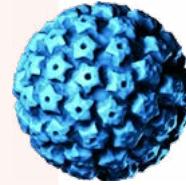


Prévenir le cancer du col de l'utérus

Des solutions pour le dépistage
et le diagnostic



Le cancer du col utérin, les chiffres clés



Le cancer du col de l'utérus (CCU) est le 12^e cancer ¹le plus fréquent de la femme en France :

2 920

Nouveaux cas en 2018²

1 117

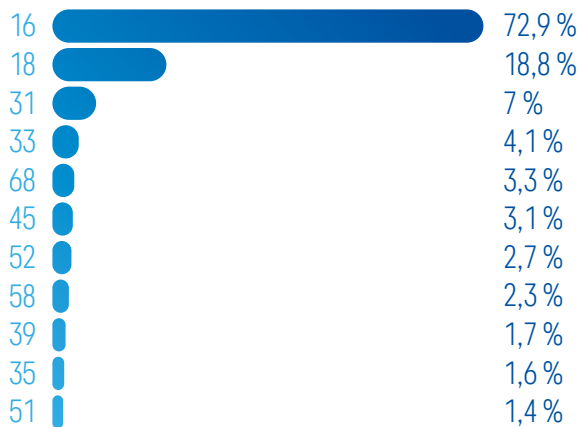
Décès en 2018²

Les virus du papillome humain (HPV : Human Papillomavirus) sont responsables de 99,7% des cancers du col de l'utérus^{3,4,5,6} :

- Ce sont des virus à ADN très répandus : **75% des femmes sont infectées** une fois dans leur vie, par au moins un type d'HPV^{6,7}
- Plus de 120 types d'HPV ont été identifiés à ce jour^{6,7,8}
- **14 types dit à haut-risque** (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 et 68), car impliqués dans le CCU⁹

PRÉVALENCE EN FRANCE DES HPV À HAUT RISQUE DANS LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

HPV

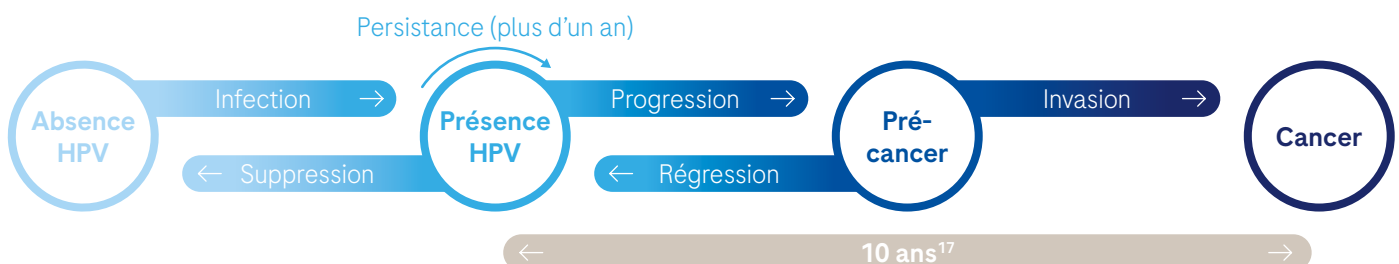


+ de 80 % des CCU sont associés aux génotypes 16 et 18 (9,9 % sont HPV 16 et 18 co-infectés)¹⁰

L'**HPV 16** (72,9 %) est le type le plus prévalent^{10,6}

La plupart des infections sont **transitoires**, mais c'est parce que l'infection au HPV **persiste** qu'elle peut conduire au développement du CCU^{9,11,12,13}

Ce cancer met en général plus de 10 ans à se développer. Une détection précoce du virus permet une prise en charge personnalisée adaptée.^{11,12,14,15,16}

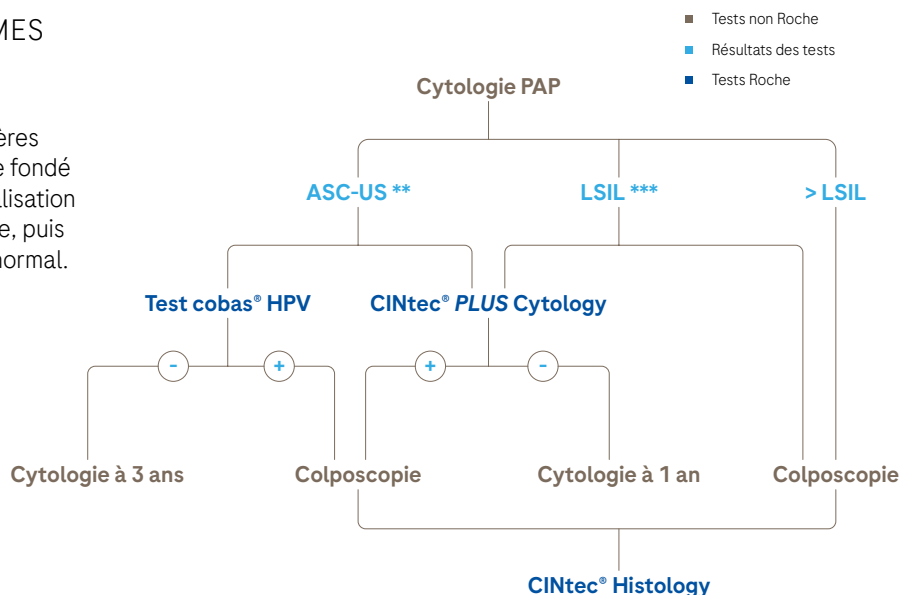


Les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) ¹

Le dépistage du cancer du col de l'utérus (CCU) est recommandé chez les femmes asymptomatiques de 25 à 65 ans, incluant les femmes enceintes et les femmes ménopausées.

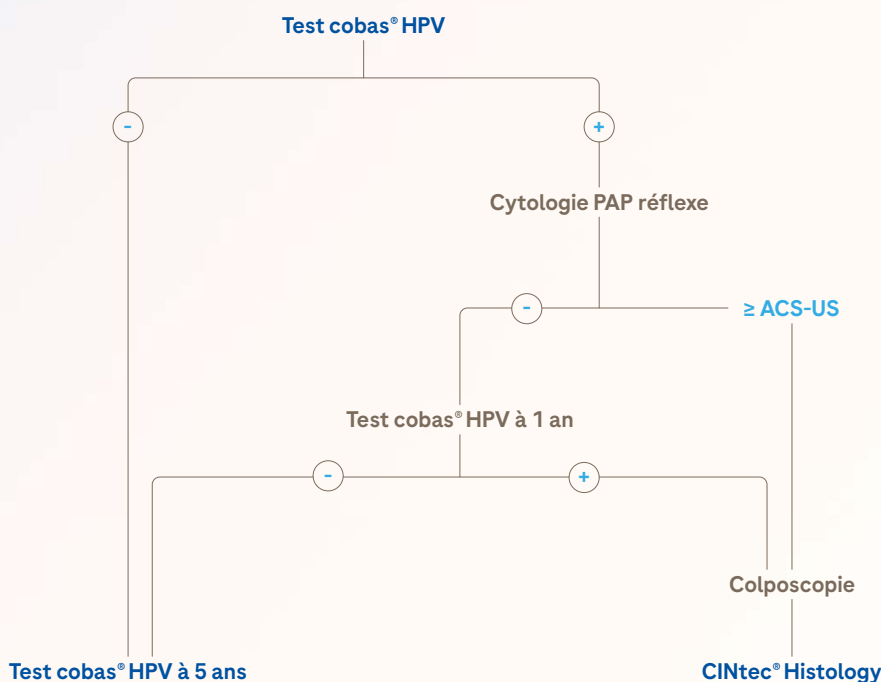
ARBRE DÉCISIONNEL POUR LES FEMMES DE 25 À 30 ANS *

Pour les femmes de 25 à 30 ans, selon les dernières recommandations de la HAS ¹, le dépistage reste fondé sur la réalisation d'un **examen cytologique** : réalisation de deux examens cytologiques à 1 an d'intervalle, puis 3 ans après si le résultat des deux premiers est normal.



ARBRE DÉCISIONNEL POUR LES FEMMES À PARTIR DE 30 ANS *

À partir de 30 ans, la HAS ¹ recommande que le **test HPV** remplace l'examen cytologique comme test de **dépistage primaire** du CCU. Le rythme entre deux dépistages par test HPV est de 5 ans, dès lors que le résultat du test est négatif.



* Arbres décisionnels adaptés des recommandations de la HAS ¹ et intégrant les tests Roche

** ASC-US : Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance / *** LSIL : Low-grade Squamous Intraepithelial Lesions

Les solutions Roche Diagnostics pour le dépistage du cancer du col de l'utérus

Solutions en diagnostic moléculaire

Les tests cobas® HPV sont conformes aux conclusions et recommandations du rapport 2019 de la HAS¹



Détection de l'**ADN** des HPV à haut-risque.



Utilisent des **réactifs prêts à l'emploi**.



Détection des **14 géotypes HPV à haut-risque** tout en géotypant de manière spécifique les HPV 16 et 18 en un seul test.



Utilisent des **réactifs validés sur les milieux** : PreservCyt®, Surepath™, Roche Cell Collection Medium.



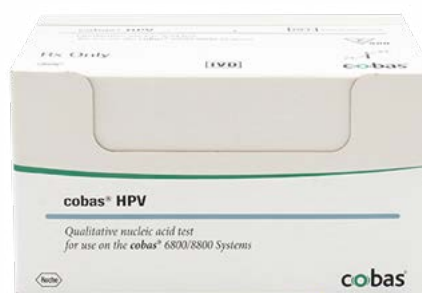
La **valeur médicale** du cobas® HPV est soutenue par l'étude ATHENA, une étude multicentrique menée sur plus de 46 000 femmes.^{18, 19}



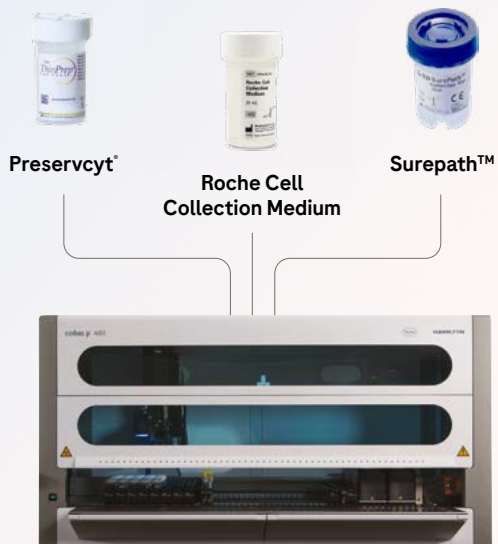
Sont validés pour un usage sur **dispositifs d'auto-prélèvement** : COPAN FLOQSwab®-552C et Rovers Evalyn® Brush.



Possèdent un **contrôle interne** (Béta Globine) à chaque réaction qui assure l'intégrité du prélèvement.



cobas® HPV²⁰



Système cobas® p 480 et milieux Preservcyt®, Surepath™ et Roche Cell Collection Medium

Solutions pré-analytiques en diagnostic moléculaire

Le **cobas® p 480**²¹ automatise les étapes de débouchage, aliquotage et pré-traitement des pots de cytologie en milieu liquide. Il limite ainsi les interventions humaines à faible valeur ajoutée et les risques d'erreur et de contaminations associés.

Le **cobas® p 480** est compatible avec les milieux Preservcyt®, Surepath™ et Roche Cell Collection Medium.



Système cobas® Prime

Le **cobas® Prime**²² automatise toutes les étapes réalisées par le cobas® p 480 avec des fonctionnalités en plus et moins d'interventions manuelles. En effet, il peut prendre en charge tous types d'échantillons traités en diagnostic moléculaire avec un chargement continu. Il a également la capacité physique d'être connecté aux solutions analytiques cobas® 6800 et 8800 Systems.

Solutions analytiques en diagnostic moléculaire

Les systèmes cobas® : des solutions adaptées à vos besoins

Les systèmes **cobas® 5800²³ / 6800 et 8800²⁴** utilisent tous des réactifs prêts à l'emploi, limitant les risques lors de la reconstitution des réactifs et permettant un gain de temps pour les techniciens.

Le système **cobas® 5800** permet l'automatisation de la préparation des échantillons et des plaques PCR. Ce système prend en charge directement les pots de prélèvement cytologiques Preservcyt® et Roche Cell Collection Medium sans étape préalable d'aliquotage ou de pré-traitement.

Les systèmes **cobas® 6800 et cobas® 8800** ont été conçus pour répondre aux besoins des laboratoires de moyenne à forte activité en diagnostic moléculaire. L'automatisation et la capacité de chargement des systèmes **cobas® 6800 et cobas® 8800** fournissent aux laboratoires un outil productif avec une grande autonomie sans intervention humaine (8 heures d'autonomie pour le **cobas® 6800** et 4 heures **cobas® 8800**).



cobas® 5800



144 résultats en 8h

cobas® 6800



384 résultats en 8h

cobas® 8800



1 056 résultats en 8h



Transfert des
échantillons



Préparation des
échantillons



Application
& détection



Calcul des
résultats



Envoi des résultats
vers le LIS

L'offre Roche

Workflow cobas® HPV Test

PRÉLÈVEMENTS



Prélèvement
médical



Cervex
Brush®

OU



Auto
prélèvement



Evalyn®
Brush



FLOQSwabs®



RESUSPENSION



Roche Cell
Collection Medium

OU



PreservCyt®

OU



SurePath™



PRÉ-ANALYTIQUE



cobas® p480



cobas® prime



cobas®
5800

OU



cobas®
6800

OU



cobas®
8800



cobas®
6800*

OU



cobas®
8800*



cobas®
5800

ANALYTIQUE

*Connectables au cobas® Prime

Les solutions Roche Diagnostics pour le dépistage du cancer du col de l'utérus (suite)

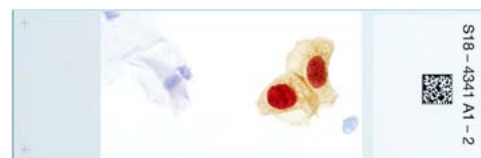
Solution analytique en cytologie

Le seul test de double immunomarquage p16 et Ki67 validé pour une utilisation en pratique clinique et marqué CE IVD.²⁹

La protéine p16^{INK4a} joue un rôle majeur antiprolifératif durant la progression du cycle cellulaire. Ki-67 est une protéine associée à la prolifération. Elle est détectée uniquement quand les cellules entrent en mitose.

Ces deux colorations sont mutuellement exclusives.

Une coloration doublement positive p16^{INK4a} et Ki-67 est un indicateur d'un état de transformation cellulaire et démontre la présence d'une atteinte précancéreuse ou cancéreuse.^{26, 27}

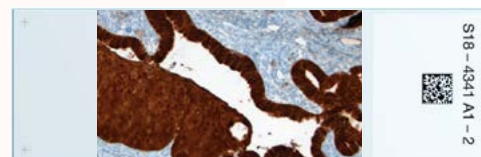


Solution analytique en histologie

Le test CINtec® Histology (anticorps p16^{INK4a}) utilise le clone E6H4, biomarqueur validé cliniquement permettant de mettre en évidence les lésions transformantes causées par l'HPV.

Le test CINtec® Histology permet une confirmation visuelle claire de la présence ou de l'absence de lésions CIN2.²⁸⁻²⁶

Il améliore la précision du diagnostic des lésions pré-cancéreuses ainsi que la concordance entre observateurs.²⁶



Les systèmes VENTANA BenchMark : des solutions adaptées à vos besoins

CINtec®PLUS Cytology et CINtec® Histology sont entièrement automatisés sur les systèmes VENTANA BenchMark.



VENTANA BenchMark GX



VENTANA BenchMark ULTRA



VENTANA BenchMark ULTRA PLUS

Aide à l'accréditation

Un accompagnement humain

Qu'ils soient sur le terrain ou à l'assistance client, les spécialistes accréditation sont des **experts des solutions Roche** ayant suivi des formations spécifiques à la qualité en lien avec la norme ISO 15189.

Ils suivent en continu des formations sur les thématiques liées à l'accréditation telles que la révision de la norme ISO 15189, la réalisation des dossiers de vérification / validation de méthodes, les calculs d'incertitudes, la gestion des contrôles de qualité, etc. et participent à des conférences et forums spécialisés.

Les spécialistes accréditation apportent un soutien à la validation de méthode autour des solutions Roche.

Leurs missions sont :

- Aider à la préparation du plan de vérification / validation des méthodes (conseil sur l'organisation et la planification des étapes, mise en place des outils et des méthodes)
- Accompagner le laboratoire dans l'évaluation des risques
- Conseiller le laboratoire pour la réalisation des rapports SH FORM 43
- Coordonner la phase de validation des méthodes
- Former les intervenants sur les outils Roche Diagnostics France de vérification des méthodes

Des solutions digitales

L'application web eVal for labs* permet une automatisation des rapports lors des validations de méthodes.



Polyvalence

Validez vos méthodes quelle que soit votre activité au sein d'une application unique



Automatisation

Automatisez les tâches lourdes pour gagner en efficacité et vous focaliser sur votre cœur de métier



Simplicité d'utilisation

Simplifiez la mise en œuvre de la validation et accédez à vos données sans vous déplacer

* Pour les laboratoires

- 1 Rapport 2019 de la HAS : évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immunomarquage p16/Ki67.
- 2 Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Résultats préliminaires. Saint-Maurice : Santé publique France. 2019.
- 3 Burd EM. Human Papillomavirus and cervical cancer. Clinical Microbiology Reviews. 2003; 16:1-17.
- 4 Walboomers JM, Jan MM, Jacobs MV et al. Human Papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. Journal of pathology. 1999; 189:12-19.
- 5 Zur Hausen H. Papillomavirus and cancer: From basic studies to clinical applications. Nature Reviews Cancer. 2002; 2: 342-50.
- 6 Carcopino X, Bretelle F, Boubli L. HPV et cancer. Médecine et maladies infectieuses. 2008; 38:S47-48.
- 7 Cox T. Association of reproductive health professionals. Patient questions about HPV. Human papillomavirus and cervical cancer: a quick reference guide for clinicians. 2001.
- 8 Bosch FX et De SanJosé S. Chapter 1: Human papillomavirus and cervical cancer – burden and assessment of causality. Journal National Cancer Institute Monographs. 2003; 3-13.
- 9 Wallin KL, Wilund F, Angstrom T et al. Type-specific persistence of human papillomavirus DNA before the development of invasive cervical cancer. New England Journal of Medicine. 1999; 341:1633.
- 10 Pretet JL, Jacquard AC, Carcopino X et al. Human papillomavirus genotype distribution in invasive cervical cancer in France: EDITH Study, Int J Cancer. 2008; 122 : 428-32.
- 11 Wright TC Jr, Massad LS, Dunton CJ, et al. 2006 consensus guidelines for the management of women with abnormal cervical cancer screening tests. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2007; 197:346-355.
- 12 Schiffman M, E Castle P, Jeronimo J et al. Human papillomavirus and cervical cancer. Lancet. 2007; 370: 890-907
- 13 Progress in preventing cervical cancer: Updated evidence on vaccination and screening. Outlook, PATH. 2010; 27.
- 14 Wright T, Schiffman M. Adding a test for human papillomavirus DNA to cervical cancer screening. New England journal of medicine. 2003; 348: 489-490.
- 15 Arbyn M, Sasieni P, Meijer CJLM, et al. Chapter 9 : clinical applications of HPV testing : a summary of meta-analyses. Vaccine. 2006; 24S3: S3/78-S3/89.
- 16 Alliance for cervical cancer prevention. Preventing cervical cancer worldwide. Washington, DC; 2008
- 17 Schiffman M, Doorbar J, Wentzensen N et al. Carcinogenic human papillomavirus infection. Nat Rev Dis Primers 2016; 2: 16086.
- 18 Heidemann DAM, Hesselink AT, Berkhof J et al. Clinical validation of the cobas 4800 HPV Test for Cervical screening purposes . Journal of clinical microbiology. 2011; 49 : 3983-3985.
- 19 Saville M, Sultana F, J. Malloy M et al. Clinical validation of the cobas HPV test on the cobas 6800 system for the purpose of cervical screening. Journal of clinical microbiology. 2019; 57.
- 20 Fiche technique cobas® HPV, révision 2, 2022
- 21 cobas® p 480 Pre-analytical system Guide de l'utilisateur VI.2 01/2020
- 22 cobas® Prime Pre-analytical system Guide de l'utilisateur V1.0 09/2020
- 23 Assistance Utilisateur cobas® 5800 Instrument – Version de la publication 2.0 – Version du logiciel 1.0
- 24 Assistance Utilisateur x800 Data Manager – Version de la publication 2.0 – Version du logiciel 1.5
- 25 Fiche technique CINtec® PLUS, révision F, 04/2021.
- 26 Bergeron C, Ikenberg H, Sideri M et al. Prospective evaluation of p16/Ki-67 dual-stained cytology for managing women with abnormal Papanicolaou cytology: PALMS study results. Cancer Cytopathology 2015; 123: 373-81.
- 27 Schmidt D, Bergeron C, Denton KJ et al. European CINtec Cytology Study Group. p16/ki-67 dual-stain cytology in the triage of ASCUS colposcopy triage: data from the randomized Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance/Low-Grade Squamous Intraepithelial Lesion Triage Study (ALTS). J National Cancer Institute 2002; 94: 102-7.
- 28 Carozzi F, Gillio-Tos A, Confortini M et al. Risk of high-grade cervical intraepithelial neoplasia during follow-up in HPV-positive women according to baseline p16-INK4A results: a prospective analysis of a nested substudy of the NTCC randomised controlled trial. The Lancet oncology 2013; 14 : 168-176.
- 29 Carozzi F, Gillio-Tos A, Confortini M et al. Risk of high-grade cervical intraepithelial neoplasia during follow-up in HPV-positive women according to baseline p16-INK4A results: a prospective analysis of a nested substudy of the NTCC randomised controlled trial. The Lancet oncology 2013; 14 : 168-176.
- 26 Fiche technique CINtec® p16 Histology, révision G, 02/2023.

Les produits Roche associés au diagnostic du cancer du col de l'utérus sont des dispositifs médicaux *in vitro*.

Systèmes : Classe A

Test cobas® HPV : Classe C - CE 2797

Fabricant/mandataire : Roche Diagnostics GmbH (Allemagne) – Distributeur : Roche Diagnostics France

Consultez les notices spécifiques à chacun pour plus d'information.

Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors
38240 Meylan
380 484 766 RCS Grenoble

diagnostics.roche.com/fr/fr

© 2023 Roche



Agissez pour
le recyclage des
papiers avec
Roche Diagnostics
France et Ecofolio.