

Com os testes de HPV baseados em mRNA Aptima<sup>®</sup>,  
o resultado é proveniente  
diretamente do mensageiro.

**O Teste Aptima<sup>®</sup> HPV:**

Identificar a presença e a ameaça de uma infecção por HPV de alto risco.

**O Teste de Genotipagem Aptima<sup>®</sup> HPV 16 18/45:**

Deteção avançada para uma melhor gestão das pacientes positivas para HPV.

Vale a pena.

**Aptima<sup>®</sup> HPV**  
Assay

**Aptima<sup>®</sup> HPV 16 18/45 Genotype**  
Assay

O teste Aptima® HPV  
deteta o mRNA E6/E7.

Não se limita a detetar uma presença.  
Deteta uma ameaça.

Quase todos os homens e mulheres sexualmente ativos terão uma infeção por HPV em algum momento da sua vida. Muito poucos desenvolverão cancro.<sup>2</sup>

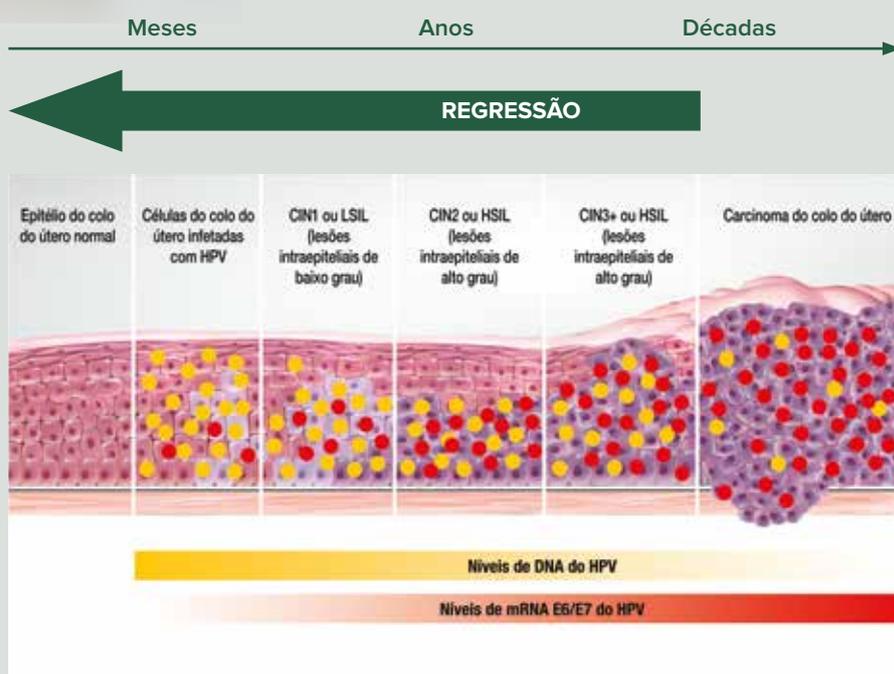
O teste Aptima® HPV deteta o mRNA de HPV de alto risco.<sup>3</sup>

Os estudos demonstraram que o mRNA identifica a presença e a atividade de uma infeção por HPV de alto risco.<sup>3,4</sup>

E6 E7

A expressão de **mRNA E6/E7** é indicativa das infeções do HPV mais suscetíveis de conduzir à doença.<sup>3,4</sup>

### mRNA e progressão da doença do colo do útero<sup>5</sup>



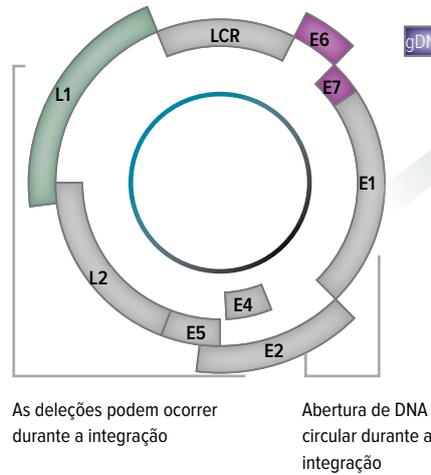
“A estratégia de rastreio ideal deveria identificar os precursores de cancro do colo do útero que poderão progredir para cancros invasivos (**maximizando os benefícios do rastreio**) e evitar a deteção e o tratamento desnecessário de infeção por HPV transitória e as suas lesões benignas associadas que não estão destinadas a tornar-se cancerosas (**minimizando os danos potenciais do rastreio**).”<sup>1</sup>

Como os níveis de DNA do HPV podem diminuir à medida que as infeções progredem para cancro, alguns testes de DNA do HPV podem fornecer resultados falso-negativos em mais de 10% dos casos mais graves de doença do colo do útero.<sup>6</sup>

## Conceção do Teste

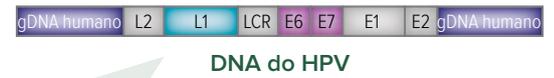
O HPV Aptima® visa a atividade oncogénica do vírus HPV através da deteção de mRNA E6/E7.<sup>7</sup> Os testes que visam apenas o gene L1 estão a detetar uma área que não é necessária para a progressão da doença e que pode ser eliminada durante a integração. Existe um risco de até 10-15% de os casos de doença mais graves não serem detetados com um teste de HPV de DNA baseado em L1.<sup>8-10</sup>

## Porquê E6/E7



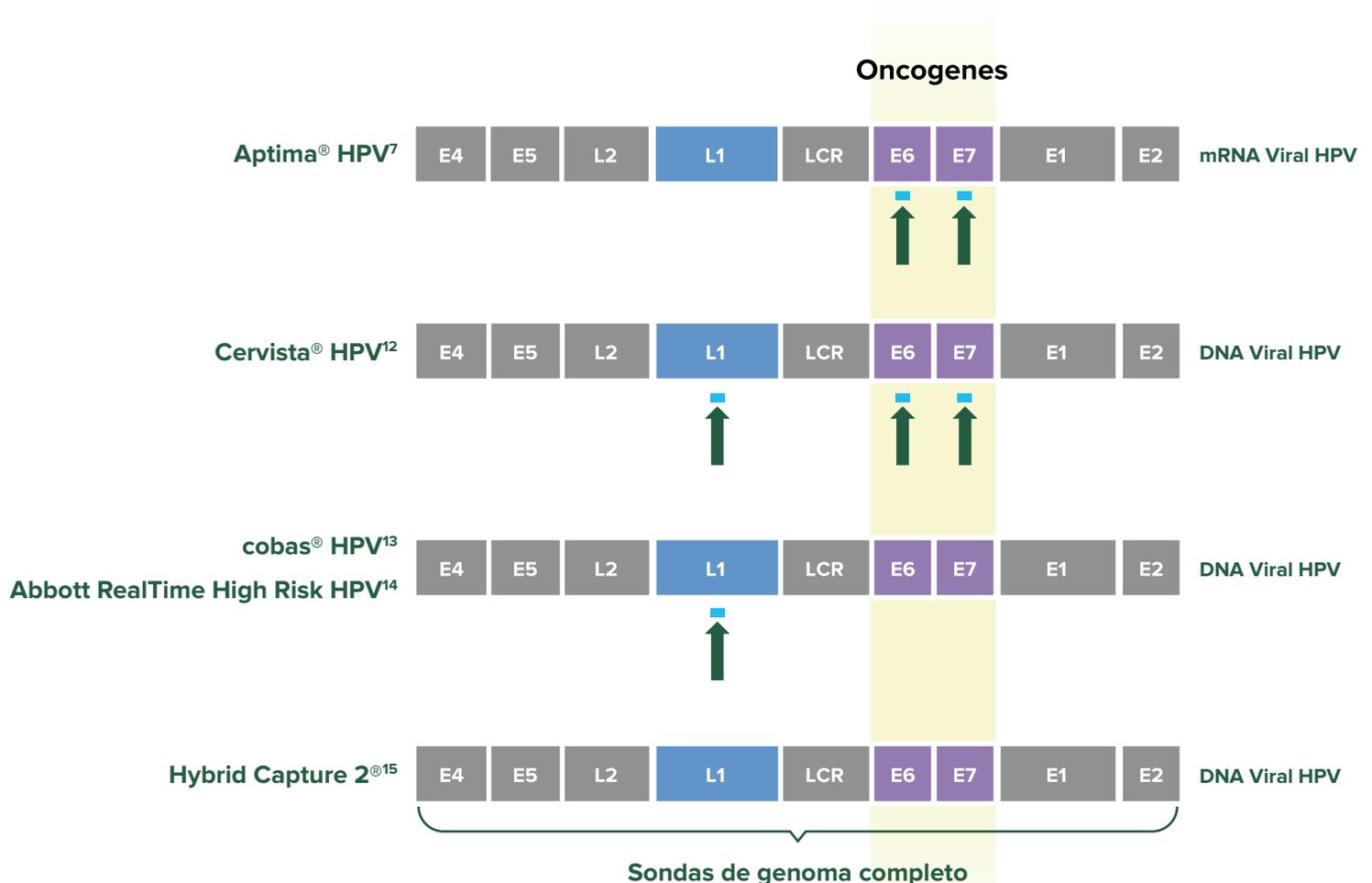
Genoma do HPV – exemplo de genótipo 16

## Integração do HPV



- O DNA HPV deve linearizar para integrar no DNA humano.
- A região L1 pode ser eliminada.
- Os testes de HPV que apenas visam a região L1 estão em risco de resultados falso-negativos.<sup>11</sup>

## Estratégias de deteção do HPV



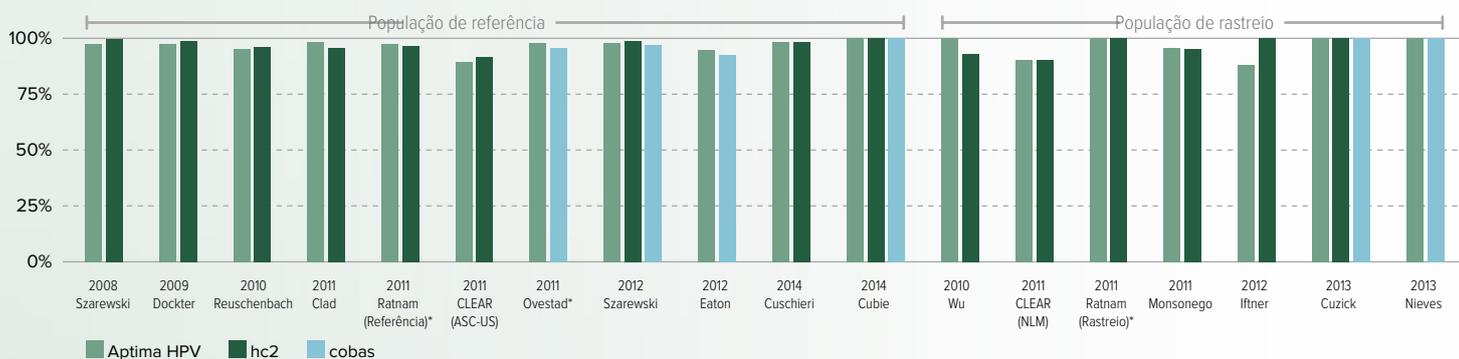
# Maximizar os Benefícios

Com o alargamento dos intervalos entre os rastreios do cancro do colo do útero recomendados, torna-se cada vez mais importante identificar as pacientes em risco. Uma excelente sensibilidade significa minimizar os resultados de teste falso-negativos. O teste Aptima HPV, que deteta o mRNA, demonstrou a mesma excelente sensibilidade que os testes baseados em DNA:

O teste Aptima® HPV fornece a mesma excelente sensibilidade que se espera de testes baseados em DNA.

## Sensibilidade†

Sensibilidade clínica para  $\geq$  CIN3 <sup>7,16-30</sup>

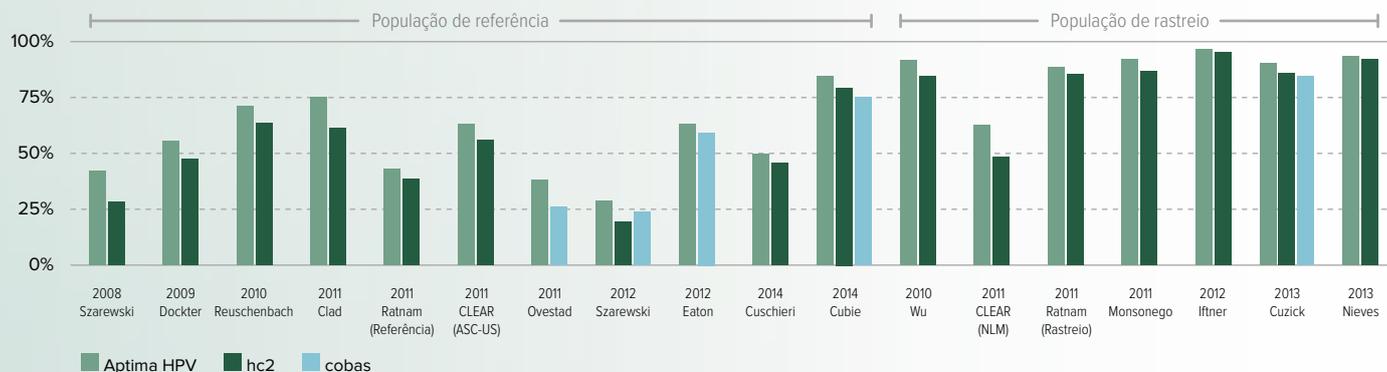


\*Sensibilidade clínica para  $\geq$  CIN2

## Especificidade

O teste Aptima HPV demonstrou fornecer menos resultados de testes falso-positivos em comparação com testes baseados em DNA.

Especificidade clínica para CIN2 + <sup>2-4,6-7,16-26</sup>



†Este gráfico é uma representação de dados clínicos de várias fontes publicadas. Os estudos clínicos representados nestas fontes foram realizados utilizando diferentes concepções de estudo com vários testes.

O teste Aptima® HPV teve menos

24%

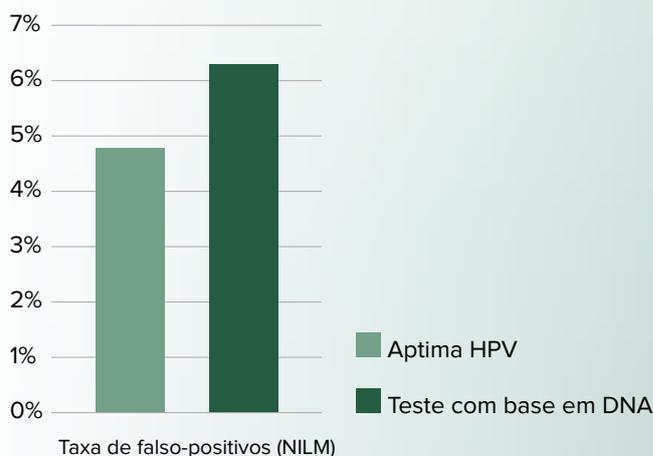
de resultados de testes falso-positivos em comparação com um teste baseado em DNA.<sup>7</sup>

- **Minimiza conversas difíceis com as pacientes**
- **Minimiza o potencial de sobretratamento**

## Enquanto **Minimiza** Potenciais Danos

Minimizar os falso-positivos ajuda os clínicos a encaminhar as pacientes corretas para colposcopia. No braço NILM do ensaio CLEAR, o teste Aptima HPV teve menos 24%<sup>†</sup> de resultados de testes falso-positivos em comparação com um teste baseado em DNA.<sup>7</sup>

### Menos resultados falso-positivos<sup>7†</sup>



<sup>†</sup>O gráfico acima representa dados adaptados a partir da tabela 22 do folheto informativo na embalagem do Teste Aptima HPV.<sup>7</sup>



Os tipos 16, 18 e 45 de HPV  
estão associados com até

**94%**

de adenocarcinomas  
do colo do útero rela-  
cionados com o HPV.<sup>31</sup>



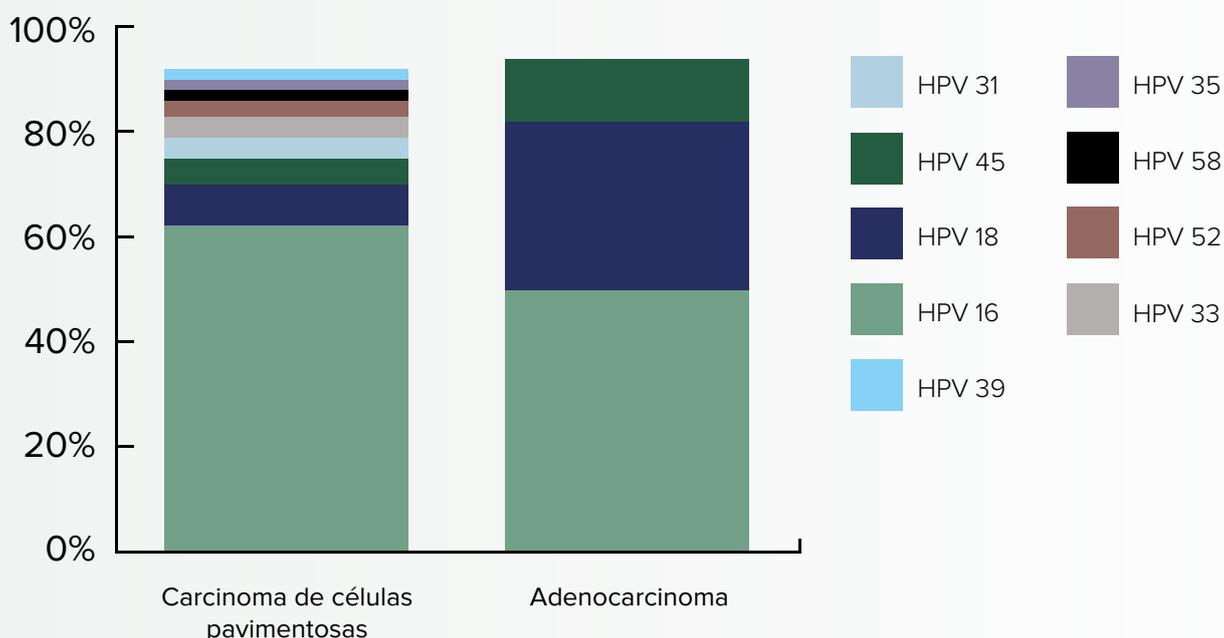
## Deteção avançada para uma melhor gestão das pacientes positivas para HPV.

### O teste de genotipagem da próxima geração

Resultado para o tipo 16, com resultado combinado independente para os tipos de HPV 18 e 45.

Reflexa os testes positivos do teste Aptima HPV para a genotipagem dos tipos 16, 18 e 45. A identificação desses tipos como parte do teste do reflexo pode identificar até 94% de todos os adenocarcinomas do colo do útero.<sup>2</sup>

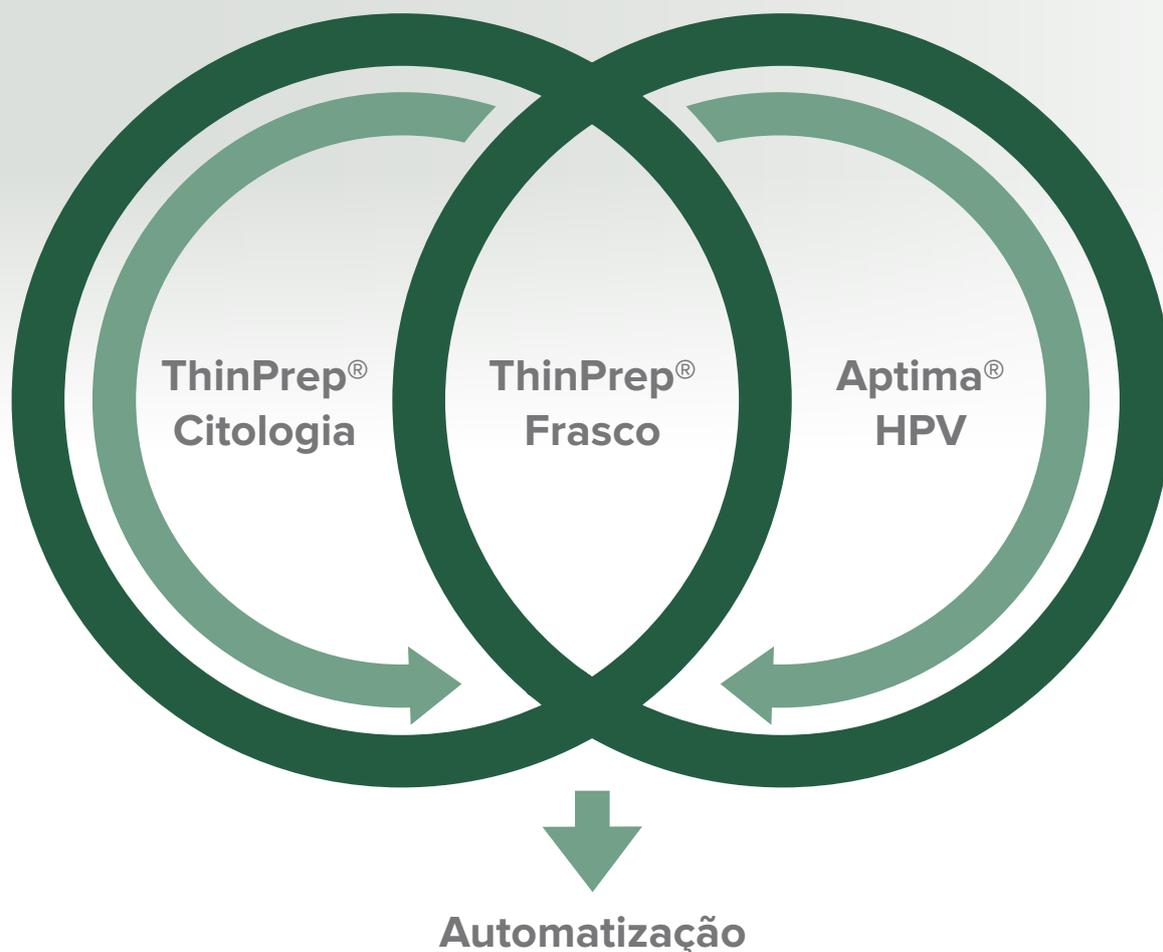
## Genótipos do HPV no cancro do colo do útero invasivo<sup>1</sup>



### HPV tipo 45:

- É raro e só prevalente em 0,4% das mulheres com citologia normal.<sup>31</sup>
- É o terceiro tipo de HPV mais comum no cancro do colo do útero invasivo.<sup>31,32</sup>
- Os tipos 16, 18 e 45 apresentam maior potencial carcinogénico relativamente a todos os outros tipos de HPV de alto risco.<sup>30,33</sup>
- O acréscimo do tipo 45 de HPV no teste de genotipagem Aptima HPV 16 18/45 identifica mais mulheres em risco de adenocarcinoma, com um impacto mínimo nas taxas de colposcopia.<sup>31</sup>

# Vale a pena.



**Referências:** 1. Saslow D, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology Screening Guidelines for the Prevention and early Detection of Cervical Cancer. *Am J Clin Pathol* 2012;137:516-542. 2. Genital HPV Infection - CDC Fact Sheet. <http://www.cdc.gov/std/hpv/hpv-factsheet-march-2014-press.pdf>. Publicado em 2014. Acedido a 24 de agosto de 2015. 3. Tinelli A, et al. HPV viral activity by mRNA HPV molecular analysis to screen the transforming infections in precancer cervical lesions. *Curr Pharm Biotechnol*. 2009;10(8):767-771. 4. Cuschieri K, et al. Human Papillomavirus Type Specific DNA and RNA Persistence—Implications for Cervical Disease Progression and Monitoring. *J Med Virol*. 2004;73(1):65-70. 5. Doorbar J. Molecular biology of human papillomavirus infection and cervical cancer. *Clin. Sci. (Lond)*. Maio de 2006;110(5):525-41. 6. Wright C, et al. The ATHENA human papillomavirus study: design, methods & baseline results. *Am J Obstet Gynecol*. 2012;206(1):46.e1-46.e11. (O estudo incluiu o teste cobas® HPV, Hybrid Capture® 2) 7. Aptima HPV Assay [package insert, AW-11141-001 Rev 003 (EN)], San Diego, CA; Hologic, Inc., 2015. Tabela 22. 8. De Sanjose. *Lancet Oncol*. 2010;11:1048-56. 9. Wheeler CM, et al. *J Natl Cancer Institute* 2009;101:475-487. 10. Coutlee F, et al. *J. Med. Virol*. 2011; 83:1034-1041. 11. Morris, *Clin Chem Lab Med* 2005; 43(11):1171-1177. 12. Cervista HPV HR CE Package Insert, 15-3053 Rev. 105. 13. cobas c4800 package insert #05641268001-0N. 14. Abbott RealTime High Risk HPV package insert #2N09 Rev 49-2028/R3 15. Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test package insert #L00665 Rev. 2 2007. 16. Szarewski A, et al. Comparison of predictors for high-grade cervical intraepithelial neoplasia in women with abnormal smears. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2008;17(11):3033-3042. 17. Reuschenbach M, et al. Performance of p16INK4a-cytology, HPV mRNA, and HPV DNA testing to identify high grade cervical dysplasia in women with abnormal screening results. *Gynecol Oncol*. 2010;119(1):98-105. 18. Clad A, et al. Performance of the Aptima high-risk human papillomavirus mRNA assay in a referral population in comparison with Hybrid Capture 2 and cytology. *J Clin Microbiol*. 2011;49(3):1071-1076. 19. Ratnam S, et al. Aptima HPV E6/E7 mRNA test is as sensitive as Hybrid Capture 2 assay but more specific at detecting cervical precancer and cancer. *J Clin Microbiol*. 2011;49(2):557-564. 20. Ovestad IT, et al. Comparison of different commercial methods for HPV detection in follow-up cytology after ASCUS/L SIL, prediction of CIN2-3 in follow up biopsies and spontaneous regression of CIN2-3. *Gynecol Oncol*. 2011;123(2):278-283. 21. Szarewski A, et al. Comparison of seven tests for high-grade cervical intraepithelial neoplasia in women with abnormal smears: the Predictors 2 study. *J Clin Microbiol*. 2012; 50(6):1867-1873. 22. Eaton, et al. Comparison of the Aptima HPV assay and the cobas HPV test in an ASC-US population [abstract]. Trabalho apresentado na: 28.ª Conferência Internacional do Vírus do Papiloma. 23. Cuschieri K, et al. Clinical performance of RNA and DNA based HPV testing in a colposcopy setting: Influence of assay target, cut off and age. *J. Clin. Virol*. 2014;59(2):104-108. 24. Cubie HA, et al. Evaluation of commercial HPV assays in the context of post-treatment follow-up: Scottish Test of Cure Study (STOCS-H). *J Clin Pathol*. 2014;67(6):458-463. 25. Wu R, et al. Human papillomavirus messenger RNA assay for cervical cancer screening: the Shenzhen Cervical Cancer Screening Trial I. *Int J Gynecol Cancer*. 2010;20(8):1411-1414. 26. Monsoneg J, et al. Evaluation of oncogenic human papillomavirus RNA and DNA tests with liquid-based cytology in primary cervical cancer screening: the FASE study. *Int J Cancer*. 2011;129(3):691-701. 27. Iftner, et al. Comparison of Aptima and HC2 in a routine screening trial in Germany with follow up [abstract]. Trabalho apresentado na: 28.ª Conferência Internacional do Vírus do Papiloma; nov 30-dez 6, 2012; San Juan, Porto Rico. 28. Cuzick J, et al. Comparing the performance of six human papillomavirus tests in a screening population. *Br J Cancer*. 2013;108:908-913. 29. Nieves L, et al. Primary cervical cancer screening and triage using an mRNA human papillomavirus assay and visual inspection. *Int J Gynecol Cancer*. 2013;23(3):513-518. 30. Guan P, et al. Human papillomavirus types in 115,789 HPV-positive women: a meta-analysis from cervical infection to cancer. *Int J Cancer*. 2012;131(10):2349-2359. 31. de Sanjose S, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *Lancet Oncol*. 2010;11(11):1048-1056. 32. Hopenhayn C, et al. Prevalence of Human Papillomavirus Types in Invasive Cervical Cancers From 7 US Cancer Registries Before Vaccine Introduction. *J of Low Genit Tract Dis*. 2014;18(3):182-9. 33. Tjalma WA, et al. Differences in human papillomavirus type distribution in high-grade cervical intraepithelial neoplasia and invasive cervical cancer in Europe. *Int. J. Cancer*. 2013;132(4):854-867.

**Aptima® HPV**  
Assay

**Aptima® HPV 16 18/45 Genotype**  
Assay

Diagnostic Solutions | [Hologic.com](http://Hologic.com) | [euinfo@hologic.com](mailto:euinfo@hologic.com)

PB-00221-IBR-PT Rev. 001. © 2015 Hologic, Inc. Hologic, Science of Sure, Aptima Combo 2, Aptima, ThinPrep e os logótipos associados são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos da América e/ou noutros países. Todas as restantes marcas comerciais, marcas comerciais registadas e nomes de produto são propriedade dos respetivos detentores. Estas informações destinam-se a profissionais médicos e não pretendem ser uma solicitação ou uma promoção de produto nos casos em que tais atividades sejam proibidas. Uma vez que os materiais da Hologic são distribuídos através de sites Web, difusões eletrónicas e exposições profissionais, nem sempre é possível controlar os locais em que os referidos materiais estão disponíveis. Para informações específicas sobre os produtos disponíveis para venda num país em particular, contacte o seu representante Hologic ou envie um e-mail para [euinfo@hologic.com](mailto:euinfo@hologic.com).

**HOLOGIC**  
The Science of Sure