



# Le test Xpert® HPV

## PCR en temps réel, 14 génotypes HPV, 1mL, 1 heure

- Détection optimisée des **14 HPV à haut risque avec génotypage partiel**: HPV 16 (1 résultat), HPV 18/45 (1 résultat) ou autres types HPV à haut risque (31, 33, 35, 52, 58; 51, 59; 39, 56, 66, 68 – résultat groupé)\*
- Détection des **oncogènes E6/E7** (par rapport à la détection du gène L1 plus susceptible de délétions)
- Le **contrôle d'adéquation de l'échantillon** (CAE : contrôle cellulaire) confirme la présence d'ADN humain dans le prélèvement\*
- **Détection de l'ADN des HPV** à haut risque intégré dans les cellules cervicales pour de meilleures performances
- Un résultat HPV fiable **en 56 minutes**<sup>^</sup>
- La **flexibilité des systèmes GeneXpert®** permet d'obtenir des résultats **à la demande ou en série** :
  - en s'adaptant aux des besoins
  - en permettant un maillage territorial (afin de maximiser le succès du dépistage)
- Facilité de conservation des kits de cartouches à température ambiante (2-28°C)\*



\* PI Xpert® HPV 301-2585F Rev C Décembre 2017

<sup>^</sup> D35132, Xpert HPV Time to Result Report.



## FACILE

- Seulement 2 étapes simples
- Solution automatisée et accès à la demande
- Lecture des résultats facile
- Installation facile
- Accréditation facilitée

## PRECIS

- **Stade ≥ CIN2: sensibilité de 90,9% et spécificité de 43,5%<sup>^^</sup>**
- **Stade ≥ CIN3: sensibilité de 94,5% et Spécificité de 41,3%<sup>^^</sup>**
- Concordance intra-laboratoire : 96,9 %<sup>2</sup>
- Concordance inter-laboratoires : 97,8 %<sup>2</sup>

## RAPIDE

- Résultats en **56 minutes<sup>^</sup>**
- **Prise en charge rapide des patients avec résultat positif**



2 Cuschieri et al, Performance of a Cartridge-Based Assay for Detection of Clinically Significant Human Papillomavirus (HPV) Infection: Lessons from VALGENT (Validation of HPV Genotyping Tests), J Clin Microbiol, 2016 Sep;54(9):2337-42

<sup>^</sup> D35132, Xpert HPV Time to Result Report.

<sup>^^</sup> PI Xpert® HPV 301-2585F, Rev C Décembre 2017



Channel	Analyte targets
1	HPV 16
2	HPV 18,45
3	HPV 31, 33, 35, 52, 58
4	HPV 51, 59
5	HPV 39, 56, 66, 68
6	SAC (Specimen Adequacy Control)



Pooled Result

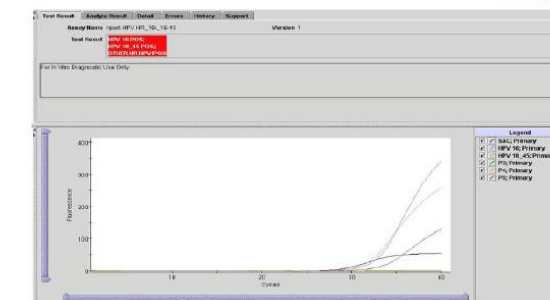


Figure 12. HPV 16 Positive, HPV 18-45 Positive, Other HR HPV Positive. (Results using the Xpert HPV HR\_16\_18-45 test module)

# Un accompagnement au quotidien et à l'accréditation

Depuis l'installation de votre système GeneXpert® jusqu'à la vérification de méthodes et la mise en routine du système au sein de votre laboratoire, dans le respect des règles d'accréditation COFRAC, nos équipes vous accompagnent : **Ingénieurs Commercial, Ingénieurs Application, Ingénieurs Instrumentation, Support technique, Service client**



## Des outils simples et performants

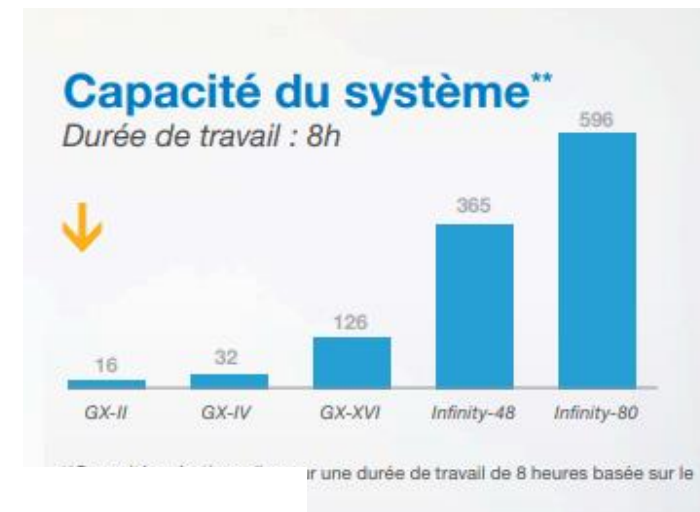
- Un plan d'implémentation du système
- Les brochures des systèmes GeneXpert et des tests Xpert®
- Les formulaires COFRAC, pré-remplis pour chacun de nos tests
- Les supports de formation
- Les notices techniques
- Un espace personnel vous donne accès à tous les documents relatifs aux systèmes GeneXpert et aux tests Xpert

- Marquage **CE-IVD\***
- Milieu(x) cytologique(s) de validation :  
**Echantillons endocervicales collectés sur PreservCyt® (ou prétraités avec AAG)\***
- Principes de la technique (ADN ou ARN) : **ADN (selon les recommandations HAS)**
- Matériel ouvert ou fermé :  
**Cartouche fermée\***  
**Système GeneXpert® sans risque de contamination croisée**
- Capacité (nb de tests en nb d'h et nb de tests/an) :  
**Jusqu'à 596 tests en 8h (GeneXpert Infinity 80)^^**
- Le plus de la solution (un seul critère) : **ADAPTABILITE**

- >> **Capacité d'adaptation à l'activité**
- >> **Equité de prise en charge quelque soit le territoire**
- >> **Evolutivité des systèmes pour répondre aux besoins organisationnels**
- >> **Ajustement à tout environnement et situations spécifiques (par exemple dépistage chez les femmes les plus vulnérables)**

^^ Operational throughput per 8-hr shift based on HPV testing, internal analysis

\* PI Xpert® HPV 301-2585F Rev C Décembre 2017



# Xpert® HPV bibliographic references

- Morris, B., Cervical human papillomavirus screening by PCR: advantages of targeting the E6/E7 region. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 43(11), pp. 1171-1177
- Zielinski et al., The presence of high-risk HPV combined with specific p53 and p16INK4a expression patterns points to high-risk HPV as the main causative agent for adenocarcinoma in situ and adenocarcinoma of the cervix. *J Pathol.* 2003 Dec;201(4):535-43
- Hagmar et al., The incidence of HPV in a Swedish series of invasive cervical carcinoma. *Med Oncol Tumor Pharmacother.* 1992;9(3):113-7.
- Karlsen et al., Use of Multiple PCR Primer Sets for Optimal Detection of Human Papillomavirus. *J. Clin. Microbiol.* 1996; 34: 2095-2100
- De Sanjose et al., Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *The Lancet Oncology*, Volume 11, Issue 11, November 2010, Pages 1048-1056
- Vinokurova et al., Type-dependent integration frequency of human papillomavirus genomes in cervical lesions. *Cancer Res.* 2008 Jan 1;68(1):307-13
- Einstein et al., Clinical Evaluation of the Cartridge-Based GeneXpert Human Papillomavirus Assay in Women Referred for Colposcopy. *Journal of Clinical Microbiology* May 2014, 52 (6) 2089-2095
- Reid et al., Human Papillomavirus Oncogenic mRNA Testing for Cervical Cancer Screening: Baseline and Longitudinal Results From the CLEAR Study. *American Journal of Clinical Pathology*, Volume 144, Issue 3, 1 September 2015, Pages 473–483
- Cuschieri et al., Performance of a Cartridge-Based Assay for Detection of Clinically Significant Human Papillomavirus (HPV) Infection: Lessons from VALGENT (Validation of HPV Genotyping Tests). *Journal of Clinical Microbiology* Aug 2016, 54 (9) 2337-2342

# Contacts

Cepheid

- **Jérôme Venturella**

[Jerome.venturella@cepheid.com](mailto:Jerome.venturella@cepheid.com)

+33 6 88 60 71 46

- **Pierre Le Roux**

[Pierre.LeRoux@cepheid.com](mailto:Pierre.LeRoux@cepheid.com)

+33668371127