

Humanes Papillomavirus HPV PCR

Aufreinigung : Cobas® 4800, Roche
Real time PCR: Cobas® 4800 HPV Test, Roche
Cycler: Cobas z480 Roche

Die qualitative HPV PCR wird für das primäre Screening ob Frauen an einer HPV Infektion erkrankt sind, eingesetzt. Der Nachweis der Viruslast erfolgt aus zellhaltigen und sekretarmen Abstrichen der Zervix sowie aus auffälligen Läsionen im Genitalbereich. In einer Analyse werden 14 Hochrisiko-HPV-Typen nachgewiesen. Erfasst werden die humanpathogenen Spezies HPV16 und HPV18 sowie die HPV-Hochrisikotypen 31,33,39,45,51,52,56,58,59,66 und 68 in klinisch relevanten Infektionskonzentrationen. Als Nachweismethode dient eine Realtime-PCR (CE/IVD und FDA approved) , die als Zielsequenz die Gensequenz die polymorphe L1 Region des HPV Genoms verwendet. Die Sequenzen der Primer für die 14 Hochrisikotypen werden in der Publikation von Chernesky et al. beschrieben und enthalten jeweils ungefähr 200 Nukelotide. Als interne Kontrolle für Aufreinigung und Amplifikation wird eine Sequenz des β -Globin-Gens eingesetzt. Zusätzlich werden eine Positivkontrolle und eine Negativkontrolle mitgeführt.

Ergebnisse:

Ergebnis	Interpretation
HPV 16 - negativ	Die DNA von HPV-Typ 16 war nicht nachweisbar oder lag unterhalb des vorgegebenen Grenzwertes
HPV 16 - positiv	Die DNA des HPV -Typ 16 konnte nachgewiesen werden
HPV 18 - negativ	Die DNA von HPV-Typ 18 war nicht nachweisbar oder lag unterhalb des vorgegebenen Grenzwertes
HPV 18 - positiv	Die DNA des HPV -Typ 18 konnte nachgewiesen werden
OTHER HR HPV - negativ	Die DNA der HPV Typen 31.33.35.39.45.51.52.56,58,59,66 und 68 war nicht nachweisbar oder lag unterhalb des vorgegebenen Grenzwertes
OTHER HR HPV - positiv	Die DNA einer oder mehrerer der folgenden HPV Typen 31.33.35.39.45.51.52.56,58,59,66 und 68 konnte nachgewiesen werden

Leistungsmerkmale:

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection) wurde sowohl für Proben die aus ThinPrep® (PreservCyt®Lösung) sowie aus SurePath® Probengefäßen



ermittelt.

**Nachweisgrenze der Hochrisiko-Genotypen bei der Verwendung von Thin Prep®
Probengefäßen**

HPV Typ	Kopien oder Zellen/ml	Anzahl der positiven/getesteten Proben	95% Konfidenzintervall
16	600	60/60	94% - 100%
18	600	60/60	94% - 100%
31	300	59/61	89% - 100%
33	190	46/48	86% - 99%
35	480	48/48	93% - 100%
39	80	48/48	93% - 100%
45	190	46/48	86% - 99%
51	100	46/48	86% - 99%
52	2400	48/48	93% - 100%
56	1400	48/48	93% - 100%
58	480	47/48	89% - 100%
59	190	46/48	86% - 100%
66	640	48/48	93% - 100%
68	450	48/48	93% - 100%

**Nachweisgrenze der Hochrisiko-Genotypen bei der Verwendung von SurePath®
Probengefäßen**

HPV Typ	Kopien oder Zellen/ml	Anzahl der positiven/getesteten Proben	95% Konfidenzintervall
16	300	59/60	91% - 100%
18	600	60/60	94% - 100%
31	300	59/59	94% - 100%
33	300	48/48	93% - 100%
35	600	47/48	89% - 100%
39	150	48/48	93% - 100%
45	300	46/48	86% - 99%
51	600	46/48	86% - 99%
52	4800	48/48	93% - 100%
56	1200	46/48	86% - 99%
58	600	48/48	93% - 100%
59	600	48/48	93% - 100%
66	1200	48/48	93% - 100%
68	300	48/48	93% - 100%

Weiterführende Informationen: Für weitere Fragen stehen wir Ihnen jederzeit telefonisch unter **Tel.: +43 662 / 2205 260** oder per mail unter lisa.mustafa@medilab.at zur Verfügung.

Quelle: Comparative evaluation of AMPLICOR HPV PCR and Linear Array assays on SurePath liquid-based Pap samples for the detection of high-risk HPV genotypes; Chernesky, Max et al. Journal of Clinical Virology , Volume 50 , Issue 3 , 201 - 204

