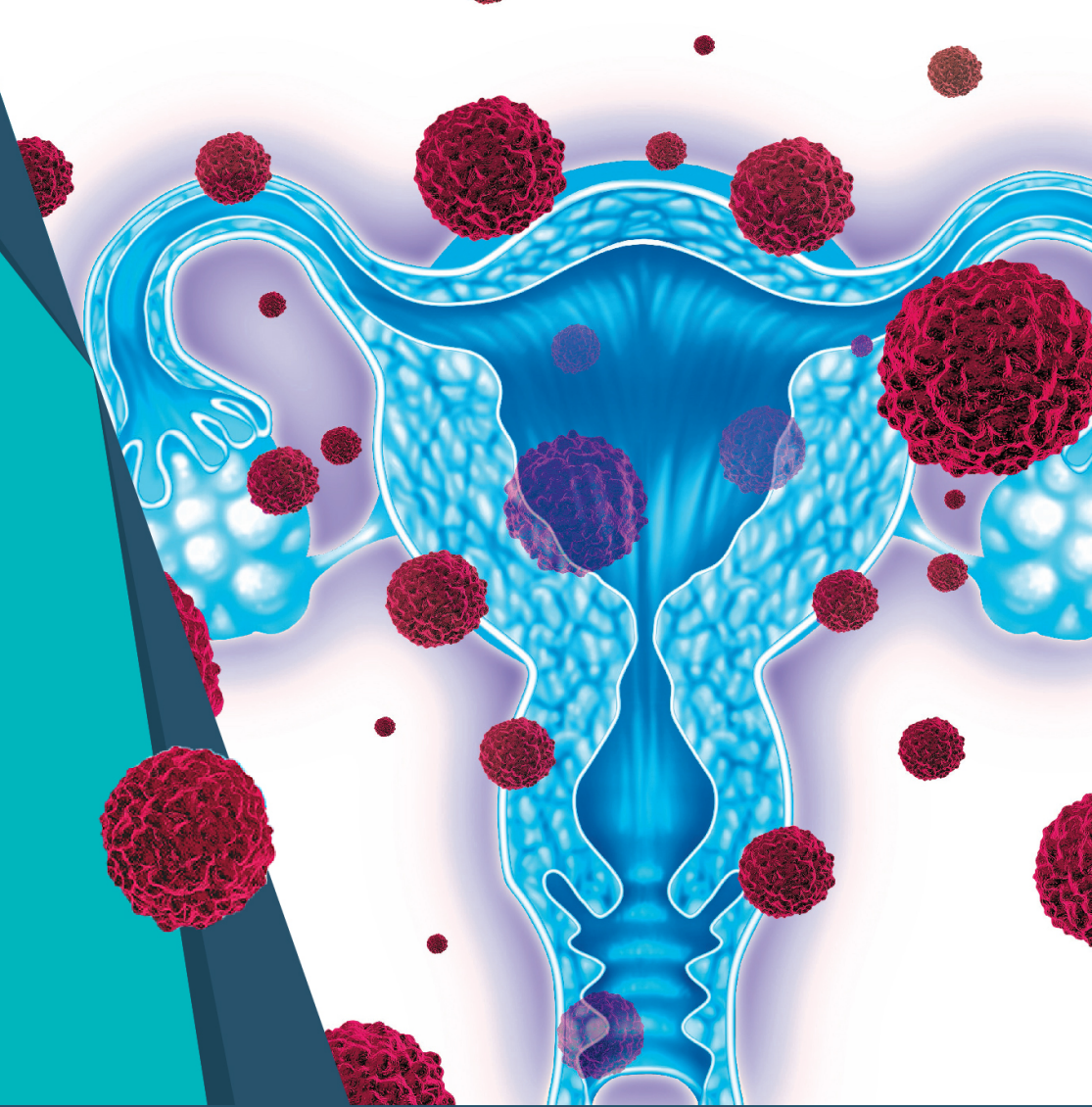


TEST VIROLOGIQUE HPV

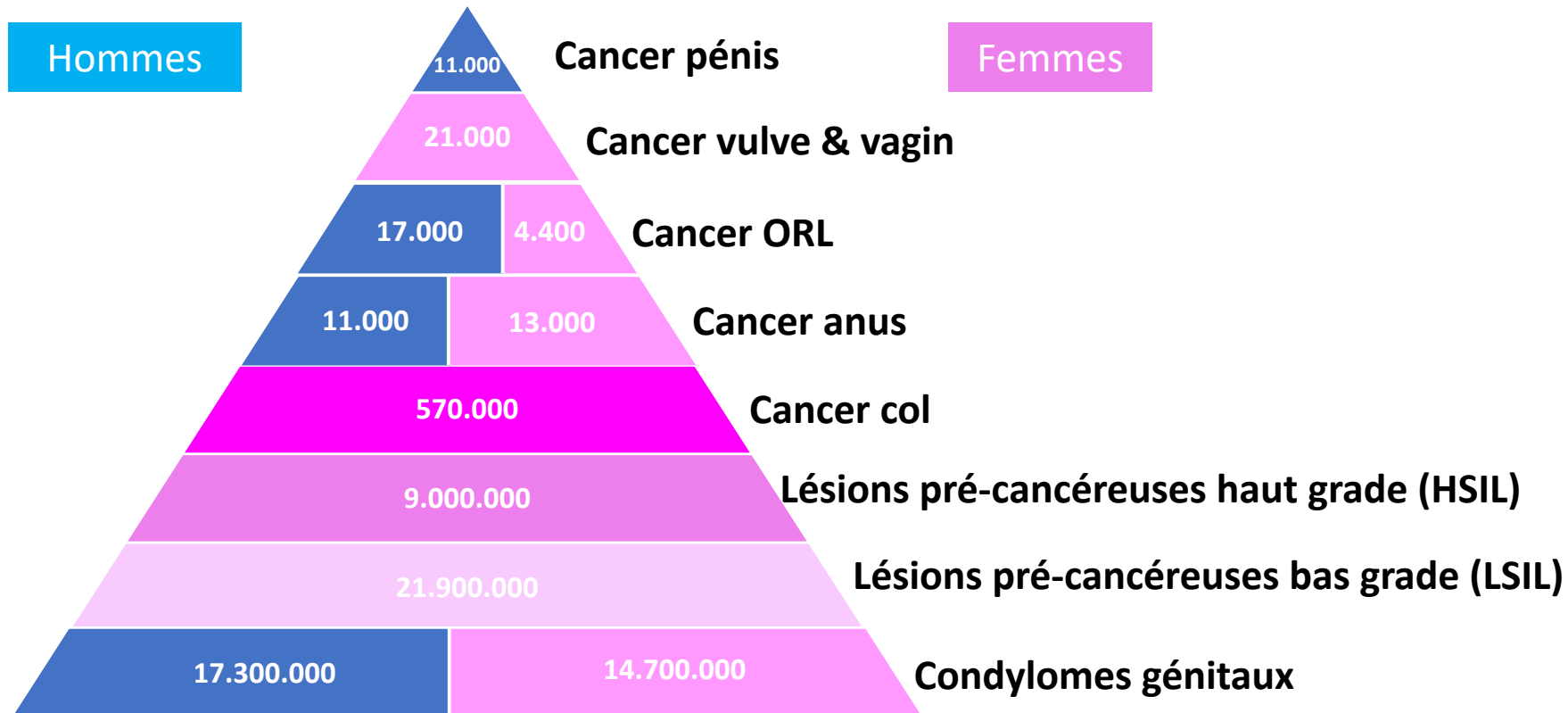
| Pr Charpentier



EPIDEMIOLOGIE DES INFECTIONS HPV DANS LE MONDE

HPV responsable de 5-10 % des cancers

Nombre de nouveaux cas/an monde



Incidence

- 3 120 nouveaux cas par an (estimations 2013)

Mortalité

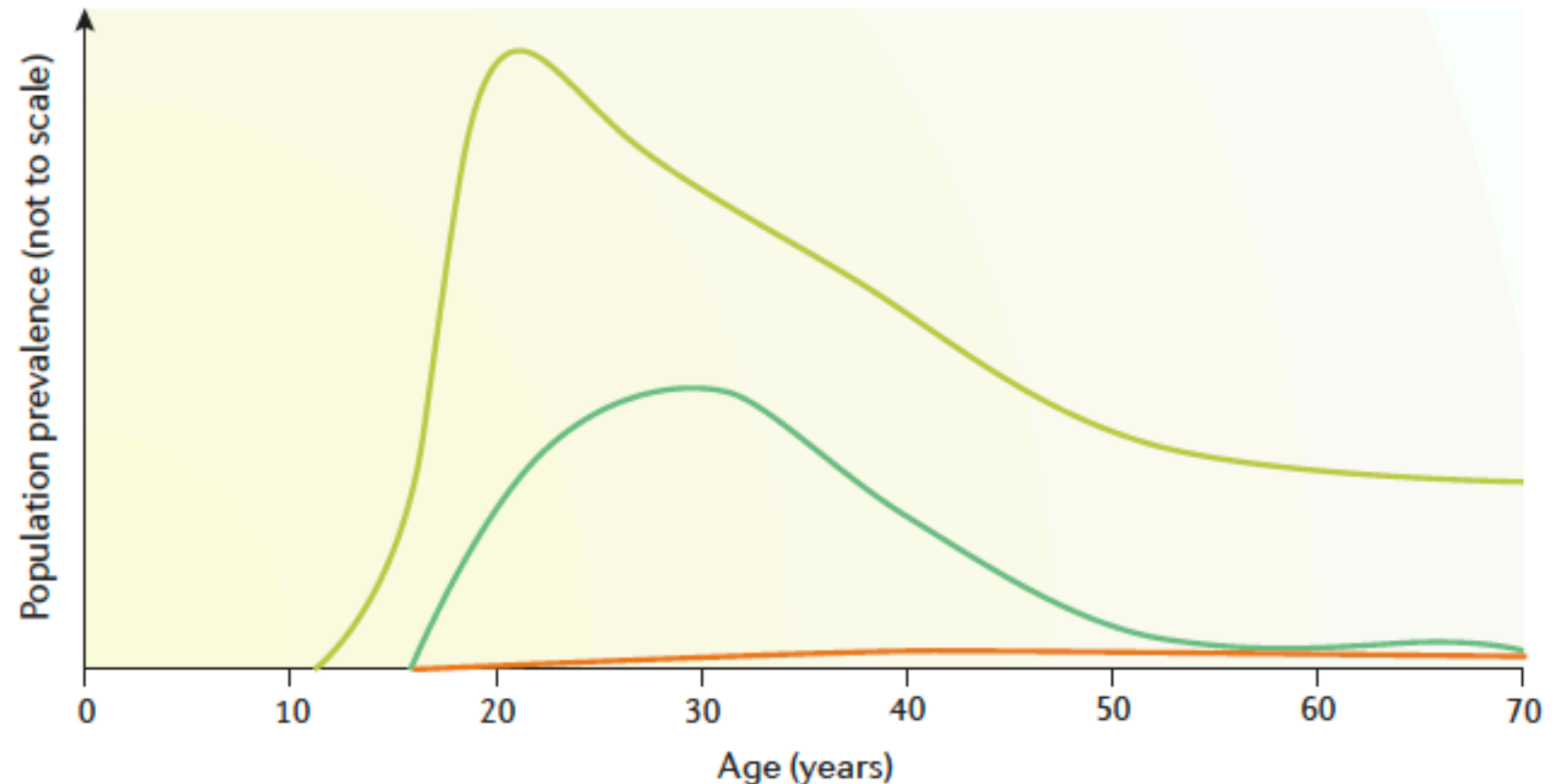
- 1 100 décès par cancer du col de l'utérus par an (estimations 2012)
- 51 % des décès chez les femmes de 25-64 ans

HISTOIRE NATURELLE DE L'INFECTION HPV

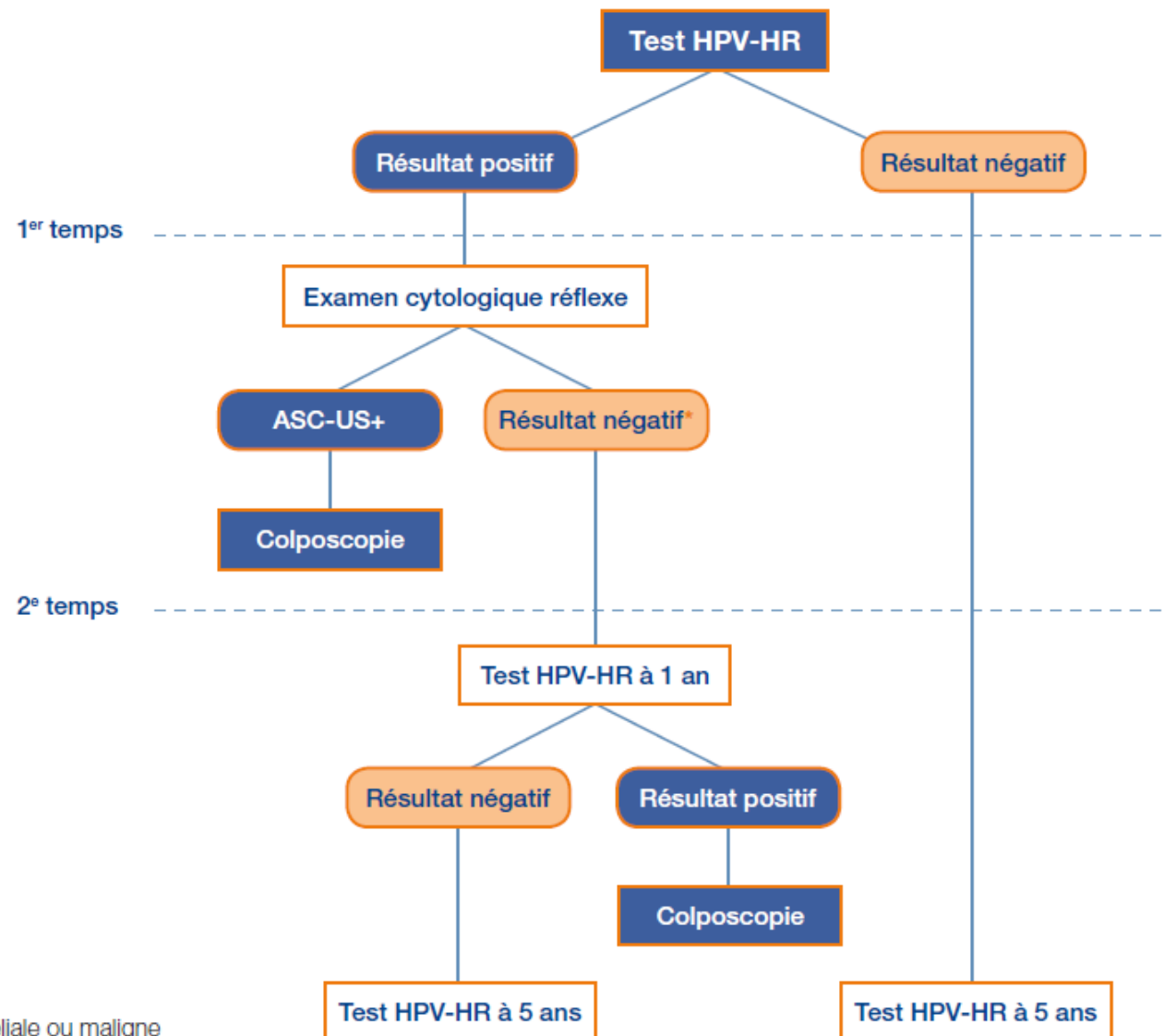


90 % de clairance naturelle dans les 2 ans

- Persistance HPV-HR
- VIH



ALGORITHME DE DEPISTAGE DES FEMMES DE 30 A 65 ANS

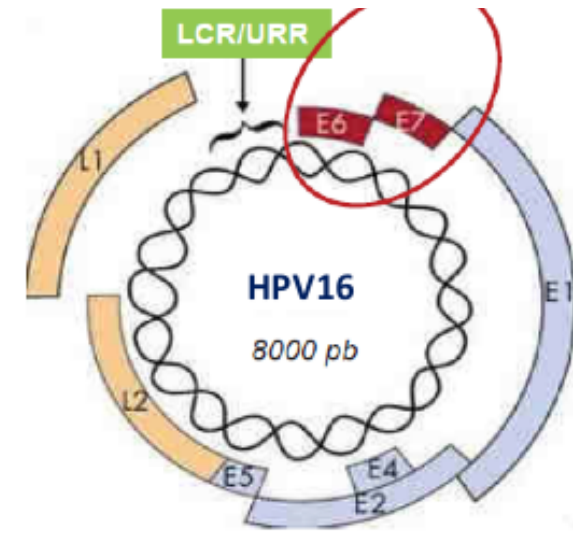


* résultat négatif pour une lésion intra-épithéliale ou maligne

LES DIFFERENTS TESTS DE BIOLOGIE MOLECULAIRE

- Détection de l'**ADN HPV**

- Amplification du signal : hybridation
- Amplification de la cible :
 - PCR Consensus puis détection par hybridation sur bandelette
 - PCR Consensus puis détection par hybridation sur puce
 - PCR en temps réel



- Détection de l'**ARNm E6 et E7** HPV

TESTS MOLECULAIRES HPV : DETECTION ADN HPV

- Détection de l'ensemble des HPV de haut risque oncogène (HPV-HR)
- PCR en temps réel ADN HPV

Xpert® HPV (Cepheid)



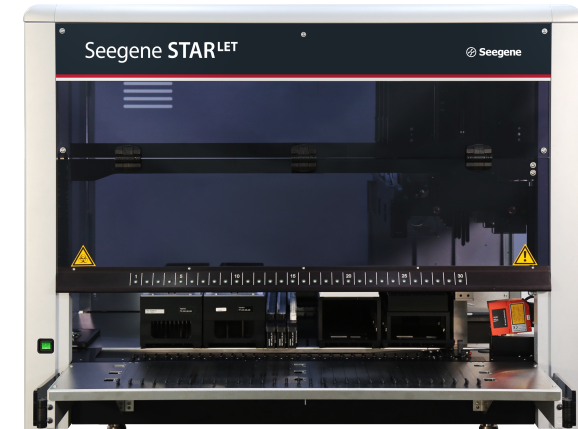
- 16
- 18/45
- 31, 33, 35, 52, 58; 51, 59; 39, 56, 66, 68

Cobas® HPV (Roche)



- 16
- 18
- 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68

**Anyplex® II HPV14 Detection
(Eurobio Scientific, Seegene)**



- 16
- 18
- 31
- 33
- 35
- 39
- 45
- 51
- 52
- 56
- 58
- 59
- 66
- 68

VALIDATION CLINIQUE DES TESTS HPV

- Non infériorité par rapport aux tests de référence (Hybrid Capture 2 HC2 ou PCR consensus GP5+/6+) dans de larges études cliniques
- **Sensibilité clinique** pour détecter HSIL d'au moins **90%** par rapport à celle obtenue avec HC2 chez les femmes >30 ans
 - Effectif d'au moins 60 échantillons HSIL
- **Spécificité clinique** d'au moins **98%** par rapport à celle obtenue avec HC2 chez les femmes >30 ans
 - Effectif d'au moins 800 échantillons non HSIL

VALGENT : VALidation of HPV GENotyping tests

Review

VALGENT: A protocol for clinical validation of human papillomavirus assays

Marc Arbyn^{a,*}, Christophe Depuydt^b, Ina Benoy^b, Johannes Bogers^b, Kate Cuschieri^c, Markus Schmitt^d, Michael Pawlita^d, Daan Geraets^e, Isabelle Heard^f, Tarik Gheit^g, Massimo Tommasino^g, Mario Poljak^h, Jesper Bondeⁱ, Wim Quint^e

Evaluation and Optimization of the Clinical Accuracy of HybriBio's 14 High-Risk HPV with 16/18 Genotyping Assay within the VALGENT-3 Framework.

Xu L, Oštrbenk Valenčak A, Poljak M, Arbyn M.

J Clin Microbiol. 2020 May 26;58(6):e00234-20. doi: 10.1128/JCM.00234-20. Print 2020 May 26.

Clinical validation of the Cobas 4800 HPV assay using cervical samples in SurePath medium under the VALGENT4 framework.

Ejegod DM, Hansen M, Christiansen IK, Pedersen H, Quint W, Xu L, Arbyn M, Bonde J.

J Clin Virol. 2020 Jul;128:104336. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104336. Epub 2020 May 11.

Clinical and Analytical Evaluation of the Anyplex II HPV HR Detection Assay within the VALGENT-3 Framework

Anja Oštrbenk,^a Lan Xu,^b Marc Arbyn,^b  Mario Poljak^a



Journal of
Clinical Microbiology[®]

November 2018 Volume 56 Issue 11 e01176-18



eurobio
SCIENTIFIC

[BIO-M]
LE RENDEZ-VOUS DES
BIOLOGISTES MÉDICAUX

 SYNDICAT
DES BIOLOGISTES