

# HPV DNA HR

## Molekularny test wykrywający wysokoonkogenne typy HPV (HPV HR)

### Znaczenie kliniczne

- Badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy.
- Pogłębiona interpretacja nieprawidłowych wyników cytologii.

### Wprowadzenie

Zakażenie wirusem HPV (ang. Human papillomavirus) jest głównym czynnikiem etiologicznym rozwoju raka szyjki macicy. Spośród ponad 100 typów HPV, kilkanaście określanych jest jako typy wysokoonkogenne (ang. high risk, HR). Zalicza się do nich: HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.

**Typy HPV 16 i 18 stanowią przyczynę ponad 70% przypadków inwazyjnego raka szyjki macicy na świecie.** <sup>(1,2)</sup>

### Test HPV HR a rekomendacje PTG i KIDL

Zaleca się, aby testy przeznaczone do diagnostyki zakażeń HPV, stosowane w badaniach profilaktycznych w kierunku raka szyjki macicy, spełniały następujące kryteria <sup>(3,4)</sup>:

1. wymóg wykrywania 14. wysokoonkogennych typów HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68;
2. wymóg identyfikacji HPV 16 i HPV 18;
3. walidowany klinicznie test, spełniający wymagania ustawy o wyrobach medycznych.

**396 HPV DNA HR, 14 typów: 16, 18, nie 16/18 (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68).**

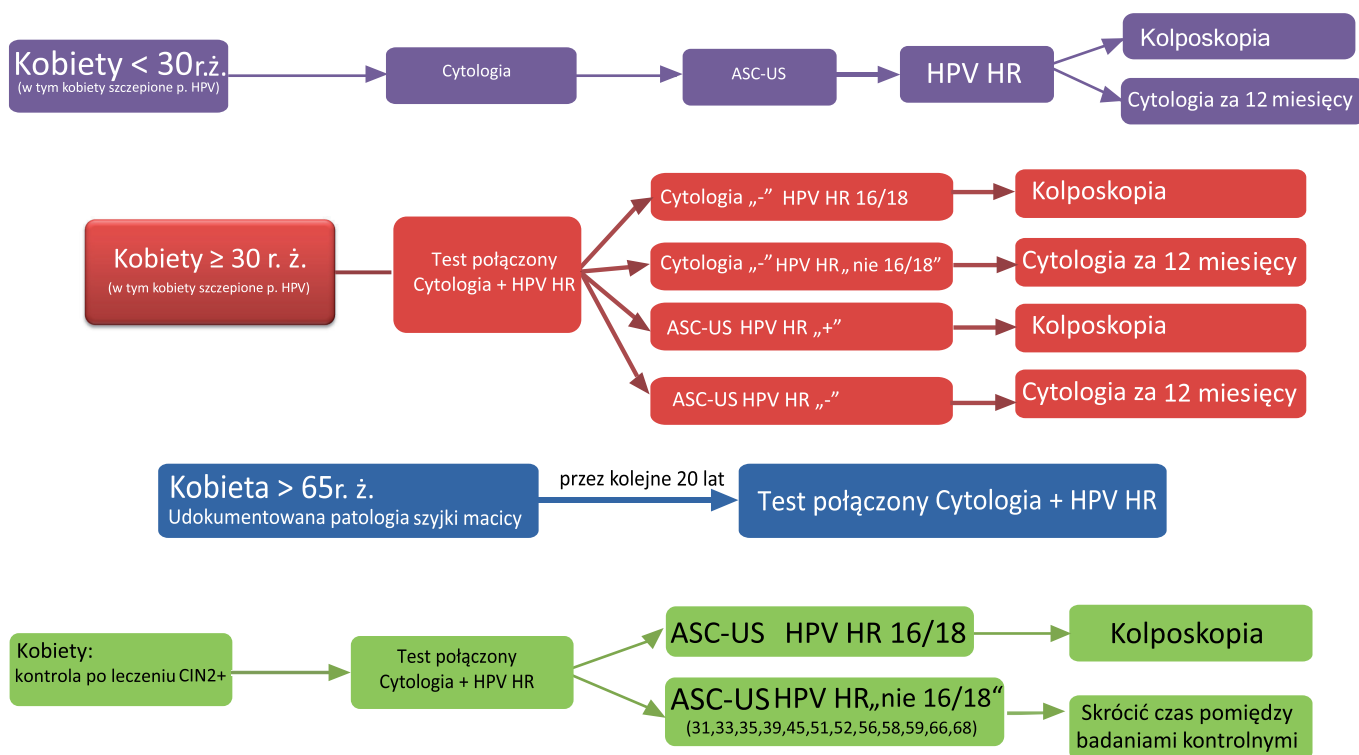
1. Test spełnia rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) i Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL) z 2013 roku <sup>(3,4)</sup>.
2. Metoda posiada wymagany certyfikat.
3. Wykrywane genotypy: **14 genotypów** HR HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.
4. Identyfikowane genotypy (genotypowanie): **typ 16, typ 18, typ „nie 16/18”\***
5. Czulość testu: 96%. Możliwość wykrycia patologii na bardzo wczesnym etapie.
6. Dedykowane podłoża transportowe: łatwe pobranie materiału, właściwe zabezpieczenie próbeki.

\* Typ HPV HR „nie 16/18” - wykryto materiał genetyczny HPV HR inny niż typ 16 i 18. Wynik wskazuje na obecność któregoś z typów: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.

## Aplikacja testów molekularnych HPV:

Testy molekularne HPV cechuje wysoka czułość (ponad 90%) identyfikacji zmian CIN2+, dlatego też rekomenduje się je jako element pierwotnego skriningu w powiązaniu z cytodiagnostyką oraz na etapie pogłębionej interpretacji nieprawidłowych wyników cytodiagnostyki jako doprecyzowanie wskazań do kolposkopii. (3, 4)

Badania molekularne HPV rekomenduje się w następujących przypadkach (3,4):



## Badania w kierunku HPV:

NR	NAZWA	OPIS TESTU	PODŁOŻE
396	HPV DNA HR, 14 typów: 16, 18, nie 16/18 (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68), metodą RT-PCR	Test certyfikowany, zgodny z zaleceniami PTG i KIDL 2013.	Cervi-Collect Specimen Collection Kit ABBOTT
3160	HPV DNA HR 12 typów, genotypowanie: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 (badanie dozlecanie), metodą Nested - PCR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pogłębiona diagnostyka zakażenia HPV DNA HR bez konieczności powtórnego pobrania materiału.</li> <li>Dozlecanie do badania nr 396.</li> <li>Genotypowanie 12 typów wysokoonkogennych HPV ("nie 16/18"): 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.</li> </ul>	
3161	HPV DNA 18 typów, genotypowanie: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 6/11, 42, 43, 44, metodą RT-PCR i Nested - PCR	Wykrywanie i genotypowanie 18 typów wirusa HPV (nisko i wysokoonkogenne): 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 6/11, 42, 43, 44.	
3162	HPV DNA 4 typy (niskoonkogenne), genotypowanie: 6/11, 42, 43, 44, metodą Nested - PCR	Wykrywanie i genotypowanie 4 niskoonkogennych typów wirusa HPV: 6/11, 42, 43, 44.	
6030	LBC + HPV metodą RT-PCR	Cytologia cienkowarstwowa połączona z testem wykrywania 14 genotypów HPV DNA HR. Genotypowanie HPV: 16, 18, "nie16/18" (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68).	SurePath
6032	LBC + HPV met. PCR + <i>Chlamydia trachomatis</i> metodą RT-PCR	Wykonanie z tej samej próbki: cytologii, wykrywanie 14 typów HPV DNA HR z genotypowaniem: 16, 18, "nie16/18", wykrycie zakażenia <i>Chlamydia trachomatis</i> .	
3127	Panel infekcji urogenitalnych: HPV, <i>C. trachomatis</i> , <i>M. genitalium</i> , <i>U. urealyticum</i> , metodą RT-PCR	Diagnostyka molekularna najczęstszych infekcji urogenitalnych.	Sucha wymazówka

Istnieje możliwość dozlecania badań HPV do zleconego badania LBC.

1. Muñoz N i wsp. *Vaccine* 2006;24:S31-10. 2. Koutsky L. *Ann. Epidemiol.* 2009;19:239-44. 3. Józefiak A. i wsp. *Ginekol Pol.* 2013;84:395-399. 4. Józefiak A. i wsp. *Diagnosta laboratoryjny* 2013; 1(30).