

ПРОГНОСТИЧЕН БИОМАРКЕР ЗА ЦЕРВИКАЛЕН КАРЦИНОМ



**ONCOHPV
E6/E7 mRNA**

HPV



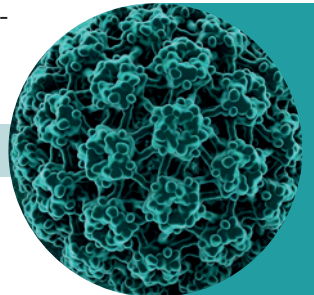


КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА OncoHPV E6/E7 ТЕСТЪТ?

OncoHPV E6/E7 е CE/IVD-сертифициран тест, който изследва постоянна HPV инфекция, характеризираща се с онкогенна вирусна активност. С него може да се определи дали инфекцията е само на ниво вирусоносителство или вече е настъпила онкогенна активност, която би довела до развитието на предракови изменения (преканцерози) или рак на маточната шийка (цервикален карцином).

OncoHPV E6/E7 е високо чувствителен и специфичен за диагностика на високорискови напреднали форми на HPV инфекция тест. Той таргетира mРНК на HPV – продукт от свръхекспресията на E6/E7 вирусните онкогени, които са в основата на развитието на цервикален карцином. За разлика от HPV ДНК тестовете, този тест изследва специфично определени форми на HPV инфекции, които могат да доведат до онкологично заболяване. Затова с него може много по-добре да се предвиди развитие на преканцерози и цервикален карцином.

OncoHPV E6/E7 тестът може да бъде използван за уточняване на прогнозата при абнормни цитологични находки и положителен HPV ДНК тест.



ЗАЩО Е ПОЛЕЗЕН OncoHPV E6/E7 ТЕСТЪТ?

OncoHPV E6/E7 тестът определя с висока точност риска от развитие на рак на маточната шийка. Той открива каква част от маркера за ранни предракови промени, наречен HPV E6 E7 mRNA, присъства в цели клетки, събрани от маточната шийка по време на скрининг. Нивата на този маркер показват дали вирусът е станал онкоактивен в задействането на болестния процес.

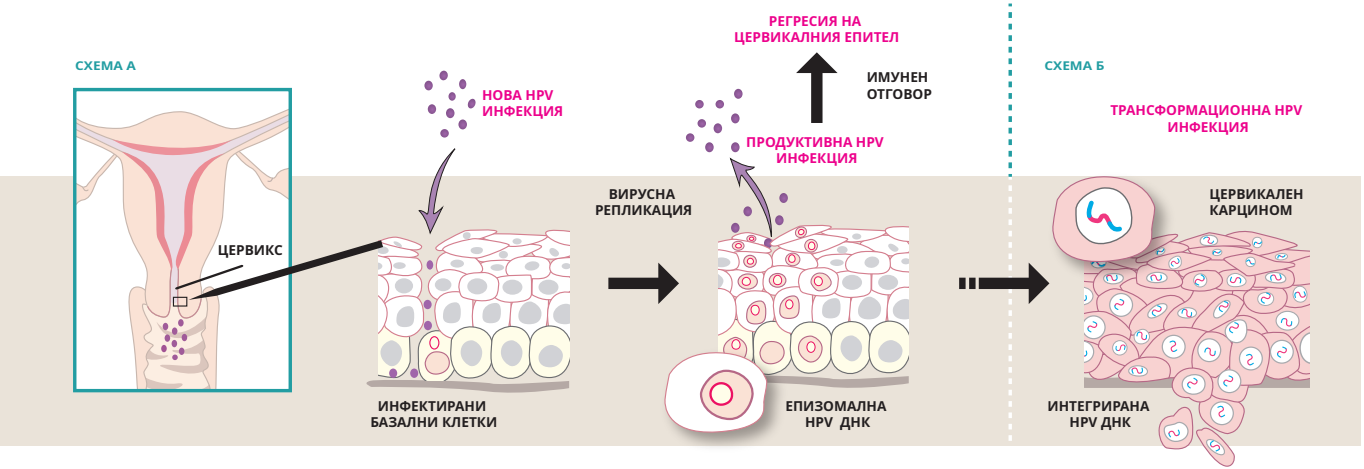
Положителният резултат показва, че е започнал начален предраков стадий на заболяването, което би поставило жената в повишен риск от развитие на рак на маточната шийка в бъдеще, ако тя не бъде лекувана. Той означава, че е необходима колпоскопия (и може би лечение). Отрицателният резултат показва, че жената е с нисък риск и може да се нуждае само от по-чести скринингови прегледи за известно време.

КАКВА Е РАЗЛИКАТА МЕЖДУ HPV ДНК ТЕСТА И ONCOHPV E6/E7 ТЕСТА?

Развитието на HPV инфекциите има 2 стадия:

Вирусоносителство (продуктивна инфекция) – инфекцията се настанява в епителните клетки на цервикалния канал. Там вирусът започва размножаването си в клетките без да засяга нормалния ход на човешките клетъчни функции. HPV ДНК тестовете са подходящи за засичане на този начален стадий и спомагат за навременното му овладяване и провеждане на терапия за елиминиране на инфекцията.

Вирусна онкогенност (Трансформационна инфекция) – инфекцията вече засяга човешката ДНК в цервикалния епител, като това отключва онкомутационен процес на свръхекспресия на онкогени, които са най-често асоциирани за развитието на рак на маточната шийка. Стандартните HPV ДНК тестове не засичат този напреднал стадий на инфекцията и дори често показват липса на такава. OncoHPV E6/E7 mRNA е единственият специализиран тест, приложим за напреднали стадии на HPV инфекцията чрез навременно откриване на свръхекспресирани онкогени, причиняващи развитие на маточната шийка. Положителен OncoHPV тест бележи прехода от инфекция с HPV към рак.



В КОИ СЛУЧАИ СЕ ПРЕПОРЪЧВА ONCOHPV E6/E7 ТЕСТ?

- Като алтернатива на цитологията при скрининг за рак на маточната шийка
- За уточняване на прогнозата при абнормни цитологични находки
- За уточняване на прогнозата при положителен HPV ДНК тест
- В допълнение на HPV ДНК теста (отрицателен или положителен) за прецизиране на риска от развитие на преканцерози и цервикален карцином





ПРЕДИМСТВА НА OncoHPV E6/E7 mRNA ТЕСТА

ВИСОКА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И СПЕЦИФИЧНОСТ

OncoHPV E6/E7 тестът предоставя по-висока чувствителност и специфичност, в сравнение с HPV ДНК тестовете, по отношение на риска от развитие на цервикален карцином



ДЕТЕКТИРА ОНКОГЕННА HPV АКТИВНОСТ

Това е единственият метод за разграничаване на временна (транзиторна) от постоянна (персистентна) HPV инфекция, потвърждавайки прехода от вирусоносителство към клетъчно изменение.



ПОДОБРЯВА КОЛПОСКОПСКАТА ПРОГНОЗА

Комбинацията от OncoHPV E6/E7 теста с колпоскопско изследване увеличава степента на съответствие между колпоскопската находка и финалните хистологични резултати.



ОБХВАТ НА ТЕСТА

OncoHPV E6/E7 mRNA тестът детектира HPV E6/E7 mRNA от 14 високо-рискови типа (16, 18, 31,33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) директно от цервикални проби, транспортирани в контейнер за течно-базирана цитология (ThinPrep Pap test).





ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

КАКВО Е HPV?

HPV или човешкият папиломен вирус е най-честата полово предавана инфекция, която засяга както жени, така и мъже. Вирусът е силно заразен и използването на презерватив може да помогне срещу неговото разпространение, но не може да осигури пълна защита. Всеки, който е сексуално активен, може да се зарази с HPV, дори да е имал сексуален контакт само с един човек. Инфекция с HPV е възможна дори само при контакт на кожа с кожа или при орален контакт със зарена с вируса генитална зона.

Заразяването с HPV става при вагинален, анален или орален сексуален контакт с партньор, който е носител на вируса.

В повечето случаи HPV изчезва от самосебе си и не води до никакви здравословни проблеми. Когато не изчезне, вирусът може да причини появата на генитални брадавици, рак на маточната шийка и други видове рак, включително рак на вулвата, влагалището, пениса или ануса.

HPV причинява почти **100%** от случаите на рак на маточната шийка, който е вторият по честота рак, засягащ жените.

Ранната и навременна диагностика е ключова за превенция на заболяването.

КАК HPV ИНФЕКЦИЯТА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО РАК?

Когато имунната система не може да се пребори с HPV инфекция с онкогенни HPV типове, инфекцията се задържа в организма. С течение на времето тя може да причини клетъчни изменения, известни като предракови заболявания, а впоследствие да доведе и до рак.

Около 10% от жените с HPV инфекция на шийката на матката развиват дълготрайни HPV инфекции, които ги излагат на риск от рак на маточната шийка. Тези инфекции може да се превърнат в рак, ако не бъдат открити и излекувани навреме.

КОИ СА ВИДОВЕТЕ HPV ВИРУСИ?

Познати са над 150 различни HPV вируси. Около 40 от тях се предават по полов път и са свързани с генитални инфекции. Според епидемиологичната им връзка с рака на шийката на матката, те са категоризират като:

- **Нискорискови вирусни типове** – 6, 11, 42, 43, 44, които се свързват с нисък риск от развитие на рак на маточната шийка, но могат да причинят доброкачествени или нискостепенни цервикални лезии, генитални кондиломи или рецидивираща респираторна папиломатоза.
- **Високорискови вирусни типове** – 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68, които се свързват с изключително висок риск от развитие на злокачествено заболяване и могат да причинят нискостепенни и високостепенни цервикални лезии, както и инвазивен карцином.

Около 99.7 от случаите на рак на маточната шийка са свързани с генитална инфекция с високорисков (HR) HPV. Ракът на маточната шийка е най-честата вирусна инфекция на репродуктивния тракт в световен мащаб. Сред тези HR-HPV, генотиповете 16 и 18 са отговорни за 76% от рака на маточната шийка в Европа.



КОИ СА ТЕСТОВЕТЕ ЗА ДЕТЕКЦИЯ НА HPV?

Най-често използвана е **цитологията**, но молекулярно-диагностичните тестове се отличават с най-голяма точност, поради това че са с най-голяма чувствителност и специфичност.

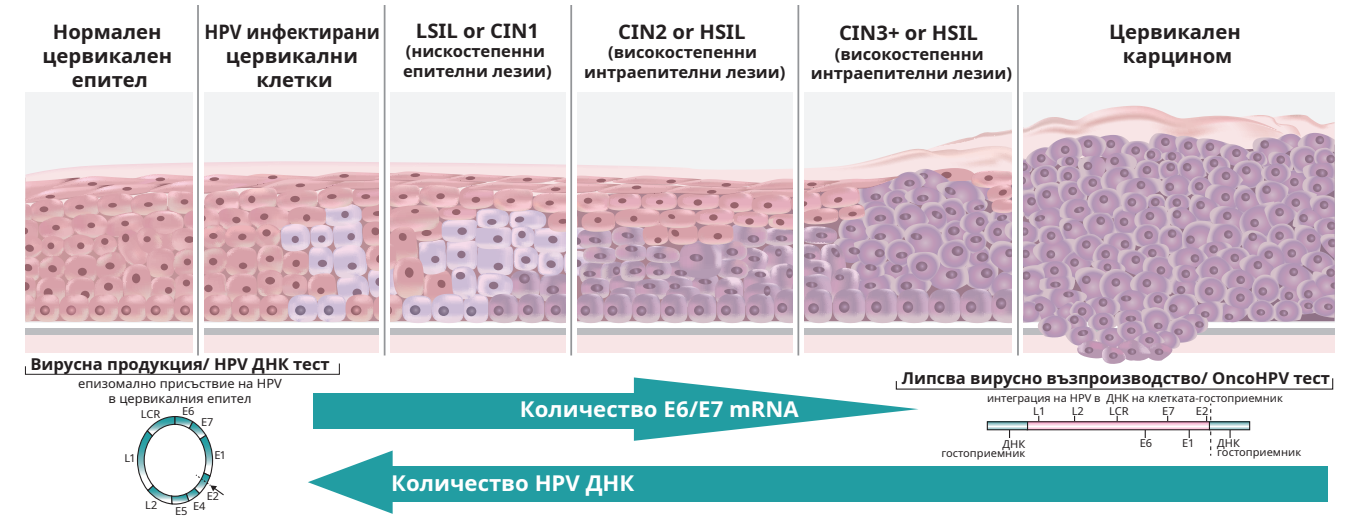
В комбинация с цитологично изследване, **HPV ДНК тестът** оценява много по-точно риска от развитие на рак на маточната шийка, отколкото цитологията, използвана самостоятелно. HPV ДНК тестването в допълнение към цитологията е препоръчително като първичен скринингов тест. При абнормни показатели се препоръчва вторичен OncoHPV тест за измерване на HR-HPV E6/E7 генни продукти.

Цитологията е мощен инструмент за намаляване на честотата и смъртността от този вид рак, но тя не е напълно ефективна за прогнозиране на инвазивен рак на маточната шийка.

HPV ДНК детекцията дава информация за наличието на вируса, но не може да направи разлика между обикновено вирусоносителство и онкогенна форма на HPV инфекцията.

HPV ДНК тестовите се прилагат като скринингов метод за превенция на развитие на онкогенна форма на HPV инфекцията и прогресия към абнормални цитологични находки.

OncoHPV E6/E7 mRNA е единственият метод, при който може да се определи дали инфекцията е само на ниво вирусоносителство или вече е настъпила онкогенна активност, която би довела до развитието на предракови изменения (преканцерози) или рак на маточната шийка (цервикален карцином). Затова е от изключително значение при скрининг на рак на маточната шийка





ГЕНИКА®
ГЕНЕТИЧНА И МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ

ГМДЛ Геника ООД
София, ул. "Ами Буче" 84-86 | тел.: 0700 20 442 | web: genica.bg