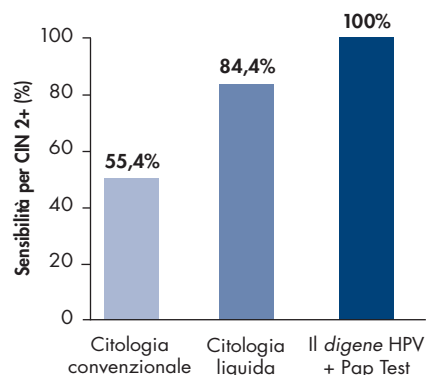


# Ti fidi esclusivamente del Pap test per lo screening del tumore cervicale?

Il Pap Test (convenzionale o a base liquida), usato in combinazione con il Test HPV *digene*, rileva le patologie e tumori cervicali di alto grado (CIN 2+) con una sensibilità fino al 100% (1).



**Sensibilità dei test per l'HPV.** Dati ottenuti da studi clinici multicentrici randomizzati condotti su 10.154 donne di età compresa tra i 30 e i 69 anni (2) e 16.706 donne di età compresa tra i 35 e i 60 anni (3).

## Il Pap Test

Rileva le anomalie delle cellule cervicali, ma ha una sensibilità inferiore; utilizzato da solo, può non rilevare eventuali anomalie.

## The *digene* HPV Test

Determina se la paziente ha il virus che può causare lo sviluppo di cellule anomale. Se si individuano tipi di HPV ad alto rischio, la paziente può essere sottoposta a controlli più ravvicinati.

## Bibliografia

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.

## Informazioni d'ordine

Prodotto	Contenuto	N. cat.
<i>digene</i> HPV HC2 DNA Test	Per 40 campioni cervicali ad alto e basso rischio (96 test)*	5196-1330
<i>digene</i> High-Risk HPV HC2 DNA Test	Per 88 campioni cervicali (96 test)†	5197-1330
<i>digene</i> Cervical Sampler	Spazzola cervicale e provetta di trasporto per campioni	5122-1220

\* Include diluente per sonda, sonde alto rischio e basso rischio, controlli di qualità, calibratore, micropiastra di cattura, reagenti e tamponi.

† Include diluente per sonda, sonde alto rischio, controlli di qualità, calibratore, micropiastra di cattura, reagenti e tamponi.

Il *digene* HPV HC2 DNA Test e il *digene* High-Risk HPV HC2 DNA Test sono intesi per un uso diagnostico *in vitro*.

Marchi: QIAGEN®, *digene*® (QIAGEN).  
1053849 11/2008 © 2008 QIAGEN. Tutti i diritti sono riservati.

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

Australia ■ 1-800-243-800  
Austria ■ 0800/281010  
Belgio ■ 0800-79612  
Francia ■ 01-60-920-930

Germania ■ 02103-29-12000  
Irlanda ■ 1800 555 049  
Italia ■ 800 787980  
Lussemburgo ■ 8002 2076

Paesi Bassi ■ 0800 0229592  
Regno Unito ■ 01293-422-911  
Spagna ■ 91-630-7050  
Svizzera ■ 055-254-22-11



**The digene HPV Test**

**Prevenzione del tumore cervicale —  
quale test scegliere**



# Prevenzione del tumore cervicale — quale test scegliere

Quando si sceglie un test diagnostico per rilevare infezioni da HPV, esistono diversi fattori che il medico e il laboratorio devono prendere in considerazione.

Fattore	Considerazioni	Test basati su PCR
<b>Validità clinica</b>	Il test deve essere validato clinicamente. I test home-made o gli slogan di marketing non sono requisiti sufficienti. L'utilità clinica deve essere stabilita per mezzo di studi prospettici su larga scala.	Non esistono studi clinici prospettici a supporto di questi test nella popolazione target.
<b>Approvazione degli enti normativi / consenso clinico</b>	Il test deve avere marcatura CE, approvazione FDA e deve essere raccomandato da altre associazioni mediche quali l'ACOG, l'ASCCP, l'ACS, il CDC e l'NPWH. Il test deve essere condotto conformemente alle migliori pratiche cliniche.	I test home-made non hanno marcatura CE, né approvazione FDA; non sono raccomandati dalle principali Associazioni mediche per uso clinico.
<b>Performance del test</b>	Il test deve essere valutato in vari laboratori e le prestazioni devono essere documentate su riviste di settore.	Prestazioni cliniche non dimostrate.
<b>Requisiti</b>	La società o il laboratorio che offre il test deve disporre dei requisiti e delle competenze necessarie per eseguire il test su adeguati volumi di campioni e deve disporre dell'infrastruttura tecnica necessaria.	Riproducibilità intralab e interlab non dimostrata.
<b>Rendimento</b>	Il test deve essere flessibile e offrire le stesse prestazioni di qualità per qualsiasi volume di lavoro.	Dipende dal metodo, ma solitamente le prestazioni sono inferiori.
<b>Gestione del rischio</b>	Eseguito in combinazione al Pap Test, riduce il rischio delle pazienti di sviluppare un tumore. Deve essere eseguito nel rispetto di adeguati protocolli medico professionali.	Sottostima l'incidenza di tumori HPV positivi a causa della delezione di alcune sequenze di DNA che sono invece necessarie per la rilevazione di tumori e di alcune lesioni gravi.

## Test HPV: la scelta è ovvia

### Il *digene* HPV Test

Validità clinica dimostrata su oltre 300.000 pazienti in tutto il mondo.

L'unico test per l'HPV con marcatura CE e approvazione FDA. Raccomandato dalle Associazioni mediche statunitensi ed europee.

Numerosi ed esaurienti studi hanno dimostrato una sensibilità clinica vicina al 100% se usato in combinazione con il Pap Test.

Vengono eseguiti 10 milioni di test all'anno in tutto il mondo. Riproducibilità documentata delle prestazioni da oltre 10 anni.

Completamente flessibile, 352 test in 6 ore e mezzo.

La più ampia copertura di genomi disponibile sul mercato. Rileva l'intera sequenza di DNA dell'HPV. I risultati falsi negativi possono essere evitati.



**Nella prevenzione del tumore cervicale è importante fare la scelta più informata – per se stessi e per le pazienti.**