

# DIAGNOSTIKA HPV INFEKČIE

## Klinický význam

Diagnostika HPV infekcie prostredníctvom genetickej laboratórnej diagnostiky môže byť realizovaná použitím testov na úrovni DNA alebo mRNA. Pomocou bežne celosvetovo použíwanej metódy Hybrid Capture (HC2) je možné detegovať prítomnosť vírusovej DNA v bunkách z cervikálnej sliznice, či už je tento vírus aktívny alebo nie. Naopak, detekciou na úrovni mRNA sa detegujú len vírusy, ktorých DNA sa už exprimuje, teda vírus je aktívny a môže sa naplno prejaviť jeho onkogénny charakter.

APTIMA®HPV assay je amplifikačný test slúžiaci na kvalitatívnu detekciu vírusovej mRNA exprimujúcich sa onkogénov E6 a E7 14 vysokorizikových typov HPV (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68). Proteíny e6 a e7 svojou aktivitou alterujú známy tumorsupresorový gén TP53 hostiteľskej bunky, čo spôsobuje nabúranie bunkového cyklu v zmysle malígnej transformácie. To znamená, že ak je detegovaná prítomnosť mRNA génov E6 a E7 Human papilloma vírusu, je prakticky isté, že HPV infekcia bude mať karcinogénny efekt, a to bez ohľadu na typ vírusu. Prítomnosť DNA vírusu potvrdzuje prítomnosť vírusu, neznamená však automaticky jeho aktivitu a v mnohých prípadoch je organizmus schopný ho eliminovať bez následkov.<sup>(2)</sup> RNA testy sú preto považované za podstatne vhodnejšie pri predikcii CIN 2+.

RNA testy ako APTIMA®HPV assay sa v porovnaní s doteraz bežne používanými DNA testami vyznačujú rovnakou senzitivitou, ale väčšou špecifitou. To znamená, že podiel zachytených falošných negativít je porovnateľný s bežnými testami založenými na DNA analýze. Významný rozdiel je v počte zachytených falošných pozitív: podľa štúdie CLEAR, rameno NILM pri APTIMA®HPV assay bolo až o 24% menej falošných pozitív ako pri použití HC2<sup>(1)</sup>.

Tieto skutočnosti posúvajú systém APTIMA do popredia diagnostiky HPV infekcie, pretože má pri detekcii CIN2+ a CIN3+ u žien s ASC-US alebo LSIL rovnakú senzitivitu ako Hybrid Capture II. Naproti tomu vyššia špecifita systému APTIMA sa prejaví najmä pri troch nálezoch ASC-US za sebou a systém APTIMA je dokonca veľmi vhodný aj pri opakovanom náleze LSIL. Na základe výsledkov je potom možné jednoduchšie odlíšiť medzi analyzovanými ženami tie, u ktorých je odporúčaná nadstavbová diagnostika (kolposkopia, biopsia) s predpokladom chirurgického výkonu<sup>(3)</sup>.

Podľa dostupných literárnych údajov sa s veľmi vysokou pravdepodobnosťou blížiacou sa 100% dá predpokladať, že negatívne výsledky RNA analýzy predstavujú pre pacientku v nasledujúcich minimálne 12 mesiacoch veľmi nízke riziko ochorenia.

## Indikačné obmedzenia

Vyšetrenie môžu indikovať odbornosti 018, 009, 017, 02

Vyšetrenie je určené pre diagnózy: A46, A63, N72, N76.9, N87 a Z12.4, ak je pacient/ka poistená v Zdravotnej poisťovni Dôvera. Ak je pacient/ka poistená v Zdravotnej poisťovni Union, vyšetrenie je možné realizovať pri diagnóze D28.9, D39.0, D39.1, D39.2, D39.7, C53.9, N87.1, N87.2, N87.9, N88.0-N88.4, N88.9.

Vyšetrenie je preplácané maximálne trikrát za 12 mesiacov na jedno rodné číslo.

## Predanalytické informácie

Odber je možný do dvoch typov odberových nádobiek:

- ThinPrep Pap Test (Preserv Cyt® Solution) distribuujú obchodné reprezentantky Medirex, a.s.
- Aptima® Cervical Specimen Collection Kit (Gen-Probe) distribúcia prostredníctvom Firmy Medicyt, a.s. (podobne ako skúmavky firmy Qiagen)

### **Transport biologického materiálu:**

Materiál aj s riadne vyplnenou žiadankou sa odošle na najbližšie pracovisko Medicyt, s.r.o. (Bratislava, Trenčín, Košice), odkiaľ bude na základe vašej požiadavky transportovaný do laboratória Medirex a.s., Klinická genetika, Galvaniho 17C.

### **Označenie biologického materiálu:**

Každá vzorka biologického materiálu musí byť jednoznačne identifikovateľná a sprevádzaná žiadankou.

### **Funkčnosť a stabilita vzoriek biologického materiálu:**

Vzorky odobraté do prepravnej súpravy na vzorky Aptima® sú stabilné a vhodné na HPV analýzu:

- Maximálne 30 dní po odbere, ak sú uchovávané pre teplotu 2 – 8 °C
- Maximálne 14 dní po odbere, ak sú uchovávané pri laboratórnej teplote

Vzorky odobraté do odberových nádobiek PreservCyt® Solution sú stabilné a vhodné na HPV analýzu maximálne 30 dní po odbere. Nádobky sa uchovávajú pri laboratórnej teplote.

## Metóda

APTIMA®HPV assay

## Referenčné rozpätie

Keďže metóda je kvalitatívna, výsledkom je výlučne informácia o prítomnosti/neprítomnosti mRNA génu E6 a E7. Výsledok je len vo forme pozitívny/negatívny.

## Dostupnosť vyšetrenia

Centrálne laboratórium Bratislava

Centrálne laboratórium Košice

## Vypracoval

Medirex, a.s.: RNDr. Ivana Hojsíková, manažér lekárskej genetiky Medirex, a.s.

## Kontakt

+ 421 915 595 763, [ivana.hojsikova@medirex.sk](mailto:ivana.hojsikova@medirex.sk)

Bratislava, 03. júla 2014

## Literatúra

1. APTIMA® HPV Assay package insert #503789 Rev A 2013
2. <http://gen-probe.com/pdfs/pi/502170-EN-RevA.pdf>
3. ARBYN, M., ROELENS, J., CUSCHIERI, K., CUZIK, J., SZAREWSKI, A., RATNAM, S., REUSCHENBACH, M., BELISON, S., MONSONEGO, J.: The APTIMA HPV assay versus the Hybrid Capture II test in triage of women with ASC-US or LSIL cervical cytology: A meta – analysis of the diagnostic accuracy. *Int. J cancer* , Accepted 2013.

