



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



HC2[®] vs COBAS[®] 4800: CONFRONTO DELLE PERFORMANCE CLINICHE E ANALITICHE DI DUE TEST CLINICAMENTE VALIDATI PER LO SCREENING DEL CANCRO DELLA CERVICIE UTERINA CON HPV PRIMARIO

Pompeo G.^{1*}, Mongia A.¹, Sani C.¹, Fantacci G.¹, Bisanzi S.¹, Burroni E.¹, Cellai F.¹, Ventura L.², Carozzi F.¹

1 *Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica, ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica) – Firenze*

2 *Epidemiologia clinica e descrittiva, ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica) – Firenze*

* g.pompeo@ispro.toscana.it

ROMA 7-8 GIUGNO 2018

CONVEGNO NAZIONALE **GISCI** 2018

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro

www.ispro.toscana.it

Screening con HPV primario in Regione Toscana

Dal 2013 graduale implementazione:

- per ASL
 - Firenze, Grosseto, Viareggio: 2013
 - Empoli: 2016
 - Siena, Massa-Carrara, Lucca, Prato: 2017
 - Livorno: 2018
 - Arezzo, Pistoia, Pisa: dal 2018
- per età
 - implementazione graduale (34-44; 45-54; 55-64)
 - direttamente per tutta la fascia 34-64 anni

A partire da maggio 2016, a seguito di una gara regionale, il test **Cobas[®] 4800** ha sostituito il test **HC2[®]**

Hybrid Capture[®] 2 High-risk HPV DNA test (HC2[®], Qiagen[®]) – target: intero genoma HPV

Ibridazione
in soluzione

13 tipi di HPV rilevati:
HPV-HR* + HPV68

Cobas[®] 4800 HPV test (Roche[®]) – target: gene L1

Real-time
PCR


14 tipi di HPV rilevati:
HPV-HR* + HPV68 + HPV66

* HPV-HR: HPV ad alto rischio oncogeno (16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59)

Obiettivi



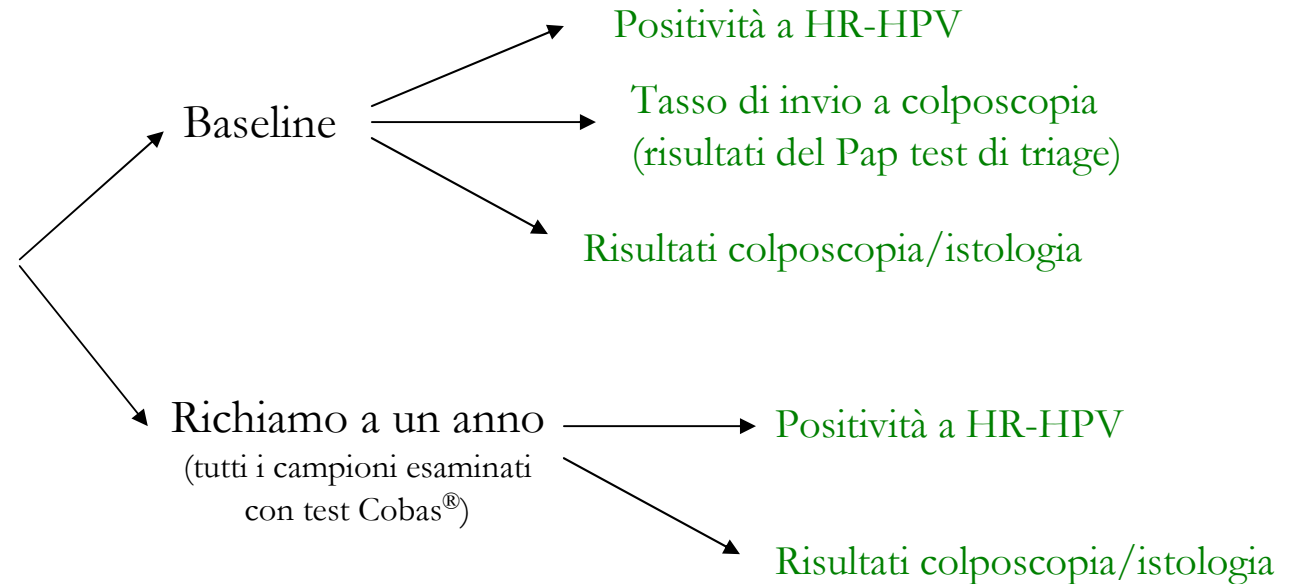
Obiettivo dello studio è analizzare l'impatto della transizione da test HC2[®] a test Cobas[®] sullo screening con HPV primario, confrontando le performance cliniche e analitiche dei due test.

- 1) Stessa popolazione (dell'area fiorentina)  confronto indicatori dello screening prima e dopo il passaggio a test Cobas[®], sia al baseline che al richiamo a un anno
- 2) Stesso set di campioni (HC2[®] positivi, ritestati su Cobas[®])

Metodi (1)

1) Stessa popolazione

HC2[®] vs Cobas[®]



Caratteristiche della popolazione

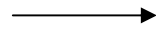
- Donne di età 34-64 anni
- Residenza nell'ex-Azienda Sanitaria 10 di Firenze (ex-ASF10)
- Adesione allo screening con HPV primario
- Prelievo cervicale in ThinPrep[®] (Hologic[®])

Gruppo HC2[®] campioni raccolti
nel periodo giugno 2015 – maggio 2016

Gruppo Cobas[®] 4800 campioni raccolti
nel periodo giugno 2016 – marzo 2017

Metodi (2)

2) Stesso set di campioni



Campioni afferenti allo screening con HPV primario (ASL di Viareggio; tutti HC2[®] positivi) ri-testati su Cobas[®] 4800

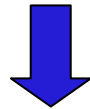
Campioni risultati negativi su Cobas[®] 4800 (discordanti):

- tipizzazione su L1 mediante metodica Reverse Line Blot (RLB; AB Analitica[®]) che rileva la presenza di 40 tipi di HPV (HR e non HR-HPV)
- testati su BD[®] Onclarity HPV Assay[®] (target E6/E7), test validato per lo screening che fornisce un dato di genotipizzazione parziale

I risultati sono stati incrociati con i dati di citologia di triage e istologia (lesioni CIN2+).

Conclusioni (2) – stesso set di campioni

- La discordanza tra Cobas[®] e HC2[®] è risultata del 32.6%
- Il 93% dei discordanti sono risultati HR-HPV negativi in tipizzazione con target L1; di questi, l'85.5% sono risultati HR-HPV negativi in tipizzazione con target E6/E7



Il 79% discordanti sono risultati HR-HPV negativi

- Tra i campioni discordanti, sono risultate 2 lesioni CIN3 non associate ad HPV ad alto rischio (rispettivamente: HPV 26 e HPV 54+73+90)



Francesca Carozzi
Alessandra Mongia
Giulia Fantacci

Cristina Sani
Elena Burroni
Simonetta Bisanzi

Filippo Cellai
Leonardo Ventura