

The *digene* HPV Test

**Vorsorge bei Gebärmutterhalskrebs —  
für welchen Test soll ich mich entscheiden?**



[www.theHPVtest.com](http://www.theHPVtest.com)

# Vorsorge bei Gebärmutterhalskrebs — für welchen Test soll ich mich entscheiden?

Bei der Auswahl eines molekularen diagnostischen HPV-Tests für Frauen ab 30 Jahren sollten der Arzt und das Labor mehrere Faktoren beachten.

Faktor	Aspekte	PCR-basierte Tests
<b>Klinische Validität</b>	Der klinische Nutzen für ein Testverfahren sollte durch großangelegte prospektive Studien belegt sein. Selbstentwickelte analytische Testverfahren erfüllen dieses Kriterium nicht.	Keine klinische Studien für die Zielgruppe.
<b>Zertifizierung</b>	Der Test sollte eine CE-Zertifizierung und FDA-Zulassung haben und von bedeutenden nationalen und internationalen medizinischen Fachgesellschaften, beispielsweise der ACOG und DGGG, empfohlen werden. Außerdem sollte der Test für die klinische Anwendung geeignet sein und im Rahmen der Medizinischen Guidelines empfohlen werden.	Keine CE-Markierung (falls vom Labor selbst entwickelt), keine FDA-Zulassung oder Empfehlung von bedeutenden medizinischen Organisationen für die klinische Anwendung.
<b>Bewertung des Tests</b>	Der Test sollte in mehreren diagnostischen Laboren unabhängig voneinander geprüft worden sein. Zudem sollte die Anwendung des Tests evaluiert und in wissenschaftlichen Publikationen dokumentiert worden sein	Es steht keine Datengrundlage zur klinischen Effektivität zur Verfügung.
<b>Handhabung/ Einsetzbarkeit</b>	Die Firma oder das Labor, das den Test anbietet, muss belegen können, dass sie auch im hohen Probendurchsatz ausreichend Kenntnisse in der Durchführung des Tests haben. Zusätzlich muss das Labor über die notwendige technische Infrastruktur verfügen.	Eine Reproduzierbarkeit ist nicht bekannt.
<b>Probendurchsatz</b>	Der Test sollte skalierbar sein und auch bei einem hohen Probendurchsatz vergleichbare Ergebnisse liefern.	Ist von der jeweiligen Methode abhängig — meistens jedoch geringer.
<b>Risikomanagement</b>	Der HPV-Test sollte, zusammen mit dem Pap-Test durchgeführt, das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken, reduzieren und leitlinienkonform angewendet werden.	Die Ziel-DNA, die für das Erkennen von großen Läsionen und Tumoren notwendig ist, kann bei dieser Methode unentdeckt bleiben. Potentielle HPV positive Proben werden dann nicht erkannt.

# Der HPV-Test — die richtige Entscheidung

## Der *digene* HPV Test

Studien mit weltweit mehr als 300.000 Patientinnen.

Der einzige HPV-Test mit CE-Zertifizierung und FDA-Zulassung. Er wird von bedeutenden medizinischen Organisationen in Europa und den USA empfohlen.

Zusammen mit dem Pap-Test bis zu 100% klinische Sensitivität.

Weltweit 10 Millionen verkaufte Tests pro Jahr. Die Reproduzierbarkeit des Tests ist in Studien belegt.

Voll skalierbar, bis zu 264 Tests in 8 Stunden. Mit dem Rapid Capture System bis zu 352 Tests in 6,5 Stunden.

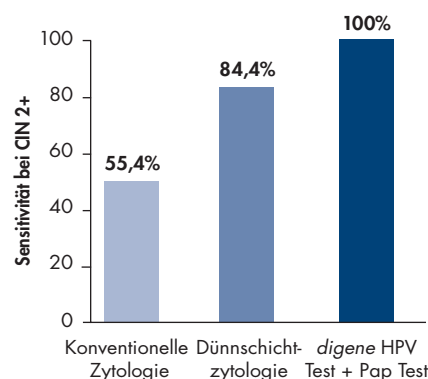
Screening des ganzen HPV-Genoms. Falsch-negative Ergebnisse können verhindert werden.



**Treffen Sie bei der Vorsorge von Gebärmutterhalskrebs die richtige Entscheidung — für Sie selbst und Ihre Patientin.**

# Vertrauen Sie ausschließlich auf den Pap-Test für die Erkennung von Gebärmutterhalskrebs?

Wenn der Pap-Test (konventionelle- oder Dünnschichtzytologie) alleine verwendet wird, kann Gebärmutterhalskrebs nicht immer erkannt werden. Wird der Pap-Test jedoch zusammen mit dem *digene* HPV Test durchgeführt, können krankhafte Veränderungen der Zervix und Gebärmutterhalskrebs mit einer Sensitivität von bis zu 100% detektiert werden (1).



**Sensitivität des HPV-Tests.** Daten von multizentrischen randomisierten Studien mit 10.154 Frauen, im Alter von 30 – 69 Jahren (2) und 16.706 Frauen im Alter von 35 – 60 Jahren (3).

## Der Pap-Test

Er zeigt, ob Zervixzellen aufgrund einer HPV-Infektion Abnormalitäten entwickelt haben. Der Pap-Test kann wie viele Tests fehlerhaft sein. Er gibt keine eindeutige Sicherheit. Abnormale Zellen könnten übersehen werden.

## Der *digene* HPV Test

Er zeigt, ob die Patientin eine HPV-Infektion hat, die zur Entwicklung von auffälligen Zellen führen kann. Falls Hochrisiko-HPV-Typen entdeckt werden, kann die Patientin – falls notwendig – anschließend genauer beobachtet werden. Wenn der Pap-Test allein für die Diagnostik eingesetzt wird, können krankhaft veränderte Zellen übersehen werden.

## Referenzen

1. Clavel, C. et al. (2001) Human papillomavirus testing in primary cervical screening for the detection of high-grade cervical lesions: a study of 7932 women. *Br. J. Cancer* **84**, 1616.
2. Mayrand, M.H. et al. (2007) Human papillomavirus DNA versus Papanicolaou screening tests for cervical cancer. *N. Engl. J. Med.* **357**, 1579.
3. Ronco, G. et al. (2006) Human papillomavirus testing and liquid-based cytology: results at recruitment from the new technologies for cervical cancer randomized controlled trial. *J. Natl. Cancer Inst.* **98**, 765.

## Bestellinformation

Produkt	Inhalt	Kat. Nr.
<i>digene</i> HPV HC2 DNA Test	Für 40 High-Risk und 40 Low-Risk Bestimmungen (High Risk + Low Risk) (96 Tests inkl. Kontrollen)	5196-1330
<i>digene</i> High-Risk HPV HC2 DNA Test	Für 88 High-Risk Bestimmungen (96 Tests inkl. Kontrollen)	5197-1330
<i>digene</i> Cervical Sampler	Bürste und „Specimen Transport Medium“	5122-1220

Der *digene* HPV HC2 DNA Test und *digene* High-Risk HPV HC2 DNA Test sind für in vitro diagnostische Testverfahren vorgesehen.

Warenzeichen: QIAGEN®, *digene*® (QIAGEN Gruppe).  
1053848 08/2008 © 2008 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Austria ■ 0800/281010  
Germany ■ 02103-29-12000  
Luxembourg ■ 8002 2076  
Switzerland ■ 055-254-22-11

